

LQDIA AMY(EPS)(체외진단 의료기기)

● 사용목적

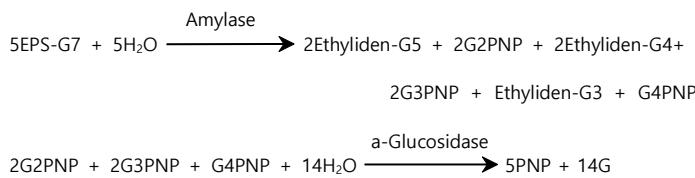
본 제품은 사람의 혈청에서 아밀라제의 활성도를 EPS-G7 (Ethyliden-pNP-G7) 기질법 및 분광광도법으로 정량하는 체외진단 분석기용 시약입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

검체 중 아밀라제에 의해 5EPS-G7은 가수분해 되고, 다시 α -Glucosidase의 작용에 의해 5PNP를 생성합니다. 이 반응에서 PNP의 증가 속도를 측정하여 아밀라제의 활성치를 구합니다.

(EPS-G7:Ethyliden-4nitrophenyl-a-D-maltoheptaoside)
(PNP:r-nitrophenol. G:glucose)



(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
- 2) 혈청은 냉장보관에서 1~2주, 동결보관에서 3개월간 안정합니다.

(3) 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정

BS-380(서울 수신 09-453호) 장비에 사용을 권장합니다.

2) 시약

시약의 조제가 필요 없고 R-1, R-2 모두 그대로 사용합니다.

(4) 검사과정

1) 체외진단의료기기를 이용한 방법

- ① BS-380(서울 수신 09-453호)장비에 준비된 본 품의 파라미터 입력 후 검체 8 μ l가 자동적으로 채취되고, 다음 사용액 R-1 200 μ l, R-2 40 μ l가 자동 유입되어 반응합니다. 이어서 주파장 412nm, 부파장 700nm에서 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 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 AMY(EPS) 농도를 구합니다.

3) 정상 참고치 : 28~100 IU/L

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 1) 용혈, 또는 황달 혈청의 영향은 작지만 심한 경우에는 피하는 것이 좋습니다.
- 2) 신생아에서는 아주 낮지만 나이가 들면서 증가하여 4-6세에서 거의 성인치에 달하며 이후는 유의한 변동은 없습니다.
- 3) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과들과 종합하여 담당 의사가 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, 정도관리를 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 1개월

● 원재료(성분 또는 특징)

(1) AMY R-1 (효소시액)	4.0KU/L
α -Glucosidase	
(2) AMY R-2 (기질액)	14.3g/L

(3) 제품의 특징

- 1) 액상시약으로 시약의 조제가 필요 없습니다.
- 2) 시약의 안정성이 우수합니다.

● 성능

- 1) 감도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약블랭크의 흡광도는 0.4 이하이고, 1분당 흡광도 변화는 0.010 이하입니다.
- 2) 재현성 : 관리혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 3% 이내입니다.
- 3) 직선성 : 직선성은 4000 IU/L 까지입니다.
- 4) 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 활성치는 100±5% 이내입니다.
- 5) 검체 중 빌리루빈20mg/dL, 아스코르빈산50mg/dL 공존시에도 영향이 없습니다.
- 6) 검체 중 용혈, 혼탁의 영향이 없습니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- 1) 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 본 품은 효소를 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 성분중 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 : 2014년 01월 06일 개정연월일 : 2025년 08월 11일

● 포장규격(시약 구성내용)

LQDIA AMY (EPS 기질법)	730-112	R-1 효소시액	180mL × 3
	702-112	R-2 기질액	100mL × 3
	MS702-112	R-1 효소시액	80mL × 4
		R-2 기질액	20mL × 4
		R-1 효소시액	40mL × 4
		R-2 기질액	8mL × 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)