

## 체외진단의료기기

### 1. 품목정보

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-2964 호	
품 목 명	혈구염색시약	
분류번호(등급)	J09010.01(1)	
모 델 명	Wright Giemsa's stain solution	
포장단위	용기 등의 기재사항 참조.	
제조번호	용기 등의 기재사항 참조.	
제조연월	용기 등의 기재사항 참조.	
수입원	상 호	아산제약(주)
	주 소	서울특별시 동대문구 청계천로 485
	전화번호	02-3290-5700
	F a x	02-3290-5750
제조원	상 호	제조의뢰자 : MUTO PURE
	(국가)	CHEMICALS CO.,LTD.(일본) 제조사 : STAIN CHEMICALS CO.,LTD.(일본)

### 2. 구성

#### 2.1 체외진단용의료기기

번호	명칭	세부구성
1	Wright Giemsa's stain solution	단일

### 3. 작용원리

본 제품은 수정된 Romanowsky 염색법으로서 염색세포질 염색에 뛰어난 Wright stain과 핵 염색에 뛰어난 Giemsa stain의 장점을 결합시킨 염색시약이다.  
Romanowdky염색은 염기성색소(Methylene Blue), 산성색소(Eosin), 중성색소(Methylene blue eosinate)이외에 Methylene Azur, ethylene violet등의 Azur성 색소를 포함하고 있어, 이것것들과 세포내 단백질분과의 결합에 의해 세포내 구조를 각각의 색조로 염색하게 분류하게 된다.

### 4. 사용목적

라이트 염색(Wright stain) 등의 혈구염색검사 시 사용되는 시약.

### 5. 사용방법

#### 5.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) 검체는 말초혈 또는 정맥혈(EDTA)을 사용한다.
- 2) 유리 슬라이드를 이용하여 도말한다.
- 3) 검사가 시작되기 전에 혈액 도말 슬라이드를 완전히 건조한다.

#### 5.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
  - (1) 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 2) 시약
  - (1) Wright-Giemsa's Stain Solution: 그대로 사용한다.

#### 5.3 검사과정

- 1) 고정  
메탄올(Methanol)로 1~2분 동안 고정한다.
- 2) 염색  
Wright - Giemsa's Stain solution을 충분히 떨어뜨려 염색한다.
- 3) 수세  
표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 흐르는 물에 수세한다. 단 장시간의 수세는 탈색을 일으키므로 피한다.

#### 4) 건조

냉풍드라이 혹은 자연건조시킨다.

### 5.4 결과판정

핵(Nuclei) 자색 혹은 보라색		자색 혹은 보라색
림프구(Lymphocytes)	형질세포(plasema)	밝은 청색
	아주르과립(azur granules)	적색 또는 자색
과립구(Granulocytes)	중성과립구(neutrophilic granules)	약한 청색
	산성과립구(eosinophilic granules)	보라색
	염기성과립구(basophilic granules)	적색 혹은 회색
혈소판(Thrombocytes) 진한 보라		진한 보라
적혈구(Erythrocytes) 연한 청색		연한 청색

### 5.5 정도판리

염색시마다 철결핍 환자가 아닌 사람의 골수 도말표본과 함께 실시하여 양성 대조물질로 삼는다.

### 6. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 실온보존 해야 한다.
- 3) 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 키트에 적힌 유효기간까지 사용할 수 있다. 유효기간이 지난 키트는 사용해서는 안된다.
- 4) 모든 검체는 잠정적인 감염원으로 인지해야한다.
- 5) 검체나 시약은 피부나 점막의 접촉을 피한다.
- 6) 검체를 다룰 때에는 일회용 장갑을 착용하고, 검사가 끝나면 손을 씻는다.
- 7) 시약을 폐기할 때는 관련규정에 따라 폐기한다.

### 7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.