

L701 T-Bil(체외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서 총 빌리루빈(Total Bilirubin)을 UV rate 법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

설파닐산은 아질산 나트륨과 반응하여 디아조 설파닐린을 형성하고 디메칠설플록사이드의 존재하에서 검체내의 직접 및 간접 빌리루빈은 디아조 설파닐산과 반응하여 아조빌리루빈을 형성합니다. 이 반응에서 아조빌리루빈을 546nm에서 비색 측정하여 총 빌리루빈의 양을 구합니다.

총빌리루빈 + 디아조 설파닐산 → 아조빌리루빈

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
- 2) 빌리루빈은 빛에 민감하므로 보존에서 측정할 때 까지 검체 취급에 주의를 하여야 합니다. 햇빛에 의해 산화되어 biliverdin으로 되기 때문에 검체를 은박지로 싸거나 냉암소에 보존해야 됩니다. 장기간 보존 시 냉동 보존과 빛의 차단이 필요합니다. 직사광선 1시간에 50%가 감소하고 형광등이라고 할지라도 1일에 약 30%정도 감소합니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
BS-220(서울 수신 07-1395호) 장비에 사용을 권장합니다.
- 2) 시약
 - ① 시약 조제법: T-Bil R1 시약 한 병에 T-Bil R2 시약 1mL 혼합하여 사용액으로 합니다.
 - ② 실험 할 제품을 꺼내어 각 각 기기 전용 Bottle에 떨어놓고 사용합니다.
 - ③ 사용액을 소량 조제 시에는 R-1시약과 R-2시약의 비율을 20:1로 혼합하여 사용합니다. 예) R-1 20mL : R-2 1mL

(4) 검사과정

- 1) 체외진단의료기기를 이용한 방법
 - ① BS-220(서울 수신 07-1395호)장비에 준비된 본 품의 파라미터 입력하여 확인 후 검체 8μL가 자동적으로 채취되고, 다음 사용액(R-1, R-2 혼합) 400μL가 자동 유입되어 반응한다. 이어서 파장 546nm에서 흡광도가 측정됩니다.

(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 T-Bil 활성치를 구합니다.
- 3) 정상 참고치 : 0.2 ~ 1.0mg/dL
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 1) 생후 1주 사이에 신생아 황달을 나타내고, 약 10 mg/dL로 되지만, 그 후 저하하여 생후 3~5개월에 최저로 되며 그 후에 서서히 증가하여 15세 정도에 성인 치로 됩니다.
- 2) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 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	실온(20~25°C)	제조 후 12개월
개봉	실온(20~25°C) 2~10°C	혼합 후 8시간 혼합 후 3일

● 원자료(성분 또는 특징)

- (1) T-Bil R1
설파닐산----- 4.33g/L
DMSO ----- 400mL/L

(2) T-Bil R2
Sodium nitrite ----- 1.17g/L

(3) 제품의 특징

- 1) 액상시약으로 조제가 편합니다.
- 2) 재현성이 양호합니다.

● 성능

- (1) 감도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크의 흡광도는 -0.005~0.010의 범위 안에 듭니다.
- (2) 재현성 : 관리 혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 10% 이내입니다.
- (3) 직선성 : 직선성은 20mg/dL 까지입니다.
- (4) 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100±5% 이내입니다.
- (5) 검체 중 아스코르빈산 (<50mg/dL) 공존 시에도 영향이 없습니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- 1) 체외진단용으로만 사용합니다.
- 2) 본 품은 저장 방법에 따라 실온(20-25°C) 보존해 주십시오.
- 3) 빌리루빈은 빛에 의해 분해가 쉬우므로 혈청 채취 후 가능한 신속히 검사하여 주십시오.
4. 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
5. 자동분석기 적용 시에는 장비의 사용설명서를 참조하여 주십시오.
6. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 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 산업폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
9. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.

● 다른 의료기기와 결합하여 사용하는 기종

- BTR-815,820, BTS-310, CH-100
- CH-100PLUS, CH-300, CL-750,770
- RA-50, HUMANLYZER-2000, HUMAN-850
- HITACHI Photometer-4020, LISABIO
- Prime, Prime-E, SM-400 PLUS
- VITAL-100, ECLIPSE
- ALCYON 300, AUTO-LAB, Keylab
- BS-220, NV-7, ARCO-PC etc.
- BT-2000,3000, COBAS-MIRA
- ELECTA-216E, EXRRESS-550,500 PLUS
- HYCELL LISA-200,300,400,500
- PRONTO-E, KUADRO, SELECTRA-1,2
- SABA, SUPER Z818 etc.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2014년01월08일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

L701 T-Bil (Walter & Gerade 법)	200회용	L701-4811 L701-4812	20mL×10 10mL×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)