

# 아산셋트 글루코스 측정용시액(제외진단 의료기기)

● **사용목적**

본 제품은 혈청 중의 글루코스 성분 정량 검사용 시액입니다.

● **사용방법**

(1) **검사 원리**

GOD(Glucose-oxidase)의 작용에 의하여 Glucose는 용액 중의 효소 및 물과 반응하여 글루콘산과 과산화수소가 됩니다. 이어서 이 과산화수소가 Peroxidase의 작용에 의하여, Phenol과 4-Aminoantipyrine을 산화적으로 축합시켜, 키논형 적색 색소를 생성합니다. 이 적색 색소를 파장 500nm에서 비색측정하여 검체 중의 Glucose량을 구합니다.

(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 사용을 권장합니다.

2) 시약  
측정을 시작하기 전에 다음의 시약을 조제하여 주십시오.

① **효소시액**

효소시액 1병을 완충액 1병(120 mL)으로 용해한 후 라벨에 복원한 일자를 표기합니다. 조제한 효소시액은 냉장(2~10°C)보존으로 최소한 1개월간 사용할 수 있습니다.

(4) **검사과정**

1) **측정조작법**

	검체	표준	시약블랭크
혈 청(mL)	0.02	-	-
표 준 액(mL)	-	0.02	-
증 류 수(mL)	-	-	0.02*
효소시액(mL)	3.0	3.0	3.0

잘 혼합하여 37°C에서 5분간 방치  
40분 이내에 시약블랭크를 대조로 파장 500nm에서 흡광도를 측정.

- ① 검체용, 시약블랭크용, 표준액용의 시험관을 준비합니다.
- ② 검체용에는 혈청 0.02 mL 시약블랭크용에는 정제수 0.02 mL 표준액용 표준액 0.02 mL를 취하고, 각각의 효소시액 3.0 mL를 가하고 혼합합니다.
- ③ 37°C에 5분간 방치합니다.
- ④ 40분 이내에 시약블랭크를 대조로 500nm에서 흡광도를 측정합니다.

2) **계산법**

$$\text{Glucose량 (mg/dL)} = \frac{\text{검체흡광도}}{\text{표준액흡광도}} \times \text{표준액 농도 (표준액 Glucose량=200mg/dL)}$$

3) **검량선의 작성**

그래프 용지의 횡축에 농도(mg/dL)와 종축에 흡광도와와의 대응점을 잡아서 검량선을 작성합니다.

(5) **결과판정**

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

2) **정상 참고치**

**혈청 70~100mg/dL**

환자군 및 특정 임상상태에 따라 크게 달라집니다.

(6) **검사의 한계점**

- 1) 혈당이 고치를 나타내는 경우
  - ① 1차성 당뇨병-주로 유전적 원인에 의한 Insulin의 부족
  - ② 2차성 당뇨병 -Insulin길항 Hormone 글루카곤, 성장 Hormone, 부신피질 Hormone, 갑상선 Hormone, Acth등의 증가, 췌조직 란겔한스병의 파괴
- ③ 간질환
- 2) 혈당이 저치를 나타내는 경우
  - ① 고 Insulin 혈증
  - ② Insulin 길항 Hormone의 감소
  - ③ 간질환
  - ④ 저영양 상태
- 3) 측정결과에 기초한 임상진단은 임상증상과 다른 검사결과등과 종합하여 담당의사가 종합적으로 판단하여 주십시오.

(7) **정도관리**

시험방법에 따라 시험할 때 GLU 성분은 사용한 관리혈청에 표시된 허용범위치 이내 이어야 합니다.  
GLU 성분의 함량이 명시된 관리혈청을 사용하여 측정조작법과 동일하게 실시하여 관리혈청의 GLU 성분의 함량을 측정합니다.

● **보관조건 및 사용기한**

개봉여부	보관조건	사용기한
미개봉	냉암소(2~10°C)	제조 후 12개월

● **성상**

- (1) 효소시액 : 무색의 동결건조품
- (2) 완충액 : 무색투명한 액체
- (3) 표준액 : 무색투명한 액체

● **원재료(성분 또는 특징)**

- (1) 효소시액
  - 글루코스옥시다제 ..... 3250KU/L
  - 퍼옥시다제 ..... 3.56KU/L
  - 뮤타로타제 ..... 22.5KU/L
  - 글리신 ..... 2.25g/L
- (2) 완충액
  - 페놀 ..... 1.88g/L
- (3) 표준액
  - Glucose ..... 200mg/dL
- (4) 제품의 특징
  - 1) 조작이 1단계이므로 간단합니다.
  - 2) 5분으로 반응이 종료되는 End point법입니다.
  - 3) 검량선은 600mg/dL 까지 원점을 지나는 직선입니다.
  - 4) 효소시액은 안정하며, 조제후의 효소시액은 냉장(2~10°C) 보존으로 적어도 1개월간은 사용할 수 있습니다.

● **사용상의 주의사항 및 폐기 방법**

1. 제외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 품은 효소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장보존(2~10°C)해 주십시오.
3. 사용기한이 경과한 시약이나 동결된 시약은 품질이 변화되어 정확한 결과를 얻을 수 없으므로 사용하지 마십시오.
4. 반응시간은 5분 이상, 20분 이내라면 지장 없습니다. 실온(15°C이상)이면 반응은 15분에 종료됩니다.
5. 2파장 측정일 때는 505nm/570nm를 사용하여 주십시오.
6. 정도관리를 위하여 필요시 검량선을 재작성하여 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 받아주십시오.
9. 사용 후 폐액은 폐기물에 관한 규정에 따라 의료폐기물 또는 산업 폐기물 등으로 구분하여 처리해 주십시오.
10. 시약 성분 중 페놀이 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 : 2020년07월09일

● **포장단위(시약 구성 내용)**

아산셋트 글루코스 (효소법)	150회용	효소시액	120 mL × 4
		완충액	120 mL × 4
		표준액	10 mL × 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

