

아산셋트 총단백 측정용시액(제외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 혈청 중의 총 단백 성분 정량검사용 시액입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

혈청에 알카리성으로 구리이온을 작용시키면, 단백은 침엽을 형성하여 청자색을 나타내므로 이 침엽에 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

1) 해당 장비의 준비과정

의료용 분광광도계인 Spectrophotometer 540nm에 사용을 권장합니다.

2) 시약

시약의 조제가 필요 없고 정색시액 그대로 사용합니다.

(4) 검사과정

1) 측정조작법

- ① 검체용, 시약블랭크용의 시험관을 준비하여 검체용에는 검체, 시약 블랭크용 시험관에는 정제수를 각각 0.05mL를 취합니다.
- ② 각각에 정색시약 5.0mL를 가해, 잘 혼화하여 37°C에서 30분간 방치합니다.
- ③ 시약블랭크를 대조로 하여 30분 이내에 파장 540nm에서 흡광도를 측정합니다.
- ④ 검량선에서 총 단백량을 구합니다.

	검체	표준	시약블랭크
혈청(mL)	0.05	-	-
표준액(mL)	-	0.05	-
증류수(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 단백 10g/dL 정도까지 직선성이 있습니다.

- ① 표준물질을 정제수로 희석하여 희석표준액을 만들어, 각 시험관에 0.05mL씩 취합니다. 시약블랭크에는 정제수를 0.05mL로 합니다.
- ② 정색시액 5.0mL를 가해 잘 혼화하여, 37°C에서 30분간 가온한 후, 시약 블랭크를 대조로 하여 30분 이내에 파장 540nm에서 흡광도를 측정합니다.
- ③ 그래프용 방안지를 사용하여 총 단백량을 획득에 흡광도를 종축에 취해, 각 흡광도를 그래프상에 기입하여 각 점을 맷으면 검량선을 얻을 수 있습니다.
- ④ 표준액(6g/dL) 및 정제수를 혼합해서 각 희석표준액을 조제합니다.

(5) 결과판정

1) 계산법

혈청중의 총 단백량(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.

$$4) A/G비 = (\text{알부민}/\text{총단백}-\text{알부민}) = (\text{알부민}/\text{클로부린})$$

(6) 검사의 한계점

임상적으로 혈청단백의 농도 및 조성의 이상은

- 1) 공급이상(소화흡수장애): 소화기계의 질환, 수술, 저영양 등
- 2) 합성이상 : 간 및 세포 내피계에 있어서의 단백합성의 항진 또는 저하.
- 3) 분해이상 : 임신, 수유기, 갑상선, 기능 항진, 당뇨병, 악성종양, 발열등
- 4) 배설이상 : 장상, 출혈, 화상, 체공, 요로, 장관의 이상등의 제인자에 의해 일어나며 이를 인자는 독립으로 또는 병행하여 각종 병상태에 있어서 혈청단백의 변동을 초래합니다.
- 5) 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

● 원자료(성분 또는 특징)

(1) 정색시액(54-1011)

황산동	0.20g/dL
수산화나트륨	2.86g/dL

(2) 제품의 특징

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

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.(전문가 사용)

2. 본 품은 저장방법에 따라 보관하시고 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.

3. 20g/dL 까지의 Beer의 법칙이 적용되며 자동분석기에도 사용 가능합니다.

4. 온도의 영향이 그다지 크지 않으므로, 즉 실온에서의 반응도 가능 하지만 계절차이에 따른 온도변화에 대한 정도관리를 위하여 37°C 반응을 원칙으로 하여 주십시오.

5. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급시 주의하여 주십시오.

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

7. 사용 후 폐액은 폐기물과 관련 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물등으로 구분하여 처리해 주십시오.

8. 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 위한 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)