

LQDIA ADA(체외진단 의료기기)

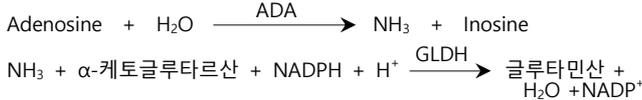
● **사용목적**

본 제품은 사람의 혈청에서 ADA(Adenosine Deaminase) 활성치를 효소반응 및 분광광도법으로 정량하는 체외진단분석기용 시약입니다.

● **사용방법**

(1) 검사 원리

Adenosine은 검체 중의 ADA(Adenosine deaminase)의 작용에 의해 가수분해되어 암모니아를 유리합니다. 유리된 암모니아는 α-케토글루타르산과 NADPH의 존재하에 글루타민산 탈수소효소(GLDH)의 작용으로 글루타민산을 생성합니다. 이 때, NADPH는 산화되어 NADP⁺로 되고 이 NADPH의 감소속도를 측정하여 ADA의 활성을 구합니다.



(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

- 1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청을 사용합니다.
- 2) 혈청(Serum)은 냉장(4°C) 보관 시 3~4일 안정합니다.

(3) 검사 전 준비과정

- 1) 해당 장비의 준비과정
BS-380(서울 수신 09-453호) 장비에 사용을 권장합니다.
- 2) 시약
시약의 조제가 필요 없고 R-1, R-2 모두 그대로 사용합니다.
- 3) 별도판매구성품
AUTO ADA STD 표준혈청 및 Control은 사용자 설명서를 보고합니다.

(4) 검사과정

- 1) 체외진단의료기기를 이용한 방법
 - ① BS-380(서울 수신 09-453호)장비에 준비된 본 품의 파라미터 입력 확인 후 검체 14μL가 자동적으로 채취되고, 다음 사용액 R-1 160μL, R-2 160μL가 자동 유입되어 반응합니다. 이어서 주파장 340nm, 부파장 412nm에서 흡광도가 측정 됩니다.

(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 ADA 농도를 구합니다.
- 3) **정상 참고치 : 6 ~ 20 IU/L**
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.
- 4) 임상학적 의의
 - ① 고치질환 급·만성 간염, 전염성단핵증, 풍진, 결핵
 - ② 저치질환 ADA 결손증(중증 복합면역 부전증)

(6) 검사의 한계점

- 1) ADA는 혈구 중에 다량으로 포함되어 있기 때문에 용혈에 의해 높은 수치가 되는 경우가 있습니다. 용혈검체는 부적합하므로 용수를 채취 할 경우에는 혼입에 주의 하여야 합니다.
- 2) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

정도관리를 실시할 때는 ASAN Auto ADA STD, Control 사용하여 실시합니다. Auto ADA STD로 User calibration 합니다. 표준곡선(calibration curve)을 점검하기 위해서 매회 수행하고, 정도관리는 검체 결과의 유효성 보장을 위해서 필수적입니다.

● **보관조건 및 사용기한**

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	2-10°C	제조 후 12개월
개봉	2-10°C	개봉 후 1개월

● **원재료(성분 또는 특징)**

- (1) ADA R1 (효소시액)
NADPH 0.4mmol/L
글루타민산탈수소효소(GLDH) 40KU/L
- (2) ADA R2 (기 질 액)
Adenosine 40mmol/L
- (3) 제품의 특징

- 1) 액상시약으로 조제가 필요 없습니다.
- 2) 본 품은 NADPH, GLDH를 이용한 UV Rate법입니다.
- 3) 검체 중의 암모니아를 제거하여 측정치에 영향을 주지 않습니다.
- 4) 기질인 Adenosine을 액상에서 안정화시켰습니다.
- 5) 시약의 안정성이 우수합니다.

● **성능**

- (1) 감 도 : 정제수를 시료로 해서 조작한 경우 시약블랭크의 흡광도는 1.2이하이고, 1분당 흡광도 변화는 0.010 이하입니다.
- (2) 재현성 : 관리 혈청을 10회 이상 동시 측정 시 CV는 5%이내입니다.
- (3) 직선성 : 직선성은 250 IU/L 까지 입니다.
- (4) 특이성 : 기지농도의 관리혈청을 측정할 때 농도는 100±10% 이내입니다.
- (5) 검체 중 빌리루빈(≤30mg/dL) 공존 시에도 영향이 없습니다.
- (6) 검체 중 아스코르빈산(≤50mg/dL) 공존 시에도 영향이 없습니다.
- (7) 용혈 검체는 헤모글로빈에 의해 (+)오차를 발생합니다.

● **사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 품은 효소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장(2~10°C) 보존해 주십시오.
3. 사용기한이 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 산업폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
9. 시약 성분중 방부제로 아지드화나트륨이 함유되어 있으므로 버릴 때 특히 주의하여 주십시오.
10. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.
11. ASAN Auto ADA STD, Control 1, Control 2 제품에는 HBs항원, HIV 항체 및 HCV항체가 음성으로 확인된 제품이지만, 사용 시 감염의 위험성이 있을 수 있으므로 일반 검체와 동일한 방법으로 충분히 주의하여 주십시오.

● **다른 의료기기와 결합하여 사용하는 기종**

- HITACHI 기종: HITACHI series - 7020, 7060, 7150, 7170, 7180, 7080, 747, 7600, 7250 etc.
- TOSHIBA 기종: TBA series - 20, 30, 40, 80, 120, 200FR, 80-NEO2 etc.
- OLYMPUS 기종 : Olympus series - 400, 510, 560, 600, 640, 800, 1000, 2700, AU5400 Reply.
- SHIMADZU 기종 : CL series - 7000, 7100, 7200, 7300, etc.
- MINDRAY 기종 : BS-200, BS-220, BS-300, BS-380 etc.

● **작성 및 개정연월일**

작성연월일 : 2014년 01월 29일 개정연월일 : 2020년 07월 09일

● **포장규격(시약구성내용)**

LQDIA ADA (UV Rate법)	702-041	R-1 효소시액	25mLx2
		R-2 기 질 액	25mLx2
	S702-041	R-1 효소시액	10mLx2
		R-2 기 질 액	10mLx2

● **교환 및 반품**

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

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

