

아산셋트 알부민 측정용 정색시액(체외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 혈청 중의 알부민 성분 정량 검사용 시액입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

알부민은 pH 4.0 부근에서 BCG와 반응하여 알부민량에 비례하여 녹색을 나타내므로 이것을 파장 630nm에서 측정하여 알부민량을 구합니다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

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

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
의료용 분광광도계인 Spectrophotometer 630nm에 사용을 권장합니다.
- 2) 시약
시약의 조제가 필요 없고 정색시액 그대로 사용합니다.

(4) 검사과정

1) 측정조작법

	검체	표준	시약블랭크
혈 청(mL)	0.02	-	-
표 준 액(mL)	-	0.02	-
증 류 수(mL)	-	-	0.02*
정색시액(mL)	5.0	5.0	5.0
잘 혼합하여, 실온에서 10분간 방치.			
30분 이내에 시약블랭크를 대조로 파장 630nm에서 흡광도를 측정.			
*시약 블랭크의 증류수 0.02mL는 생략해도 결과에 영향이 없음.			

- ① 검체용, 시약블랭크용의 2분의 시험관을 준비하여 검체용에는 검체, 시약블랭크에는 정제수를 각 각 0.02mL 취합니다.
- ② 각각에 정색시액 5.0mL를 가해 잘 혼합하여, 실온에 10분간 방치합니다.
- ③ 그 후, 시약블랭크를 대조로 하여 30분 이내에 파장 630nm 또는 여기에 가까운 필터를 사용하여 흡광도를 측정합니다.
- ④ 검량선에서 알부민량을 구합니다.
- ⑤ 계산법
혈청중의 알부민 량(g/dL) =
(검체의 흡광도/표준의 흡광도) x 표준액의 농도(6g/dL)

2) 표준곡선의 작성

소알부민, Control 혈청들을 표준물질로 사용할 수 있습니다.
알부민 6.0g/dL 정도까지 직선성이 있습니다.

그래프 용지의 횡축에 농도(g/dL)와 종축에 흡광도와 대응점을 잡아서 검량선을 작성합니다.

- ① 표준물질을 정제수로 희석하여 알부민 1, 2, 3, 4, 5g/dL 되게 각각 희석표준액을 만들어 각 시험관에 0.02mL씩 취합니다. 시약블랭크에는 정제수를 0.02mL 취합니다.
- ② 정색시액 5.0mL를 가하여 잘 혼합하여, 실온에 10분간 방치한 후 시약 블랭크를 대조로 하여 30분 이내에 파장 630nm 또는 여기에 가까운 필터를 사용하여 흡광도를 측정합니다. 그래프용 방안지를 사용하여 알부민량은 횡축에 흡광도를 종축에 취해, 각 흡광도를 그래프상에 기입하여, 각 점을 맺으면 검량선을 얻을 수 있습니다.

(5) 결과판정

- 1) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 ALB 농도를 구합니다.
- 2) **정상 참고치 : 3.7~5.2g/dL**
A/G비 : 1.1~1.7
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

사람의 혈액 중에는 3,500~5,500mg/dL의 알부민이 들어있으며 그 분자량은 66,000입니다. 알부민은 단백질의 성분이며, 삼투압의 유지, 이온 물질의 운반 등의 기능을 가집니다. 특히 간질환, 네프로제 염증 등에서 감소하여, 또한 선천적으로 결핍증인 경우도 나타납니다. 알부민은 총 단백 검사와 병행 실시하여 A/G비에 의한 간질환 검사에 중요한 의의를 가집니다.

혈청단백 및 그 분획의 정상치와 이상치를 나타내는 질환(본체제, 혈액응고제/ 호르몬, 면역 글로불린은 제외)

- ① 고치에서 나타나는 경우: M단백증(특히 10g/dL 이상), 간경변증, 만성염증, 림파종
- ② 저치에서 나타나는 경우: 네프로제 증후군, 단백누출성위장증, 악액질, 중증간장해, 급성감염증

- ③ 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사 결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

시험방법에 따라 시험할 때 ALB 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용범위 치 이내 이어야 합니다.

ALB 성분의 함량이 명시된 관리혈청을 사용하여 측정조작법과 동일하게 실시하여 관리혈청의 ALB 성분의 함량을 측정합니다.

● 보관조건 및 사용기간

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

● 성상

- (1) 정색시액: 녹색의 액체로 흔들어 섞으면 거품을 생성합니다.

● 원재료(성분 또는 특징)

- (1) 정색시액(127-1)
구연산나트륨 1.2g/mL
브로모크레졸그린 0.01g/mL
- (2) 제품의 특징
1) 재현성이 우수합니다.
2) 공존물질(빌리루빈, 헤모글로빈, 설파제 등)의 영향이 없습니다.
3) 측정이 간편하며, 단시간에 할 수 있습니다.
4) 장기간 보존이 가능합니다.
5) 자동분석기에도 적용이 가능합니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.(전문가 사용)
2. 본 품은 저장방법에 따라 보관하시고 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
3. 10g/dL까지의 Beer의 법칙이 적용되며 자동분석기에도 사용 가능합니다.
4. 온도의 영향(20~30°C)은 그다지 없지만, 온도변화가 커지면 반드시 검량선을 재작성해 주십시오.
5. 항응고제 가운데서 EDTA2Na, NF수산화물은 통상의 사용 농도에서 영향을 없지만, 헤파린은 약간 낮은 값을 나타냅니다.]
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 폐기물과 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업폐기물등으로 구분하여 처리해 주십시오.
9. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석검사를 통해 확인하여 주십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2013년12월13일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산셋트 알부민 (B.C.G법)	100회용	정색시액	500mL×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)