의료기기 제허 14-2933호

Manual BUN

면역화학검사시약

1. 제조번호 및 사용기한
외장(포장박스)표시사항 참조

2. 포장단위(시약 구성내용)

Manual BUN (Urease-Indophenol법)	100회용	효소시약	103mL용×2
		효소시약용해액	103mL×2
		정색시액	103mL×2
		표준액	2mL×1

3. 사용목적
혈청중의 요소 질소 측정용

4. 사용방법
(1) 검사 원리
검체 중에 존재하는 요소는 우레아제에 의해 분해되어 암모니아를 생성한다. 생성된 암모니아를 차아염소산나트륨에 의해 크로라민(NH Cl)으로 한 후, 니트로풀시드나트륨의 촉매작용에 의해, 살리실산 나트륨과 반응시켜 청색 인도페놀로 유도한다. 이 정색을 파장 580nm에서 비색 측정하여 요소질소량을 구한다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)
1) 검체는 정상적인 정맥 혈청에서 분리한 혈청(Serum)을 사용합니다.
2) 뇨 검체도 사용할 수 있습니다.

(3) 검사 전 준비과정
1) 해당 장비의 준비과정
Spectrophotometer에 사용합니다.
2) 시약
① 효시시약 1병을 효소시약 용해액 1병으로 용해하여 효소시액으로 합니다. 실온(20~30℃) 보존으로 1주일, 냉암소(2~10℃)에 보존하면 2개월간 사용 가능합니다. 효소시약 개봉 시 내용물이 분산되지 않도록 주의하십시오.
② 표준액은 그대로 사용합니다.

(4) 검사과정
1) 측정조작법
- 시약블랭크는 반드시 매회 세워줍니다.

	검체용	표준용	시약블랭크용
검 체(mL)	0.02	-	-
표 준 액(mL)	-	0.02	-
정 제 수(mL)	-	-	0.02
효소시액(mL)	2.0	2.0	2.0
잘 혼합한 후, 37℃에서 정확히 5(*15)분간 가온합니다.			
정색시액(mL)	2.0	2.0	2.0
잘 혼합한 후 37℃에서 10(*15)분간 가온하여, 60분 이내에 시약블랭크를 대조로 파장 580(*570)nm에서 흡광도를 측정합니다.			

주1) ( )내는 반응온도가 실온(20~30℃)의 경우입니다.
주2) 2파장 측정의 경우에는 주파장(546nm), 부파장(570nm)를 사용합니다.

① 조작상 유의사항
검 체 • 혈청 : 조작법에 따르십시오.
• 뇨 : 검체를 정제수로 20배 희석하고, 반응 온도는 실온(20~30℃)에서 행하여주십시오.
방해물질 • 헤모글로빈은(+) 오차를 유발합니다.
• 불화나트륨은(-) 오차를 유발합니다.
② 계산법(mg/dℓ)
요소질소량의산출= (검체의흡광도 / 표준의 흡광도) x표준액표시치(30mg/dℓ)

2) 표준곡선의 작성
- 그래프 용지를 이용하여 종축을 흡광도, 횡축을 요소질소량(mg/dℓ)으로 하여, 표준액 표시치 (30mg/dℓ)와 흡광도 반응점과 원점을 잇는 직선을 이용하여 측정흡광도로부터 간단하게 요소질소량을 구할 수 있습니다. 이 직선은 150mg/dℓ 까지 연장 할 수 있습니다.

(5) 결과판정
1) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 UN 농도를 구합니다.
2) 정상 참고치는 환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다. 건강한 사람들의 **정상 참고치는 혈청 7.5~20.0 mg/dℓ, 뇨 12~20 g/24hr**입니다.

(6) 정도관리
시험방법에 따라 시험할 때 UN 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용범위 치 이내 이어야 한다. UN 성분의 함량이 명시된 관리혈청을 사용하여 측정조작법과 동일하게 실시하여 관리혈청의 UN 성분의 함량을 측정한다.

5. 보관조건
냉암소(2~10℃) 보존, 제조 후 1년 6개월

6. 사용상의 주의사항 및 폐기 방법
1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 품은 효소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장보존(2~10℃)해 주십시오.
3. 사용기한이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
4. 시약 블랭크와 표준액은 반드시 검체와 동시에 측정하십시오.
5. 효소시약 용해액과 용해한 효소시액은 光의 영향을 받기 쉬우므로 반드시 차광 보존 하십시오.
6. 정색반응은 온도에 따라 감도의 차이가 있으므로 반응온도는 동일하도록 유의하십시오.
7. 필요이상 37℃에서 방치하는 것은 피하십시오.
8. 표준액은 알부민용액이므로 정제수로 희석사용은 금하여 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 산업 폐기물 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.
13. 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

7. 원재료(성분 또는 특징)
(1) 효소시약(165-1)
Urease 0.68u/mL
(2) 효소시약 용해액(165-2)
NP 0.12%
(3) 정색시액 (165-3)
NaOCl 0.06%
(4) 표준액(165-4)
요소 ..... 0.64㎎/mL
(5) 제품의 특징
1) 반응을 37℃ 혹은 실온(20~30℃) 어느쪽에서나 실시할 수 있습니다.
2) 시약이 안정합니다.
3) 조작이 간편합니다.(2 Step)
4) 직선성은 150mg/dℓ까지 있습니다.
5) 뇨 검체 측정도 가능합니다.

8. 성상
(1) 효소시약 : 무색분말의 동결건조품
(2) 효소시약 용해액 : 적갈색의 투명한 액체
(3) 정색시액 : 무색투명한 액체
(4) 표준액 : 엷은 황갈색의 투명한 액체

9. 작성 및 개정연월일
작성연원일 : 2014년 12월 09일 개정연월일 : 2015년 06월 15일

10. 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)/02-3290-5743(직통)/Fax: 02-3290-5750

제조판매원
아산제약주식회사
경기도 화성시 동탄면 영천로 163
www.asanpharm.co.kr

관리번호: 3I1650 인쇄일: 15-06-15