아산셋트 마그네슘 측정용시액(체외진단 의료기기)

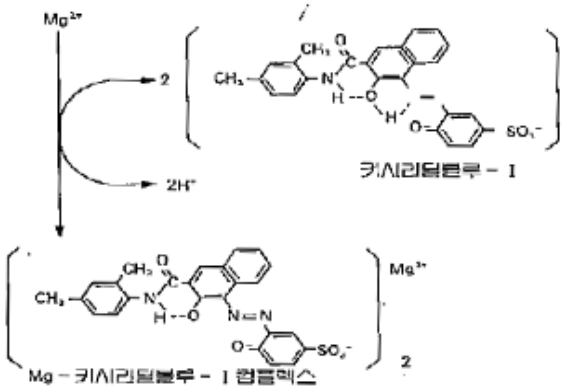
● 사용목적

본 제품은 혈청 중의 마그네슘 성분 정량 검사용 시액입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

키시리딜블루-I는 마그네슘의 존재 하에 마그네슘 콤플렉스를 생성하여 홍색을 나타내므로 이것을 비색 정량 합니다.



(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

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

(3) 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정

의료용 분광광도계인 Spectrophotometer에 사용을 권장합니다.

2) 시약

시약의 조제가 필요없고 정색시액, 표준액 그대로 사용합니다.

(4) 검사과정

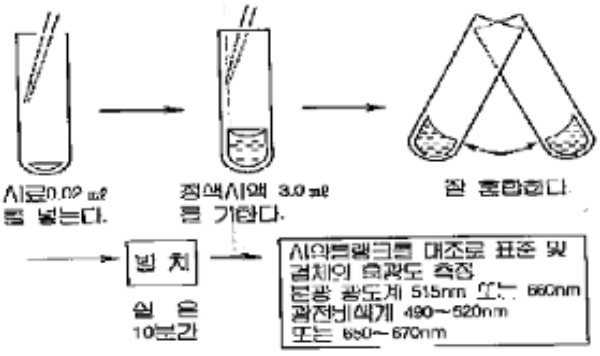
1) 측정조작법

	검 체	표 준	시약블랭크
혈 청(mL)	0.02	-	-
표 준 액(mL)	-	0.02	-
정색시액(mL)	3.0	3.0	3.0
잘 혼합하여 실온에 10분간 방치 후, 시약블랭크를 대조로하여 검체 및 표준액의 흡광도 515nm 또는 660nm에서 흡광도를 측정합니다.			

① 검체용, 표준치용, 시약블랭크용의 시험관을 각 각 준비하고 검체용에는 혈청 0.02mL 표준치용에는 표준액 0.02mL를 가합니다.

② 각각의 시험관에 정색시액 3.0mL를 가하고 잘 혼합하여 실온에 10분간 방치합니다.

③ 60분 이내에 검체용, 표준치용을 시약블랭크를 대조로 해서 파장 515nm 또는 600nm에서 흡광도를 측정합니다.



2) 표준곡선의 작성

마그네슘치mg/dL	1.0	2.0	3.0	4.0	5.0
표준액(mL)	0.2	0.4	0.6	0.8	표준액을 그대로 사용합니다.
정제수(mL)	0.8	0.6	0.4	0.2	

상기와 같이 각각 정확히 표준액과 정제수를 가해 희석계열을 작성합니다. 각 각 0.02mL씩 취해 각각 시험관에 채취하고, 이하는 측정조작법의 표준항에 따라 조작을 하여 시약블랭크를 대조로 각각의 흡광도를 구하고 검량선을 작성합니다.

3) 뇨중 마그네슘의 측정방법

24시간 뇨에 진한 염산 1~2방울 가해 잘 혼합하여 pH를 3~4로 내려서 마그네슘을 흡착하기 쉬운 침전물을 용해시킵니다. 그 후 뇨의 일부를 채취하여 정제수로 정확히 5배 희석한 것을 시료로 하십시오. 5배 희석한 뇨 0.02mL를 취해 이하 측정조작법 항에 따라 조작합니다.

24시간 뇨중 마그네슘치(g/day)

= (5배 희석뇨의 흡광도/표준액의 흡광도) x (50/1,000) x 뇨량(L) x 5

= (5배 희석뇨의 흡광도/표준액의 흡광도) x 뇨량(L) x 0.5g/day

(5) 결과판정

1) 계산법

검량선 또는 비례 계산식으로부터 마그네슘치를 구합니다.

① 검량선의 작성은 검량선의 항을 참조하십시오.

② 비례계산식은 다음과 같습니다.

$$\text{마그네슘 치 mg/dL} = \frac{\text{검체의 흡광도}}{\text{표준의 흡광도}} \times 5.0 \text{ mg/dL}$$

2) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 Mg 농도를 구합니다.

3) 정상 참고치는 환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

4) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과 등과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

시험방법에 따라 시험할 때 Mg 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용범위치 이내 이어야 한다.

Mg 성분의 함량이 명시된 관리혈청을 사용하여 측정조작법과 동일하게 실시하여 관리혈청의 Mg 성분의 함량을 측정한다.

● 보관조건 및 사용기한

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	실온	제조 후 12개월

● 성상

(1) 정색시액 : 청색의 액체

(2) 표준액 : 무색투명한 액체

● 원재료(성분 또는 특징)

(1) 정색시액

키시리딜블루-I ····· 4㎎/dL

EGTA ····· 2.85㎎/dL

트리에탄올아민 ····· 149㎎/dL

(2) 표준액

황산마그네슘 ····· 50.7㎎/dL

(3) 제품의 특징

1) 조작은 1단계로 간단합니다.

2) 정색의 안정성이 뛰어나 재현성이 양호합니다.

3) 칼슘, 철, 구리등의 단백의 영향을 받지 않습니다.

4) 원자흡광법과의 상관이 양호합니다.

5) 자동분석기에의 응용이 가능합니다.

6) 시약블랭크로 사용할 정색시액의 색조가 강하므로 측정기종에 따라 투과율 100%의 Scale이 잡히지 않는 경우가 있습니다.

아산셋트 마그네슘 측정용시액(체외진단 의료기기)

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 사용할 피펫, 시험관은 반드시 크롬황산 혼합액 또는 5~10% 묽은 염산 중에 하룻밤 이상 침적처리하고 정제수로 세정하여 청결한 포에 싸서, 통에 넣어 건조하여 그대로 보관하고 필요하면 꺼내어 사용하도록 하십시오.
3. 채혈에 사용할 주사기는 1회용 플라스틱제가 편리합니다.
4. 유리제의 주사기를 사용할 경우 측정기구와 같이 탈철 처리하여 건조 멸균한 것을 사용하여 주십시오.
5. 용혈되지 않도록 채혈하고, 신속히 혈청분리 하십시오. 적혈구는 고농도로 마그네슘을 함유하므로 용혈이나 혈구의 혼입은 측정치(+)의 오차를 주므로 주의하십시오.
6. 표준액, 정색시액은 반드시 오염되지 않도록 취급하고 사용 후 밀봉하여 보존하십시오.
7. 시약블랭크로 사용할 정색시액의 색조가 강하므로 측정기종에 따라 투과율 100%의 Scale이 잡히지 않는 경우가 있습니다. 그 경우 정색시액을 2배로 희석한 것을 대조로 하여 정색시액의 흡광도(B), 검체의 흡광도(A')와 표준의 흡광도(S').

$$\text{마그네슘치 mg/dL} = \frac{A'-B}{S'-B} \times 5.0\text{mg/dL}$$

8. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업폐기물등으로 구분하여 처리해 주십시오.
9. 검체의 마그네슘 농도가 5.0mg/dL를 넘는 경우 검체 1.0mL에 정색시액 3.0mL를 가하거나, 검체 0.02mL에 정색시액 6.0mL를 가해, 잘 혼합한 후 10분 간 실온에 방치하고 측정 합니다. 측정치는 그 구한치에 1.99를 곱합니다.

● 작성 및 개정연월일

작성연월일 : 2013년12월13일　　개정연월일 : 2019년05월30일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산셋트 마그네슘 (키시리딜블루-I법)	70회용	정색시액	110mL×2
		표준액	3mL×1

● 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

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