

L701 Ca(체외진단 의료기기)

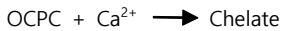
● 사용 목적

본 제품은 사람의 혈청에서 칼슘(Calcium)을 UV rate법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약입니다.

● 사용 방법

(1) 검사 원리

검체 중 Calcium은 알칼리성 용액 중에서 키클레이트제인 OCPG와 적자색의 키클레이트 화합물을 형성합니다. 이 반응에서 발색을 비색 측정(측정파장 : 570nm)하여 Calcium양을 구합니다.



*OCPG : Orthocresolphthalein complexone

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
2) 냉장 보관 시 2주간 안정합니다.

(3) 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정

Kuadro(서울 수신 01-2219호) 장비에 사용을 권장합니다.

2) 시약

- ① 시약 조제법 : Ca R1시약 한 병에 Ca R2 시약 2mL를 혼합하여 사용액으로 합니다.
- ② 실험 할 제품을 냉암소(2~10°C)에서 꺼내어 각각 기기 전용 Bottle에 떨어놓고 사용합니다.
- ③ 사용액을 소량 조제 시에는 R-1시약과 R-2시약의 비율을 10:1로 혼합하여 사용합니다. 예) R-1 10mL : R-2 1mL

(4) 검사과정

1) 체외진단의료기기를 이용한 방법

① Kuadro(서울 수신 01-2219호)장비에 준비된 본 품의 파라미터 입력하여 확인 후 검체 10μL가 자동적으로 채취되고, 다음 사용액 (R-1, R-2 혼합) 500μL가 자동 유입되어 반응합니다. 이어서 파장 570nm에서 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 Ca 활성치를 구합니다.

3) 정상 참고치 : 7.8~10.0mg/dL

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 1) 혈청 일부분의 농도가 저하하면 총 Ca농도의 저하로 반영되기 때문에 일부분이 4g/dL이하일 경우는 보정합니다.
- 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	2-10°C	제조 후 12개월
개봉	2-10°C	R1, R2 혼합 후 1주

● 원재료(성분 또는 특징)

(1) Ca R1 DEA ----- 적량

(2) Ca R2 OCPG ----- 0.52g/L 8-HOQ ----- 8.0g/L

(3) 제품의 특징

- 1) 액상시약으로 조제가 편합니다.
- 2) 소포장으로 사용상의 편의를 도모하였습니다.
- 3) 재현성이 양호합니다.

● 성능

- (1) 감도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크의 흡광도는 0.050~0.100의 범위 안에 듭니다.
- (2) 재현성: 관리 혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 3% 이내입니다.
- (3) 직선성: 직선성은 15mg/dL 까지 입니다.
- (4) 특이성: 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100±7% 이내입니다.
- (5) 검체 중 빌리루빈(≤20mg/dL) 공존시에도 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 냉장(2-10°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. Ca은 수돗물, 공기 중의 먼지 등에 다양 존재하므로 측정 시 오염에 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 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
9. 검사 시 사용되는 기구는 5% 염산에 1시간 이상 침적 처리 후 중류수 또는 이온 교환수로 세척 후 사용하여 주십시오.
10. 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 Ca (UV Rate법)	200회용	L701-6211	20mLx10
		L701-6212	22mLx1

● 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)