

일 시 : 2023 년 06 월 26 일  
 수 신 : 병(의)원 진단검사의학과 실장님  
 발 신 : (주)바이오시스템즈 한국지사 고객지원부  
 제 목 : Lipase DGGR 시약 출시에 따른 제품 변경 안내의 건

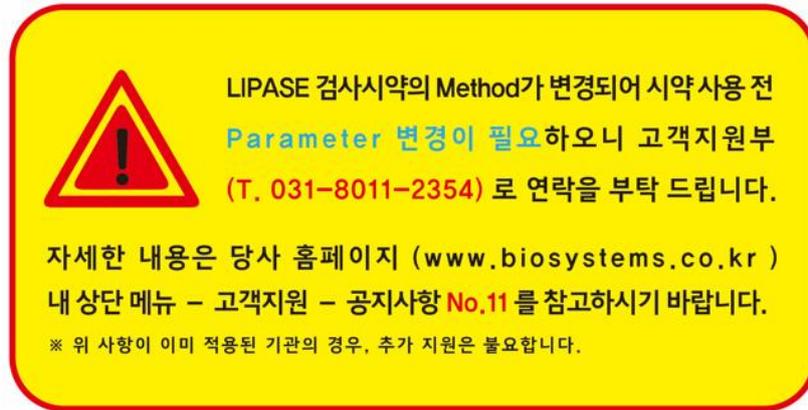
1. 저희 바이오시스템즈 제품을 사용해주시는 각 병(의)원 실장님들께 감사의 말씀을 드립니다.
2. 자사 Lipase 검사 시약이 기존 Color Method 에서 DGGR Method 로 변경되어 아래와 같이 비교표를 전달하여 드리오니 검사에 참고 부탁드립니다.

		기존	변경
		Lipase – Color	Lipase - DGGR
A15 A25	CODE	12793	12760
	구 성	A : 20mL x 2 개 B : 8mL x 1 개	A : 20mL x 1 개 B : 10mL x 1 개
	측정범위 (LoD ~ LoL)	14 ~ 250 U/L	2.86 ~ 250 U/L
	참 고 치	≤ 38 U/L	13-60 U/L

		기존	변경
		Lipase – Color	Lipase - DGGR
BA200 BA400	CODE	23793	21760
	구 성	A : 50mL x 1 개 B : 10mL x 1 개	A : 20mL x 1 개 B : 10mL x 1 개
	측정범위 (LoD ~ LoL)	1.67 ~ 250 U/L	4.89 ~ 250 U/L
	참 고 치	≤ 38 U/L	13-60 U/L
	추가세척용액	-	AC17800 (WS3) *

\* AC17800(WS3)은 Washing solution 3 (High Alkaline Washing Solution) 이며 Lipase 검사결과에 영향을 줄 수 있는 요인 (Reagent to Reagent contamination)을 제거하여 결과의 정확도를 향상시키는 데 사용되는 세척용액입니다.

3. 변경된 Lipase DGGR 시약의 Box 외관에 ‘주의’ 안내 스티커가 부착되어 출고되며, 사용 전 Software 상 설정 변경이 필요하오니 고객센터 (T. 031-8011-2354)로 연락을 부탁드립니다.



4. 본 건과 관련하여 더 궁금하신 사항은 고객센터(T.031-8011-2354)로 연락을 부탁드립니다.

## [별 첨] 변경된 LIPASE DGGR 시약 사용 시 유의 사항

(주)바이오시스템즈 고객센터

**[별 첨] 변경된 Lipase DGGR 시약 사용 시 유의 사항**

**1) 기존 Color 시약과 데이터 차이**

기존 시약과 신규 시약 간의 검사 원리는 동일하나 시약의 원재료, Parameter 등이 다르므로 일부 검사 결과에서의 유의한 차이를 보일 수 있습니다. 그 차이가 크다고 느끼시는 경우, 각 검사실의 신빙도조사사업 결과를 참고하시거나 수탁기관과의 데이터 비교 등을 통해 데이터 조정 등의 후속 조치를 고려해 주시길 부탁드립니다.

**2) 참고치 변경**

기존 Lipase Color 시약에서 제시하는 참고치(< 38U/L)는 통상적인 Lipase 참고치에 비해 다소 좁은 편이었으나 변경된 시약에서는 저농도 샘플에서 감도를 높이고 정확도를 개선하여 이에 따라 통상적인 참고치와 비슷한 수준인 ‘13-60U/L’ 로 조정되었습니다. 참고로 당사에서는 관련문헌 빛 책자를 참고하여 참고치를 제시하고 있으며 해당 출처는 ‘Tietz Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics, 6th ed, 2018’ 입니다.

**3) Calibrator · Control 내 value · range 확인 방법**

Calibrator · Control 시트지 내 2 개의 Method (기존 Lipase Color, 변경 Lipase DGGR)로 병기되며 물질별로 최초 적용될 LOT 는 다음과 같습니다.

LIPASE	Color (기존 Method)	70,4 1,17	4,2 0,07	U/L µkat/L	BMC
	DGGR (변경 Method)	113 1,88	7 0,11	U/L µkat/L	BMC

CAL / CON	CODE	PRODUCT	최초 LOT
Calibrator	18044	Biochemistry Calibrator (Human)	125
	18011	Biochemistry Calibrator (Bovine)	074
Control	18042	Biochemistry Serum (Human) Level I	038
	18043	Biochemistry Serum (Human) Level II	032
	18009	Biochemistry Serum Level I	099
	18010	Biochemistry Serum Level II	089

#### 4) 신빙도조사사업 참여 시 검사방법 선택

일반화학검사 내 Method는 기존 시약과 같이 'hydrolysis of 1,2-O-dilauryl-rac-glycero-3-glutaric acid-(6'-methylresorufin) ester' 로 동일합니다.