

리피드 프로 HDL-콜레스테롤 측정검사지

중요사항:
리피드프로 측정 검사지를 사용하기 전에 리피드프로 측정기의 사용자 설명서 내용을 숙지하시기 바랍니다.

[사용목적]
본 제품은 국내에서 자체 개발한 지질검사 장비 리피드 프로에 사용되는 측정검사지입니다.
HDL-콜레스테롤 측정검사지는 모세혈 및 정맥혈에 포함되어 있는 HDL-콜레스테롤(좋은 콜레스테롤)을 정량 하는데 사용합니다. 리피드 프로의 측정검사지는 체외 진단용으로만 사용해야 합니다.

[측정원리]
HDL-콜레스테롤 측정은 반사밀도 측정에 기초합니다.
채취한 혈액을 측정검사지의 반응부에 주입하면 효소반응에 의해 발색이 일어납니다.
측정 농도에 따른 발색 반응을 하며, 이를 광센서로 측정하여 정량화합니다.
측정하고자 하는 HDL-콜레스테롤 농도가 높을수록 진한 색을 띠게 됩니다.

[구성품]
- 측정검사지
- RFID 카드 (ILM-0001A-HD2모델에 한함.)
- 시료주입용 막대
- 사용설명서

[제공되지 않는 구성품]-추가 구매 가능
- 리피드프로 측정기
- 표준용액

[측정범위]
리피드프로 HDL-콜레스테롤 측정범위는 25~80mg/dl입니다.
측정값이 측정범위 미만 일 경우“Lo”, 측정범위 초과 일 경우 “Hi” 로 표시됩니다.

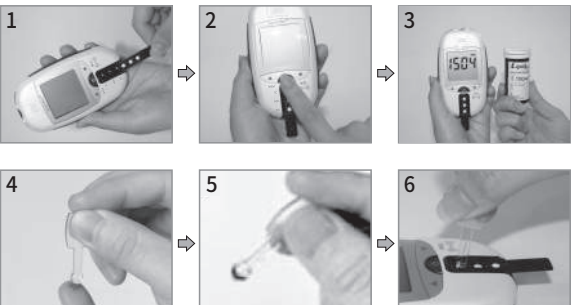
[사용기간]
- 측정검사지의 용기나 박스에 기재된 사용기간 이내에 측정검사지를 사용하십시오.
- 측정검사지의 보관 용기는 첫 개봉 후 3개월 이내에 사용하십시오.

[사용 시 주의사항]
1. 직사광선을 피하고 서늘한 곳에 보관합니다.
2. 젖은 측정검사지 또는 사용한 측정검사지는 다시 사용하지 않습니다.
3. 체외 진단용으로만 사용합니다.
4. 사용기한이 지난 측정검사지는 사용하지 않습니다.
5. 신선한 모세혈 또는 정맥혈을 사용합니다.
6. 측정검사지 뒷면의 측정창이 푸르스름하게 변한 경우 측정값이 정확하지 않을 수 있습니다.
7. 측정검사지는 원래의 용기에 보관하고 항상 뚜껑을 닫아둡니다.
8. 채혈하기 전에 손을 비누를 사용하여 깨끗이 씻고 완전히 건조합니다.
(로션을 사용한 경우 측정값에 영향을 줍니다)
9. 알콜솜을 사용한 경우 알콜이 완전히 마른 후 채혈합니다.
10. 측정부에 혈액 주입시 한 번에 주입한다. 그렇지 못한 경우 다시 주입하지 말고 새 측정검사지를 사용합니다.
11. 사용한 측정검사지는 제거하고 재사용하지 않습니다.
12. 본 측정검사지를 사용하여 측정한 결과는 의료기관의 진료를 대체할 수 없습니다. 단지 환자에게 정보를 제공함으로써, 의사와 상담시 진단과 치료에 도움을 주고자 하는 것입니다.
13. 본 측정검사지를 사용하여 정확한 측정값을 얻기 위해서는 (주)오상헬스케어가 제조하여 판매하는 측정기 리피드 프로와 함께 사용해야 합니다.
14. 본 측정검사지를 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해야 합니다.
15. 측정검사지 및 측정기의 사용온도는 18~30°C입니다. 이외의 온도에서는 측정값에 영향을 줄 수 있습니다.
16. 고농도 혹은 저농도의 헤마토크릿 (적혈구 용적률) 수치는 측정값에 영향을 줄 수 있습니다.
17. 습도가 높은 환경에서 측정할 경우 측정값에 영향을 줄 수 있습니다.

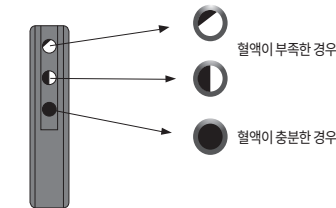
[측정 방법]
A. 코드 삽입
1. 측정기의 ▼버튼을 3초 이상 누르면 화면에 "rF" 표시와 함께 통신 상태로 전환됩니다.
2. 측정기와 측정검사지 용기 (또는 RFID 카드) 외부의 (RFID) 표시를 서로 접촉시킵니다.
3. 화면에 표시된 코드 번호와 측정검사지 (또는 검사지 파우치) 용기 외부에 표시된 코드 번호가 일치하는지 확인합니다.



B. 측정하기
1. 측정기에 측정검사지를 삽입합니다.
2. 모드버튼(ON)을 눌러서 전원을 켭니다.
3. 화면에 표시된 코드 번호와 측정검사지 (또는 검사지 파우치) 외부에 표시된 코드 번호가 일치하는지 확인합니다.
4. 채혈기를 이용하여 채혈을 한 후 시료주입용 막대에 혈액을 충분히 모아줍니다.
5. 측정검사지의 측정부위에 혈액을 주입합니다.



[측정 시 주의사항]
측정검사지에 충분한 혈액을 적용해야만 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.
측정이 끝난 측정검사지의 뒷면이 아래와 같이 일부분만 발색된 경우 혈액이 부족한 것입니다.



[시스템 점검]
표준용액 테스트를 주기적으로 수행하여 리피드프로 시스템의 성능을 점검하는 것이 좋습니다.
이 테스트는 시스템을 처음 사용하거나 시스템 성능에 문제가 없는지 확인 할 때 실시합니다.

[예상수치]
혈중 지질의 농도는 식이, 운동, 스트레스, 건강상태 등에 따라 변화 될 수 있습니다. 미국 국립보건원에 따르면 지질의 정상범위는 아래와 같습니다.
ATP III Classification of LDL, Total and HDL-Cholesterol (mg/dL), TG(mg/dL)

LDL-콜레스테롤	
<100	정상
100-129	약간높은정상
130-159	경계수준
160-189	높음
≥190	매우높음
총 콜레스테롤	
<200	정상
200-239	경계수준
≥240	높음
HDL-콜레스테롤	
<40	낮음
≥60	높음
중성지방	
<150	정상
150-199	경계수준
200-499	높음
≥500	매우높음

[사용이 제한되는 경우]
리피드 프로 측정검사지는 다음의 제한 사항을 준수할 때 정확한 결과를 나타냅니다:
• 신생아 검사용으로 사용하지 않습니다.
의료진- 사용하는데 추가적인 제한 사항을 참조하십시오:
• 비정상적인 헤마토크릿 수치는 결과에 영향을 줄 수 있습니다. 30%미만의 헤마토크릿에서는 더 높은 값을, 55% 초과와 헤마토크릿에서는 더 낮은 값을 유발합니다. 본인의 헤마토크릿 수치를 모르면 의료진과 상의하십시오.
• 간섭요인: 아세트아미노펜, 요산 및 일반저해물질(일반 혈액 또는 치료상의 정상 혈농도에서 생성되는)은 검사 결과에 큰 영향을 미치지 않습니다. 하지만 비정상적인 고농도 혈액은 부정확한 높은 결과를 초래할 수 있습니다.
• EDTA와 Heparin 을 제외한 항응고제는 결과에 영향을 줄 수 있습니다.
• HDL-콜레스테롤 측정 시 도파민과 gentisic acid는 낮은 결과를 초래할 수 있습니다.

[저장시 주의사항]
1. 직사광선을 피하여 서늘하고 건조한 곳에 밀폐하여 보관합니다.
(용기 보관온도: 2~30°C, 파우치 보관온도: 2~8°C)
2. 얼리지 마십시오.
3. 보관 용기에서 측정검사지를 꺼낸 후에는 보관 용기의 뚜껑을 즉시 닫고 꺼낸 측정검사지는 바로 사용합니다.
4. 측정검사지를 구부리거나 자르지 않습니다.
5. 측정부위를 손으로 만지지 않습니다.
6. 임의로 다른 용기에 보관하여 사용 및 보관하지 않습니다.

[참고문헌]
1. NCCLS Tentative Guideline EP6-P, Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods. Villanova, PA: National Committee for Clinical Laboratory Standards, 1986.
2. Interference testing in clinical chemistry: approved guideline—Second Edition, CLSI document EP7-A2 (ISBN 1-56238-584-4). CLSI, Pennsylvania, USA
3. National Cholesterol Education Program. Report of expert panel on detection, evaluation, and treatment of high blood cholesterol in adults. NationalHeart, Lung, and Blood institute, NH, Bethesda, MD, Arch. Int. Med., 148:36-69 (1988)
4. NCCLS EP5-A2:2004. Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline, Second Edition. NCCLS, Pennsylvania, USA.
5. National Cholesterol Education Program. ATP III Guidelines At-A-Glance Quick Desk Reference. National Institutes of Health. National Heart. Lung andBlood Institutes. NH Publication No. 01-3305, May 2001.
6. Friedewald WT, Levy RI, Fredrickson DS. Estimation of the concentration of low-density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of preparativeultracentrifuge. Clin Chem 1972;18(6): 499-502.

[포장단위] 10test / 1BOX

리피드 프로 HDL-콜레스테롤 측정검사지

체외진단용 의료기기
인증번호 : 제인18-4976호
품목명 : 개인용체외진단 검사시약 I
모델명 : ILM-0001A-HD1 / ILM-0001A-HD2

☎ 고객센터 : 080-300-8114

제조업자 : (주)오상헬스케어
(14040) 경기도 안양시 동안구 안양천동로 132
TEL : 031) 460-0300 FAX : 031) 460-0401
홈페이지 : www.osanghc.com

ISC02093 Rev.2023-05-02