

아산셋트 중성지방 측정용시약(체외진단 의료기기)

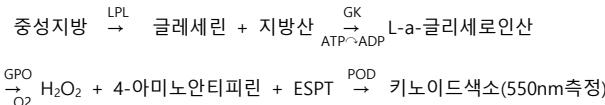
● 사용목적

본 제품은 혈청 중의 중성지방 성분 정량 검사용 시약입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

혈청중의 중성지방은 리포프로테인리파제 LPL의 작용에 의해 가수분해되어 글리세롤이 형성되며 글리세롤은 글리세롤 키나제와 보호소 ATP의 작용에 의해 L-a-글리세로 인산으로 변화합니다.
L-a-글리세로 인산은 L-a-글리세로 인산 옥시다제의 존재하에서 산화되어 과산화수소를 발생하며, 생성된 과산화수소는 펄옥시다제 존재하에서 N-에칠-N-설포프로필-m-톨루이진과 4-아미노 안티피린을 산화 축합해 적색 색소를 생성하므로서 이 색소를 550nm에서 비색해 중성지방을 측정합니다.



(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

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

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
의료용 분광광도계인 Spectrophotometer에 사용을 권장합니다.
- 2) 시약
 - ① 효소시약 1vial을 효소시약 용해액 1병으로 혼합 용해해 효소용액으로 합니다.
(조제한 효소용액은 냉장고에서 2주간, 실온에서 48시간 보존가능합니다.)
* 주의: 효소시약 개봉 시 내용물이 분산되지 않도록 주의하십시오.
 - ② 표준액은 그대로 사용합니다.

(4) 검사과정

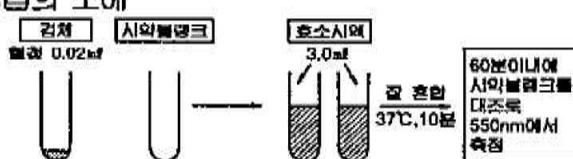
1) 측정조작법

① 시약블랭크는 반드시 매회 세워줍니다.

	검체	표준	시약블랭크
혈 청(mL)	0.02	-	-
표 준 액(mL)	-	0.02	-
증 류 수(mL)	-	-	0.02*
효소시약(mL)	3.0	3.0	3.0
잘 혼합하여 37°C에서 10분간 방치			
60분 이내에 시약블랭크를 대조로 파장 550nm에서 흡광도를 측정			

* 시약 블랭크의 증류수는 넣지 않아도 결과에 영향을 미치지 않습니다.

- 측정법의 도해



- 계산법

중성지방량(mg/dL) = (검체의 흡광도/표준의 흡광도) × 300

(표준액 중성지방량=300mg/dL)

2) 표준곡선의 작성

그래프 용지의 횡축에 농도(mg/dL)와 종축에 흡광도와의 대응점을 잡아서 검량선을 작성합니다.

(5) 결과판정

1) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 TG 농도를 구합니다.

2) 정상 참고치

혈청 남자 : 50~155mg/dL

여자 : 40~115mg/dL

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

1) 고치를 표시하는 경우

가족성 고 lipoprotein 혈증/기아, 육식, 고칼로리식등/ 당뇨병/ 비만증, 동맥경화증, 뇌혈전증등/점액수종, Cushing증후군, 하수체기능저하증/임신 / 급성알콜지방간, 폐색성황달/급성만성간염/네프로제증후군, 노동증/고도의 빈혈, 다발성골수증/각종 호르몬제, 알콜, 경구피임약등의 투여

2) 저치를 표시하는 경우

B-리포프로테인 결핍증/바세도우병, 에디슨병등/ 중증간질장애, 간경변증, 급성황색간 위축증, 급성 중독성 지방간/ 흡수부전증/심부전/해파린, 덱스트란 황산의 투여/액막질/암의 말기

3) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과들과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

시험방법에 따라 시험할 때 TG 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용범위치 이내 이어야 한다.

TG 성분의 함량이 명시된 관리혈청을 사용하여 측정조작법과 동일하게 실시하여 관리혈청의 TG 성분의 함량을 측정한다.

● 보관조건 및 사용기간

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

● 성상

- (1) 효소시약 : 담황색 또는 백색분말의 동결건조품
- (2) 효소시약 용해액 : 무색 · 무취, 투명한 액체
- (3) 표준액 : 무색 · 무취, 투명한 액체

● 원재료(성분 또는 특징)

- (1) 효소시약(157-1)
리포 프로테인리파제 10800U/vial
글리세롤 키나제 5.4U/vial
- (2) 효소시약 용해액(157-2)
N,N-비스(2-하이드록시에틸)-2-아미노메탄 설포산 완충액 0.427g/dL
- (3) 표준액(300mg/dL)(157-3)
글리세린 0.0313g/dL
- (4) 제품의 특징
 - 1) 1 Step 종반응(end-point법)입니다.
 - 2) 반응은 적어도 10분이면 완료됩니다.
 - 3) 1500mg/dL까지의 직선성이 있습니다.
 - 4) Ascorbic Acid의 영향을 제거하고 있습니다.
 - 5) 수용성색소를 사용함으로써, 염착성이 없으며 기구, 튜브등을 오염시키지 않습니다.
 - 6) 글리세린 표준액을 사용하고 있어, 정확한 글리세린치로부터 트리올레인량을 환산합니다.
 - 7) 혼탁혈청의 영향을 받지 않습니다.
 - 8) 자동분석기에도 적용이 가능합니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 품은 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. 중성지방은 일반적으로 식사와 관계가 있기 때문에 채혈은 조기 공복시에 행하여 주십시오.
5. 혈청분리 후 가능한 빨리 측정하여 주십시오, 또한 혈청은 동결하여 보존하면 1주일간은 안정합니다.
6. 반응시간은 10분이며, 엄밀히 지킬 필요는 없지만, 필요 이상 연장은 피해주십시오.
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. 시약 성분 중 폐놀이 함유되어 있으므로 버릴 때 특히 주의하여 주십시오.
10. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석 재검사를 통해 확인하여 주십시오.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2013년12월13일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산셋트 중성지방 (효소법)	효소시약		
	110회용	효소시약용해액	72mL×5
		표준액	5mL×1

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등을 교환하여 드립니다.

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

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