

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	서울 체외 수신 13-2904 호	
품 목 명	혈구염색시약	
분류번호(등급)	J09010.01(1)	
모 델 명	Fe Stain Kit	
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	제조외국사 : MUTO PURE
	(국가)	CHEMICALS CO.,LTD.(일본) 제조자 : STAIN CHEMICALS CO.,LTD.(일본)

2. 구성

2.1 체외진단의료기기

번호	명칭	세부구성
1	2% 황혈염	3mL X 10
2	2% HCl	3mL X 10
3	1% Safranin O	6mL X 10
4	1회용 스포이트	3

3. 작용원리

Fe Stain은 염색가능한 철을 함유하고 있는 적혈구(siderocyte)나 적아구(sideroblast), 세망계에 저장된 철을 관찰할 목적으로 이용되며, 각종 혈액환자의 철의 동태등을 파악하는데 사용되는 염색이다. $K_4[Fe(CN)_6]$ 가 Fe^{+++} 와 특이적이고 예민하게 결합하여 불용성인 $K_4[Fe(CN)_6]$ 를 형성하는 것을 이용한다.

4. 사용목적

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

5. 사용방법

5.1 검체 준비 및 저장방법

- 검체는 말초혈, 골수 또는 조직을 사용한다. 단, 항응고제는 사용하지 않는다.
- 철이 오염되지 않은 슬라이드를 사용한다.
- 슬라이드 검체면을 손으로 만지지 않도록 한다.
- 검사가 시작되기 전에 혈액 도말 슬라이드를 완전히 건조한다.

5.2 검사 전 준비과정

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

5.3 검사과정

- 고정
포르말린을 이용하여 30~60분 동안 고정한다.
- 탈 포르말린
냉풍드라이를 이용하여 30분 이내 포르말린을 제거한다.
- 염색
2% 황혈염과 2% 염산을 1:1의 비율로 혼합시킨 액을 이용하여 실온에서 60~120분 동안 염색한다.
- 수세

표본의 한쪽 선단으로부터 물을 흘려 색소 부유물이 표본에 정착되지 않도록 흐르는 물에 10분 이내 수세한다.

- 핵염색
1% Safranin O로 1~2분 동안 염색한다.
- 탈색
흐르는 물로 수세한 후 메탄올을 이용하여 수 초 동안 가볍게 탈색한다.
- 수세
Safranin O가 떨어지지 않도록 조심히 수세한다.
- 건조
냉풍드라이 혹은 자연건조 시킨다.

5.4 결과판정

- 양성률 계산
Siderocyte(적혈구) : 적혈구 1000개에 대응하는 가염철 적혈구의 비율
Sideroblast(적아구) : 적아구전체를 대상으로 했을 경우의 양성률
- 질적변동
철과립의 수, 크기, 분포에 의해 분류한다.
 - O형 : 철과립이 없음
 - I형 : 소수의 미세과립이 있음(1, 2개)
 - II형 : 쉽게 식별가능한 크기의 철과립이 3, 4개 있음
 - III형(IV형, V형) : 거칠고 큰 철과립이 6개 이상 정도가 되고 많은 경우는 핵주변에 환형으로 배열되어 있음.
- 정상치
Siderocyte: 0~3%
Sideroblast: 20~90%(거의 I형을 나타냄)

5.5 정도관리

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

6. 사용 시 주의사항

- 체외진단용으로만 사용한다.
- 본 제품은 냉장보존 해야 한다.
- 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 6개월이다. 유효기간이 지난 키트는 사용하지는 않는다.
- 사용할 기구는 탈이온수로 씻은 것을 사용한다.
- 염색액은 사용할 때 혼합조제하고, 조제 후에는 바로 사용한다.
- 모든 혈액 또는 조직 검체는 잠정적인 감염원으로 인지해야 한다.
- 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.