

아산 직접 빌리루빈 측정용시액(체외진단 의료기기)

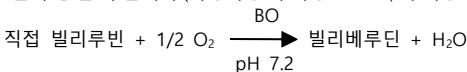
● 사용목적

본 제품은 혈중 직접 빌리루빈 정량 검사용 시액입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

혈청 중 직접 빌리루빈은 구연산·유산완충액, pH3.7에서 빌리루빈 옥시다제(BO)에 의해 빌리베루딘으로 산화됩니다. 이때 직접 빌리루빈의 흡광도가 450nm에서 감소합니다. 이 반응에서 흡광도의 감소로부터 직접 빌리루빈의 값을 구합니다.(측정파장 주파장:450nm, 부파장:546nm)



(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

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

(3) 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정
BS-380 장비(서울 수신 09-453호)에 사용을 권장한다.

2) 시약

① 완충액 : R-1 완충액은 그대로 사용합니다.

② 효소시약의 조제

R-2 : D-BIL-VE R-2_b 1병을 R-2 1병에 용해한 다음, 이 사용액을 R-2로 합니다. 조제한 R-2시약은 병 라벨에 조제한 일자를 표기하여 냉장보존(2~10°C)에서 2주간 사용 가능합니다.

(4) 검사과정

1) 체외진단의료기기를 이용한 방법

① BS-380(서울 수신 09-453호)장비에 준비된 본 품의 파라미터 입력
확인 후 검체 7μL가 자동적으로 채취되고, 다음 사용액 R-1 200μL, R-2 50μL가 자동 유입되어 반응한다. 이어서 주파장 450nm, 부파장 546nm에서 흡광도가 측정된다.

(5) 결과판정

1) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 D-Bil 활성치를 구합니다.

2) 정상 참고치

혈청 0.05~0.3 mg/dL

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

1) 신생아의 생리적 황달이 있을 때 혈중 빌리루빈은 높은 치를 보이고 성별의 차이는 없습니다.
2) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

정도관리를 실시할 때는 타사에서 판매하는 Bio-Rad Lyphochek 1, Lyphochek 2 사용하여 실시합니다. 사용자 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	냉암소(2~10°C)	제조 후 12개월

● 성상

- (1) 완충액 : 무색 투명한 액체
- (2) 효소시약 : 미색의 분말
- (3) 용해액 : 무색 투명한 액체

● 원재료(성분 또는 특징)

- (1) 완충액(R-1)
 - 구연산 3-나트륨 2수화물 1.76g/dL
 - 에틸렌디아민,4초산나트륨 1.9mg/dL
 - 유산 3.2g/dL
- (2) 효소시약(R-2_b)
 - 빌리루빈옥시다아제 20U/dL
 - 구연산 3-나트륨 2수화물 117.3mg/dL
- (3) 용해액(R-2)
 - 구연산 3-나트륨 2수화물 294mg/dL
 - 붕산 300mg/dL

(4) 제품의 특징

- 1) 특이성이 매우 뛰어납니다.
- 2) 공존물질의 영향이 없습니다.
- 3) 재현성이 양호 합니다.
- 4) Michaelsson 변법과의 상관이 양호 합니다.
- 5) 조제 후 안정성이 양호 합니다.
- 6) 각종 분석기에 적용 가능 합니다.

● 성능

- (1) 재현성 : 관리혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 3% 이내입니다.
- (2) 직선성 : 직선성은 15mg/dL까지입니다.
- (3) 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100±5% 이내입니다.
- (4) 검체 중 용혈(헤모글로빈 1000mg/dL까지)의 영향을 받지 않습니다.
- (5) 검체 중 아스코르빈산 50mg/dL에 약 0.5mg/dL의 (-) 영향을 받습니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.(전문가 사용)
2. 본품은 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. 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 채혈하게 해주십시오.
7. 빌리루빈은 산화하기 쉬우므로 채혈분리 후 신속히 측정하여 주십시오.
8. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
9. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
10. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 헤석재검사를 통해 확인하여 주십시오.
11. 본 시약 측정 시 방해물질은 아래와 같습니다.
 - 아스코르빈산 50mg/dL로 약 0.5mg/dL 저하 합니다.
 - 용혈(헤모글로빈) 1,000mg/dL, 지질 0.25%, 글루코스 1,000mg/dL, 노소 질소 50mg/dL, 뇌산 20mg/dL, 헤파린나트륨 20mg/dL, EDTA 2Na 200mg/dL, 요오드 초산나트륨 100mg/dL 까지 영향을 받지 않습니다.

● 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 : 2013년12월13일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산 직접 빌리루빈 측정용 시약(효소법)	720-4911	완충액(R-1)	140mL×3
	720-4912	효소시약(R-2 _b)	15mL×6
		용해액(R-2)	15mL×6
	720-5912	효소시약(R-2 _b)	60mL용×3
		용해액(R-2)	60mL×3

● 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)