아산셋트 알카리성포스파타제 측정용시약(체외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 혈청 등의 알카리성포스파타제성분 정량 검사용 시액입니다.

● 사용방법

(1) 검사 원리

혈청에 일정량의 기질(페닐인산)을 알칼리성 완충액과 함께 첨가하여 일정 시간 가온하면, 혈청중의 Phosphatase의 작용으로 페닐인산은 가수분해되어 페놀을 유리합니다.
이 페놀은 산화시약의 존재하에서 4-Aminoantipyrine과 축합하여 키논을 생성시켜 흡광도를 측정합니다.

(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 사용합니다.
2) 시약
시약을 그대로 사용합니다.

(4) 검사과정

1) 측정조작법
① 검체용, 표준용, 시약 블랭크용 시험관을 준비하여 기질 완충액을 2.0mL씩 취하여 37℃에서 5분간 가온합니다.
(아래 표와 같은 모양으로 조작합니다.)
② 검체용 시험관에는 혈청을, 표준용 시험관에는 표준곡선용 시액을, 시약 블랭크용 시험관에는 정제수를 각각 0.05mL씩 가하여 잘 혼합하고 37℃에서 정확히 15분간 가온합니다.
③ 정색시액 2.0mL를 가하여 잘 혼합합니다.
④ 실온에 10분 이상 방치 후 60분 이내에 500nm 또는 570nm에서 시약블랭크를 대조로 흡광도를 측정합니다.

	검체	표 준	시약블랭크
기질완충액(mL)	2.0	2.0	2.0
37℃에서 5분간 방치합니다.			
시료(mL)	혈청 0.05	표준액 0.05	정제수 0.05
37℃에서 정확히 15분간 방치합니다.			
정색시액(mL)	2.0	2.0	2.0
실온에서 10분 이상 방치 한 후, 60분 이내에 500nm(또는 570nm)에서 시약블랭크를 대조로 흡광도를 측정합니다.			

2) 계산법
ALP 활성치(K-A단위) = (검체의흡광도/ 표준의 흡광도) x 20

(표준액의 ALP 활성치 = 20K-A단위)

3) 검량선의 작성
그래프 용지의 횡축에 ALP활성치(K-A단위)와 종축에 흡광도와의 대응점을 잡아서 검량선을 작성합니다.

(5) 결과판정

1) 사전에 설정된 농도 또는 활성치 환산기능에 의해 검체의 ALP 농도를 구합니다.
2) **정상 참고치**
혈청 성인 : 3~13 K-A단위
소아 : 10~20 K-A단위
14세까지는 성인치의 1.5~2배 입니다.
환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) 검사의 한계점

1) 5~60(대부분 30이하)의 이상치를 나타내는 질환
- 급성간염(간세포성황달), Virus성간염, Alcohol성간염, Weil병, 전염성단핵증, 약재성간장해 등
2) 20~100 이상의 이상치를 나타내는 질환
- 간내담즙울대증, 세담성간염, 약재성간장해, 원발성담즙성간경변, 경화성 담관염
3) 20~100이상(악성종양에서 고치)의 이상치를 나타내는 질환
- 폐쇄성황달, 담관암, Cholanggioma, 후두부암, 담관담석증, 담관염, 담관 papil loma
4) 5~20의 이상치를 나타내는 질환 - 만성간염, 악성종양
5) 5~25의 이상치를 나타내는 질환 - 간경변, 간종양, 원발성간암
6) 10~100의 이상치를 나타내는 질환 - 전이성간암
7) 10~60의 이상치를 나타내는 질환 - 한국성간장해, 간농양, Hodgkin병, 율립결핵 등
8) 3~100의 이상치를 나타내는 질환
- 골질환, paget병, 구루병, 부갑상선기능한진증, 골연화, 골육종, 전이성골종양(폐암, 전립선암등)
9) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과 등과 종합하여 담당 의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) 정도관리

시험방법에 따라 시험할 때 ALP 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용범위치 이내 이어야 합니다.

ALP 성분의 함량이 명시된 관리혈청을 사용하여 측정조작법과 동일하게 실시하여 관리혈청의 ALP 성분의 함량을 측정합니다.

● 보관조건 및 사용기한

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	냉장(2~10℃)	제조 후 18개월
개봉	냉장(2~10℃)	개봉 후 4주

● 성상

(1) 기질완충액 : 무색 또는 미황색 투명한 액체
(2) 정색시액 : 무색 투명한 액체
(3) 표준곡선용 시액 : 무색 투명의 약한 페놀 냄새를 갖는 액체

● 원재료(성분 또는 특징)

(1) 기질완충액(100mL 중)
탄산나트륨 ····· 0.26g
탄산수소나트륨 ····· 0.16g
(2) 정색시액(100mL 중)
메타과요오드산나트륨 ····· 0.10g
(3) 표준곡선용 시액(100mL 중)
페놀 ····· 0.02g
(4) 제품의 특징
1) 시약블랭크의 흡광도가 낮아 기질의 안정성이 양호합니다.
2) 표준액을 희석하지 않고 그대로 사용하여 조작이 매우 간단합니다.
3) 동시 재현성이 양호하며 일차변동이 적습니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.(전문가 사용)
2. 본 품은 반드시 냉장보존(2~10℃)해 주시고 사용기한이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
3. 혈액은 채혈 분리 후, 냉장고(5℃이하)에 보존하여, 48시간이내에 사용하는 것이 이상적이지만, 7일 이내라면 사용할 수 있습니다.
4. 500nm파장에서 측정이 불가능한 높은 활성치를 갖는 혈청에 대해서는 570nm에서 측정하여 주십시오.
5. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아주십시오.
6. 시액 사용 시 미생물의 오염에 주의하여 주십시오.
7. 검체는 간염바이러스나 HIV등의 병원체에 오염이 되는 경우가 있으므로 취급 시 주의하여 주십시오.
8. 시약이 잘못해서 눈이나 입으로 들어갔을 경우나 피부에 닿았을 경우에는 물로 충분히 씻어서 흐르게 하는 등의 응급처치를 하고 필요시 의사의 치료를 받아 주십시오.
9. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
10. 시약성분중 방부제로 아지드화나트륨이 함유되어 있으므로 버릴 때 특히 주의하여 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 : 2013년12월13일 개정연월일 : 2019년05월30일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산셋트 알카리성포스파타제 측정용시액 (Kind-King법)	100회용	기질완충액	105mL×2
		정색시액	105mL×2
		표준곡선용 시액	10mL×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

관리번호:3I1050