

L701 ALP(체외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서 알칼리성 인산가수분해효소 (Alkaline phosphatase, ALP)를 효소반응 및 UV rate법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

검체 중 ALP(Alkaline Phosphatase)의 작용에 의한 *p*-니트로페닐인산은 분해되어 *p*-니트로페놀로 유리 됩니다. 이 반응에서 *p*-니트로페놀의 증가속도를 측정(측정파장 : 405nm)하여 ALP의 활성치를 구합니다.



(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
- 2) 구연산, EDTA, NaF, 수산 등을 항응고제로 한 혈장은 효소활성을 저해하기 때문에 사용할 수 없습니다.
- 3) 검체의 활성도는 실온에서 4시간 안정합니다.
- 4) 검체는 보관 기간중 계속 수치가 상승하므로 채혈 후 24시간 이내에 검사를 실시합니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
BS-220(서울 수신 07-1395호) 장비에 사용을 권장합니다.
- 2) 시약
 - ① 시약 조제법 : ALP R1 시약 한 병을 ALP R2 시약 한 병에 혼합하여 사용액으로 합니다.
 - ② 실험 할 제품을 냉암소(2~10°C)에서 꺼내어 각각 기기 전용 Bottle에 떨어놓고 사용합니다.
 - ③ 사용액을 소량 조제 시에는 R-1시약과 R-2시약의 비율을 4:1로 혼합하여 사용합니다. 예) R-1 4mL : R-2 1mL

(4) 검사과정

- 1) 체외진단의료기기를 이용한 방법
① BS-220(서울 수신 07-1395호)장비에 준비된 본 품의 파라미터 입력하여 확인 후 검체 8μl가 자동적으로 채취되고, 다음 사용액(R-1, R-2 혼합) 400μl가 자동 유입되어 반응합니다. 이어서 파장 405nm에서 흡광도가 측정됩니다.

(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 ALP 활성치를 구합니다.
- 3) 정상 참고치 : 92 ~ 290 IU/L
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 1) 성인에서 남자는 여자보다 10~20%높은 활성치를 보입니다. 지방 식이 섭취 후에 2배로 상승하기도 합니다. 항 간질 약물 투여 시에는 골성 ALP가 증가합니다. 또한 각종 약물성 간장애에서 간성 ALP가 증가합니다.
- 2) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

정도관리를 실시할때는 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	R1, R2 혼합 후 4주

● 원재료(성분 또는 특징)

- (1) ALP R1
Diethanolamine ----- 132.7g/L
- (2) ALP R2
PNPP ----- 9.37g/L

(3) 제품의 특징

- 1) 액상시약으로 조제가 편합니다.
- 2) 본품은 GSCC법에 기초하여 개량한 시약입니다.
- 3) 재현성이 양호합니다.
- 4) 공존물질의 영향이 없습니다.

● 성능

- (1) 감도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크의 흡광도는 1.200이하 입니다.
- (2) 재현성 : 관리 혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 3% 이내입니다.
- (3) 직선성 : 직선성은 2000IU/L 까지 입니다.
- (4) 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100±5% 이내입니다.
- (5) 검체 중 빌리루빈(<20mg/dL) 공존 시에도 영향이 없습니다.
- (6) 검체 중 아스코르빈산은 (+) 오차를 유발할 수 있습니다.
- (7) 용혈은 (-) 오차를 유발할 수 있습니다.

● 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 채취 후 신속히 측정하여 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

- BTR-815,820, BTS-310, CH-100
- CH-100PLUS, CH-300, CL-750,770
- RA-50, HUMANLYZER-2000, HUMAN-850
- HITACHI Photometer-4020, LISABIO
- Prime, Prime-E, SM-400 PLUS
- VITAL-100, ECLIPSE
- ALCYON 300, AUTO-LAB, Keylab
- BS-220, NV-7, ARCO-PC etc.
- BT-2000,3000, COBAS-MIRA
- ELECTA-216E, EXRRESS-550,500 PLUS
- HYCELL LISA-200,300,400,500
- PRONTO-E, KUADRO, SELECTRA-1,2
- SABA, SUPER Z818 etc.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2014년01월08일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

L701 ALP (<i>p</i> -니트로페닐인산 기질법(DEA))	200회용	L701-0511	20mL×8
		L701-0512	5mL×8

● 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)