

아산셋트 중성지방 측정용시액(체외진단 의료기기)

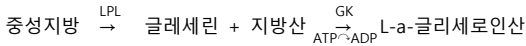
● **사용목적**

본 제품은 혈청 중의 중성지방 성분 정량 검사용 시액입니다.

● **사용방법**

(1) **검사 원리**

혈청중의 중성지방은 리포프로테인리파제 LPL의 작용에 의해 가수분해되어 글리세롤이 형성되며 글리세롤은 글리세롤 키나제와 보조소 ATP의 작용에 의해 L-a-글리세로 인산으로 변합니다. L-a-글리세로 인산은 L-a-글리세로 인산 옥시다제의 존재하에서 산화되어 과산화수소를 발생하며, 생성된 과산화수소는 펄옥시다제 존재하에서 N-에틸-N-설포프로필-m-톨루이딘과 4-아미노 안티피린을 산화 촉합해 적색 색소를 생성하므로써 이 색소를 550nm에서 비색해 중성지방을 측정합니다.



(2) **검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)**

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

(3) **검사 전 준비과정**

- 해당 장비의 준비과정
- 의약품 분광광도계인 Spectrophotometer에 사용을 권장합니다.
- 시약
 - 효소시약 1vial을 효소시약 용해액 1병으로 혼합 용해해 효소용액으로 합니다.
(조제한 효소용액은 냉장고에서 2주간, 실온에서 48시간 보존가능합니다.)
* 주의: 효소시약 개봉 시 내용물이 분산되지 않도록 주의하십시오.
 - 표준액은 그대로 사용합니다.

(4) **검사과정**

1) **측정조작법**

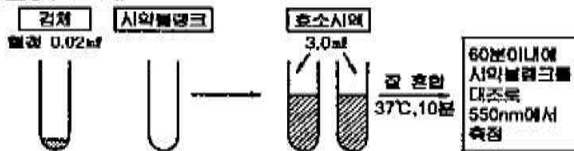
① 시약블랭크는 반드시 매회 세워줍니다.

	검체	표준	시약블랭크
혈 청(mL)	0.02	-	-
표 준 액(mL)	-	0.02	-
증 류 수(mL)	-	-	0.02*
효소시액(mL)	3.0	3.0	3.0

잘 혼합하여 37°C에서 10분간 방치
60분 이내에 시약블랭크를 대조로 파 장 550nm에서 흡광도를 측정.

* 시약 블랭크의 증류수는 넣지 않아도 결과에 영향을 미치지 않습니다.

- **측정법의 도해**



- **계산법**

중성지방량(mg/dL) = (검체의 흡광도/표준의 흡광도) x 300
(표준액 중성지방량=300mg/dL)

2) **표준곡선의 작성**

그래프 용지의 횡축에 농도(mg/dL)와 종축에 흡광도와의 대응점을 잡아서 검량선을 작성합니다.

(5) **결과판정**

- 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 TG 농도를 구합니다.
- 정상 참고치**
혈청 남자 : 50~155mg/dL
여자 : 40~115mg/dL
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) **검사의 한계점**

- 고치를 표시하는 경우
가축성 고 lipoprotein 혈증/기아, 육식, 고칼로리식등/ 당뇨병/ 비만증, 동맥경화증, 뇌혈전증등/점액수증, Cushing증후군, 하수체기능저하증/임신 / 급성알콜지방간,폐색성황달/급성만성간염/네프로제증후군,노독증/고도의 빈혈, 다발성골수증/각종 호르몬제, 알콜, 경구피임약등의 투여
- 저치를 표시하는 경우
β-리포프로테인 결핍증/바세도우병, 에디슨병등/ 중증간질질환, 간경변증, 급성황색간 위축증, 급성 중독성 지방간/ 흡수부전증/심부전/해파린,덱스트란 황산의 투여/약액질의 말기
- 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) **정도관리**

시험방법에 따라 시험할 때 TG 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용범위치 이내 이어야 한다.
TG 성분의 함량이 명시된 관리혈청을 사용하여 측정조작법과 동일하게 실시하여 관리혈청의 TG 성분의 함량을 측정한다.

● **보관조건 및 사용기한**

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	냉암소(2~10°C)	제조 후 12개월

● **성상**

- 효소시약 : 담황색 또는 백색분말의 동결건조품
- 효소시약 용해액 : 무색 · 무취, 투명한 액체
- 표준액 : 무색 · 무취, 투명한 액체

● **원재료(성분 또는 특징)**

- 효소시약(157-1)
리포 프로테인리파제 10800U/vial
글리세롤 키나제 5.4U/vial
- 효소시약 용해액(157-2)
N,N-비스(2-하이드록시에틸)-2-아미노메탄 설펜산 완충액 0.427g/dL
- 표준액(300mg/dL)(157-3)
글리세린 0.0313g/dL
- 제품의 특징
 - 1 Step 중반응(end-point법)입니다.
 - 반응은 적어도 10분이면 완료됩니다.
 - 1500mg/dL까지의 직선성이 있습니다.
 - Ascorbic Acid의 영향을 제거하고 있습니다.
 - 수용성색소를 사용하므로써, 염착성이 없으며 기구, 튜브등을 오염시키지않습니다.
 - 글리세린 표준액을 사용하고 있어, 정확한 글리세린치로부터 트리올레인량을 환산합니다.
 - 혼탁혈청의 영향을 받지 않습니다.
 - 자동분석기에도 적용이 가능합니다.

● **사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

- 체외진단용으로만 사용합니다.
- 본 품은 효소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장보존(2~10°C)해 주십시오.
- 사용기한이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
- 중성지방은 일반적으로 식사와 관계가 있기 때문에 채혈은 조기 공복시에 행하여 주십시오.
- 혈청분리 후 가능한 빨리 측정하여 주십시오, 또한 혈청은 동결하여 보존하면 1주일간은 안정합니다.
- 반응시간은 10분이며, 엄밀히 지킬 필요는 없지만, 필요이상 연장은 피해주시십시오.
- 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.
- 시약 성분 중 페놀이 함유되어 있으므로 버릴 때 특히 주의하여 주십시오.
- 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석 재검사를 통해 확인하여 주십시오.

● **작성 및 개정연월일**

작성연월일 : 2013년12월13일 개정연월일 : 2020년07월09일

● **포장단위(시약 구성 내용)**

아산셋트 중성지방 (효소법)	110회용	효소시약	72mL용×5
		효소시약용해액	72mL×5
		표준액	5mL×1

● **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