

아산 총 빌리루빈 측정용시약(체외진단 의료기기)

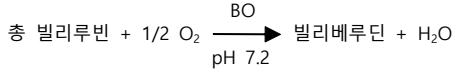
● 사용목적

본 제품은 혈중 총 빌리루빈 정량 검사용 시약입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

혈청 중 총 빌리루빈은 콜산나트륨의 존재 하에 pH7.2에서 빌리루빈 옥시다제(BO)에 의해 빌리베루딘으로 산화됩니다. 이때 총 빌리루빈의 흡광도가 450nm에서 감소합니다. 이 반응에서 흡광도의 감소로부터 총 빌리루빈의 값을 구합니다.(측정파장:주파장:450nm, 부파장:546nm)



(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

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

(3) 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정
BS-380 장비(서울 수신 09-453호)에 사용을 권장한다.
- 시약
 - 완충액 : 그대로 사용합니다.
 - 효소시약의 조제
R-2 : T-BIL-VE R-2_B 1병을 R-2 1병에 용해한 다음, 이 용액을 R-2로 합니다. 조제한 R-2시약은 병 라벨에 조제한 일자를 표기하여 냉장보존(2~10℃)에서 2주간 사용가능합니다.

(4) 검사과정

- 체외진단의료기기를 이용한 방법
 - BS-380(서울 수신 09-453호)장비에 준비된 본 품의 파라미터 입력 확인 후 검체 7μL가 자동적으로 채취되고, 다음 용액 R-1 200μL, R-2 50μL가 자동 유입되어 반응한다. 이어서 주파장 450nm, 부파장 546nm에서 흡광도가 측정된다.

(5) 결과판정

- 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 T-Bil 활성치를 구합니다.
- 정상 참고치
혈청 0.22~1.2 mg/dL
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 생후 1주 사이에 신생아 황달을 나타내고, 약 10 mg/dL로 되지만, 그 후 저하 하여 생후 3~5개월에 최저로 되며 그 후에 서서히 증가하여 15세 정도에 성인 치료 된다.
- 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

정도관리를 실시할 때는 타사에서 판매하는 Bio-Rad Lyphocheck 1, Lyphocheck 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 사용기간

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

● 성상

- 완충액 : 무색 투명한 액체
- 효소시약 : 미색의 분말
- 용해액 : 무색 투명한 액체

● 원재료(성분 또는 특징)

- 완충액(R-1)
 - 인산일나트륨 386mg/dL
 - 에틸렌디아민,4-조산나트륨 1.86mg/dL
 - 붕산 300mg/dL
- 효소시약(R-2_B)
 - 빌리루빈옥시다아제 43U/dL
 - 유당(H₂O) 400mg/dL
- 용해액(R-2)
 - 인산일나트륨 360mg/dL
 - 붕산 300mg/dL

(4) 제품의 특징

- 특이성이 매우 뛰어납니다.
- 공존물질의 영향이 없습니다.
- 재현성이 양호 합니다.
- Michaelsson 변법과의 상관이 양호 합니다.
- 조제 후 안정성이 양호 합니다.
- 각종 분석기에 적용 가능 합니다.

● 성능

- 재현성 : 관리혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 3% 이내입니다.
- 직선성 : 직선성은 30mg/dL까지입니다.
- 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100±5% 이내입니다.
- 검체 중 용혈(헤모글로빈 1000mg/dL까지)의 영향을 받지 않습니다.
- 검체 중 아스코르빈산 50mg/dL에 약 0.5mg/dL의 (-) 영향을 받습니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- 체외진단용으로만 사용합니다.(전문가 사용)
- 본품은 효소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장보존(2~10℃)해 주십시오.
- 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
- 자동분석기 적용 시에는 장비의 사용설명서를 참조하여 주십시오.
- 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
- 검체는 아침 공복 시에 채혈하게 해주십시오.
- 빌리루빈은 산화하기 쉬우므로 채혈후 처리 후 신속히 측정하여 주십시오.
- 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
- 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
- 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.
- 본 시약 측정 시 방해물질은 아래와 같습니다.
 - 아스코르빈산 50mg/dL로 약 0.5mg/dL 저하 합니다.
 - 용혈(헤모글로빈) 1,000mg/dL, 지질 0.25%, 글루코스 1,000mg/dL, 뇨소 질소 50mg/dL, 뇨산 20mg/dL, 헤파린나트륨 20mg/dL, EDTA 2Na 200mg/dL, 요오드 초산나트륨 100mg/dL 까지 영향을 받지 않습니다.

● 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 : 2013년12월13일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산 총 빌리루빈 측정용 시약(효소법)	720-4811	완충액(R-1)	140mL×3
	720-4812	효소시약(R-2 _B)	15mL용×6
		용해액(R-2)	15mL×6
	720-5812	효소시약(R-2 _B)	60mL용×3
		용해액(R-2)	60mL×3

● 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)