

# 아산셋트 지.피.티 측정용시약(제외진단 의료기기)

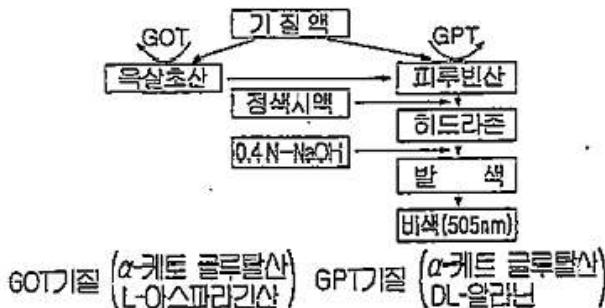
## ● 사용목적

본 제품은 혈청등의 지피티 성분 정량 검사용 시약입니다.

## ● 사용방법

### (1) 검사 원리

혈청에 기질액을 가하여 일정시간 가온하면, 혈청 GOT의 작용으로 GOT 측정용기질액(Aspartate, a-Ketoglutarate 혼합액)에서 oxalacetate와 글루타민산이 생기고, 한편 GPT 작용으로 GPT 측정용 기질액(Alanine, a-Ketoglutarate 혼합액)에서 초성포도산(Pyruvate)와 글루타민산이 생긴다. 여기에 정색시액 2,4-Dinitrophenylhydrazone을 가하여, oxalacetate 또는 Pyruvate의 2,4-Dinitrophenylhydrazone을 생성시켜, 또 NaOH를 가하여 발색시킨 후, 의료용 분광광도계로 그 흡광도를 측정한다. 이 흡광도 실측치에서 트랜스아미나제 활성치를 환산한다. 즉, 트랜스아미나제의 활성치는 그 작용에 의해 일정시간 내에 생성한 케토산(oxalacetate 또는 Pyruvate)의 양으로 표현됩니다.



### (2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

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

### (3) 검사 전 준비과정

#### 1) 해당 장비의 준비과정

적용기종 : 505nm 파장(490-530nm 사이의 파장이면 좋다.)을 측정 할 수 있는 의료용 분광광도계 Spectrophotometer를 사용 합니다.

#### 2) 시약

단품을 그대로 사용합니다.

단, 수산화나트륨 수용액은 희석하여 사용합니다.

\* 0.4N NaOH용액 조제법:

수산화나트륨용액(4.0N NaOH) 100mL에 대하여 증류수를 900mL의 비율로 혼합 희석합니다.

(희석한 0.4N NaOH 용액은 실온보존으로 장기간 사용 가능합니다.)

### (4) 검사과정

#### 1) 표준곡선의 작성

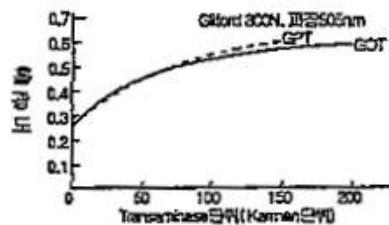
① 아래 그림과 같이 시험관에 표준곡선용 시약을 제 1관을 제외하고 순서대로 0.1, 0.2, 0.3, 0.4mL취해 GPT 측정용기질을 제 1관부터 순서대로 1.0, 0.9, 0.8, 0.7, 0.6mL 가하고 또 정제수를 0.2mL씩 첨가한 후 정색시액을 1.0mL씩 가해 살며시 흔들어 섞어 실온에서 20분간 방치한다.

② 이어서 수산화나트륨용액을 정제수로 정확히 10배로 희석한 액을, 10mL 각 관에 가해 마개를 하여 전도 혼화한다.

③ 수산화나트륨액 첨가 10분 후 의료용 분광광도계를 사용하여 505nm의 파장(490-530nm 사이의 파장이면 좋다.)에서 각관의 흡광도 또는 투과율을 정제수를 대조로 측정해 표준곡선을 작성한다.

시험관	1	2	3	4	5	
표준곡선용시약(mL)	0	0.1	0.2	0.3	0.4	
*기질액(mL)	1.0	0.9	0.8	0.7	0.6	
증류수(mL)	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	
정색시액(mL)	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	
잘 혼합하여, 실온에 20분 방치.						
0.4N NaOH용액(mL)	10.0	10.0	10.0	10.0	10.0	
실온에 10분 방치 후, 60분 이내에 증류수를 대조로 파장 505nm(490nm~530nm)에서 흡광도 측정						
GPT 단위	Karmen/mL	0	27	58	98	150
	IU/L	0	13	28	47	72

## 표준곡선의 예)



### 2) 측정조작법

- ① GPT 측정용 기질액 1.0mL를 시험관에 취해 37°C의 옥조 중에서 5분간 가온한다.
- ② 여기에 검액(환자혈청 등) 0.2mL를 첨가하여 혼화해 37°C의 옥조중에 넣어 정확히 30분간 가온한다.
- ③ 옥조에서 꺼내 정색시액 1.0mL를 가해 살며시 흔들어 섞어 실온에 20분간 방치한다.
- ④ 이어서, 수산화나트륨용액을 정제수로 정확히 10배로 희석한 액을 10mL 가하여, 마개를 해 전도 혼화하여 실온에 10분간 방치한다.
- ⑤ 의료용 분광광도계를 사용하여 505nm의 파장(490-530nm 사이의 파장이면 좋다.)에서 흡광도 혹은 투과율을 측정한다.
- ⑥ 별도로 작성한 표준곡선에 의해 GPT의 단위를 구한다.

	검체
기 질 액	1mL
37°C에서 5분간 방치	
혈 청	0.2mL
잘 혼합하여, 37°C에서 30분간 방치	
정 색 시 액	1mL
잘 혼합하여, 실온에 20분 방치	
0.4N NaOH 용액	10mL
잘 혼합하여, 실온에 10분간 방치	
60분 이내에 505nm(490~530nm)에서, 증류수를 대조로 흡광도를 측정	

### (5) 결과판정

- 1) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 GPT 활성치를 구합니다.
- 2) 정상 참고치 : 5~30 Karmen  
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

### (6) 검사의 한계점

- 1) GPT에 이상치를 나타내는 질환
  - 급성·만성간염, 간경변, 지방간, 알콜성간염, 간종양,
  - 담즙율체증, 심근경색, 근질환, 용혈성 질환
- 2) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

### (7) 정도관리

시험방법에 따라 시험할 때 GPT 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용범위 치 이내 이어야 한다.  
GPT 성분의 함량이 명시된 관리혈청을 사용하여 측정 조작법과 동일하게 실시하여 관리혈청의 GPT 성분의 함량을 측정한다.

## ● 보관조건 및 사용기간

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	2~10°C	제조 후 18개월
개봉	2~10°C	개봉 후 30일

## ● 성상

- (1) GPT 측정용 기질액 : 무색 투명한 액체
- (2) 정색시액 : 담황색의 투명한 액체
- (3) 극수산화나트륨 용액 : 무색 투명한 액체
- (4) 표준곡선용 시약 : 무색 투명한 액체

## ● 원자료(성분 또는 특징)

- (1) GPT 측정용 기질액
  - DL-알라닌.....1.78mg/dL
  - a-케토글루タル산.....29.2mg/dL
- (2) 정색시액
  - 2, 4-디니트로 폐닐 히드라진.....19.8mg/dL

아산셋트 지.피.티 측정용시약(체외진단 의료기기)

- (3) 수산화나트륨 용액  
수산화나트륨 ..... 적량

(4) 표준곡선용 시액

(5) 제품의 특징

  - 1) 국내에서 가장 널리 사용되고 있는 Reitman-Frankel법으로 조작이 간단하고 정확도가 높습니다.
  - 2) 속도가 높고 완정성이 우수합니다

- 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- 전문가용(의료인포함)
  - 체외진단용으로만 사용합니다.
  - 0.4N NaOH 채취용 10mL 피펫은 5초 이내에 분주할 수 있는 구멍이 큰 것을 사용하여 주십시오.
  - 혈청의 채취시는 정확도가 높은 마이크로피펫을 사용하여 주십시오.
  - 효소 반응의 온도 및 시간을 정확히 취하여 주십시오.
  - 표준 곡선에서 벗어나는 높은 치를 나타내는 혈청에 대해서는 생리식염수로 정확히 희석하여 얻은 측정치에 희석배수를 곱하여 주십시오.
  - 본 품은 보관방법에 따라 보관하시고, 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
  - 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 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 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
  - 검체에 따라서는 검체종의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.

- 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2013년12월13일 개정연월일 : 2025년09월11일

- 포장단위(시약 구성 내용)

아산센트 지.피.티 측정용시액 (Reitman-Frankel법)	100회용	GPT 측정용 기질액	105mL×1
		정색시액	105mL×1
		수산화나트륨 용액	105mL×1
		표준곡선용 시액	5mL×1

- 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)