

LQDIA T CHO(체외진단 의료기기)

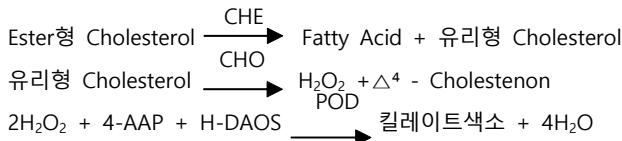
● 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서 총콜레스테롤을 효소반응 및 분광광도법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

검체 중 Ester형 Cholesterol은 Cholesterol Esterase(CHE)의 작용에 의해 가수분해되어 유리형 Cholesterol과 지방산을 생성합니다. 이 때, 유리형 Cholesterol은 Cholesterol Oxidase (CHO)의 작용으로 과산화수소와 Δ^4 Cholestenon을 생성합니다. 생성된 과산화수소는 POD의 존재하에 4-AAP 와 H-DAOS를 산화적으로 축합시켜 킬레이트 색소를 생성합니다. 이 때, 생성된 색소를 비색 측정하여 Cholesterol량을 구합니다.



* H-DAOS : N-(2-Hydroxy-3-Sulfopropyl)-3,5-Dimethoxyaniline, Sodium salt
 * 4-AAP : 4-Aminoantipyrine

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
- 2) 실온보관에서 1-2일, 냉장보관에서 수일, 냉동보관에서 장기간 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 각각 기기 전용 Bottle에 덜어 놓고 사용합니다.

(4) 검사과정

1) 체외진단의료기기를 이용한 방법

- ① BS-380(서울 수신 09-453호)장비에 준비된 본 품의 파라미터를 입력하여 확인 후 검체 2 μ l가 자동적으로 채취됩니다.
 다음 사용액 R-1 240 μ l, R-2 60 μ l가 자동 유입되어 반응하고, 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 T-CHO 농도를 구합니다.
- 3) 정상 참고치 : 128 ~ 250mg/dL
 환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 1) 채혈 후 실온에 방치하면, Cholesterol-ester가 증가하는데 이는 유리형 콜레스테롤이 칼초LCAT(lecithin cholesterol acyltransferase)로 인하여 ester화 하기 때문입니다.
- 2) 식사 또는 채혈 시간에 따른 변동은 10% 이내로 경도의 변동을 보이고 운동은 영향을 미치지 않습니다. 빌리루빈이 높은 검체는 측정 시 결과 값이 간섭을 받아 실제치보다 감소합니다.
- 3) 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	2-10°C	제조 후 12개월
개봉	2-10°C	개봉 후 1개월

● 원재료(성분 또는 특징)

(1) T-CHO R-1 (효소시액)	POD ----- 0.96KU/L
	ASOD ----- 2.19KU/L
	H-DAOS ----- 0.19g/L

(2) T-CHO R-2 (효소시액)	POD ----- 9.60KU/L
	4-AAP ----- 0.50g/L

(3) 제품의 특징

- 1) 액상 시약으로 시약의 조제가 필요 없습니다.
- 2) 본 품은 효소법에 기초한 COD, POD 법입니다.
- 3) 시약의 안정성이 우수합니다.
- 4) 재현성이 양호 합니다.

● 성능

- (1) 감도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크의 흡광도는 0.050이하입니다. 표준액(200mg/dL)을 시료로 조작한 경우의 흡광도(블랭크대조)는 0.250~0.350의 범위 안에 듭니다.
- (2) 재현성 : 관리 혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 3% 이내입니다.
- (3) 직선성 : 직선성은 900mg/dL까지입니다.
- (4) 특이성 : 기지농도의 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) 검체는 아침 공복 시에 채혈하여 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 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
- 9) 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 : 2025년 08월 11일

● 포장규격(시약 구성내용)

LQDIA T CHO (효소법)	740-211	R-1 효소시액	300mLx3
	730-211	R-1 효소시액	180mLx3
	702-211	R-1 효소시액	180mLx3
	702-211	R-2 효소시액	80mLx4
	MS702-211	R-2 효소시액	40mLx4
		R-1 효소시액	40mLx4
		R-2 효소시액	10mLx4

● 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)