

# LQDIA CRE(체외진단 의료기기)

● **사용목적**

본 제품은 사람의 혈청에서 CRE를 Jaffe법 및 흡광도법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약입니다.

● **사용방법**

(1) 검사 원리

검체 중 크레아티닌은 알칼리성 용액 중에서 피크린산과 반응하여 적색의 화합물을 생성합니다. 이 반응에서 적색 화합물의 증가속도를 측정(측정파장 주파장: 505nm, 부파장: 605nm)하여 크레아티닌의 양을 구합니다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

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

(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, R-2 모두 그대로 사용합니다.
- ② 사용 할 제품을 꺼내어 각 각 기기 전용 Bottle에 넣어 놓고 사용합니다.

(4) 검사과정

1) 체외진단의료기기를 이용한 방법

- ① BS-380(서울 수신 09-453호)장비에 준비된 본 품의 파라미터를 입력하여 확인 후 검체 10 $\mu$ l가 자동적으로 채취됩니다. 다음 사용액 R-1 240 $\mu$ l, R-2 60 $\mu$ l가 자동 유입되어 반응하고, 주파장 505nm, 부파장 605nm에서 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 CREA 농도를 구합니다.
- 3) **정상 참고치 : 0.6 ~ 1.2 mg/dL**  
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 1) 일내 변동이 있어 오후 3~4시에 최고치를 보이는데 오전7시 농도의 약 50% 정도 증가된 수치를 보입니다. 유아에서 낮고, 가령 함께 증가하는데 성인에서는 여성과 비교하여 남성은 약간 높은 농도를 나타냅니다. 임신에서는 임신 개월 수의 진행에 따라 감소하는 경향이 있습니다. 요 중 Creatinine 배설량도 혈청과 같은 일내변동을 나타냅니다.
- 2) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

정도관리를 실시할 때는 타사에서 판매하는 Bio-Rad Lyphocek 1, Lyphocek 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	제조 후 12개월
개봉	실온	개봉 후 1주일

● **원재료(성분 또는 특징)**

- (1) CRE R-1 (정색시액A)  
피크린산 ----- 1.76g/L
- (2) CRE R-2 (정색시액B)  
수산화 나트륨 ----- 적량

(3) 제품의 특징

- 1) 본 품은 Jaffe반응을 이용한 시약입니다.
- 2) 시약의 안정성이 우수합니다.

● **성능**

- (1) 감 도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크 ( $\Delta$  ABS/3min) 치는 0.003이하이고, 초기 흡광도 치는 0.150 이하입니다. 표준액(10mg/dL)의 흡광도(시약블랭크 대조)는 0.240~0.280의 범위 안에 듭니다.
- (2) 재현성 : 관리 혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 10% 이내입니다.
- (3) 직선성 : 직선성은 70mg/dL 까지입니다.
- (4) 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100  $\pm$  5% 이내입니다.
- (5) 검체 중 빌리루빈 20mg/dL 공존 시에도 영향이 없습니다.
- (6) 검체 중 아스코르빈산 50mg/dL 공존 시에도 영향이 없습니다.

● **사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

- 1. 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2. 본 품은 저장 방법에 따라 보관하시고, 사용기한이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
- 3. 자동분석기 적용 시에는 장비의 사용설명서를 참조하여 주십시오.
- 4. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
- 5. 검체는 채취 후 신속히 측정하여 주십시오.
- 6. 의복에 착색되므로 취급 시 주의해 주십시오.
- 7. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
- 8. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
- 9. 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 : 2013년12월06일    개정연월일 : 2020년07월09일

● **포장규격(시약 구성내용)**

LQDIA CRE (Jaffe법)	740-432	R-1 정색시액A	300mLx3
		R-2 정색시액B	180mLx3
	730-432	R-1 정색시액A	180mLx3
		R-2 정색시액B	40mLx4

● **교환 및 반품**

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750