

LQDIA Fe(제외진단 의료기기)

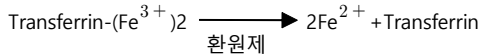
● 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서 철이온을 Ferrozine법 및 분광광도법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

산성 용액에서 혈청내의 Transferrin과 결합된 철은 Transferrin과 Ferrin ion(Fe^{3+})은 환원제에 의해 Ferrous (Fe^{2+})상태로 환원됩니다. Ferrozine은 Ferrous와 반응하여 적자색을 나타냅니다.



(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
- 2) 검체는 냉장 보존 시 1주간 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 각 각 기기 전용 Bottle에 넣어 놓고 사용합니다.
- 3) 별도판매구성품
Fe-UIBC STD 전용 표준혈청은 별도판매구성품의 사용자 설명서를 참고합니다.

(4) 검사과정

- 1) 체외진단의료기기를 이용한 방법
① BS-380(서울 수신 09-453호)장비에 준비된 본 품의 파라미터를 입력 확인 후 검체 15 μ l가 자동적으로 채취됩니다. 다음 사용액 R-1 260 μ l, R-2 40 μ l가 자동 유입되어 반응하고, 주파장 570nm, 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 활성치 환산기능에 의해 검체의 Fe 농도를 구합니다.
- 3) 정상 참고치
남자 : 80-200 μ g/dL 여자 : 70-180 μ g/dL
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 1) 일내 변동이 있어 아침에 가장 높고, 점차 저하하여 밤에 가장 낮습니다. 조기 공복 시 채혈이 권장됩니다. 용혈이 되면 가성증가를 보입니다.
- 2) 혈청 철이 증가하는 질환 : 혈색소증, 재생 불량성 빈혈, 급성간염, 간경변증.
- 3) 혈청 철이 감소하는 질환 : 철 결핍성 질환, 용혈성 질환, 지성 다혈증, 감염증.
- 4) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과 등과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

정도관리를 실시할 때는 타사에서 판매하는 Bio-Rad Lyphochek 1, Lyphochek 2 사용하여 실시합니다. Fe-UIBC STD로 칼리브레이션(User calibration) 합니다. 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) Fe R-1 (완충액)
조산완충액 ----- 적량
- (2) Fe R-2 (정색시액)
Ferozine ----- 0.6g/L
- (3) 제품의 특징
1) 액상시약으로 시약의 조제가 필요 없습니다.
2) 고감도로 재현성이 우수합니다.

● 성능

- (1) 감 도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크의 1분당 흡광도는 0.030이하입니다. 표준액(400 μ g/dL)를 시료로 조작한 경우의 흡광도(시약블랭크 대조)는 0.090~0.130의 범위 안에 듭니다.
- (2) 재현성 : 관리 혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 5% 이내입니다.
- (3) 직선성 : 직선성은 1000 μ g/dL까지입니다.
- (4) 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100 \pm 10% 이내입니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 품은 효소를 함유하고 있으므로 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. 검체는 아침 공복 시에 채혈하여 주시고 혈청 분리 후 가능한 빨리 측정하여 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 산업폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
9. 본 품은 오염에 민감하므로 주의해 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

- 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 : 2014년01월06일 개정연월일 : 2025년08월11일

● 포장규격(시약 구성내용)

LQDIA Fe (Ferozine법)	730-511	R-1 완충액	180mLx3
		R-2 정색시액	100mLx3
	702-511	R-1 완충액	80mLx4
		R-2 정색시액	40mLx4
	MS702-511	R-1 완충액	40mLx4
		R-2 정색시액	6.2mLx4

● 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)