

체외진단의료기기

1. 품목정보

허가(신고)번호	체외 수신 16-692 호		
품 목 명	혈구염색시약		
분류번호(등급)	J09010.01(1)		
모 델 명	α-NB 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 (국가)	Muto Pure Chemicals Co., Ltd(일본)	

2. 구성

2.1 체외진단의료기기 (α-NB Stain Kit)

번호	명칭	세부구성
1	α-NB 용액	단일
2	EGME(Ethylene Glycol mono Methyl Eter)	단일
3	M/15 인산완충액 pH6.3	단일
4	Fast Garnet GBC염	단일
5	고정액	단일
6	Carrazi Hematoxylin	단일
7	Glycelingelatin	단일

※ NaF를 보관하기 위한 5개의 빈 병이 포함되어 있다.

3. 작용원리

α-NB Stain Kitsms 단구계 세포에 강한 활성을 나타내는 α-Naphthyl butyrate를 기질로 사용한다. 그러나 비특이성 Esterase의 조직세포화학적 증명법을 실시할 때 우선적으로 고려해야할 것은 본 기질(저급 지방산 에스테르)은 기질특이성이 없어 cholinesterase, lipase 등에 의해서도 기질의 분해가 일어난다는 것이다. 따라서 반응액의 pH, 효소 저해제의 조합을 통해 특정효소를 증명하지 않으면 안된다. 또한, 단구계세포는 이 기질하에서 효소활성을 저해받기 때문에 NaF저해실험을 동시에 실시하면 단구성 백혈병의 감별을 확실하게 할 수 있다. Esterase의 촉매작용으로 인해 Naphthyl butyrate로부터 유리된 Naphthol이 diazonium염과 결합하여 불용성 Azo색소를 형성한다.

4. 사용목적

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

5. 성능

혈액검사에서 백혈병의 분류에 유용하다.

6. 사용방법

6.1 검체 준비 및 저장방법

- EDTA 혈액이나 골수로 도말한 표본으로 포르말린에 오염되지 않은 슬라이드를 이용한다. 그러나 포르말린으로 고정된 조직표본은 염색이 가능하다.
- 과도하게 희석된 검체로 만든 슬라이드는 부적절하다.
- 당일 채취한 검체를 사용하며, 가능한 빛에 노출되는 것을 피한다.
- 고정하지 않은 슬라이드는 실온에서 2주간 보관할 수 있다.

6.2 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정

검사 전 준비는 해당 장비의 설명서를 참고한다.

2) 시약

- Fast Garnet GBC 10mg을 M/15 인산완충액(pH6.3) 9.5ml로 녹인다.
- α-NB용액 10μl를 EGME 0.5ml로 용해한다.
- (1)과 (2)를 혼합하여 반응액으로 사용한다.

6.3 검사과정

- 고정
 - 4℃에서 30초 동안 고정액으로 도말면을 가득 채운다.
- 수세
 - 고정 후, 30초 동안 끝바로 흐르는 물로 충분히 수세하고 건조시킨다.
- 염색
 - 반응액을 이용하여 즉시 표본 위에 채우고 37℃에서 30분 동안 습윤실에서 염색한다.
- 수세
 - 흐르는 물에 30초 동안 수세한다.
- 건조
 - 냉풍 건조 또는 자연 건조 시킨다.
- 핵염색
 - Carrazi Hematoxylin을 이용하여 10분 동안 핵염색을 한다.
- 색출
 - 흐르는 물에 세정하여 색출한다. (5~10분)
- 건조
 - 냉풍 건조 또는 자연 건조 시킨다.
- 봉입
 - 가온하여 용해시킨 Glycelingelatin으로 봉입한다.

6.4 결과판정

1) 판정

판 정	
-	양성과립이 전혀 없음.
±	양성과립이 약 5개 이내
+	양성과립이 셀 수 있을 정도이거나(약 30개), 부분적 응집성을 나타내는 것.
2+	양성과립이 많으나, 불균등하게 분포하는 경우
3+	양성과립이 균등하게 분포하기는 하나, 간격차가 있는 경우
4+	양성과립이 chacha하게 가득히 분포하는 경우

2) 결과분석 및 임상적 의의

(1) 성숙세포

	단구	호중구	림프구	형질세포
α - N B esterase	3+ ~ 4+	- ~ ± (일시적으로 +)	- ~ + (일시적으로 응집성)	- ~ +
NaF를 가한 α - N B esterase (NaF 저해 실험)	- ~ ±	- ~ ± (일시적으로 +)	- ~ + (일시적으로 응집성)	- ~ ±

체외진단의료기기

(2) 이상세포

	단구세포	과립구계		림프구계	
		골수아구	전골수구	림프아구	악성 림프종세포
		단구성 백혈병	급성골수성 백혈병 (AML)	전골수구성 백혈병	급성림프성 백혈병 (ALL)
α-NB esterase	+ ~ 4+	- ~ +	+ ~ 4+	- ~ ±	- ~ + (때때로 응집성)
NaF를 가한 α-NB esterase (NaF 저해 실험)	- ~ ±	- ~ ±	+ ~ 4+	- ~ ±	- ~ + (때때로 응집성)

	적아구계			골수중 세포	세망육종세포
	정적아구	거적아구			
		악성빈혈	적백혈병		
α-NB esterase	- ~ ±	- ~ ±	- ~ +	- ~ +	~4+
NaF를 가한 α-NB esterase (NaF 저해 실험)	- ~ ±	- ~ ±	- ~ +	- ~ ±	~4+

6.5 정도관리

염색결과가 올바르지 않을 경우 시약을 폐기한다.

7. 사용 시 주의사항

- 1) 체외진단용으로만 사용한다.
- 2) 본 제품은 냉장보존해야 한다.
- 3) 사용기한은 적절한 보관조건에서 보관했을 경우 7개월이다. 유효기간이 지난 키트는 사용해서는 안 된다.
- 4) 조제한 반응액은 조제 후 곧바로 사용한다.
- 5) 모든 검체는 잠정적인 감염원으로 취급해야한다.
- 6) 피부나 점막에 검체 또는 시약의 접촉을 피한다.
- 7) 검체를 취급할 때 일회용 장갑을 착용하고, 검사가 끝난 후 손을 씻는다.
- 8) 시약을 폐기할 때는 관련 규정에 따라 폐기한다.

8. 저장방법 및 사용기한

용기 등의 기재사항 참조.