

아산셋트 글루코스 측정용시약(체외진단 의료기기)

● 사용목적

본 제품은 혈청 중의 글루코스 성분 정량 검사용 시약입니다.

● 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, 키노형 적색 색소를 생성합니다. 이 적색 색소를 파장 500nm에서 비색측정하여 검체 중의 Glucose량을 구합니다.

(2) 검사 준비 및 저장방법(검체의 저장방법)

1) 검체는 정상적인 정액 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 효소시약

효소시약 1병을 완충액 1병(120 mL)으로 용해한 후 라벨에 복원한 일자를 표기합니다. 조제한 효소시약은 냉암소(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*
효소시약(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 mL을 취하고, 각각의 효소시약 3.0 mL를 가하고 혼합합니다.
- ③ 37°C에 5분간 방치합니다.
- ④ 40분 이내에 시약블랭크를 대조로 500nm에서 흡광도를 측정합니다.

2) 계산법

검체흡광도

$$\text{Glucose량 (mg/dL)} = \frac{\text{검체 흡광도}}{\text{표준액 흡광도}} \times \text{표준액 농도} \quad (\text{표준액 Glucose량}=200\text{mg/dL})$$

3) 검량선의 작성

그래프 용지의 횡축에 농도(mg/dL)와 종축에 흡광도와의 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, 체조직 란겔란스병의 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 사용기간

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

● 성상

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

● 원재료(성분 또는 특징)

(1) 효소시약	글루코스옥시다제 3250KU/L
	페옥시다제 3.56KU/L
	뮤타로타제 22.5KU/L
	글리신 2.25g/L
(2) 완충액	
	페놀 1.88g/L
(3) 표준액	
	Glucose 200mg/dL

● 제품의 특징

- 1) 조작이 1단계이므로 간단합니다.
- 2) 5분으로 반응이 종료되는 End point법입니다.
- 3) 검량선은 600mg/dL 까지 원점을 지나는 직선입니다.
- 4) 효소시약은 안정하며, 조제후의 효소시약은 냉암소(2~10°C) 보존으로 적어도 1개월간은 사용할 수 있습니다.

● 사용상의 주의사항 및 폐기 방법

1. 체외진단용으로만 사용합니다.
2. 본 품은 효소를 함유하고 있으므로 반드시 냉장보존(2~10°C)해 주십시오.
3. 사용기간이 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 경우에 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 폐놀이 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 : 2025년09월11일

● 포장단위(시약 구성 내용)

아산셋트 글루코스 (효소법)	150회용	효소시약	120 mL × 4
		완충액	120 mL × 4
		표준액	10 mL × 1

● 교환 및 반품

본 제품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 구입 시 사용기간이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품 등은 교환하여 드립니다.

연락처 : 02-3290-5700(대표)/Fax: 02-3290-5750

부작용 보고 관련 문의처 (한국의료기기안전정보원, 080-080-4183)