

아산셋트 암모니아 측정용시액(체외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 혈중 암모니아 정량 검사용 시액입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

채혈한 혈액에 즉시 텅스텐산나트륨과 황산으로 된 제단백시액을 가하면 정색의 방해성분과 혈액 중 효소활성이 소실되고 혈액 자체 내에서 유래하는 내인성 암모니아의 생성을 방지합니다. 이 상층액에 페놀 성분이 있는 발색시액 A를 가하고 발색시액 B를 가해 알칼리화한 뒤 발색시액 C의 차아염소산나트륨을 가하면 암모니아가 페놀과 반응하여 청색의 인도페놀을 생성합니다. 이를 630nm에서 측정하여 혈액 중 암모니아의 함량을 산출합니다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 제단백 시액 4.0mL와 채혈한 혈액 1.0mL를 바로 혼합하고 2500rpm으로 5분간 원심 분리한 제단백 상층액 2.0mL를 희석검체로 합니다. 이 상층액은 밀봉하여 냉동 보관하면 일주일간 안정합니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
의료용 분광광도계인 Spectrophotometer에 사용을 권장합니다.
- 2) 시약
표준액 1mL에 제단백시액 4.0mL를 혼합하여 희석표준액으로 사용합니다.

(4) 검사과정

1) 측정조작법

- ① 시약 블랭크용, 표준용, 검체용의 깨끗한 시험관을 준비합니다.
- ② 시약 블랭크용 시험관에는 제단백시액 2.0mL, 표준용 및 검체용 시험관에는 희석표준액, 희석 검체를 각각 2.0mL 넣습니다.
- ③ 각각의 시험관에 발색시액 A:2.0mL, 발색시액 B:1.0mL, 발색시액 C : 2.0mL씩을 넣고 잘 혼합 후 37℃ 항온수조에서 20분간 정확히 방치하고 25℃ 항온수조에서 냉각시킨 후 1시간 이내에 분광광도계 파장 630nm에서 시약블랭크를 대조로 흡광도를 측정합니다.

	검 체	표 준	시약블랭크
제단백시액(mL)	4.0	4.0	2.0
혈 액(mL)	1.0	-	-
표 준 액(mL)	-	1.0	-
	2500rpm 5분간 원심분리	혼합	-
(mL)	상청액 2.0	혼합액 2.0	
발색시액 A(mL)	2.0	2.0	2.0
발색시액 B(mL)	1.0	1.0	1.0
발색시액 C(mL)	2.0	2.0	2.0

37℃ 항온수조에 20분간 방치시키고 25℃ 항온수조에서 냉각시키고 60분 이내 630nm에서 시약 블랭크를 대조로 흡광도를 측정.

* 주의 : 실험기구는 세제로 충분히 처리한 것을 이온수로 세척하여 건조시킨 것을 사용합니다.

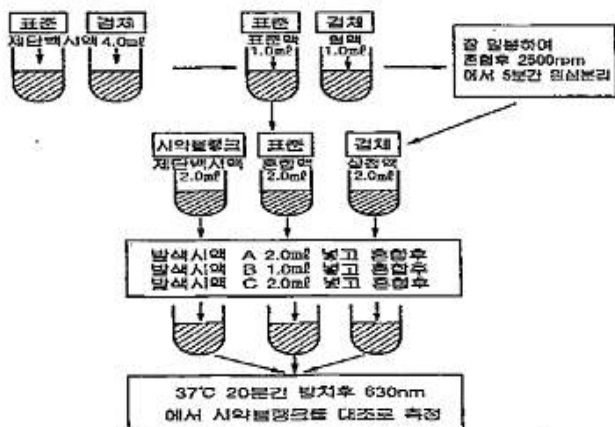
2) 계산법

검체의 암모니아 함량($\mu\text{g/dL}$)
 $= (\text{검체의흡광도} / \text{표준의 흡광도}) \times \text{표준액의 농도}(400\mu\text{g/dL})$

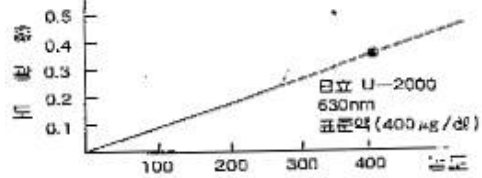
3) 검량선의 작성법

그래프의 횡축에 농도($\mu\text{g/dL}$)와 종축에 흡광도와 대응점을 잡아 검량선을 작성합니다.

- 측정법의 도해



- 검량선의 예



(5) 결과판정

- 1) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 Ammonia 농도를 구합니다.
- 2) **정상 참고치 : 30~86 $\mu\text{g/dL}$**
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 1) 생체 내 암모니아는 단백질대사의 과정에서 아미노산의 탈아미노 반응에 의해 생성되고 신장에서는 글루타민산으로 부터 생성되고 또 장관세포에 의해 생성된 암모니아도 체내에 흡수됩니다. 이 암모니아의 대부분은 간에서 요소회로에 의해 요소로 합성되지만 일부는 케톤산의 아미노화, 글루타민산에서 글루타민의 생성 등에 이용되고 또 신장에서는 암모늄염으로 해서 뇨 중에 배출됩니다.
- 2) 신장에서의 암모니아의 생성은 체내 산의 배출에 중요한 역할을 합니다. 고치의 경우는 중증 간장해시 요소 생성 능의 저하, 장관 내 생성된 암모니아가 직접 대 순환계에 이동, 선천성 요소효소 결핍증의 경우에 보이며 간성혼수, 간성뇌증, 극중간염, 요독 증 등의 증세가 나타납니다. 저치의 경우에는 저 단백질, 빈혈 등이 나타납니다.
- 3) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과 등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

시험방법에 따라 시험할 때 Ammonia 성분은 사용한 관리혈액에 표시된 허용범위 치 이내 이어야 합니다.
 Ammonia 성분의 함량이 명시된 관리혈액을 사용하여 측정조작법과 동일하게 실시하여 관리혈액의 Ammonia 성분의 함량을 측정합니다.

● 보관조건 및 사용기간

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

● 성상

- (1) 제단백시액 : 무색 투명한 액체
- (2) 발색시액A : 미색 또는 무색 투명한 액체
- (3) 발색시액B : 무색 투명한 액체
- (4) 발색시액C : 무색 투명한 액체
- (5) 표 준 액 : 무색 투명한 액체

● 원재료(성분 또는 특징)

- (1) 제단백시액
텅스텐산나트륨 50g/L
- (2) 발색시액 A
페놀 40g/L
- (3) 발색시액 B
수산화나트륨 35.6g/L
- (4) 발색시액 C
차아염소산나트륨 30mL/L
- (5) 표준액
암모니아수 0.04g/L
- (6) 제품의 특징
 - 1) 채혈 후 즉시 제단백 하므로 암모니아 상승에 영향을 받지 않습니다.
 - 2) 본시액은 종래의 확산법에서와 같은 특수한 기구가 필요 없습니다.
 - 3) 본 법은 직선성이 우수하며 암모니아성 질소의 농도 800 $\mu\text{g/dL}$ 까지 측정 가능합니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.(전문가 사용)
2. 사용한 혈액은 즉시 제단백 시액으로 처리하여 원심분리 후 30~60분 이내에 측정 조작하는데 상층액은 밀봉하여 냉장보관하면 일주일간 안정합니다.
3. 본 품은 보관 방법에 따라 보관하시고 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
4. 원심 분리 후 상층액 채취 시 부유물이 혼입되면 정색에 영향을 주므로 주의하여 주십시오.

아산셋트 암모니아 측정용시액(체외진단 의료기기)

- 물이나 정제수는 상당량의 NH_3 가 함유되어 있을 수 있으므로 시험관, 시험 기구는 세제로 처리하여 이온수로 충분히 세척 후 건조한 것을 사용하여 주십시오.
- 각 시액은 장기간 보관 시 NH_3 를 흡수할 염려가 있으므로 밀봉하여 $2\sim 10^\circ\text{C}$ 에 보관하여 주십시오.
- 혈중 암모니아는 극히 미량이므로 측정 시 오염에 주의하여 주십시오.
- 측정 조작 시 입으로 피펫팅 하지 마십시오.
- 시약블랭크와 표준용은 시험시마다 세워 주십시오.
- 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
- 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
- 시약성분중 방부제로 아지드화나트륨이 함유되어 있으므로 버릴 때 특히 주의하여 주십시오.
- 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2013년12월13일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산셋트 암모니아 (Indophenol법)	20회용	제단백시액	110 mL×1
		발색시액A	50 mL×1
		발색시액B	25 mL×1
		발색시액C	50 mL×1
		표준액	10 mL×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)