

【사용목적】

사람의 모세혈 또는 헤파린 또는 EDTA 처리된 정맥혈, 신생아혈, 동맥혈에서 포도당의 농도를 전기화학법으로 정량하여 당질대사 장애의 진단에 도움을 주는 체외진단 의료기기입니다.

【사용방법】

1. 검체 준비 및 저장방법

- 1) 혈당검사를 위하여 전혈을 사용하여야 하며, 사용 가능한 혈액은 아래와 같습니다.
 - 신선한 모세혈
 - 의료전문가에 의해 수집된 헤파린 또는 EDTA 항응고제 처리된 정맥혈, 동맥혈 또는 신생아혈도 사용 가능하며, 채혈 시 항응고제가 잘 섞일 수 있도록 가볍게 흔들어 줍니다. 혈병 또는 이물질이 있거나 용혈이 의심되는 검체는 사용하지 않습니다.
- 2) 모세혈은 채혈 즉시 사용하세요.
- 3) 정맥혈, 동맥혈 또는 신생아혈은 채혈 후 18-28 °C에서 30분 까지 사용할 수 있습니다.

2. 검사 전 준비사항

- 1) 해당 장비의 준비과정: 자세한 사항은 하단 장비의 사용설명서를 참고합니다.
 - ASAN-CHEK Blood Glucose Monitoring System (체외 제인 20-1908호, 모델명: GM01YBA)
 - 2) 검사지는 용기의 라벨 또는 박스에 명시된 사용기한을 경과하지 않았는지 확인합니다.
 - 3) 손과 채혈할 부위를 따뜻한 물과 비누로 닦고 완전히 말립니다. 채혈 부위에 보습제 등 화장품을 바르면 안 됩니다.
- ※ 측정조건
- 측정 적혈구 용적률 범위: 15-70 %
 - 측정 농도 범위: 10-600 mg/dL

3. 검사 과정

- 1) 용기를 개봉하여 검사지를 꺼냅니다.
- 2) 검사지를 혈당측정기의 검사지 삽입구에 삽입합니다. 검사지가 구부러지지 않도록 주의하십시오.
- 3) 혈액주입표시가 나타나면 혈액을 점적합니다. 검체는 0.5 µL 이상이면 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.
- 4) 혈당측정기의 화면에 1까지 카운트 된 후 측정결과가 표시됩니다. (혈당측정기 측정시간: 5초)

4. 결과 판정

혈당측정기의 화면에 나타난 혈당 측정값을 확인합니다.

5. 정도관리

상용화된 범용정도관리물질을 사용하여 정도관리를 수행하는 것을 권장합니다.

【사용시 주의사항】

- 1) 본 제품은 체외진단용(전문가용)으로만 사용하십시오.
- 2) 검사지는 일회용이므로 재사용하지 마세요.
- 3) 경고사항

- ① 본 제품은 신선한 모세혈 또는 의료전문가에 의해 수집된 신선한 정맥혈, 신생아혈 및 동맥혈을 사용하여 측정해야 합니다. 전혈이 아닌 혈청 또는 혈장 검체는 측정값에 영향을 줄 수 있습니다.
- ② 정맥혈, 신생아혈 및 동맥혈은 EDTA나 Heparin을 포함하는 튜브에 수집합니다. Iodoacetate나 fluoride/oxalate 등 다른 혈액응고방지제나 방부제가 포함된 튜브 속 혈액은 사용해서는 안됩니다.
- ③ 본 제품을 이용한 혈당검사는 의료기관의 진료를 대체할 수 없습니다. 단지 혈당치 정보를 제공해 줌으로써 진단과 치료에 도움을 주고자 하는 것입니다.

4) 제품 취급 및 보관상의 주의사항

- ① 검사지 용기를 밀폐된 상태에서 1-30 °C 사이의 건조한 곳에 보관하십시오.
- ② 검사지는 용기의 라벨과 박스에 명시된 사용기한 이내에 모두 사용해야 합니다.
- ③ 본 검사지는 손상 또는 오염을 피하기 위하여 반드시 검사지 용기에 보관하고, 용기에서 꺼낸 후에는 바로 사용해야 합니다.
- ④ 검사지를 꺼낸 후에는 바로 뚜껑을 닫아 습기에 노출되지 않도록 주의해야 합니다. 새 검사지라도 습기에 오래 노출되면 변질될 수 있으며, 혈당 측정값에 영향을 줄 수 있습니다.
- ⑤ 검사지를 혈당측정기에 삽입할 때, 무리한 힘을 가하지 않도록 주의하여 검사지의 측정기 접촉부가 충분히 삽입 되도록 해야 합니다.
- ⑥ 본 제품은 정확한 측정값을 얻기 위해서는 하단의 혈당측정기와 함께 사용하십시오.
 - ASAN-CHEK Blood Glucose Monitoring System (체외 제인 20-1908호, 모델명: GM01YBA)
- ⑦ 직사광선이나 열을 피하고, 냉동보관을 피해 주십시오.
- ⑧ 본 제품은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.
- ⑨ 검사지 용기에 담겨 있는 흡습제를 삼킬 경우 유해할 수 있으며, 흡습제가 피부나 눈에 닿으면 자극을 일으킬 수 있습니다.
- ⑩ 검사지를 만지기 전에 손을 깨끗이 씻고 충분히 마릅니다.
- ⑪ 검사지를 구부리고 자르거나 형태를 변형시켜서는 안됩니다.
- ⑫ 혈액주입 시 확인창 전체가 적색으로 변해야 합니다. 만일 확인창이 채워지지 않으면 에러 메시지가 표시되거나 측정 결과가 부정확할 수 있습니다.

5) 결과 판정상의 주의사항

- ① 본 제품은 혈중 Xylose 농도가 7.2 mg/dL 이상일 경우 혈당 측정값에 영향을 줄 수 있습니다.
 - ② 적혈구 용적률(헤마토크릿)이 매우 높거나(70 % 초과) 또는 매우 낮을(15 % 미만) 경우 혈당 측정값에 영향을 줄 수 있습니다.
- ## 6) 제품 폐기 시 주의사항
- ① 사용기한이 지난 검사지는 혈당측정 결과에 영향을 줄 수 있으므로 즉시 폐기해 주십시오.
 - ② 사용한 검사지는 위험물 수거가 가능한 용기에 버립니다.
 - ③ 검사지의 혈액주입구를 손으로 만져서는 안됩니다.

【성능】

1. 분석적 민감도

측정범위: 10-600 mg/dL

2. 분석적 특이도

1) 간섭물질

임상적으로 유의미한 농도에서 하단의 24종의 물질에 대하여 ISO 15197:2013 간섭 물질 평가를 진행하였으며, Xylose를 제외한 모든 물질은 혈당 측정에 영향을 미치지 않는 것으로 확인하였다. 혈당 측정에 영향을 미치지 않는 혈중 최대 Xylose농도는 7.2 mg/dL 이다.

번호	간섭물질	농도
1	Acetaminophen	20 mg/dL
2	Ascorbic acid	3 mg/dL
3	Bilirubin (unconjugated)	20 mg/dL
4	Cholesterol	500 mg/dL
5	Creatinine	30 mg/dL

아산체크 혈당측정 검사지

ASAN-CHEK Blood Glucose Test Strip

번호	간섭물질	농도
6	Dopamine	13 mg/dL
7	EDTA	180 mg/dL
8	Galactose	60 mg/dL
9	Gentisic acid	50 mg/dL
10	Glutathione(Red)	92 mg/dL
11	Hemoglobin	500 mg/dL
12	Heparin	8000 U/dL
13	Ibuprofen	50 mg/dL
14	Icodextrin	1094 mg/dL
15	L-Dopa	5 mg/dL
16	Maltose	1000 mg/dL
17	Methyldopa	1.5 mg/dL
18	Pralidoxime Iodide	25 mg/dL
19	Salicylate	70 mg/dL
20	Tolazamide	100 mg/dL
21	Tolbutamide	100 mg/dL
22	Triglycerides	3300 mg/dL
23	Uric acid	25 mg/dL
24	Xylose	7.2 mg/dL

2) 적혈구 용적률: 15 - 70 %

3. 시스템 정확도

100 mg/dL 미만의 혈당농도에 대한 시스템 정확도

±5 mg/dL 이내	±10 mg/dL 이내	±15 mg/dL 이내
130/180 (72.2 %)	173/180 (96.1 %)	177/180 (98.3 %)

100 mg/dL 이상의 혈당농도에 대한 시스템 정확도

±5 % 이내	±10 % 이내	±15 % 이내
301/420 (71.7 %)	398/420 (94.8 %)	415/420 (98.8 %)

전체 혈당농도에 대한 시스템 정확도

±15 mg/dL 또는 ±15 % 이내
592/600 (98.7 %)

4. 정밀도

1) 측정 반복성

구간(mg/dL)	평균(mg/dL)	표준편차(mg/dL)	변동계수(%)
30 - 50	38.2	2.0	-
51 - 110	82.7	3.6	-
111 - 150	130	4.1	3.2
151 - 250	192	5.4	2.8
251 - 400	312	7.8	2.5

2) 중간 측정 정밀도

구간(mg/dL)	평균(mg/dL)	표준편차(mg/dL)	변동계수(%)
30 - 50	35.2	1.5	-
96 - 144	120.2	4.9	4.0
280 - 420	346.6	14.3	4.1

5. 방법비교

1) 동맥혈

100 mg/dL 미만의 혈당농도에 대한 동맥혈 측정 결과

±5 mg/dL 이내	±10 mg/dL 이내	±15 mg/dL 이내
148/222 (66.7 %)	209/222 (94.1 %)	222/222 (100 %)

100 mg/dL 이상의 혈당농도에 대한 동맥혈 측정 결과

±5 % 이내	±10 % 이내	±10 % 이내
218/378 (57.7 %)	363/378 (96.0 %)	378/378 (100 %)

전체 혈당농도에 대한 동맥혈 측정 결과

±15 mg/dL 또는 ±15 % 이내
600/600 (100 %)

2) 신생아혈

100 mg/dL 미만의 혈당농도에 대한 신생아 모세혈 측정 결과

±5 mg/dL 이내	±10 mg/dL 이내	±15 mg/dL 이내
167/558 (29.9 %)	383/558 (68.6 %)	558/558 (100 %)

100 mg/dL 이상의 혈당농도에 대한 신생아 모세혈 측정 결과

±5 % 이내	±10 % 이내	±15 % 이내
12/42 (28.6 %)	34/42 (81.0 %)	41/42 (97.6 %)

전체 혈당농도에 대한 신생아 모세혈 측정 결과

±15 mg/dL 또는 ±15 % 이내
599/600 (99.8 %)

【저장방법】

밀폐용기, 1-30 °C 에 보관

*구입시 변질 또는 파손된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 교환해 드립니다.

【포장단위】

용기 및 외부포장에 표기

【사용기한】

용기 및 외부포장에 표기