체외 제인 14-2856 호_일반면역검사시약

아산셋트 에취디엘콜레스타제(체외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 혈청 중의 에취디엘 콜레스테롤 성분 정량검사용 시액입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

분리시액 중 인텅스텐산과 마그네슘 양이온의 작용으로 lipoprotein 중 특히 apo-lipoprotein B를 가지고 있는 LDL(Low Density Lipoprotein)을 침전 시킨 후 상청에 남은 HDL(High Density Lipoprotein)중의 Cholesterol을 다음과 같이 정량합니다.

Ester형 Cholesterol —(Cholesterol esterase)→ 지방산 + 유리형 Cholesterol

↓ (Cholesterol oxidase)

H_2O_2 + $\triangle^4$ - Cholesteron

↓ (Peroxidase)

Phenol + 4-Amino-antipyrine → 키논형 적색색소

↓

500nm에서 흡광도 측정

(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 분광광도계인 Spectrophotometer 에 사용을 권장합니다.

2) 시약
- 시약의 조제법
측정을 시작하기 전에 다음의 시약을 조제하여 주십시오.
① 효소시약 1병을 완충액 1병(150mL)으로 용해한 후 라벨에 복원한 일자를 표기합니다. 조제한 효소시액은 냉암소(2~10℃)보존으로 1개월간 사용 할 수 있습니다.

(4) 검사과정

1) 측정조작법

	검체	표준	시약블랭크
혈 청(mL)	0.2	-	-
분리시액(mL)	0.2	-	-
잘 혼합하여 10분가 실온에 방치 후, 3000rpm에서 10분간 원심분리.			
상청(mL)	0.1		
표준액(mL)		0.1	
증류수(mL)			0.1*
효소시액(mL)	3.0	3.0	3.0
잘 혼합하여 37℃에서 5분간 방치합니다.			
60분 이내에 시약블랭크를 대조로 하여 파장 500nm에서 흡광도를 측정.			
* 시약 블랭크는 필히 매회 실시하십시오. * 증류수는 생략해도 결과에 영향은 없습니다.			

2) 검량선의 작성
① 그래프 용지의 횡축에 농도(mg/dL)와 종축에 흡광도와의 대응점을 잡아서 검량선을 작성합니다.
② 표준액의 흡광도를 HDL-Cholesterol 상당량 100mg/dL에 맞추고 이점과 원점을 연결한 선을 200mg/dL까지 연장하여 검량선으로 합니다.

(5) 결과판정

1) 계산법
표준액(콜레스테롤 50mg/dL)은 검체가 분리시액에 의해 2배 희석 되었기 때문에, HDL-Cholesterol 100mg/dL 상당의 농도로 계산합니다.

$$\text{HDL-Cholesterol량(mg/dL)} = \frac{\text{검체흡광도*}}{\text{표준액흡광도*}} \times 50 \times 2$$

* 시약블랭크를 대조로 한 흡광도

2) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 HDL CHO 활성치를 구합니다.

3) **정상 참고치**
혈청 남자 30~65 mg/dL
여자 35~80 mg/dL
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 증가하는 경우
(1) 체구가 마른 상태
(2) Estrogen, nicotinic acid, alcohol, heparin투여 시
(3) Familial hyperalphalipoproteinemia
- 감소하는 경우
비대한 사람, androgen투여 시, hypertriglyceridemia, 과탄수화물 식이, diabetes, analphalipoproteinemia
- HDL-CHO은 그 혈중농도를 높일 수 만 있다면 관상동맥경화증을 비롯한 각종 동맥경화증을 예방할 수 있는 인자로 여겨지고 있습니다. 그 반대로 혈중농도가 떨어지면 이런 질환의 위험신호로 여겨지며 흡연, 고혈압, 비만, 긴장 등이 그 감소요인이 된다고 생각되어지고 있습니다.
- 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

시험방법에 따라 시험할 때 HDL CHO 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용 범위치 이내 이어야 합니다.
HDL CHO 성분의 함량이 명시된 관리혈청을 사용하여 측정조작법과 동일하게 실시하여 관리혈청의 HDL CHO 성분의 함량을 측정합니다.

● 보관조건 및 사용기간

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	냉암소(2~10℃)	제조 후 12개월

● 성상

(1) 분리시액 : 무색투명한 액체
(2) 효소시약 : 미색의 분말
(3) 완충액 : 무색투명한 액체
(4) 표준액 : 무색투명환 액체

● 원재료(성분 또는 특징)

(1) 분리시액
인텅스텐산나트륨 0.5g/dL
염화마그네슘 1g/dL
(2) 효소시약
콜레스테롤에스테라제 2.05KU/dL
콜레스테롤옥시다제 1.07KU/dL
(3) 완충액
인산이수소칼륨 1.36g/dL
페놀 0.188g/dL
(4) 표준액
콜레스테롤 0.05g/dL
(5) 제품의 특징
1) 분리조작은 실온에서 행합니다.
2) 분리가 명확하여 상청액의 취득이 용이합니다.
3) 고 중성지방 혈청도 분리가 가능합니다.
4) 발색반응은 1단계의 효소법으로 간단합니다.
5) 5분으로 반응이 종료됩니다.
6) 조제 후의 효소시액은 냉암소(2~10℃)보존으로 1개월간 사용할 수 있습니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 품은 효소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장보존(2~10℃)해 주십시오.
3. 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
4. 채혈은 조기 공복 시(식사 후 12~14시간)에 행하여 주십시오.
5. 헤파린 및 옥살산염은 혈액응고 저지제로서 통상의 사용량에서는 측정치에 영향이 없으나 EDTA는 부(-)오치를 가져오고 구염산염 및 NaF에서는 분리가 불완전한 경우가 있으므로 사용하지 말아 주십시오.
6. 헤모글로빈 함량 250mg/dL에서 콜레스테롤치로서 2.4mg/dL의 정오차를 가져오므로 용혈은 측정에 거의 영향이 없습니다.
7. 고농도의 빌리루빈을 함유한 검체는 약간의 부오치를 가져옵니다.
8. 분리가 불안전한 검체는 혈청을 생리식염수로 2배 희석하여 측정하고 계산식을 2배하여 혈청치로 합니다.
9. 검체를 보존하는 경우 2~10℃에서 7일간, 동결보존으로 2개월간 안정합니다.
10. 용해한 효소시액은 본 시약의 차광용기(완충액의 용기)에 냉암소(2~10℃) 보존을 엄수하여 주십시오.
11. 2파장 측정시는 505nm/570nm를 사용하여 주십시오.
12. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
13. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
14. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
15. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2013년12월13일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산셋트 에취디엘콜레스타제 (효소법)	100회용	분리시액	20 mL × 1
		효소시약	150 mL용 × 2
		완충액	150 mL × 2
		표준액	5 mL × 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)

제조판매원
아산제약주식회사
경기도 화성시 동탄대로 726(영천동)
www.asanpharm.co.kr

관리번호:3I2030