

# 아산셋트 총 콜레스테롤 측정용시액(제외진단 의료기기)

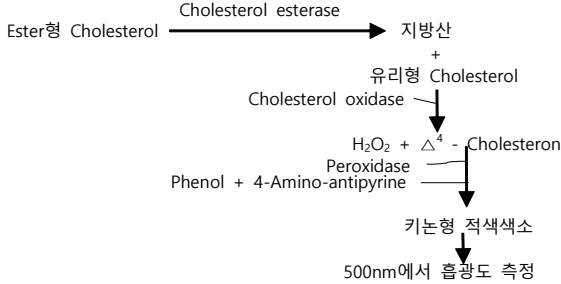
## ● 사용목적

본 제품은 혈청 중의 콜레스테롤 성분 정량검사용 시액입니다.

## ● 사용방법

### (1) 검사 원리

혈청중의 에스테르형 콜레스테롤은 콜레스테롤 에스테라제에 의해 유리형 콜레스테롤과 지방산으로 가수분해된다. 다음에, 생성된 유리형 콜레스테롤 및 혈청중의 유리형 콜레스테롤은 콜레스테롤 옥시다제에 의해  $\Delta^4$ -콜레스테롤과 과산화수소를 생성합니다.  
과산화수소는 펄록시다제의 존재하에서 4-아미노안티피린과 페놀을 산화 촉합시켜, 키논형 적색 색소를 생성 시킵니다. 이 적색 색소를 파장 500nm에서 비색하여 총 콜레스테롤량을 구합니다.



### (2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

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

### (3) 검사 전 준비과정

- 해당 장비의 준비과정  
의료용 분광광도계인 Spectrophotometer 에 사용을 권장합니다.
- 시약  
효소시약 1병을 완충액 1병(120mL)으로 용해한 후 라벨에 복원한 일자를 표기합니다.  
- 조제한 효소시액은 냉장소(2~10°C) 보존으로 최소한 1개월간 사용할 수 있습니다.

### (4) 검사과정

#### 1) 측정조작법

	검 체	표 준	시약블랭크
혈 청(mL)	0.02	-	-
표 준 액(mL)	-	0.02	-
증 류 수(mL)	-	-	0.02*
효소시액(mL)	3.0	3.0	3.0

잘 혼합하여, 37°C에서 5분간 방치.

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 흡광도와 대응점을 잡아서 검량선을 작성합니다.

### (5) 결과판정

#### 1) 계산법

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

① 가족성 고Cholesterol 혈증, ② 산발성 고Cholesterol 혈증

##### 2) 속발성 고Cholesterol 혈증

- 내분비 질환, 당뇨병, 갑상선기능저하증, 비만증, 임신 ACTH, Cortisone, Testosterone 등의 장기투여, Stress, 경구 피임약 복용, 신경성식사부진증
- 당-지질대사이상 - von Gierke 병, Weber-Christian 병, LCAT 흡수증, Letterer-Siwe 증후군의 일부
- 신질환-네프로제증후군
- 간-담도 질환 - 폐색성황달, 간암, 급성 alcohol성 지방간(Zieve증후군)
- 혈액질환-다발성골수종의 일부
- 소-맥관질환

죽상경화성질환-관경화성질환, 흉 동맥 경화성 질환 -흉 혈전 증

#### B. 외인성고Cholesterol 혈증 - 지방식 과잉섭취

- 저 Cholesterol 혈증

1) 가족성 저 Cholesterol 혈증(1차성)

①  $\alpha$ -Lipoprotein 흡수증

② 무 $\beta$ -Lipoprotein 혈증

③ 저 $\beta$ -Lipoprotein 혈증

2) 속발성 저Cholesterol 혈증(2차성)

① 약액질, 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

- 효소시약 : 무색의 동결건조품(분말)
- 완충액 : 무색투명한 액체
- 표준액 : 무색투명한 액체

## ● 원재료(성분 또는 특징)

- 효소시약  
콜레스테롤에스테라제 ..... 20.5KU/L  
콜레스테롤옥시다제 ..... 10.7KU/L
- 완충액  
페놀 ..... 1.88g/L
- 표준액  
콜레스테롤 ..... 3.0g/L
- 제품의 특징  
1) 5분으로 반응이 종료됩니다.  
2) 검량선은 1,000mg/dL 이상 원점을 지나는 직선이 됩니다.  
3) 조제 후의 효소시액은 냉장소 보존으로 1개월간 사용할 수 있습니다.  
4) 혼탁혈청의 영향이 거의 없습니다.  
5) 자동분석 장치에 의한 End Point법의 적용이 가능합니다.

## ● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- 제외진단용으로만 사용합니다.(전문가 사용)
- 본 품은 효소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장보존(2~10°C)해 주십시오.
- 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
- 반응시간은 5분 이상, 40분 이내라면 지장 없습니다.
- 2파장 측정일 때는 505nm/570nm를 사용하여 주십시오.
- 정도관리를 위하여 필요시 검량선을 재작성하여 주십시오.
- 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
- 검체는 채취 후 신속히 측정하여 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 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
- 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)

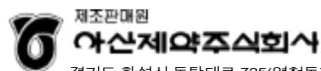
아산셋트 총 콜레스테롤 (효소법)	150회용	효소시약	120mL×4
		완충액	120mL×4
		표준액	10mL×1

## ● 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)



경기도 화성시 동탄대로 725(영천동)

[www.asanpharm.co.kr](http://www.asanpharm.co.kr)

관리번호:3I2020