

L701 D-Bil (체외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서 직접 빌리루빈(Direct Bilirubin)을 UV rate 법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

설파닐산은 아질산 나트륨과 반응하여 디아조 설파닐린을 형성하고 검체내에 직접 빌리루빈은 디아조 설파닐린과 반응하여 아조빌리루빈을 형성합니다. 이 반응에서 아조빌리루빈을 546nm에서 비색 측정하여 직접 빌리루빈의 양을 구합니다.

직접 빌리루빈 + 디아조 설파닐린 → 아조빌리루빈

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
- 빌리루빈은 빛에 민감하므로 보존에서 측정할 때 까지 검체 취급에 주의를 하여야 합니다. 햇빛에 의해 산화되어 biliverdin으로 되기 때문에 검체를 은박지로 싸거나 냉암소에 보존해야 합니다. 장기간 보존 시 냉동 보존과 빛의 차단이 필요합니다. 직사광선 1시간에 50%가 감소하고 형광등이라고 할지라도 1일에 약 30%정도 감소합니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정
BS-220(서울 수신 07-1395호) 장비에 사용을 권장합니다.
- 시약
 - 시약 조제법: D-Bil R1 시약 한 병에 D-Bil R2 시약 1mL 혼합하여 사용액으로 합니다.
 - 실험 할 제품을 꺼내어 각 각 기기 전용 Bottle에 넣어놓고 사용합니다.
 - 사용액을 소량 조제 시에는 R-1시약과 R-2시약의 비율을 20:1로 혼합하여 사용합니다. 예) R-1 20mL : R-2 1mL

(4) 검사과정

- 체외진단의료기기를 이용한 방법
 - BS-220(서울 수신 07-1395호)장비에 준비된 본 품의 파라미터 입력하여 확인 후 검체 8μL가 자동적으로 채취되고, 다음 사용액(R-1, R-2 혼합) 400μL가 자동 유입되어 반응한다. 이어서 파장 546nm에서 흡광도가 측정됩니다.

(5) 결과판정

- 용법 및 용량은 자동분석기용 기기에 따라 다르므로, 자세한 용법 및 용량은 각 분석기마다 구비된 Parameter를 이용합니다.
- 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 D-Bil 활성치를 구합니다.
- 정상 참고치 : 0.0 ~ 0.4 mg/dL**
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 신생아의 생리적 황달이 있을 때 혈중 빌리루빈은 높은치를 보이고 성별의 차이는 없습니다.
- 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

정도관리를 실시할때는 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 사용기간

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	실온(20~25℃)	제조 후 12개월
개봉	실온(20~25℃)	혼합 후 3일
	2~10℃	혼합 후 2주

● 원재료(성분 또는 특징)

- D-Bil R1
Sulfanilic acid ----- 4.33g/L
HCl ----- 적량
- D-Bil R2
Sodium nitrite ----- 1.17g/L

(3) 제품의 특징

- 액상시약으로 조제가 편리합니다.
- 재현성이 양호합니다.

● 성능

- 감 도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크의 흡광도는 - 0.005~0.010의 범위 안에 듭니다.
- 재현성 : 관리 혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 10%이내입니다.
- 직선성 : 직선성은 10mg/dL 까지 입니다.
- 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100±5% 이내입니다.
- 검체 중 아스코르빈산 (≤50mg/dL) 공존 시에도 영향이 없습니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- 체외진단용으로만 사용합니다.
- 본 품은 저장 방법에 따라 실온 보존해 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.
- 빌리루빈은 빛에 의해 분해가 되기 쉬우므로 혈청 채취 후 가능한 신속히 검사하여 주십시오.
- 시약은 직사광선을 피하여 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.

● 다른 의료기기와 결합하여 사용하는 기종

- BTR-815,820, BTS-310, CH-100
- CH-100PLUS, CH-300, CL-750,770
- RA-50, HUMANLYZER-2000, HUMAN-850
- HITACHI Photometer-4020, LISABIO
- Prime, Prime-E, SM-400 PLUS
- VITAL-100, ECLIPSE
- ALCYON 300, AUTO-LAB, Keylab
- BS-220, NV-7, ARCO-PC etc.
- BT-2000,3000, COBAS-MIRA
- ELECTA-216E, EXRRESS-550,500 PLUS
- HYCELL LISA-200,300,400,500
- PRONTO-E, KUADRO, SELECTRA-1,2
- SABA, SUPER Z818 etc.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2014년01월08일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

L701 D Bil (Walter & Gerade 법)	200회용	L701-4911	20mL×10
		L701-4912	10mL×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)