

LQDIA TG(체외진단 의료기기)

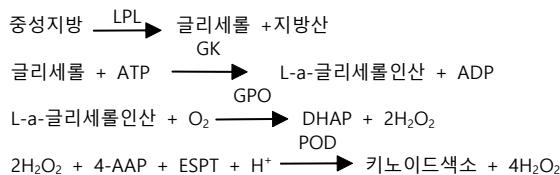
● 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서 TG(Triglyceride) 농도를 효소반응 및 비색반응으로 정량하는 체외진단분석기용 시약입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

검체 중 TG(Triglyceride)는 리포프로테인리파아제(LPL)의 작용에 의해 가수분해되어 글리세롤을 유리합니다. 유리된 글리세롤은 GK에 의해 L- α -글리세롤인산으로 변화되고, 다음 GPO에 의해 과산화수소가 생성됩니다. 이 과산화수소와 4-AAP, ESPT가 POD에 의해 산화적으로 축합되어 키노이드 색소를 형성합니다. 이 색소를 비색 측정(측정파장:605, 부파장:700)해서 TG량을 구합니다. 검체중의 유리글리세롤은 사용액 R-1과의 반응에서 과산화수소로 변하고 이 과산화수소는 ESPT와 POD 작용에 의해 신속히 소비되므로 발색되지 않습니다.



*ATP : Adenosine triphosphate

*GK : Glycerol kinase

*ADP : Adenosine diphosphate

*GPO : L- α -Glycerophosphate Oxidase

*DHAP : Dihydroxyacetone phosphate

*4-AAP : 4-Aminoantipyrine

*ESPT : N-Ethyl-Sulfonylpropyl-m-Toluidine

*POD : Peroxidase

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

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

2) 냉장 보관에는 4일, 냉동보관에는 비교적 장기간 안정합니다.

(3) 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정

BS-380(서울 수신 09-453호) 장비에 사용을 권장합니다.

2) 시약

① 시약의 조제가 필요 없고 R-1, R-2 모두 그대로 사용합니다.

② 사용 할 제품을 냉암소(2~10°C)에서 꺼내어 각각 기기 전용 Bottle에 들어 놓고 사용합니다.

(4) 검사과정

1) 체외진단의료기기를 이용한 방법

① BS-380(서울 수신 09-453호)장비에 준비된 본 품의 파라미터를 입력하여 확인 후 검체 2 μ l가 자동적으로 채취됩니다.
다음 사용액 R-1 200 μ l, R-2 100 μ l가 자동 유입되어 반응하고, 주파장 605nm, 부파장 700nm에서 흡광도가 측정 됩니다.

(5) 결과판정

1) 용법 및 용량은 자동분석기용 기기에 따라 다르므로, 자세한 용법 및 용량은 각 분석기마다 구비된 Parameter를 이용합니다.
2) 사전에 설정된 농도 또는 활성화 환산기능에 의해 검체의 TG 농도를 구합니다.

3) 정상 참고치 : 42~168mg/dL

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

1) 냉장 보관 시 4일간 변화가 없으나 고지혈증 등은 Chylomicron이 상층으로 분리되기 때문에 측정에 앞서 검체를 잘 혼합하여야 합니다.
2) 지방질 성분 중 가장 식이의 영향을 받기 쉽기 때문에 10~14시간 이른 아침 공복 시 채혈이 이상적입니다. 공복이 길어지면 유리지방산의 동원으로 내인성 중성지방의 상승을 일으킵니다.
3) 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	2~10°C	제조 후 12개월
개봉	2~10°C	개봉 후 1개월

● 원재료(성분 또는 특징)

(1) TG R-1 (효소시액)

GK ----- 1.1KU/L
POD ----- 0.800KU/L

(2) TG R-2 (효소시액)

LPOB ----- 1000KU/L

(3) 제품의 특징

- 액상 시약으로 시약의 조제가 필요 없습니다.
- 본 품은 효소법에 기초한 2액법입니다.
- 본 품은 글리세롤 소거법으로 TG 측정치 중 유리글리세롤은 함유하지 않습니다.
- 시약의 안정성이 우수합니다.

● 성능

- 감도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크의 흡광도는 0.015 이하입니다. 표준액(200mg/dL)을 시료로 조작한 경우의 흡광도(시약블랭크 대조)는 0.100~0.150의 범위 안에 듭니다.
- 재현성 : 관리 혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 3% 이내입니다.
- 직선성 : 직선성은 1000mg/dL까지입니다.
- 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100±5% 이내입니다.
- 검체 중 빌리루빈, 아스코르빈산, 용혈 등의 영향이 없습니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- 체외진단용으로만 사용합니다.
- 본 품은 효소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장(2~10°C) 보존해 주십시오.
- 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
- 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
- 검체는 아침 공복 시에 채혈하여 주십시오.
- 혈청 분리 후 가능한 빨리 측정하여 주십시오.
- 자동분석기 적용 시에는 장비의 사용설명서를 참조하여 주십시오.
- 본 품은 화장품류의 성분으로 인한 오염에 민감하므로 주의해 주십시오.
- 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 산업폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
- 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.

● 다른 의료기기와 결합하여 사용하는 기종

- HITACHI 기종 : HITACHI series - 7020, 7060, 7150, 7170, 7180, 7080, 747, 7600, 7250 etc.
- TOSHIBA 기종 : TBA series - 20, 30, 40, 80, 120, 200FR, 80-NEO2 etc.
- OLYMPUS 기종 : Olympus series - 400, 510, 560, 600, 640, 800, 1000, 2700, AU5400 Reply.
- SHIMADZU 기종 : CL series - 7000, 7100, 7200, 7300, etc.
- MINDRAY 기종 : BS-200, BS-220, BS-300, BS-380 etc.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2014년02월05일 개정연월일 : 2025년08월11일

● 포장규격(시약 구성내용)

LQDIA TG (글리세롤 소거법)	740-231	R-1 효소시액	300mLx3
	730-231	R-1 효소시액	180mLx3
	702-231	R-1 효소시액	180mLx3
		R-2 효소시액	80mLx4
		R-2 효소시액	40mLx4
MS702-231		R-1 효소시액	40mLx4
		R-2 효소시액	20mLx4

● 교환 및 반품

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

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

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



제조판매원
아산제약주식회사
경기도 화성시 동탄대로 725(영천동)

www.asanpharm.co.kr

관리번호: 318016