

Asan LQDIA GA(체외진단 의료기기)

(혈청 및 혈장 중의 당화알부민 측정용)

● **사용목적**

본 제품은 사람의 혈청 및 혈장에서 당화알부민의 비율을 효소법으로 정량하고, 당뇨병환자의 모니터링에 도움을 주는 체외진단용 의료기기입니다.

● **사용방법**

(1) 검사 원리

1) 당화알부민의 측정

검체중의 당화 알부민(Glycated albumin)을 분해하기 위해 알부민에 특이적으로 작용하는 단백질 분해효소(Protease)가 작용하여 당화 아미노산(Glycated amino acid)는 글루코손(Glucosone), 아미노산, H₂O₂로 전환됩니다. H₂O₂는 POD에 의해 4AAP와 HTIB와 반응하여 붉은 물질을 생성하고 이 흡광도를 측정하여 검체내의 당화알부민의 농도를 계산합니다.

2) 알부민의 측정

알부민은 pH4.2에서 Bromocresol green(BCG)와 반응하여 청녹색 물질을 생성하고, 이 흡광도를 측정하여 검체내의 알부민 농도를 계산합니다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

1) 표준화된 방법으로 채취한 혈청이나 혈장(EDTA, heparin)을 검체로 사용합니다.

2) 검체는 냉장 보관 시 6일동안 안정하고, -20°C에서 보관 시 4주간 안정합니다.

(3) 검사 전 준비과정

1) GA R1 및 R2 시약과 Albumin 시약은 그대로 사용합니다.

2) 검량선 작성 시 공인된 보정 물질(별도 판매)을 사용하며, 시약의 Lot가 변경되거나 시약을 교체 시 작성합니다.

3) 별도판매구성품

Asan LQDIA GA Calibrator, Control은 별도판매구성품의 사용자 설명서를 참고합니다.

(4) 검사과정

1) 자동 분석기에 준비된 본 품의 파라미터 입력하여 확인 후, 일정량의 검체 3μl가 자동적으로 채취되고, 일정량의 R1 160μl, R2 40μl가 자동 유입되어 반응합니다.

주파장 548nm/부파장 700nm에서 흡광도를 측정하고 일정시간의 흡광도 변화량이 측정됩니다.

2) 알부민의 측정방법

자동 분석기에 준비된 본 품의 파라미터 입력 확인 후, 일정량의 검체 3μl가 자동적으로 채취되고, 일정량의 알부민 시약 300μl가 자동 유입되어 반응합니다. 주파장 604nm/부파장 700nm에서 흡광도를 측정하고 일정시간의 흡광도 변화량이 측정됩니다.

3) 당화알부민 값(%)의 계산

당화알부민 농도를 알부민 농도로 나누어 당화알부민 값(%)을 계산하고, 다음의 계산식에 따라 보정합니다.

$$\text{Ratio}(\%) = [(\text{당화알부민 농도} / \text{알부민 농도}) \times 0.95 \times 100] + 1.9$$

※ TOSHIBA-40FR 기준

※ 검사 방법은 자동분석기의 기준에 따라 다르므로, 각 분석기마다 구비된 당사의 Parameter를 이용합니다.

(5) 결과판정

1) **정상 참고치 : 10.8 ~ 17.1%**

(6) 정도관리

1) 반응의 유효성을 검증하기 위하여 농도가 알려진 정도관리 혈청(별도 판매)을 사용합니다.

2) 정도관리 시 최소한 두 종류의 물질을 사용하며, 범위 밖에 있을 경우, 그 원인을 찾아 정도관리 혈청의 결과가 범위 안에 들어오도록 합니다.

3) 각 검사실은 각자의 정도관리 주기와 허용기준을 설정합니다.

● **보관조건 및 사용기한**

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	냉장(2~10°C)	제조 후 12개월
개봉	냉장(2~10°C)	개봉 후 4주

● **성상**

(1) GA R1 : 옅은 노란색의 투명한 액상시약

(2) GA R2 : 옅은 노란색 내지 붉은색의 투명한 액상 시약

(3) Albumin : 황록색의 투명한 액상시약

● **원재료(성분 또는 특징)**

(1) GA R1
Protease 500KU/L

HTIB 10mmol/L
POD 50KU/L

(2) GA R2

Glycated amino acid oxidase 200KU/L
4-AAP 10mmol/L

(3) Albumin

Bromocresol green 0.15mmol/L

● **성능**

(1) 분석적 민감도 : GA 시약의 최소 정량 한계는 0.012g/dL, Albumin 시약의 최소 정량 한계는 0.004g/dL입니다.

(2) 분석적 특이도 : Ascorbic acid(20mg/dL), 빌리루빈 F(40mg/dL), 빌리루빈 C(40mg/dL), Hemoglobin(400mg/dL), Intralipid(200mg/L), Glucose (2000mg/dL)에서 측정치에 영향을 주지 않습니다.

(3) 정밀도 : 정도 관리 검체를 이용하여 1일 2회 시험, 20일간, 매 시험당 2회 반복 측정하였습니다.

1) GA 시약

정밀도	Mean (g/dL)	Within-run		Total	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)
1	0.572	0.008	1.33	0.011	1.94
2	1.580	0.021	1.32	0.021	1.35

2) Albumin 시약

정밀도	Mean (g/dL)	Within-run		Total	
		SD	CV(%)	SD	CV(%)
1	4.581	0.052	1.15	0.072	1.59
2	4.543	0.059	1.29	0.055	1.20

(4) 직선성 : 직선성은 8.6~76.3%까지입니다.

※ 검체의 측정치가 측정범위를 초과할 경우, 검체를 생리식염수나 증류수로 희석하여 재검하여 주시기 바랍니다.

(5) 상관성 : 본 시약(y)과 타사제품(x)을 비교한 상관성의 결과 아래와 같은 상관관계를 얻었습니다.(n=50)
y=0.9066x+0.4333, R=0.9418

● **사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

1. 체외진단용으로만 사용합니다.

2. 시약은 직사광선에 노출되지 않도록 유의하고, 저장방법에 따라 보관합니다.

3. 시약은 가능하면 개봉 즉시 사용하며, 잔여 시약은 밀봉하여 저장 방법에 따라 보관합니다.

4. 사용기한이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.

5. 검체 취급시 감염되지 않도록 주의하여 주십시오.

6. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물등으로 구분하여 처리해 주십시오.

7. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요 시 의사의 치료를 받아주십시오.

8. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검 사나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.

9. 임상진단을 위해 측정 결과는 환자의 병력 및 다른 검사결과 등과 종합하여 판단하여 주십시오.

● **작성 및 개정연월일**

작성연월일 : 2016년09월13일 개정연월일 : 2020년07월10일

● **포장단위(시약 구성 내용)**

Asan LQDIA GA (효소법)	AM6331-K	GA R1 20mL + R2 5mL, Albumin 25mL
	AM6333-K	GA R1 40mL + R2 10mL, Albumin 25mL * 2

● **교환 및 반품**

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과 되었거나 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