

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-2970 호	
품 목 명	세포및조직염색시약I	
분류번호(등급)	O02010.01(1)	
모 델 명	1% Eosin Y 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 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	1% Eosin Y solution	단일

3. 작용원리

세포질, 세포간질 및 각종섬유는 보다 강하게 양성하전으로 대전되어 있기 때문에, 부정하전되어 있는 에오딘의 colour-anion과 결합하여 염색된다. 단, 이 경우, Eosin액의 pH에 따라 그 염색경향은 크게 달라진다. 보다 산성액인 경우, 조직단백질의 말단하전의 변화에 의해, 보다 양성하전부분이 많아져, colour-anion과 결합이 쉬워진다. 이것은 초산을 가했을 때 Eosin이 대단히 잘 염색되는 것의 이론적 근거라고도 할 수 있다.

4. 사용목적

현미경 등을 이용한 병리학적 진단을 위해 조직절편 및 세포도말 검체를 일반염색(Romanowsky, H&E 등) 또는 특수염색(Sudan Black B)하는 시약 단, Wright 염색 등의 혈구 염색검사에 사용되는 시약은 여기서 제외한다

5. 사용방법

5.1 검체 준비 및 저장방법

- 검체는 말초혈 또는 조직을 사용한다.
- 파라핀을 이용하여 고정한다.

5.2 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정
 - 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 시약
 - 그대로 사용한다.

5.3 검사과정

- 탈파라핀(paraffin)
크실렌(xylene), 순 Alcohol, 70% Alcohol을 이용하여 파라핀을 제거한다.
- 수세
수세한 후, 증류수로 간단하게 씻어낸다. (3분)
- 핵염색
Hematoxylin을 이용하여 핵을 염색한다.
- 수세

여분의 액을 떨어뜨린다.

- 분별
필요한 경우 0.5% 염산수를 이용하여 3~10회 정도 분별한다.
- 수세
가볍게 수세한다.
- 색출
Hematoxylin에서 꺼낸 절편은 처음에는 붉으스름하지만 세정을 하거나 미온탕에 묻히거나 하면 청색을 띤다. 흐르는 물로 세정하여 색출하는 방법도 있으나 오랜 동안 세정하면 수돗물의 Chloride의 영향으로 핵이 흐려지는 감이 있으므로 미온탕에 4~5분 정도 묻힌 후 증류수에 넣어 색출한다.
- 염색
Eosin Y액을 이용하여 3분 동안 간질, 섬유류를 염색한다.
- 수세
가볍게 수세하고 분별, 탈색, 투명, 봉입한다.

5.4 결과판정

핵: 청람색
석회: 청색
점액: 무색~얇은 청색
세포질, 세포간질, 섬유류 외에 기타 성분은 Eosin에 의해 다양한 농도의 분홍색으로 염색된다.

5.5 정도관리

염색 결과가 부적합할 경우 시약을 사용하지 않는다.

6. 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로만 사용한다.
- 본 제품은 실온보존 해야 한다.
- 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 키트에 적혀있는 유효기간까지 사용가능하다. 유효기간이 지난 키트는 사용하지 않는다.
- 모든 검체는 잠정적인 감염원으로 인지해야한다.
- 검체나 시약은 피부나 점막의 접촉을 피한다.
- 검체를 다룰 때에는 일회용 장갑을 착용하고, 검사가 끝나면 손을 씻는다.
- 시약을 폐기할 때는 관련규정에 따라 폐기한다.

7. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.