

아산셋트 지.오.티 측정용시액(제외전단 의료기기)

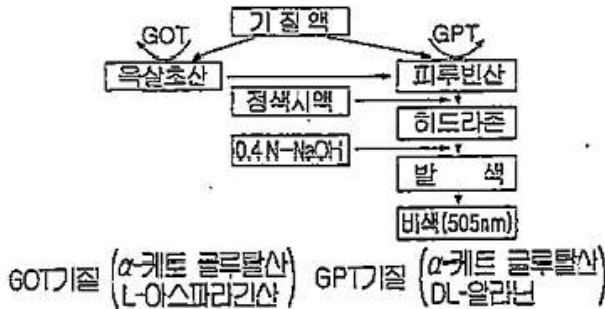
● 사용목적

본 제품은 혈청등의 지오티 성분 정량 검사용 시액입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

혈청에 기질액을 가하여 일정시간 가온하면, 혈청 GOT의 작용으로 GOT 측정용기질액(Aspartate, a-Ketoglutarate 혼합액)에서 oxalacetate와 글루타민산이 생기고, 한편 GPT 작용으로 GPT 측정용 기질액(Alanine, a-Ketoglutarate 혼합액)에서 초성포도산(Pyruvate)와 글루타민산이 생긴다. 여기에 정색시액 2,4-Dinitrophenylhydrazone을 가하여, oxalacetate 또는 Pyruvate의 2,4-Dinitrophenylhydrazone을 생성시켜, 또 NaOH를 가하여 발색시킨 후, 의료용 분광광도계로 그 흡광도를 측정한다. 이 흡광도 실측치에서 트랜스아미나제 활성치를 환산한다. 즉, 트랜스아미나제의 활성치는, 그 작용에 의해 일정시간 내에 생성한 케토산(oxalacetate 또는 Pyruvate)의 양으로 표현됩니다.



(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

1) 검체는 정상적인 정맥 혈액에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.

(3) 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정
의료용 분광광도계 Spectrophotometer에 사용합니다.

2) 시약
단품을 그대로 사용합니다.
단, 수산화나트륨 수용액은 희석하여 사용합니다.

* 0.4N NaOH용액 조제법:

수산화나트륨용액(4.0N NaOH) 100mL에 대하여 증류수를 900mL의 비율로 혼합 희석합니다.

(희석한 0.4N NaOH 용액은 실온보존으로 장기간 사용 가능합니다.)

(4) 검사과정

1) 표준곡선의 작성

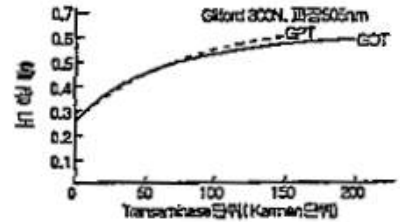
① 아래 그림과 같이 시험관에 표준곡선용 시액을 제 1관을 제외하고 순서대로 0.1, 0.2, 0.3, 0.4mL취해 GOT 측정용기질을 제 1관부터 순서대로 1.0, 0.9, 0.8, 0.7, 0.6mL 가하고 또 정제수를 0.2mL씩 첨가한 후 정색시액을 1.0mL씩 가해 살며시 흔들어 섞어 실온에서 20분간 방치한다.

② 이어서 수산화나트륨용액을 정제수로 정확히 10배로 희석한 액을, 10mL 각 관에 가해 마개를 하여 전도 혼합한다.

③ 수산화나트륨액 첨가 10분 후 의료용 분광광도계를 사용하여 505nm의 파장(490-530nm 사이의 파장이면 좋다.)에서 각관의 흡광도 또는 투과율을 정제수를 대조로 측정해 표준곡선을 작성한다.

시험관	1	2	3	4	5	
표준곡선용시액(mL)	0	0.1	0.2	0.3	0.4	
*기질액(mL)	1.0	0.9	0.8	0.7	0.6	
증류수(mL)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	
정색시액(mL)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
잘 혼합하여, 실온에 20분 방치.						
0.4N NaOH용액(mL)	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	
실온에 10분 방치 후, 60분 이내에 증류수를 대조로 파장 505nm(490nm~530nm)에서 흡광도 측정						
GOT	Karmen/mL	0	25	60	116	197
단위	IU/L	0	12	29	56	94

표준곡선의 예)



2) 측정조작법

- GOT 측정용 기질액 1.0mL를 시험관에 취해 37°C의 욕조 중에서 5분간 가온한다.
- 여기에 검액(환자혈청등) 0.2mL를 첨가하여 혼합해 37°C의 욕조중에 넣어 정확히 1시간 가온한다.
- 욕조에서 꺼내 정색시액 1.0mL를 가해 살며시 흔들어 섞어 실온에 20분간 방치한다.
- 이어서, 수산화나트륨용액을 정제수로 정확히 10배로 희석한 액을 10mL 가하여, 마개를 해 전도 혼합하여 실온에 10분간 방치한다.
- 의료용 분광광도계를 사용하여 505nm의 파장(490-530nm 사이의 파장이면 좋다.)에서 흡광도 혹은 투과율을 측정한다.
- 별도로 작성한 표준곡선에 의해 GOT의 단위를 구한다.

검체	검체
기 질 액	1mL
37°C에서 5분간 방치	
혈 청	0.2mL
잘 혼합하여, 37°C에서 60분간 방치	
정 색 시 액	1mL
잘 혼합하여, 실온에 20분 방치	
0.4N NaOH 용액	10mL
잘 혼합하여, 실온에 10분간 방치	
60분 이내에 505nm(490~530nm)에서, 증류수를 대조로 흡광도를 측정	

(5) 결과판정

1) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 GOT 활성치를 구합니다.

2) **정상 참고치 : 8~40 Karmen**
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- GOT에 이상치를 나타내는 질환
 - 급성-만성간염, 간경변, 지방간, 알콜성간염, 간종양,
 - 담즙울체증, 심근경색, 근질환, 용혈성 질환
- 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주시시오.

(7) 정도관리

시험방법에 따라 시험할 때 GOT 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용범위 치 이내 이어야 한다.

GOT 성분의 함량이 명시된 관리혈청을 사용하여 측정 조작법과 동일 하게 실시하여 관리혈청의 GOT 성분의 함량을 측정한다.

● 보관조건 및 사용기간

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	2~10°C	제조 후 18개월
개봉	2~10°C	개봉 후 30일

● 성상

- GOT 측정용 기질액 : 무색 투명한 액체
- 정색시액 : 담황색의 투명한 액체
- 극수산화나트륨 용액 : 무색 투명한 액체
- 표준곡선용 시액 : 무색 투명한 액체

● 원재료(성분 또는 특징)

- GOT 측정용 기질액
 - L-아스파라긴산.....2.26mg/dL
 - a-케토글루탈산.....29.2mg/dL
- 정색시액
 - 2,4-디니트로페닐히드라진.....19.8mg/dL
- 극수산화나트륨 용액
 - 수산화나트륨.....적량

아산셋트 지.오.티 측정용시액(제외진단 의료기기)

- (4) 표준곡선용 시액
(5) 제품의 특징
1) 국내에서 가장 널리 사용되고 있는 Reitman-Frankel법으로 조작이
간단하고 정확도가 높습니다.
2) 순도가 높고, 안정성이 우수합니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 전문가용(의료인포함)
2. 체외진단용으로만 사용합니다.
3. 0.4N NaOH채취용 10mL피펫은 5초 이내에 분주할 수 있는 구멍이 큰
것을 사용하여 주십시오.
4. 혈청의 채취시는 정확도가 높은 마이크로피펫을 사용하여 주십시오.
5. 효소 반응의 온도 및 시간을 정확히 취하여 주십시오.
6. 표준 곡선에서 벗어나는 높은치를 나타내는 혈청에 대해서는 생리식염
수로 정확히 희석하여 얻은 측정치에 희석배수를 곱하여 주십시오.
7. 본 품은 보관방법에 따라 보관하시고, 사용기간이 경과한 시약이나 동결
된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지
마십시오.
8. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로
취급 시 주의하여 주십시오.
9. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에
는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사
의 치료를 받아주십시오.
10. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐
기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
11. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경
우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나
희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2015년12월31일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산셋트 지오티 측정용시액 (Reitman-Frankel법)	100회용	GOT 측정용 기질액	105mL×1
		정색시액	105mL×1
		수산화나트륨 용액	105mL×1
		표준곡선용 시액	5mL×1

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이
경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)