

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 가지고 발색시액 B를 가해 알칼리화 한 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 2500rpm 으로 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°C 항온수조에서 20분간 정확히 방치하고 25°C 항온수조에서 냉각시키면 후 1시간 이내에 분광광도 계 파장 630nm에서 시약 블랭크를 대조로 흡광도를 측정합니다.

	검체	표준	시약 블랭크
제단백시액(mL)	4.0	4.0	2.0
혈액(mL)	1.0	-	-
표준액(mL)	-	1.0	-
	2500rpm 5분간 원심분리	혼합	-
	상층액 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°C 항온수조에 20분간 방치시키고 25°C 항온수조에서 냉각시키고 60분 이내 630nm에서 시약 블랭크를 대조로 흡광도를 측정.			

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

2) 계산법

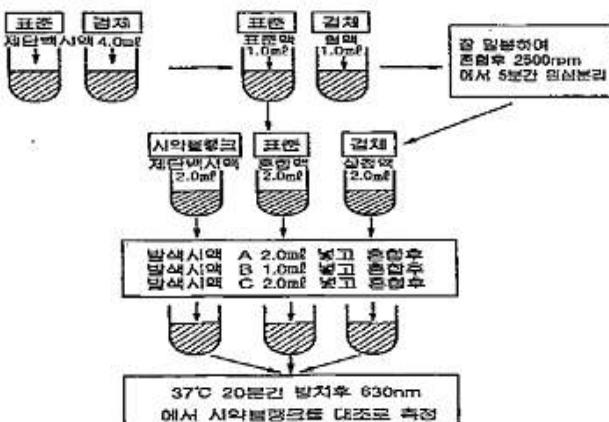
검체의 암모니아 함량($\mu\text{g}/\text{dL}$)

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

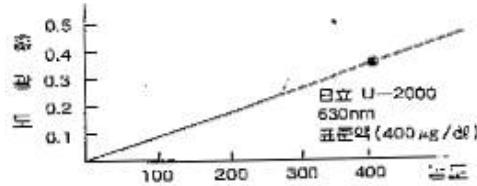
3) 검량선의 작성법

그래프의 횡축에 농도($\mu\text{g}/\text{dL}$)와 종축에 흡광도와의 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 $\mu\text{g}/\text{dL}$

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

1) 생체 내 암모니아는 단백대사의 과정에서 아미노산의 탈아미노 반응에 의해 생성되고 신장에서는 글루타민산으로부터 생성되고 또 장관세포에 의해 생성된 암모니아도 체내에 흡수됩니다. 이 암모니아의 대부분은 간에서 요소회로에 의해 요소로 합성되지만 일부분은 케톤산의 아미노화, 글루타민산에서 글루타민의 생성 등에 이용되고 또 신장에서는 암모늄염으로 해서 노중에 배출됩니다.

2) 신장에서의 암모니아의 생성은 체내 산의 배출에 중요한 역할을 합니다. 고치의 경우는 중증 간장해시 요소 생성 능의 저하, 장관 내 생성된 암모니아가 직접 대순환계에 이동, 선천성 요소호소 결핍증의 경우에 보이며 간성호흡, 간성뇌증, 극증간염, 요독증 등의 증세가 나타납니다. 저치의 경우에는 저단백식, 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°C)	제조 후 12개월

● 성상

- (1) 제단백시액 : 무색 투명한 액체
- (2) 발색시액 A : 미색 또는 무색 투명한 액체
- (3) 발색시액 B : 무색 투명한 액체
- (4) 발색시액 C : 무색 투명한 액체
- (5) 표준액 : 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) 본시약은 종래의 확산법에서와 같은 특수한 기구가 필요 없습니다.
- 3) 본 법은 직선성이 우수하며 암모니아성 질소의 농도 800 $\mu\text{g}/\text{dL}$ 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)

5. 물이나 정제수는 상당량의 NH₃가 함유되어 있을 수 있으므로 시험관, 시험 기구는 세제로 처리하여 이온수로 충분히 세척 후 건조한 것을 사용하여 주십시오.
6. 각 시액은 장기간 보관 시 NH₃를 흡수할 염려가 있으므로 밀봉하여 2~10°C에 보관하여 주십시오.
7. 혈중 암모니아는 극히 미량이므로 측정 시 오염에 주의하여 주십시오.
8. 측정 조작 시 입으로 피펫팅 하지 마십시오.
9. 시약블랭크와 표준용은 시험시마다 세워 주십시오.
10. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
11. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
12. 시약성분중 방부제로 아지드화나트륨이 함유되어 있으므로 버릴 때 특히 주의하여 주십시오.
13. 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 오순된 제품 등은 교환하여 드립니다.

연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)