

아산셋트 총철결합능 측정용시약(제외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 혈청 중의 총철결합능 정량 검사용 시약입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

혈청에 염화제이철(Fe³⁺)을 가하면 유리 트랜스페린은 철과 결합합니다. 다음에 과잉 철은 탄산마그네슘에 의해 제거됩니다. 이 트랜스페린과 결합한 Fe³⁺과 이미 트랜스페린과 결합하고 있는 Fe³⁺를 산성하에서 유리시키고 환원제인 아스코르빈산을 이용하여 Fe³⁺로 환원합니다. Fe³⁺는 키레트제 2-(5-Nitro-2-Pyridylazo)-5-(N-Propyl-N-Sulfopropylamino)-Phenol과 결합하여 갈색의 키레트화합물을 형성합니다. 이것을 파장 590nm에서 비색 측정하여 혈청 철을 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

환원제 1병을 초산완충액 1병으로 완전히 용해하여 사용완충액으로 합니다. 이 용액은 실온보존(25℃)으로 1주, 냉장 보관(2~8℃)시 2개월간 사용 가능합니다.

(4) 검사과정

본 제품으로 혈청 철을 측정하고자 할 경우에는 '1) 상청액의 분리' 과정을 생략하고, '2)철 측정 조작법'만 실시합니다.

1) 상청액의 분리

시 험 관	검 체 용
검 체	0.2mL
철 용 액	0.4mL
잘 혼합합니다.	
흡 착 제	스푼으로 1스푼 가합니다.
잘 혼합하고, 파라필름 등으로 덮고, 실온에 5분 이상 방치 한 후, 3000rpm에서 10분간 원심 분리합니다.	
상청액을 0.1mL 취하여 철측정 조작을 실시합니다.	

* 주1) 파라필름을 덮는 것은 증발, 철의 오염 등을 방지하기 위해서 입니다.

* 주2) 흡착제는 1스푼의 양이 약 50mg입니다.

2) 철 측정 조작법

	시약블랭크용	표준용	검체용
상 청 액*	-	-	0.1mL
정 제 수	0.1mL	-	-
표 준 액	-	0.1mL	-
사용완충액	2.0mL	2.0mL	2.0mL
잘 혼합하여 37℃에서 5분간 가온합니다.			
정색시액	0.5mL	0.5mL	0.5mL
잘 혼합하여 37℃에서 5분간 가온한 후, 실온에 5분 이상 방치하여, 2시간 이내에 시약블랭크를 대조로 590nm에서 흡광도를 측정합니다.			
*혈청 철을 측정하고자 할 경우에는 상청액 대신 혈청을 사용합니다.			

* 주1) 표준액 및 시약블랭크는 검체 측정과 동시에 매회 측정하여 주십시오.

* 주2) 2파장 측정의 경우에는 주파장 600nm, 부파장 700nm를 사용하여 주십시오.

<계산법>

(1) Fe 량(μg/dL)

= (검체의 흡광도/표준액의 흡광도)x표준액의 표시치(200μg/dL)

(2) TIBC 량(μg/dL)

= (상청액의 흡광도/표준액의 흡광도)x 표준액의 표시치(200μg/dL) x3#

이 숫자는 검체희석비율

3=[검체(0.2mL)+철용액(0.4mL)]/검체(0.2mL)

(3) UIBC 량(μg/dL)

UIBC량 = TIBC량-혈청철량

(4) 포화율 구하는 법

포화율(%)= (혈청철량/TIBC)x100

(5) 결과판정

1) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 TIBC 활성치를 구합니다.

2) 정상 참고치

Fe - 남 : 80~200μg/dL, 여 : 70~180μg/dL

TIBC - 남 : 250~380μg/dL, 여 : 250~450μg/dL

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

1) 생리적 변동

트랜스페린의 생체내 수명은 16일이며, 일내 변동을 없고 여성이 남성보다 높다. 신생아에서는 TIBC는 낮고, 혈청철은 높아서 UIBC가 현저히 낮은치를 나타낸다. TIBC는 생 후 증가하기 시작하여, 생후 6개월~3세에 성인치에 도달한다.

UIBC는 혈청철과 반대로 아침에 낮고 저녁에 높아진다. 임신 시에는 6개월 이후에 저장철의 저하에 의해, 혈청철이 저하하고, 역으로 TIBC는 급속히 증가하기 때문에 포화지수는 현저히 저하한다.

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

(7) 정도관리

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

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

● 보관조건 및 사용기간

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	냉장(2~10℃)	제조 후 12개월

● 성상

(1) 철용액 : 무색투명한 액체

(2) 흡착제 : 백색의 분말

(3) 환원제 : 백색 또는 미색의 괴상 또는 분말

(4) 초산완충액 : 무색투명한 액체

(5) 정색시액 : 적색 또는 적갈색의 액체

(6) 표준액 : 무색투명한 액체

● 원재료(성분 또는 특징)

(1) 철용액

염화제2철 1.93mg/mL

(2) 흡착제

탄산마그네슘 2.5g

(3) 환원제

아스코르빈산 0.35g/L

(4) 초산완충액

초산나트륨 8.16g/mL

초산 4.2g/mL

(5) 정색시액

2-(5-니트로-2-피리딜아조)-5-(N-프로필-N-설포프로필 아미노)페놀,2나트륨 0.007g/mL

(6) 표준액

황산제1철암모늄 0.014g/mL

(7) 제품의 특징

1) 고감도 키레트제인 NPS를 사용하므로 검체의 사용량이 0.2mL로 극소화되었습니다.

2) 다른 금속물질에 의한 영향이 거의 없습니다.

3) 지질혈청에 의한 영향이 거의 없습니다.

4) 조작이 간단합니다.

5) 탈철시험관이 포함되어 있습니다.

아산셋트 총철결합능 측정용시약(제외진단 의료기기)

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

* 전문가사용

1. 본 품은 저장방법에 따라 보관하시고 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 않는다.
2. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
3. 혈청은 냉장보존으로 1주일간 안정하다.
4. 사용하는 피펫, 시험관, 분광광도계의 셀등은 1N염산에 2시간 이상 침적한 후, 정제수로 헹구어 철의 오염이 없는 곳에서 건조 시킨다.
5. 시약블랭크, 표준액은 필요한 검체와 동시에 측정한다.
6. 사용완충액은 냉장소에서 2개월간 안정하지만, 사용 피펫 등의 오염으로 인하여 발색 등의 가능성이 있으므로 사용 시 특히 주의한다.
7. TIBC농도는 채혈시간에 따라 변화가 없으나, 혈청 철의 농도가 채혈시간에 따라 차가 심하므로 되도록 같은 시간대에 채혈하거나, 공복 시에 채혈하는 것이 검사성적평가에 좋다.
8. 측정상의 정확성을 기하기 위하여, 용혈된 혈청의 사용을 피한다.
9. EDTA 및 Dextran은 측정을 방해하므로 항응고제가 처리된 검체는 사용하지 않는다.
10. 이중초산, 구연산, 헤파린 첨가혈장은 (+)의 오차를 일으키므로 사용하지 마십시오.
11. 빌리루빈은 20mg/dL까지 영향을 주지 않는다.
12. 사용시액은 입으로 피펫팅 하지 말고, 피부나 눈에 접촉되지 않도록 주의한다.
13. 체외진단용으로만 사용한다. 임상검사용 외 사용을 금한다.
14. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받는다.
15. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리한다.
16. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있으므로 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석재검사를 통해 확인한다.
17. 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단한다.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2013년12월13일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산셋트 총철결합능 (NPS법)	50회용	철용액	20mL×1
		흡착제	2.5g×1
		환원제	100mL용×1
		초산완충액	100mL×1
		정색시액	25mL×1
		표준액	10mL×1

● 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)