

아산셋트 총 콜레스테롤 측정용시약(제외진단 의료기기)

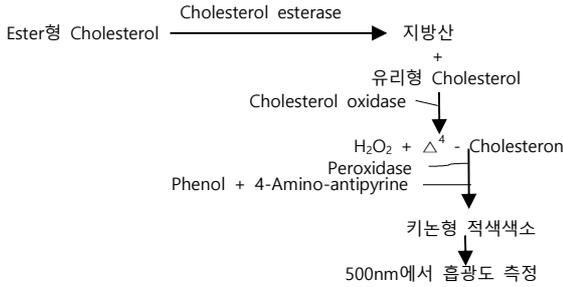
● **사용목적**

본 제품은 혈청 중의 콜레스테롤 성분 정량검사용 시약입니다.

● **사용방법**

(1) **검사 원리**

혈청중의 에스테르형 콜레스테롤은 콜레스테롤 에스테라제에 의해 유리형 콜레스테롤과 지방산으로 가수분해된다. 다음에, 생성된 유리형 콜레스테롤 및 혈청중의 유리형 콜레스테롤은 콜레스테롤 옥시다제에 의해 Δ^4 -콜레스테롤과 과산화수소를 생성합니다.
과산화수소는 펄옥시다제의 존재하에서 4-아미노안티피린과 페놀을 산화 촉합시켜, 키논형 적색 색소를 생성 시킵니다. 이 적색 색소를 파장 500nm에서 비색하여 총 콜레스테롤 량을 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
의료용 분광광도계인 Spectrophotometer 에 사용을 권장합니다.

2) 시약
효소시약 1병을 완충액 1병(120mL)으로 용해한 후 라벨에 복원한 일자를 표기합니다.
- 조제한 효소시약은 냉장(2~10°C) 보존으로 최소한 1개월간 사용할 수 있습니다.

(4) **검사과정**

1) **측정조작법**

	검 체	표 준	시약블랭크
혈 청(mL)	0.02	-	-
표 준 액(mL)	-	0.02	-
증 류 수(mL)	-	-	0.02*
효소시약(mL)	3.0	3.0	3.0

잘 혼합하여, 37°C에서 5분간 방치.
 60분 이내에 시약블랭크를 대조로 파장500nm에서 흡광도를 측정.

*시약 블랭크의 증류수 0.02mL는 넣지 않아도 결과에 영향을 없습니다.

2) **검량선의 작성**

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

(5) **결과판정**

1) **계산법**

$$\text{총 콜레스테롤량(mg/dL)} = \frac{\text{검체흡광도}}{\text{표준액흡광도}} \times \text{표준액 농도}$$

(표준액의 콜레스테롤 량=300 mg/dL)

2) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 T-CHO 활성치를 구합니다.

3) **정상 참고치**

혈청 : 130~250mg/dL

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) **검사의 한계점**

- 고 Cholesterol 혈증

A. 내인성 고Cholesterol 혈증

1) 원발성 고Cholesterol 혈증

① 가족성 고Cholesterol 혈증, ② 산발성 고Cholesterol 혈증

2) 속발성 고Cholesterol 혈증

- ① 내분비 질환, 당뇨병, 갑상선기능저하증, 비만증, 임신 ACTH, Cortisone, Testosterone 등의 장기투여, Stress, 경구 피임약 복용, 신경성식사부진증
- ② 당-지질대사이상 - von Gierke 병, Weber-Christian 병, LCAT 흡손증, Letterer-Siwe 증후군의 일부
- ③ 신질환-네프로제증후군
- ④ 간-담도질환 -폐색성황달, 간암, 급성 alcohol성 지방간(Zieve증후군)
- ⑤ 혈액질환-다발성골수종의 일부
- ⑥ 소.맥관질환

죽장경화성질환-관경화성질환, 흉 동맥 경화성 질환 -흉 혈전 증

B. 외인성고Cholesterol 혈증 - 지방식 과잉섭취

- 저 Cholesterol 혈증

1) 가족성 저 Cholesterol 혈증(1차성)

① α -Lipoprotein 흡손증

② 무 β -Lipoprotein 혈증

③ 저 β -Lipoprotein 혈증

2) 속발성 저Cholesterol 혈증(2차성)

① 약액질, ② 갑상선 기능항진증, ③ 에디슨 증, ④ 간세포장해 ⑤ 빈혈,

⑥ 소화불량증후군, ⑦ 경정맥 고칼로리 수액(IVH)

- 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) **정도관리**

시험방법에 따라 시험할 때 CHO 성분은 사용한 관리혈청에 표시된

허용범위치 이내 이어야 합니다.

CHO 성분의 함량이 명시된 관리혈청을 사용하여 측정조작법과 동일하게 실시하여 관리혈청의 CHO 성분의 함량을 측정합니다.

● **보관조건 및 사용기한**

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

● **성상**

(1) 효소시약 : 무색의 동결건조품(분말)

(2) 완충액 : 무색투명한 액체

(3) 표준액 : 무색투명한 액체

● **원재료(성분 또는 특징)**

(1) 효소시약

콜레스테롤에스테라제 20.5KU/L

콜레스테롤옥시다제 10.7KU/L

(2) 완충액

페놀 1.88g/L

(3) 표준액

콜레스테롤 3.0g/L

(4) 제품의 특징

- 1) 5분으로 반응이 종료됩니다.
- 2) 검량선은 1,000mg/dL 이상 원점을 지나는 직선이 됩니다.
- 3) 조제 후의 효소시약은 냉장소 보존으로 1개월간 사용할 수 있습니다.
- 4) 혼탁혈청의 영향이 거의 없습니다.
- 5) 자동분석 장치에 의한 End Point법의 적용이 가능합니다.

● **사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

- 1. 제외진단용으로만 사용합니다.(전문가 사용)
- 2. 본 품은 효소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장보존(2~10°C)해 주십시오.
- 3. 사용기한이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
- 4. 반응시간은 5분 이상, 40분 이내라면 지장 없습니다.
- 5. 2파장 측정일 때는 505nm/570nm를 사용하여 주십시오.
- 6. 정도관리를 위하여 필요시 검량선을 재작성하여 주십시오.
- 7. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
- 8. 검체는 채취 후 신속히 측정하여 주십시오.
- 9. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
- 10. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
- 11. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 회석재검사를 통해 확인하여 주십시오.

● **작성 및 개정연월일**

작성연월일 : 2013년12월13일 개정연월일 : 2020년07월09일

● **포장단위(시약 구성 내용)**

아산셋트 총 콜레스테롤 (효소법)	150회용	효소시약	120mL×4
		완충액	120mL×4
		표준액	10mL×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



경기도 화성시 영천로 163

www.asanpharm.co.kr

관리번호:3I2020