

LQDIA Ca(체외진단 의료기기)

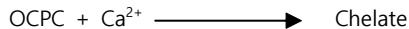
● 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서 Ca을 비색법으로 정량하는 체외진단 분석기용 시약입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

검체 중 Ca는 알칼리성 용액 중에서 키클레이트제인 OCPC와 적자 색의 키클레이트 화합물을 형성합니다. 이 발색을 비색 측정 (측정파장 주파장 570nm, 부파장 660nm)하여 Ca량을 구합니다.



*O-CPC : Orthocresolphthalein complexone

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.

(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 널어 놓고 사용합니다.

(4) 검사과정

1) 체외진단의료기기를 이용한 방법

- ① BS-380(서울 수신 09-453호)장비에 준비된 본 품의 파라미터를 입력 하여 확인 후 검체 4.5μl가 자동적으로 채취됩니다.
다음 사용액 R-1 240μl, R-2 60μl가 자동 유입되어 반응하고, 주파장 570nm, 부파장 660nm에서 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 능도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 Ca 능도를 구합니다.

3) 정상 참고치 : 8.2 ~ 10.2 mg/dL

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 1) 혈청 일부분의 능도가 저하하면 총 Ca 능도의 저하로 반영되기 때문에 일부만이 4g/dL 이하일 경우는 보정합니다.
- 2) 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 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 30일

● 원재료(성분 또는 특징)

- (1) Ca R-1 (정색시액A)
모노에탄올아민 ----- 적량
- (2) Ca R-2 (정색시액B)
O-크레졸프탈레인콤플렉손(OCPC) ----- 0.25g/L
8-하이드록시퀴놀린 ----- 7.5g/L
- (3) 제품의 특징
1) 본 제품은 OCPC법을 기초로 개량한 시약입니다.
2) 젖산의 영향이 없습니다.

3) 마그네슘의 영향이 적습니다.

● 성능

- (1) 감도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크의 흡광도는 0.280~0.380의 범위 안에 듭니다. 표준액 (10mg/dL)의 흡광도(시약블랭크대조)는 0.280~0.340의 범위 안에 듦니다.
- (2) 재현성 : 관리혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 3% 이내입니다.
- (3) 직선성 : 직선성은 30mg/dL까지 입니다.
- (4) 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 활성치는 $100 \pm 5\%$ 이내입니다.
- (5) 검체 중 빌리루빈 20mg/dL 공존 시에도 영향이 없습니다.
- (6) 검체 중 아스코르бин산 50mg/dL 공존 시에도 영향이 없습니다.
- (7) 용혈은 (+)오차를 유발합니다.

● 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. Ca은 수돗물, 공기 중의 먼지 등에 다양 존재 하므로 측정 시 오염에 주의하여 주십시오.
- 7. Ca R-1은 알칼리성 용액이므로 피부에 닿지 않게 주의하여 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 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 : 2013년12월13일 개정연월일 : 2025년08월11일

● 포장규격(시약 구성내용)

LQDIA Ca (O.C.P.C법)	740-621	R-1 정색시액A	300mLx3
	730-621	R-1 정색시액A	180mLx3
	702-621	R-1 정색시액A	80mLx4
		R-2 정색시액B	40mLx4
	MS702-621	R-1 정색시액A	40mLx4
		R-2 정색시액B	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)