

아산셋트 아밀라제에스(체외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 혈청, 뇨 중 아밀라제 측정용 시액입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

용성전분을 함유한 기질완충액에 혈청, 뇨등을 가하여 일정 시간 반응시키면 검체 중의 아밀라제에 의해 전분이 분해됩니다. 일정량의 최초 전분량(시약블랭크)과 잔존 전분량(요오드액)의 차로부터 분해된 전분량을 구하여 이것으로부터 아밀라제의 활성도를 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 Spectrophotometer에 사용을 권장합니다.
2) 시약
시약의 조제가 필요 없고 기질완충액, 정색시액 모두 그대로 사용합니다.

(4) 검사과정

1) 측정조작법

- 검체용, 시약블랭크용 시험관을 준비하여 각 시험관에 기질완충액을 각각 1.0mL씩 넣고 37°C에서 3분간 예가온 시킵니다.
- 검체용에는 검체를 0.02mL, 시약블랭크용에는 증류수를 0.02mL (생략해도 무관) 넣은 후, 잘 혼합하여 37°C에서 정확히 7분 30초간 반응시킵니다.
- 정색시액을 1.0mL씩 넣고 잘 혼합하고, 증류수를 8.0mL씩을 넣어 잘 혼합한 후 1시간 이내에 증류수를 대조로 660nm에서 검체 및 시약블랭크의 흡광도를 측정합니다.

	검체용	시약블랭크용
기질완충액(mL)	1.0	1.0
37°C 3분간 예 가온		
시료(mL)	검체 0.02	*증류수 0.02
37°C에서 정확히 7분 30초간 반응		
정색시액(mL)	1.0	1.0
증류수(mL)	8.0	8.0
잘 혼합한 후 1시간 이내에 증류수를 대조로 660nm에서 검체 및 시약블랭크의 흡광도를 측정합니다.		
*시약 블랭크용의 증류수 0.02 mL는 생략해도 좋습니다.		

2) 계산법

① 혈청일 경우

$$\text{아밀라제단위(Amylase Unit/dL)} = \frac{\text{시약블랭크흡광도} - \text{검체의 흡광도}}{\text{시약블랭크의 흡광도}} \times 800$$

* 아밀라제 단위 : 검체 100 mL가 37°C에서 30분간 Starch 10 mg을 가수분해하는 활성을 1단위로 합니다.
* 본 법에서는 Starch함량 0.04g/dL인 기질완충액 1.0mL를 사용하므로 1시험관 당 Starch함량은 0.4 mg이며 가수분해 된 Starch량은
$$0.4 \text{ mg} \times \frac{\text{시약블랭크흡광도} - \text{검체의 흡광도}}{\text{시약블랭크의 흡광도}}$$
가 됩니다.

또한, 검체 량은 0.02 mL, 반응시간은 7.5분이므로 검체 100 mL, 반응시간 30분에 해당하는 단위로 환산하면
$$\frac{0.4(\text{mg})}{10(\text{mg})} \times \frac{30(\text{분})}{7.5(\text{분})} \times \frac{100 \text{ mL}}{0.02 \text{ mL}} = 800 \text{이 됩니다.}$$

② 뇨일 경우

$$\text{아밀라제단위/1시간(Amylase Unit/hour)} =$$

$$\frac{\text{시약블랭크흡광도} - \text{검체의 흡광도}}{\text{시약블랭크의 흡광도}} \times 800 \times \frac{2\text{시간뇨량(mL)}}{100 \times 2}$$

뇨 중 아밀라제 단위는 1시간에 배설되는 전체 뇨 중에 함유한 아밀라제 활성도로 표시합니다.

③ 기타 담즙, 체장, 십이지장분비액등의 액체도 혈청과 동일한 방법으로 측정이 가능합니다. 특히 십이지장분비액은 1000배 희석하여 측정해야 합니다.

(5) 결과판정

1) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 AMY 농도를 구합니다.

2) 정상 참고치

혈청 : 48~168 Somogyi Unit
뇨 : 75~190 Somogyi Unit

상한 250 Somogyi Unit(저녁식사, 2시간 뇨에 대한 기준치)

뇨중 24시간 배설량 2,500±1,250 Somogyi Unit(상한 5,000 Somogyi Unit)입니다.

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

1) 증가하는 경우

- 급성 췌장염, 만성 췌장염의 급성 재발, 췌장암, 난소 종양, 폐암, 장폐열
- 이하선염, 복막염, 위십이지장 궤양, 천공, 신장질환
- 약물중독, 자궁 외 임신, 거대 아밀라제 혈중

2) 감소하는 경우

- 췌장암의 말기, 진행된 만성 췌장염, 급성췌장염의 회복기

3) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

시험방법에 따라 시험할 때 AMY 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용 범위치 이내 이어야 합니다.

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

● 보관조건 및 사용기간

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	냉장(2~8°C)	제조 후 12개월

● 성상

- 기질완충액 : 무색 투명한 액체
- 정색시액 : 황갈색의 액체

● 원재료(성분 또는 특징)

- 기질완충액
전분 0.04g/dL
- 정색시액
요오드화칼륨 0.450g/dL
- 제품의 특징
 - 측정조작이 간단합니다.
 - 뇨 중 아밀라제 활성의 측정도 간단합니다.
 - 매우 소량의 검체로도 감도가 양호한 측정이 가능합니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- 체외진단용으로만 사용합니다.
- 본 품은 보관방법에 따라 보관하시고 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
- 혈장은 검체로 사용하지 않는 것이 좋습니다.
- 뇨, 체장액 등 높은 아밀라제치가 예상되는 검체는 생리식염수로 10배, 25배, 100배등으로 적절히 희석한 후 검사하십시오.
- 검체가 0.02mL(0.02mL)이므로 마이크로피펫을 사용하여 정확히 넣어주십시오.
- 검체 조작 중 침이 혼합되지 않도록 극히 주의하십시오.
- 효소측정법의 중요한 점인 반응온도(37°C)와 반응시간(7분 30초)이 극히 정확해야 하며 약간의 오차라도 결과에 크게 영향을 주게 되므로 주의하십시오.
- 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.
- 시약 성분중 방부제로 아지드화나트륨이 함유되어 있으므로 버릴 때 특히 주의하여 주십시오.
- 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검이나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2013년12월13일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산셋트 아밀라제 에스 (Caraway 변법)	50회용	기질완충액	55 mL × 1
		정색시액	55 mL × 1

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변태 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)