

제넥셀메디칼 스트립

분류번호 :

【원료약품의 분량】

주성분 - 포도당 산화효소 2.7 units
루세 늑핵사암 모늄클로라이드 45.7 µg

【성상】

백색/투명 플라스틱이 조합된 기판 하단부에 미세 통로가 존재 하는 축전 극의 형태 로서 미세 통로에 고정화된 생화학물질 및 시료투입구가 있다.

【효능·효과】

혈액내의 포도당정량검사

【용량·용법】

1. 시료의 준비

- 1) 시료로 신선한모세혈을 사용합니다.
- 2) 오염된 시료의경우는 부정확한결과를 나타낼수 있으니 주의하십시오.

2. 측정조건

- 측정 적혈구용적률 범위 : 20 ~ 60%
- 측정 온도 범위 : 10 ~ 40℃
- 측정 습도 범위 : 10 ~ 90%

3. 측정 방법

- 1) 용기를 개봉하여 스트립을 꺼냅니다.
- 2) 스트립을 혈당측정기에 삽입하고, 혈액 주입 표시가 나오는지 확인 합니다.
- 3) 시료를 준비합니다.
- 4) 시료를 스트립의 혈액 주입부에 주입합니다. (시료의 부피는 0.5µl이상이면 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.)
- 5) 측정 개시 후 5초가 경과하면 결과가 표시 됩니다.

【사용상의 주의사항】

1. 경고

- 1) 본 스트립의 정확한 측정을 위해서는 시료로서 신선한 모세혈만을 사용하여야 합니다. 모세혈이 아닌 혈청 또는 혈장검체는 측정값에 영향을 줄 수 있습니다.
- 2) 본 스트립을 이용한 혈당검사는 의료기관의 진료를 대체 할 수 없습니다.
단치, 환자에게 혈당치 정보를 제공해 줌으로써, 의사와 상담할때 진단과 치료에 도움을 주고자 하는 것입니다.
- 3) 본 스트립은 체외 진단용으로만 사용해야 하며, 정확한 측정값을 얻기 위해서는 제넥셀메디칼(주)가 제조 및 판매 하는 혈당측정기와 함께 사용해야 합니다.
- 4) 정확한 측정값을 얻기 위해서는 혈당측정기 동작온도 범위(10 ~ 40℃)에서 사용해야 합니다.
동작온도 범위에서 벗어나면액정 화면에 에러메시지가 나타납니다.
- 5) 신생아 또는 임신부의 경우에는 측정값이 적혈구용적률에 의해 영향을 받을 수 있습니다.
- 6) 정확한 측정값을 얻기 위해서는 습기가 많은 곳을 피하고, 갑작스런 온도변화에서는 30분 정도 실온 방치 후 측정해야 합니다.
- 7) 혈당측정기를 텔레비전 또는 마이크로파 오븐, 휴대용 전화기 등과 근접거리에 두지 않습니다.
- 8) 본 스트립은 용기 첫 개봉 후, 3개월 이내에 모두 사용 하여야 합니다.

2. 일반적 주의

- 1) 젖은 손으로 스트립을 만져서는 안됩니다.
- 2) 측정기 화면에나타나는 코드번호와 용기 라벨에 표시된 코드번호가 일치해야 합니다. 만일 다르면 측정값에 영향을 줄 수 있습니다.
- 3) 스트립을 꺼낸 후에는 바로 뚜껑을 덮어 습기 차지 않도록 주의해야 합니다.
- 4) 스트립을 혈당측정기에 삽입할 때, 무리한 힘을 가하지 않도록 주의하면서, 스트립의 측정기 접촉부가 충분히 삽입되도록 해야 합니다.
- 5) 스트립의 혈액 주입부를 손으로 만져서는 안됩니다.
- 6) 측정시 확인창의 일부가 적색으로변해야 합니다. 만일 확인 창의 일부가 적색으로 변하지않을 경우 에러메시지가 표시됩니다.
- 7) 사용기한이 지난 스트립을 사용해서는 안됩니다.

3. 상호작용

아래의 간섭물질들은 각각의 농도에 따라 혈당측정에 영향을 줄 수 있습니다.

- 아스코르빈산 12µg/ml이 상
- 요산 80µg/ml이 상
- 아세트아미노펜 20µg/ml이 상
- 총빌리루빈 20µg/ml이 상

4. 저장상의주의사항

- 1) 본 제품은 8~30℃ 사이의 건조한 장소에 보관해야 하며, 직사광선 및 열을 피하여보관해 주십시오.
- 2) 본 제품은 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관해 주십시오.

5. 기타

정상적인 공복중 혈당치는 70 ~ 110mg/dl입니다.

【저장방법】

밀폐용기, 8 ~ 30℃에 보관

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

P/N 3012220 Rev.08/08