

아산셋트 헤모글로빈 측정용시액(체외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 혈청 중의 헤모글로빈 성분 정량검사용 시액입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

혈액 중 헤모글로빈은 페리시아화 칼륨과 반응해서 Methemoglobin으로 전환되고, 다시 시안화칼륨과 반응하여 Cyanmethemoglobin으로 전환됩니다. 이 반응액을 분광광도계 파장 540nm에서 흡광도를 측정하여 헤모글로빈량을 구합니다. 이 측정법은 국제 혈액 표준위원회(ICH)의 표준법입니다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 채취한 전혈(Whole blood)을 사용합니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
의료용 분광광도계인 Spectrophotometer에 사용을 권장합니다.
- 2) 시약
시약의 조제가 필요 없고 정색시액, 표준액 모두 그대로 사용합니다.
표준액을 제외한 정색시액은 실온 보관하여 사용할 수 있으나, 6개월이 경과되지 않도록 합니다.

(4) 검사과정

1) 계산식에 의한 방법

	검체	표준
정색시액	5.0 mL	-
표준액	-	5.0 mL
검체(전혈)	0.02 mL	-

잘 혼합하여 실온에서 5분 방치 합니다.
분광광도계 파장 540nm에서
표준 및 검체의 흡광도를 측정합니다.

Hemoglobin(g/dL) = (검체의 흡광도/표준의 흡광도) x 표준액의 농도 (16g/dL)

2) 검량선에 의한 방법

이미 작성한 검량선으로부터 검체의 흡광도와 만나는 점과 대응하는 Hemoglobin량(g/dL)을 구합니다.

(5) 결과판정

- 1) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 Hemoglobin 활성치를 구합니다.
- 2) 정상 참고치
남자 : 16±2.0g/dL
여자 : 14±2.0g/dL
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 1) 빈혈을 감별하는 경우 Hemoglobin과 적혈구수 Hematocrit에서 평균적혈구 혈색소량(MCH), 평균 적혈구 혈색소 농도(MCHC), 평균 적혈구용적(MCV)을 산출하여 어떤 적혈구 지수 형에 해당하는 빈혈 인가를 판정, 혈액검사 소견 및 혈청 철과 비교하면서 진단합니다.

저색소성빈혈	MCH와 MCHC가 낮고 MCV가 적음
고색소성빈혈	MCH가 높고 MCHC가 정상 MCV는 큼
정색소성빈혈	MCH, MCHC, MCV가 모두 정상

- 2) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

시험방법에 따라 시험할 때 Hemo 성분은 사용한 관리검체에 표시된 허용 범위치 이내이어야 한다.

Hemo 성분의 함량이 명시된 관리검체를 사용하여 측정조작법과 동일하게 실시하여 관리검체의 Hemo 성분의 함량을 측정한다.

● 보관조건 및 사용기간

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	냉암소(2~10°C)	제조 후 12개월

● 성상

- (1) 정색시액 : 연노랑의 투명한 액체
- (2) 표준액 : 주황색의 투명한 액체

● 원재료(성분 또는 특징)

- (1) 정색시액
페리시아화칼륨 0.2g/L
시아화칼륨 0.05g/L
- (2) 표준액
헤모글로빈 0.64g/L
시아화칼륨 10g/L
시아화칼륨 2.5g/L
- (3) 제품의 특징
1) 조작이 1단계로서 간단합니다.
2) 실온에서 5분 만에 반응이 종료됩니다.
3) 정색의 안정성이 뛰어나 재현성이 양호합니다.
4) 표준액은 그대로 사용하므로 편리합니다.
5) 표준액은 직선성이 양호하므로 검량선 작성이 용이합니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 품은 반드시 냉장 보존(2~10°C)하고, 얼리지 말아야 합니다.
3. 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
4. 피펫(0.02mL용)은 오차가 ±1% 이내의 것을 사용해야 합니다.
5. 혈액은 전혈을 사용하고 사용 전에 충분히 전도 혼합하여 주십시오.
6. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
7. 이 시약은 시안화칼륨을 함유하고 있으므로 마시지 말아야 합니다.
8. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
9. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
10. 시약성분중 방부제로 아지드화나트륨이 함유되어 있으므로 버릴 때 특히 주의하여 주십시오.
11. 검체에 따라서는 검체중의 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)

아산셋트 헤모글로빈 (Cyanmethemoglobin법)	100회용	정색시액	500 mL × 1
		표준액	10 mL × 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)