

L701 UN(체외진단 의료기기)

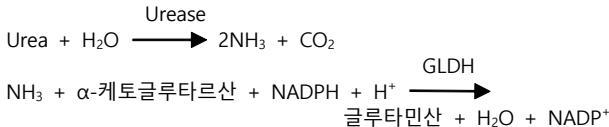
● 사용목적

본 제품은 사람의 혈청에서 요소질소(Urea nitrogen)를 UV rate법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약이다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

검체 중 요소는 Urease의 작용에 의해 분해되어 암모니아를 유리합니다. 유리된 암모니아는 α -케토글루타르산, NADPH의 존재하에 글루타민산탈수소효소(GLDH)작용으로 글루타민산을 생성합니다. 이때, NADPH는 산화되어 NADP⁺로 되고 이 NADPH의 감소속도를 측정하여 요소질소량을 구합니다. 검체 중에 존재하는 암모니아는 사용액 R-1과의 반응에서 소비되므로 요소질소량에는 영향이 없습니다.



(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
- 2) 요소 자체는 안정하여 실온에서 수일 동결 보존하면 6개월은 안정합니다. 그러나 세균오염이 있으면 요소가 분해되기 때문에 주의 하여야 합니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
BS-220(서울 수신 07-1395호) 장비에 사용을 권장합니다.
- 2) 시약
 - ① 시약 조제법: UN R1 시약 한 병을 UN R2 시약 한 병에 혼합하여 사용액으로 합니다.
 - ② 실험 할 제품을 냉암소(2~10°C)에서 꺼내어 각각 기기 전용 Bottle에 넣어놓고 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 340nm에서 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 UN 활성치를 구합니다.

3) 정상 참고치 : 8 ~ 20mg/dL

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

- 1) 용혈로 인한 요소질소농도의 변화는 없지만, 측정법에 따라서 반응 간섭을 받는 일도 있습니다. 고단백 섭취 시 또는 단백분해를 초래하는 운동 및 발열후에는 고농도를 보입니다. 임신 중에는 일반적으로 낮은 농도를 보입니다.
- 2) 이뇨제 및 신독성이 있는 항생제 투여 시 고농도를 보이는 경우가 있습니다.
- 3) 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 유효성을 위해서 필수적입니다.

● 보관조건 및 사용기간

개봉여부	보관조건	사용기간
미개봉	2~10°C	제조 후 12개월
개봉	2~10°C	혼합 후 2개월

● 원재료(성분 또는 특징)

- (1) UN R1

α-KG 2Na -----	1.24g/L
GLDH -----	20.0KU/L
NADPH 4Na -----	0.308xg/L
- (2) UN R2

Urease -----	16.0KU/L
--------------	----------

(3) 제품의 특징

1) 액상시약으로 조제가 편합니다.

- 2) 본품은 Urease, GLDH를 이용한 UV-Rate법입니다.
- 3) 시약의 안정성이 우수합니다.

● 성능

- (1) 감도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약 블랭크의 1분당 흡광도 변화량은 0.005이하입니다. 표준액(30mg/dL)을 시료로 조작한 경우의 1분당 흡광도(시약블랭크 대조)는 0.015~0.045의 범위 안에 듭니다.
- (2) 재현성 : 관리 혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 3%이내입니다.
- (3) 직선성 : 직선성은 200mg/dL 까지 입니다.
- (4) 특이성 : 기저농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100±5%이내입니다.
- (5) 검체 중 빌리루빈(<20mg/dL) 공존시에도 영향이 없습니다.
- (6) 검체 중 아스코르бин산(<50mg/dL) 공존시에도 영향이 없습니다.
- (7) 검체 중 헤모글로빈(<500mg/dL) 공존시에도 영향이 없습니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 품은 효소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장 보존(2~10°C)해 주십시오.
3. 검체의 세균 오염으로 인하여 검체내의 요소가 세균에 의해 분해되므로 검체는 채취 후 신속히 측정하여 주십시오.
4. NaF나 ammonium 염을 함유한 Heparin-ammonium, double oxalate는 측정 오차를 발생하므로 항응고제로 처리된 검체는 사용을 피해 주십시오.
5. 사용기간이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
6. 자동분석기 적용 시에는 장비의 사용설명서를 참조하여 주십시오.
7. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
8. 검체는 채취 후 신속히 측정하여 주십시오.
9. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
10. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
11. 시약성분중 방부제로 아지드화나트륨이 함유되어 있으므로 버릴 때 특히 주의하여 주십시오.
12. 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, EXRESS-550,500 PLUS
- HYCELL LISA-200,300,400,500
- PRONTO-E, KUADRO, SELECTRA-1,2
- SABA, SUPER Z818 etc.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2014년01월06일 개정연월일 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

L701 UN (UV Rate법)	200회용	L701-4411	20mL×8
		L701-4412	5mL×8

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 통한 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)