LQDIA Mg(체외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서 Mg(Magnesium)농도를 비색반응 및 분광광도법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

키시리딜블루-I는 알칼리성 조건하에서 마그네슘과 결합하여 520nm에서 최대흡수를 일으키는 홍색을 나타내고 동시에 620nm에서는 흡광도가 감소합니다. 이 흡광도의 감소를 측정(측정파장 주파장 : 660nm, 부파장 : 700nm)하여 시료 중 마그네슘의 농도를 구합니다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
2) 혈청은 냉장 및 냉동 보관 시 안정합니다.

(3) 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정
BS-380(서울 수신 09-453호) 장비에 사용을 권장합니다.

2) 시약
① 시약의 조제가 필요 없고 R-1 모두 그대로 사용합니다.
② 사용 할 제품을 꺼내어 각 각 기기 전용 Bottle에 덜어 놓고 사용합니다.

(4) 검사과정

1) 체외진단의료기기를 이용한 방법
① BS-380(서울 수신 09-453호)장비에 준비된 본 품의 파라미터를 입력하여 확인 후 검체 2.3㎕가 자동적으로 채취됩니다.
다음 사용액 R-1 270㎕ 자동 유입되어 반응하고,
주파장 660nm, 부파장 700nm에서 흡광도가 측정 됩니다.

(5) 결과판정

1) 용법 및 용량은 자동분석기용 기기에 따라 다르므로, 자세한 용법 및 용량은 각 분석기마다 구비된 Parameter를 이용합니다.
2) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 Mg 농도를 구합니다.
3) **정상 참고치 : 1.9 ~ 2.4 mg/dL**
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

1) 검체를 전혈인 상태로 방치하면 혈구 중(혈청의 약 3배 함유)의 Mg이 확산하기 때문에 높은 값을 보이므로 채혈 후에는 될 수 있는 빨리 원심 분리해야 합니다.
2) 용혈 검체에서 Mg 수치가 증가 합니다.
3) 여성이 남성보다 약간 낮은 경향을 보이나 노년기에는 남녀 모두 다른 연령층보다 약간 증가치를 보입니다.
4) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

정도관리를 실시할 때는 타사에서 판매하는 Bio-Rad Lyphochek 1, Lyphochek 2 사용하여 실시합니다. 사용자 칼리브레이션(User calibration) 후에 표준곡선 (calibration curve)을 점검하기 위해서 매회 수행하고, 정도관리를 위한 정도관리 검체의 데이터가 저장됩니다. 정도관리는 검체 결과의 유효성 보장을 위해서 필수적입니다.

● 보관조건 및 사용기한

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	실온(20~25℃)	제조 후 12개월
개봉	2~10℃	개봉 후 1주일

● 원재료(성분 또는 특징)

(1) Mg R-1 (정색시액)

키시리딜블루-I ---------- 0.05g/L

트리에탄올아민 ---------- 적량

(2) 제품의 특징

1) 조작은 1단계로 간단합니다.
2) 정색의 안정성이 뛰어나 재현성이 양호 합니다.
3) 칼슘, 철, 구리 등의 단백의 영향을 받지 않습니다.

● 성능

(1) 감 도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크의 흡광도는 0.400~0.900의 범위 안에 듭니다. 표준액(5㎎/dL)을 시료로 조작한 경우의 흡광도(시약 블랭크 대조)는 0.200~0.500의 범위 안에 듭니다.

(2) 재현성 : 관리 혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 3% 이내입니다.

(3) 직선성 : 직선성은 8㎎/dL까지입니다.

(4) 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100 ± 5% 이내입니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 품은 저장 방법에 따라 반드시 실온(20~25℃) 보존해 주십시오.
3. 사용기한이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
4. 자동분석기 적용 시에는 장비의 사용설명서를 참조하여 주십시오.
5. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
6. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
7. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
8. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.

● 다른 의료기기와 결합하여 사용하는 기종

- HITACHI 기종 : HITACHI series - 7020, 7060, 7150, 7170, 7180, 7080, 747, 7600, 7250 etc.
- TOSHIBA 기종 : TBA series - 20, 30, 40, 80, 120, 200FR, 80-NEO2 etc.
- OLYMPUS 기종 : Olympus series - 400, 510, 560, 600, 640, 800, 1000, 2700, AU5400 Reply.
- SHIMADZU 기종 : CL series - 7000, 7100, 7200, 7300, etc.
- MINDRAY 기종 : BS-200, BS-220, BS-300, BS-380 etc.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2014년02월11일 개정연월일 : 2026년10월29일

● 포장규격(시약 구성내용)

LQDIA Mg (키시리딜블루-I법)	730-303	R-1 정색시액	100mL×3

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.
연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750

제조판매원
아산제약(주)
경기도 화성시 동탄구 동탄대로 725
www.asanpharm.co.kr