아산셋트 지.오.티 측정용시액(체외진단 의료기기)

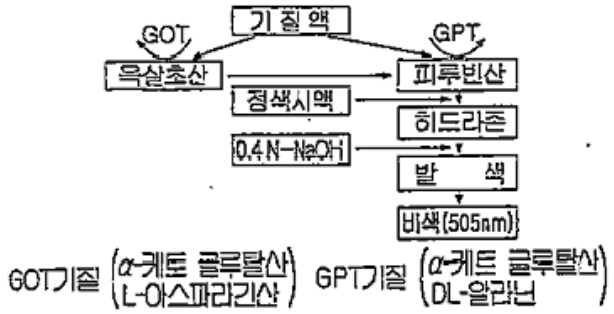
● 사용목적

본 제품은 혈청등의 지오티 성분 정량 검사용 시액입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

혈청에 기질액을 가하여 일정시간 가온하면, 혈청 GOT의 작용으로 GOT 측정용기질액(Asparatate, a-Ketoglutarate 혼합액)에서 oxalacetate와 글루타민산이 생기고, 한편 GPT 작용으로 GPT 측정용 기질액(Alanine, a-Ketoglutarate 혼합액)에서 초성포도산(Pyruvate)와 글루타민산이 생긴다. 여기에 정색시액 2,4-Dinitropheny1hydrazone을 가하여, oxalacetate 또는 Pyruvate의 2,4-Dinitropheny1hydrazone을 생성시켜, 또 NaOH를 가하여 발색시킨 후, 의료용 분광광도계로 그 흡광도를 측정한다. 이 흡광도 실측치에서 트란스아미나제 활성치를 환산한다. 즉, 트란스아미나제의 활성치는, 그 작용에 의해 일정시간 내에 생성한 케토산(oxalacetate 또는 Pyruvate)의 량으로 표현됩니다.



(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

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

(3) 검사 전 준비과정

1) 해당 장비의 준비과정

의료용 분광광도계 Spectrophotometer에 사용합니다.

2) 시약

단품을 그대로 사용합니다.

단, 수산화나트륨 수용액은 희석하여 사용합니다.

* 0.4N NaOH용액 조제법:

수산화나트륨용액(4.0N NaOH) 100mL에 대하여 증류수를 900mL의 비율로 혼합 희석합니다.

(희석한 0.4N NaOH 용액은 실온보존으로 장기간 사용 가능합니다.)

(4) 검사과정

1) 표준곡선의 작성

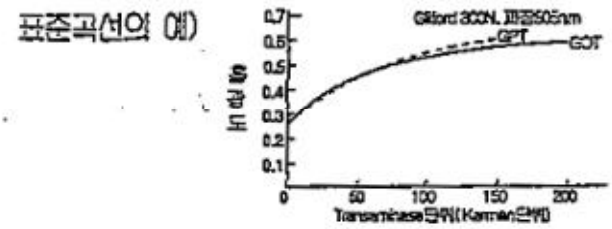
① 아래 그림과 같이 시험관에 표준곡선용 시액을 제 1관을 제외하고 순서대로 0.1, 0.2, 0.3, 0.4mL취해 GOT 측정용기질을 제 1관부터 순서대로 1.0, 0.9, 0.8, 0.7, 0.6mL 가하고 또 정제수를 0.2mL씩 첨가한 후 정색시액을 1.0mL씩 가해 살며시 흔들어 섞어 실온에서 20분간 방치한다.

② 이어서 수산화나트륨용액을 정제수로 정확히 10배로 희석한 액을, 10mL 각 관에 가해 마개를 하여 전도 혼화한다.

③ 수산화나트륨액 첨가 10분 후 의료용 분광광도계를 사용하여 505nm의 파장(490-530nm 사이의 파장이면 좋다.)에서 각관의 흡광도 또는 투과율을 정제수를 대조로 측정해 표준곡선을 작성한다.

시험관		1	2	3	4	5
표준곡선용시액(mL)		0	0.1	0.2	0.3	0.4
*기질액(mL)		1.0	0.9	0.8	0.7	0.6
증류수(mL)		0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
정색시액(mL)		1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
잘 혼합하여, 실온에 20분 방치.						
0.4N NaOH용액(mL)		10.0	10.0	10.0	10.0	10.0
실온에 10분 방치 후, 60분 이내에 증류수를 대조로 파장 505nm(490nm~530nm)에서 흡광도 측정						
GOT 단위	Karmen/mL	0	25	60	116	197
	IU/L	0	12	29	56	94

표준곡선의 예)



2) 측정조작법

① GOT 측정용 기질액 1.0mL를 시험관에 취해 37℃의 욕조 중에서 5분간 가온한다.

② 여기에 검액(환자혈청등) 0.2mL를 첨가하여 혼화해 37℃의 욕조중에 넣어 정확히 1시간 가온한다.

③ 욕조에서 꺼내 정색시액 1.0mL를 가해 살며시 흔들어 섞어 실온에 20분간 방치한다.

④ 이어서, 수산화나트륨용액을 정제수로 정확히 10배로 희석한 액을 10mL 가하여, 마개를 해 전도 혼화하여 실온에 10분간 방치한다.

⑤ 의료용 분광광도계를 사용하여 505nm의 파장(490-530nm 사이의 파장이면 좋다.)에서 흡광도 혹은 투과율을 측정한다.

⑥ 별도로 작성한 표준곡선에 의해 GOT의 단위를 구한다.

	검체
기 질 액	1mL
37℃에서 5분간 방치	
혈 청	0.2mL
잘 혼합하여, 37℃에서 60분간 방치	
정 색 시 액	1mL
잘 혼합하여, 실온에 20분 방치	
0.4N NaOH 용액	10mL
잘 혼합하여, 실온에 10분간 방치	
60분 이내에 505nm(490~530nm)에서, 증류수를 대조로 흡광도를 측정	

(5) 결과판정

1) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 GOT 활성치를 구합니다.

2) **정상 참고치 : 8~40 Karmen**

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

1) GOT에 이상치를 나타내는 질환

- 급성·만성간염, 간경변, 지방간, 알콜성간염, 간종양,
- 담즙울체증, 심근경색, 근질환, 용혈성 질환

2) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

시험방법에 따라 시험할 때 GOT 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용범위 치 이내 이어야 한다.

GOT 성분의 함량이 명시된 관리혈청을 사용하여 측정 조작법과 동일하게 실시하여 관리혈청의 GOT 성분의 함량을 측정한다.

• 보관조건 및 사용기한

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	2~10℃	제조 후 18개월
개봉	2~10℃	개봉 후 30일

● 성상

(1) GOT 측정용 기질액 : 무색 투명한 액체

(2) 정색시액 : 담황색의 투명한 액체

(3) 극수산화나트륨 용액 : 무색 투명한 액체

(4) 표준곡선용 시액 : 무색 투명한 액체

● 원재료(성분 또는 특징)

(1) GOT 측정용 기질액

L-아스파라긴산……2.26mg/dL

a-케토글루탈산……29.2mg/dL

(2) 정색시액

2,4-디니트로페닐히드라진……19.8mg/dL

(3) 극수산화나트륨 용액

수산화나트륨……적량

아산셋트 지.오.티 측정용시액(체외진단 의료기기)

(4) 표준곡선용 시액
(5) 제품의 특징
1) 국내에서 가장 널리 사용되고 있는 Reitman-Frankel법으로 조작이 간단하고 정확도가 높습니다.
2) 순도가 높고, 안정성이 우수합니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 전문가용(의료인포함)
2. 체외진단용으로만 사용합니다.
3. 0.4N NaOH채취용 10mL피펫은 5초 이내에 분주할 수 있는 구멍이 큰 것을 사용하여 주십시오.
4. 혈청의 채취시는 정확도가 높은 마이크로피펫을 사용하여 주십시오.
5. 효소 반응의 온도 및 시간을 정확히 취하여 주십시오.
6. 표준 곡선에서 벗어나는 높은 치를 나타내는 혈청에 대해서는 생리식염수로 정확히 희석하여 얻은 측정치에 희석배수를 곱하여 주십시오.
7. 본 품은 보관방법에 따라 보관하시고, 사용기한이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
8. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 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. 검체에 따라서는 검체중의 목적성분 이외에서 저해반응을 일으키는 경우가 있습니다. 측정치나 측정결과에 의문이 있는 경우에는 재검사나 희석재검사를 통해 확인하여 주십시오.

● 작성 및 개정연월일
작성연월일 : 2015년12월31일　　개정연월일 : 2019년05월30일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산셋트 지오티 측정용시액 (Reitman-Frankel법)	100회용	GOT 측정용 기질액	105mL×1
		정색시액	105mL×1
		수산화나트륨 용액	105mL×1
		표준곡선용 시액	5mL×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