

# 아산셋트 에취디엘콜레스타제(제외전단 의료기기)

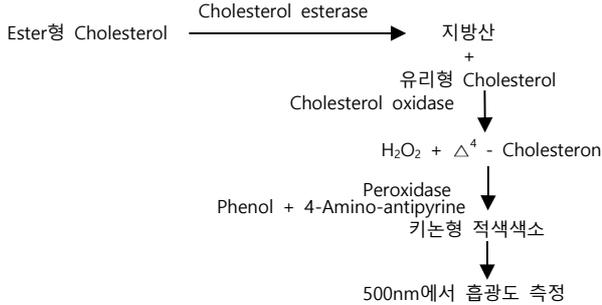
● **사용목적**

본 제품은 혈청 중의 에취디엘 콜레스테롤 성분 정량검사용 시약입니다.

● **사용방법**

(1) **검사 원리**

분리시액 중 인텡스텐산과 마그네슘 양이온의 작용으로 lipoprotein 중 특히 apo-lipoprotein B를 가지고 있는 LDL(Low Density Lipoprotein)을 침전시킨 후 상청에 남은 HDL(High Density Lipoprotein)중의 Cholesterol을 다음과 같이 정량합니다.



(2) **검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)**

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

(3) **검사 전 준비과정**

- 해당 장비의 준비과정  
의료용 분광광도계인 Spectrophotometer 에 사용을 권장합니다.
- 시약
  - 시약의 조제법  
측정을 시작하기 전에 다음의 시약을 조제하여 주십시오.
  - ① 효소시약 1병을 완충액 1병(150mL)으로 용해한 후 라벨에 복원한 일자를 표기합니다. 조제한 효소시약은 냉장소(2~10°C)보존으로 1개월간 사용할 수 있습니다.

(4) **검사과정**

1) **측정조작법**

	검체	표준	시약블랭크
혈 청(mL)	0.2	-	-
분리시액(mL)	0.2	-	-
잘 혼합하여 10분간 실온에 방치 후, 3000rpm에서 10분간 원심분리.			
상청(mL)	0.1		
표준액(mL)		0.1	
증류수(mL)			0.1*
효소시액(mL)	3.0	3.0	3.0
잘 혼합하여 37°C에서 5분간 방치합니다.			
60분 이내에 시약블랭크를 대조로 하여 파장 500nm에서 흡광도를 측정.			
* 시약 블랭크는 필히 매회 실시하십시오.			
* 증류수는 생략해도 결과에 영향은 없습니다.			

2) **검량선의 작성**

- 그래프 용지의 횡축에 농도(mg/dL)와 종축에 흡광도와와의 대응점을 잡아서 검량선을 작성합니다.
- 표준액의 흡광도를 HDL-Cholesterol 상당량 100mg/dL에 맞추고 이점과 원점을 연결한 선을 200mg/dL까지 연장하여 검량선으로 합니다.

(5) **결과판정**

1) 계산법  
표준액(콜레스테롤 50mg/dL)은 검체가 분리시액에 의해 2배 희석 되었기 때문에, HDL-Cholesterol 100mg/dL 상당의 농도로 계산합니다.

$$\text{HDL-Cholesterol량(mg/dL)} = \frac{\text{검체흡광도} *}{\text{표준액흡광도} *} \times 50 \times 2$$

\* 시약블랭크를 대조로 한 흡광도

2) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 HDL CHO 활성치를 구합니다.

3) **정상 참고치**

**혈청 남자 30~65 mg/dL**  
**여자 35~80 mg/dL**

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) **검사의 한계점**

- 증가하는 경우
  - 체구가 마른 상태
  - Estrogen, nicotinic acid, alcohol, heparin투여 시
  - Familial hyperalphalipoproteinemia
- 감소하는 경우  
비대한 사람, androgen투여 시, hypertriglyceridemia, 과당수화물 식이, diabetes, analphalipoproteinemia

- HDL-CHO는 그 혈중농도를 높일 수 만 있다면 관상동맥경화증을 비롯한 각종 동맥경화증을 예방할 수 있는 인자로 여겨지고 있습니다. 그 반대로 혈중농도가 떨어지면 이런 질환의 위험신호로 여겨지며 흡연, 고혈압, 비만, 긴장 등이 그 감소요인이 된다고 생각되어지고 있습니다.
- 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) **정도관리**

시험방법에 따라 시험할 때 HDL CHO 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용 범위치 이내 이어야 합니다.  
HDL CHO 성분의 함량이 명시된 관리혈청을 사용하여 측정조작법과 동일하게 실시하여 관리혈청의 HDL CHO 성분의 함량을 측정합니다.

● **보관조건 및 사용기한**

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

● **성상**

- 분리시액 : 무색투명한 액체
- 효소시약 : 미색의 분말
- 완충액 : 무색투명한 액체
- 표준액 : 무색투명한 액체

● **원재료(성분 또는 특징)**

- 분리시액
  - 인텡스텐산나트륨 ..... 0.5g/dL
  - 염화마그네슘 ..... 1g/dL
- 효소시약
  - 콜레스테롤에스테라제 ..... 2.05KU/dL
  - 콜레스테롤옥시다제 ..... 1.07KU/dL
- 완충액
  - 인산이수소칼륨 ..... 1.36g/dL
  - 페놀 ..... 0.188g/dL
- 표준액
  - 콜레스테롤 ..... 0.05g/dL
- 제품의 특징
  - 분리조작은 실온에서 행합니다.
  - 분리가 명확하여 상청액의 취득이 용이합니다.
  - 고 중성지방 혈청도 분리가 가능합니다.
  - 발색반응은 1단계의 효소법으로 간단합니다.
  - 5분으로 반응이 종료됩니다.
  - 조제 후의 효소시약은 냉장소(2~10°C)보존으로 1개월간 사용할 수 있습니다.

● **사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

- 체외진단용으로만 사용합니다.
- 본 품은 효소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장보존(2~10°C)해 주십시오.
- 사용기한이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
- 채혈은 조기 공복 시(식사 후 12~14시간)에 행하여 주십시오.
- 헤파린 및 옥살산염은 혈액응고 저지제로서 통상의 사용량에서는 측정치에 영향이 없으나 EDTA는 부(-)오차를 가져오고 구연산염 및 NaF에서는 분리가 불안정한 경우가 있으므로 사용하지 말아 주십시오.
- 헤모글로빈 함량 250mg/dL에서 콜레스테롤치로서 2.4mg/dL의 정오차를 가져오므로 용혈은 측정에 거의 영향이 없습니다.
- 고농도의 빌리루빈을 함유한 검체는 약간의 부오차를 가져옵니다.
- 분리가 불안정한 검체는 혈청을 생리식염수로 2배 희석하여 측정하고 계산식을 2배하여 혈청치로 합니다.
- 검체를 보존하는 경우 2~10°C에서 7일간, 동결보존으로 2개월간 안정합니다.
- 용해한 효소시약은 본 시약의 차광용기(완충액의 용기)에 냉장소(2~10°C) 보존을 엄수하여 주십시오.
- 2파장 측정시는 505nm/570nm를 사용하여 주십시오.
- 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
- 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
- 사용 후 폐액의 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
- 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서, 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검이나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.

● **작성 및 개정연월일**

작성연월일 : 2013년12월13일      개정연월일 : 2020년07월09일

● **포장단위(시약 구성 내용)**

아산셋트 에취디엘콜레스타제 (효소법)	100회용	분리시액	20 mL × 1
		효소시약	150 mL용 × 2
		완충액	150 mL × 2
		표준액	5 mL × 1

● **교환 및 반품**

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변색 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.  
연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750

