

LQDIA HDL CHO체외진단 의료기기)

● 사용목적

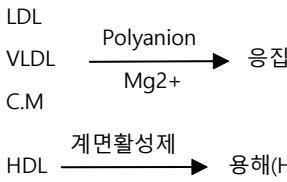
본 제품은 사람의 혈청에서 HDL CHO(High density lipoprotein cholesterol) 농도를 효소반응 및 UV-Rate법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약입니다.

● 사용방법

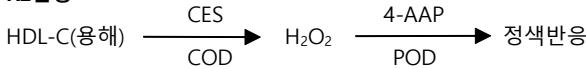
(1) 검사 원리

검체의 총 콜레스테롤 중 HDL과 친화성이 큰 계면활성제를 사용하여 HDL-Cholesterol만 선택적으로 용해시킵니다. 계면활성제에 의해 선택 적으로 용해된 HDL-Cholesterol은 효소반응에 의해 정색 측정 됩니다. 또한 공존하는 VLDL, LDL, C.M은 polyanion과 Mg²⁺에 의해 응집되고, 계면활 성제의 작용이 억제되어 용해되지 않으므로 효소의 반응이 일어나지 않아 측정되지 않습니다.

R1반응



R2반응



(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청을 사용합니다.
- 2) 검체의 보존은 동결하지 말고 4°C에 보관합니다. 될 수 있는 한 빨리 검사 하는 것이 바람직합니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
BS-380(서울 수신 09-453호) 장비에 사용을 권장합니다.
- 2) 시약
시약의 조제가 필요 없고 R-1, R-2 모두 그대로 사용합니다.
- 3) 별도판매구성품
AUTO HDL-LDL 전용 표준혈청은 사용자 설명서를 보고합니다.

(4) 검사과정

1) 체외진단의료기기를 이용한 방법

- ① BS-380(서울 수신 09-453호)장비에 준비된 본 품의 파라미터 입력 확인 후 검체 2.1μl가 자동적으로 채취되고, 다음 사용액 R-1 210μl, R-2 70μl가 자동 유입되어 반응합니다. 이어서 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 활성치 환산기능에 의해 검체의 HDL CHO 농도를 구합니다.
- 3) 정상 참고치 : 남자 30~65 mg/dL, 여자 38~73 mg/dL
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 1) 조기 고복 시에 채혈하며 냉장 보관하는 것이 안전합니다. 채혈 후 시간이 경과하면 Lipo단백의 성상변화가 일어날 수 있기 때문에 가능한 빨리 식사하는 것이 좋습니다.
- 2) HDL CHO 농도는 연령 증가와 더불어 감소하는데 남성이 이런 경향이 더 큽니다. 여성은 남성보다 10mg/dL 정도 높습니다.
사춘기 이후의 여성, 운동, 체중 감소, 적당한 음주 등으로 HDL CHO이 증가합니다.
- 3) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

정도관리를 실시할 때는 타사에서 판매하는 Bio-Rad Lyphochek 1,

Lyphochek 2, Liquichek 2(Lipids control) 사용하여 실시합니다. 전용 STD인 Auto HDL LDL 표준혈청으로 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) HDL-CHO R1 (효소시액)
Polyethylene 1.0g/L

- (2) HDL-CHO R2 (효소시액)
Cholesterol Esterase 3.95KU/L

(3) 제품의 특징

- 1) 액상 시약으로 시약의 조제가 필요 없습니다.
- 2) 재현성이 양호 합니다.
- 3) 공존물질의 영향이 없습니다.

● 성능

- (1) 감도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크의 흡광도는 0.050이하입니다. 표준액(50mg/dL)을 시료로 조작한 경우 흡광도(시약블랭크 대조)는 0.050~0.100의 범위 안에 듭니다.
- (2) 재현성 : 관리혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 3% 이내입니다.
- (3) 직선성 : 직선성은 150mg/dL까지입니다.
- (4) 특이성 : 기저농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100±5% 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. 표준물질은 ASAN Auto HDL-CHO 표준혈청을 펼히 사용하여 주십시오. 표준혈청은 HBS항원, HIV항체 및 HCV항체가 음성인 것이 확인된 제품입니다만, 사용 시 감염의 위험성이 있을 수 있으므로 일반 검체와 동일한 방법으로 충분히 주의하여 사용하여 주십시오.
7. 직선성 이상의 혈청의 경우 증류수나 생리식염수로 희석 후 사용하여 주십시오.
8. 측정 시 검체 및 시약 량의 비율을 준수해 주십시오.
9. 본 품에는 Mg²⁺이 함유되어 있기 때문에 장비를 세척 시 알칼리를 사용할 경우 침전이 있을 수 있습니다.
10. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
11. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
12. 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.

LQDIA HDL CHO체외진단 의료기기)

- 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 : 2014년 02월 05일 개정연월일 : 2025년 08월 11일

● 포장규격(시약구성내용)

LQDIA HDL CHO (선택용해직접법)	740-203	R-1 효소시액	300mLx3
		R-2 정색시액	100mLx3
	730-203	R-1 효소시액	180mLx3
		R-1 효소시액	80mLx4
	702-203	R-2 정색시액	40mLx4
		R-1 효소시액	45mLx2
	S702-203	R-2 정색시액	15mLx2
		R-1 효소시액	40mLx4
	MS702-203	R-2 정색시액	18mLx4
		R-2 정색시액	18mLx4

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환 하여 드립니다.

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

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