

아산셋트 총단백 측정용시액(체외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 혈청 중의 총 단백질 성분 정량검사용 시액입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

혈청에 알카리성으로 구리이온을 작용시키면, 단백질은 착염을 형성하여 청자색을 나타내므로 이 착염에 의하여 생성된 청자색을 파장 540nm에서 측정하여 총 단백량을 구합니다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

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

(3) 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정
의료용 분광광도계인 Spectrophotometer 540nm에 사용을 권장합니다.
- 시약
시약의 조제가 필요 없고 정색시액 그대로 사용합니다.

(4) 검사과정

- 측정조작법
 - 검체용, 시약블랭크용의 시험관을 준비하여 검체용에는 검체, 시약 블랭크용 시험관에는 정제수를 각 각 0.05mL를 취합니다.
 - 각 각에 정색시액 5.0mL를 가해, 잘 혼합하여 37°C에서 30분간 방치합니다.
 - 시약블랭크를 대조로 하여 30분 이내에 파장 540nm에서 흡광도를 측정합니다.
 - 검량선에서 총 단백량을 구합니다.

	검체	표준	시약블랭크
혈 청(mL)	0.05	-	-
표 준 액(mL)	-	0.05	-
증 류 수(mL)	-	-	0.05
정색시액(mL)	5.0	5.0	5.0

잘 혼합하여 37°C에서 30분간 방치 후,
시약블랭크를 대조로 30분 이내에 파장 540nm에서 흡광도를 측정.

2) 표준곡선의 작성

소알부민, Control 혈청들을 표준물질로 사용할 수 있습니다.

총 단백질 10g/dL 정도까지 직선성이 있습니다.

- 표준물질을 정제수로 희석하여 희석표준액을 만들어, 각 시험관에 0.05mL씩 취합니다. 시약블랭크에는 정제수를 0.05mL로 합니다.
- 정색시액 5.0mL를 가해 잘 혼합하여, 37°C에서 30분간 가온한 후, 시약 블랭크를 대조로 하여 30분 이내에 파장 540nm에서 흡광도를 측정합니다.
- 그래프용 방한지를 사용하여 총 단백량을 횡축에 흡광도를 종축에 취해, 각 흡광도를 그래프상에 기입하여 각 점을 맺으면 검량선을 얻을 수 있습니다.
- 표준액(6g/dL) 및 정제수를 혼합해서 각 희석표준액을 조제합니다.

(5) 결과판정

1) 계산법

혈청중의 총 단백질(g/dL) = (검체의 흡광도/표준의 흡광도) ×
표준액의 농도(6g/dL)

2) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 TP 농도를 구합니다.

3) 정상 참고치

혈청 총단백 : 6.5~8.0g/dL

A/G비 : 1.1~1.7

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

4) A/G비 = (알부민/총단백-알부민)=(알부민/글로부린)

(6) 검사의 한계점

임상적으로 혈청단백의 농도 및 조성의 이상은

- 공급이상(소화흡수장애): 소화기계의 질환, 수술, 저영양 등
- 합성이상 : 간 및 세포 내피계에 있어서의 단백질합성의 항진 또는 저하.
- 분해이상 : 임신, 수유기, 갑상선, 기능 항진, 당뇨병, 악성종양, 발열 등
- 배설이상 : 창상, 출혈, 화상, 체공, 요로, 장관의 이상등의 제인자에 의해 일어나며 이들 인자는 독립으로 또는 합병하여 각종 병상태에 있어서 혈청단백의 변동을 초래합니다.
- 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

시험방법에 따라 시험할 때 TP 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용범위치 이내 이어야 합니다.

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

● 보관조건 및 사용기간

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	실온	제조 후 18개월
개봉	실온	개봉 후 4주

● 성상

(1) 정색시액 : 청색의 액체

● 원재료(성분 또는 특징)

(1) 정색시액(54-1011)

황산동 0.20g/dL
수산화나트륨 2.86g/dL

(2) 제품의 특징

- 감도, 검량선등이 우수합니다.
- 공존물질 방해가 적습니다.
- 측정이 간편합니다.(1step, End point)
- 총 단백질량에서 알부민량을 빼면 글로부린량을 알 수 있습니다.
- 자동분석기에도 적용이 가능합니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- 체외진단용으로만 사용합니다.(전문가 사용)
- 본 품은 저장방법에 따라 보관하시고 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
- 20g/dL 까지의 Beer의 법칙이 적용되며 자동분석기에도 사용 가능합니다.
- 온도의 영향이 그다지 크지 않으므로, 즉 실온에서의 반응도 가능하지만 계절차이에 따른 온도변화에 대한 정도관리를 위하여 37°C 반응을 원칙으로 하여 주십시오.
- 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급시 주의하여 주십시오.
- 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
- 사용 후 폐액은 폐기물과 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물등으로 구분하여 처리해 주십시오.
- 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석검사를 통해 확인하여 주십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2013년12월13일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산셋트 총단백 (Biuret법)	100회용	정색시액	500L용×1
-----------------------	-------	------	---------

● 교환 및 반품

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