

아산셋트 총 콜레스테롤 측정용시약(체외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 혈청 중의 콜레스테롤 성분 정량검사용 시약입니다.

● 사용방법

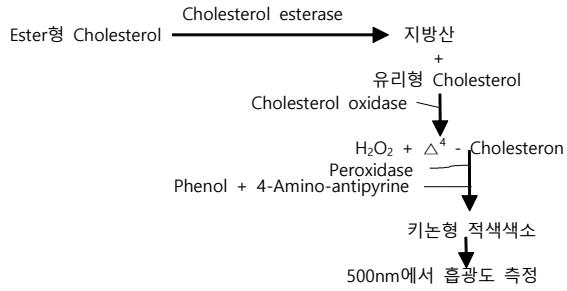
(1) 검사 원리

혈청중의 에스테르형 콜레스테롤은 콜레스테롤을 에스테라제에 의해 유리형 콜레스테롤과 지방산으로 가수분해된다. 다음에, 생성된 유리형 콜레스테롤 및 혈청중의 유리형 콜레스테롤은 콜레스테롤 옥시다제에 의해 Δ^4 -콜레스테롤과 과산화수소를 생성합니다.

과산화수소는 펄옥시다제의 존재하에서 4-아미노안티피린과 페놀을

산화 축합시켜, 키논형 적색 색소를 생성 시킵니다. 이 적색 색소를 파장 500nm

에서 비색하여 총 콜레스테롤 량을 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

효소시약 1병을 완충액 1병(120mL)으로 용해한 후 라벨에 복원한 일자를 표기합니다.

- 조제한 효소시약은 냉암소(2~10°C) 보존으로 최소한 1개월간 사용할 수 있습니다.

(4) 검사과정

1) 측정조작법

	검체	표준	시약블랭크
혈청(mL)	0.02	-	-
표준액(mL)	-	0.02	-
증류수(mL)	-	-	0.02*
효소시약(mL)	3.0	3.0	3.0
잘 혼합하여, 37°C에서 5분간 방지.			
60분 이내에 시약블랭크를 대조로 파장500nm에서 흡광도를 측정.			

*시약 블랭크의 증류수 0.02mL는 넣지 않아도 결과에 영향은 없습니다.

2) 검량선의 작성

그래프 용지의 횡축에 농도(mg/dL)와 종축에 흡광도와의 대응점을 잡아서 검량선을 작성합니다.

(5) 결과판정

1) 계산법

검체흡광도

$$\text{총 콜레스테롤량(mg/dL)} = \frac{\text{검체흡광도}}{\text{표준액흡광도}} \times \text{표준액 농도}$$

(표준액의 콜레스테롤 량=300 mg/dL)

2) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 T-CHO 활성치를 구합니다.

3) 정상 참고치

혈청 : 130~250mg/dL

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 고 Cholesterol 혈증

A. 내인성 고Cholesterol 혈증

1) 원발성 고Cholesterol 혈증, ② 산발성 고Cholesterol 혈증

2) 속발성 고Cholesterol 혈증

① 내분비 질환, 당뇨병, 갑상선기능저불증, 비만증, 임신 ACTH, Cortisone, Testosterone등의 장기투여, Stress, 경구 피임약 복용, 신경성식사부진증
② 당·지질대사이상 - von Gierke 병, Weber-Christian 병, LCAT 흡손증, Letterer-Siwe 증후군의 일부

③ 신질환-네프로제증후군

④ 간·담도질환 - 폐색성황달, 간암, 급성 alcohol성 지방간(Zieve증후군)

⑤ 혈액질환-다발성골수종의 일부

⑥ 소·맥관사질환

죽장경화성질환-관경화성질환, 흉 동맥 경화성 질환 - 흉 혈전 증

B. 외인성 고Cholesterol 혈증 - 지방식 과잉섭취

- 저 Cholesterol 혈증

1) 가족성 저 Cholesterol 혈증(1차성)

① α -Lipoprotein 흥손증

② 무 β -Lipoprotein 혈증

③ 저 β -Lipoprotein 혈증

2) 속발성 저Cholesterol 혈증(2차성)

① 악액질, ② 갑상선 기능항진증, ③ 에디슨 증, ④ 간세포장해 ⑤ 빈혈,

⑥ 소화불량증후군, ⑦ 경정맥 고칼로리 수액(IVH)

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

(7) 정도관리

시험방법에 따라 시험할 때 CHO 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용범위치 이내 이어야 합니다.

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

● 보관조건 및 사용기간

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	냉암소(2~10°C)	제조 후 12개월

● 성상

(1) 효소시약 : 무색의 동결건조품(분말)

(2) 완충액 : 무색투명한 액체

(3) 표준액 : 무색투명한 액체

● 원재료(성분 또는 특징)

(1) 효소시약

콜레스테롤에스테라제 20.5KU/L

콜레스테롤옥시다제 10.7KU/L

(2) 완충액

페놀 1.88g/L

(3) 표준액

콜레스테롤 3.0g/L

(4) 제품의 특징

1) 5분으로 반응이 종료됩니다.

2) 검량선은 1,000mg/dL 이상 원점을 지나는 직선이 됩니다.

3) 조제 후의 효소시액은 냉암소 보존으로 1개월간 사용할 수 있습니다.

4) 혼탁혈청의 영향이 거의 없습니다.

5) 자동분석 장치에 의한 End Point법의 적용이 가능합니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.(전문가 사용)

2. 본 품은 효소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장보존(2~10°C)해 주십시오.

3. 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.

4. 반응시간은 5분 이상, 40분 이내라면 저장 없습니다.

5. 2파장 측정일 때는 505nm/570nm를 사용하여 주십시오.

6. 정도관리를 위하여 필요시 검량선을 재작성하여 주십시오.

7. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.

8. 검체는 채취 후 신속히 측정하여 주십시오.

9. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.

10. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.

11. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2013년12월13일

개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산셋트 총 콜레스테롤 (효소법)	150회용	효소시약 120mLx4
		완충액 120mLx4
		표준액 10mLx1

● 교환 및 반품

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

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

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