

L701 CRE(체외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서 크레아틴(Creatine)을 UV rate법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

검체 중 크레아チ닌은 알칼리성 용액 중에서 피크린산과 반응하여 적색의 화합물을 생성합니다. 이 반응에서 적색 화합물의 증가 속도를 측정하여 크레아チ닌의 량을 구합니다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
- 2) 검체는 실온에서 7일, 동결 보존 시 수개월 보존이 가능합니다.
검체의 안정성이 비교적 큰 편입니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정

Kuadro(서울 수신 01-2219호) 장비에 사용을 권장합니다.

2) 시약

- ① 시약 조제법 : CRE R-1시약과 CRE R-2 시약을 4:1 비율로 혼합해서 사용액으로 사용합니다.
예) R-1 20mL : R-2 5mL
- ② 사용액은 조제 후 당일 중으로 사용합니다.

(4) 검사과정

1) 체외진단의료기기를 이용한 방법

- ① Kuadro(서울 수신 01-2219호)장비에 준비된 본 품의 파라미터 입력하여 확인 후 검체 25 μ L가 자동적으로 채취되고, 다음 사용액(R-1, R-2 혼합) 500 μ L가 자동 유입되어 반응합니다. 이어서 파장 505nm에서 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 CRE 활성치를 구합니다.

3) 정상 참고치 : 0.6~1.5 mg/dL

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 1) 일내 변동이 있어 오후 3~4시에 최고치를 보이는데 오전 7시 농도의 약 50% 정도 증가된 수치를 보입니다. 유아에서는 낮고, 가령 함께 증가하는데 성인에서는 여성과 비교하여 남성은 약간 높은 농도를 나타냅니다. 임신에서는 임신 개월 수의 진행에 따라 감소하는 경향이 있습니다. 요 중 Creatinine 배설량도 혈청과 같은 일내변동을 나타냅니다.
- 2) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

정도관리를 실시할때는 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)	R1, R2 혼합 후 당일

● 원재료(성분 또는 특징)

- (1) CREA R1
NaOH ----- 적량

- (2) CREA R2
Picric acid ----- 14.6g/L

(3) 제품의 특징

- 1) 재현성이 양호 합니다.
- 2) 소포장으로 혼입여부를 최소화 하였습니다.

● 성능

- (1) 감도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크의 흡광도는 0.070~0.090의 범위 안에 듭니다.
- (2) 재현성 : 관리 혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 3% 이내입니다.
- (3) 직선성 : 직선성은 30mg/dL 까지 입니다.
- (4) 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100±5% 이내입니다.
- (5) 검체 중 빌리루빈 (<20mg/dL) 공존 시에도 영향이 없습니다.
- (6) 검체 중 아스코르빈산 (<50mg/dL) 공존 시에도 영향이 없습니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 품은 저장 방법에 따라 반드시 실온(20~25°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. 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 CRE (Jaffe법)	200회용	L701-4311 L701-4312	20mL×10 25mL×2
----------------------	-------	------------------------	-------------------

● 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)