

LQDIA Glu(체외진단 의료기기)

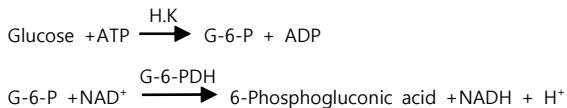
● 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서 Glu를 효소반응(Hexokinase) 및 흡광도법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

혈청 중 Glucose는 Hexokinase(HK)에 의해 ATP와 반응하여 Glucose-6-phosphate(G-6-P)와 ADP로 변합니다. G-6-P는 보호소인 NAD의 존재 하에서 Glucose-6-phosphate Dehydrogenase(G-6-PDH)에 의해 6-Phosphogluconic acid로 변합니다. 이 반응의 산물인 NADH의 증가량을 측정(측정 파장: 340nm, 부파장: 412nm)하여 글루코스의 량을 구합니다.



(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
- 2) 냉장보관 시 검체는 3일간 안정합니다. 실온에 방치하면 당분해가 일어나 혈당량이 저하되므로 되도록 채혈 후 바로 측정하여 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 제품은 냉암소(2~10°C)에서 꺼내어 각각 기기 전용 Bottle에 넣어 놓고 사용합니다.

(4) 검사과정

1) 체외진단의료기기를 이용한 방법

- 1) BS-380(서울 수신 09-453호)장비에 준비된 본 품의 파라미터 입력 확인 후 검체 2μl가 자동적으로 채취되고, 다음 사용액 R-1 240μl, R-2 60μl가 자동 유입되어 반응합니다.
- 이어서 주파장 340nm, 부파장 412nm에서 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 능도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 Glu 활성치를 구합니다.
- 3) 정상 참고치 : 60~120 mg/dL

(6) 검사의 한계점

- 1) 식사의 영향이 크므로 조기 공복 시 채혈 합니다. 채혈 후 전혈을 그대로 방치하면 해당 작용으로 Glucose 값이 저하하기 때문에, 전용용기를 사용하거나 신속한 혈장 분리가 이루어져야합니다.
- 2) 심리적인 흥분, 걱정, 공포 등을 혈중 호르몬의 상승을 초래하여 비 당뇨 병 환자에서 공복혈당치의 일시적인 상승을 유발할 수 있습니다.
- 3) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

정도관리를 실시할 때는 타사에서 판매하는 Bio-Rad Lyphochek 1, Lyphochek 2 사용하여 실시합니다. 사용자 칼리브레이션(User calibration) 후에 표준곡선(calibration curve)을 점검하기 위해서 매회 수행하고, 정도 관리를 위한 정도관리 검체의 데이터가 저장됩니다. 정도관리는 검체 결과의 유효성 보장을 위해서 필수적입니다.

● 보관조건 및 사용기간

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	2-10°C	제조 후 12개월
개봉	2-10°C	개봉 후 30일

● 원재료(성분 또는 특징)

- 1) GLU-HK R-1 (효소시액)

Hexokinase	2.0KU/L
G-6-PDH	1.2KU/L

(2) GLU-HK R-2 (보효소액)

NAD⁺ 5.3g/L

(3) 제품의 특징

- 1) 액상시약으로 조제가 필요 없습니다.
- 2) 본 품은 보호소에 기초한 HK법입니다.
- 3) 재현성이 양호합니다.
- 4) 공존물질의 영향이 없습니다.

● 성능

- 1) 감도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크의 흡광도는 0.100 이하입니다. 표준액 (200mg/dL)의 흡광도(시약 블랭크 대조)는 0.500~0.600의 범위 안에 듭니다.
- 2) 재현성 : 관리 혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 3% 이내입니다.
- 3) 직선성 : 직선성은 1000mg/dL까지입니다.
- 4) 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100±5% 이내입니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- 1) 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 본 품은 보호소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장(2~10°C) 보존해 주십시오.
3. 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
4. 자동분석기 적용 시에는 장비의 사용설명서를 참조하여 주십시오.
5. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
6. 검체는 채취 후 신속히 측정하여 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 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
9. 시약 성분 중 방부제로 아지드화나트륨이 함유되어 있으므로 버릴 때 특히 주의하여 주십시오.
10. 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 : 2013년 12월 06일 개정연월일 : 2025년 08월 11일

● 포장규격(시약 구성내용)

LQDIA Glu (Hexokinase법)	740-202	R-1 효소시액	300mL×3
	730-202	R-1 보호소액	180mL×3
	702-202	R-1 효소시액	180mL×3
		R-1 보호소액	80mL×4
		R-2 보호소액	40mL×4
	MS702-202	R-1 효소시액	40mL×4
		R-2 보호소액	10mL×4

● 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)