

체외진단의료기기

1. 품목정보

| | | | |
|----------|---------------------------------------|----------------------------------|--|
| 허가(신고)번호 | 서울 체외 수신 13-3180 호 | | |
| 품 목 명 | 혈구염색시약 | | |
| 분류번호(등급) | J09010.01(1) | | |
| 모 델 명 | Brecher's New Methylene Blue 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 (국가) | Muto Pure Chemicals Co., Ltd(일본) | |

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

| 번호 | 명칭 | 세부구성 |
|----|---------------------------------------|------|
| 1 | Brecher's New Methylene Blue Solution | 단일 |

3. 작용원리

정맥혈에서 망상적혈구(Reticulocyte)를 염색하는 시약이다. 고정되지 않은(non-fixed) 신선한 적혈구를 사용한다. 말초정맥혈에서 망상적혈구의 수는 적혈구 활성치의 측정값이기 때문에, 망상적혈구는 혈액 진단의 필수적인 절차 중 하나이다. 본 시약은 망상적혈구 내의 잔류 리보솜 RNA가 침전된다. 적혈구는 푸른색으로 염색된 입자를 두 개 이상 포함한다. 적혈구 총수의 비율로 망상적혈구 수를 백분율로 나타낸다.

4. 사용목적

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

5. 사용방법

5.1 검체 준비 및 저장방법

- 1) 검체는 EDTA 정맥혈을 사용한다.
- 2) 검체를 채취할 때는 헤마토크리트치(Ht)용 모세관을 이용하여 1/3까지 혈액을 취한다.

5.2 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
 - (1) 검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.
- 2) 시약
 - (1) 그대로 사용한다.

5.3 검사과정

- 1) 본 시약을 Ht용 모세관 2/3까지 취한다.
- 2) 시약과 검체를 혼합한다.
- 3) 15~20분 동안 방치한다.
- 4) 혼합액 한 방울을 도말한 후 관찰한다.

5.4 결과판정

정상적인 적혈구는 밝은 청녹색으로 염색되고, 망상적혈구는 경계선이 뚜렷한 짙은 청색으로 염색된다.

건강한 성인: 0.3~1%

유아: 0.6~4%

5.5 정도관리

염색의 결과가 올바르지 않을 경우 시약을 폐기한다.

6. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 실온보존 해야 한다.
- 3) 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 키트에 적혀있는 유효기간까지 사용가능하다. 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.