ACCU-CHEK® Guide

검사지

REF 07453701020 / 07453736020 / 07453744020

[품목명] 개인용혈당검사지

[제품명] Accu-Chek Guide Strip

[허가번호] 체외 수허 17-313호

☉ 자가 측정용 기기

근거리 환자 검사용 기기

사용 목적

Accu-Chek Guide (아큐-체크 가이드) 검사지는 Accu-Chek Guide (아큐-체크 가이드) 혈당측정기 제품군과 함께 사용하여 효과적인 혈당관리에 도움이 되도록 손가락, 손바닥, 팔뚝, 상완부 등에서 채혈한 새로운 모세혈 전혈에서 혈당을 정량적으로 측정하기 위한 검사지입니다.

아큐-체크 가이드 검사지는 아큐-체크 가이드 혈당측정기 제품군과 함께 당뇨가 있는 환자의 체외진단용 자가혈당 검사 용도로 사용됩니다.

아큐-체크 가이드 검사지는 아큐-체크 가이드 혈당측정기 제품군과 함께 임상 환경에서 의료진에 의한 체외진단 근거리 환자 검사용으로도 사용됩니다. 정맥혈, 동맥혈 및 신생아 혈액을 사용한 검사는 의료진만 사용할 수 있습니다. 이 시스템은 당뇨병 진단용뿐 아니라 신생아 제대혈 샘플 검사 용도로 사용해서는 안 됩니다.

소비자를 위한 정보

혈당 측정을 실시하기 전에 이 사용 설명서 및 혈당측정기의 사용 설명서를 읽으십시오.

제품 사용 설명서에는 다음의 경고 문구와 주의사항이 포함되어 있습니다.

경고는 예상 가능한 심각한 위험을 나타냅니다.

주의사항은 제품을 안전하고 효과적으로 사용하기 위해 또는 제품 손상을 방지하기 위해 취해야 하는 조치를 설명합니다.

⚠ 경고

질식 위험

본 제품에는 삼킬 수 있는 작은 부품이 포함되어 있습니다. 이러한 작은 부품들은 삼킬 가능성이 있는 사람들과 어린 아이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

심각한 건강 사고의 위험

측정 지침 또는 검사지 보관 및 취급 지침을 따르지 않으면 잘못된 측정 결과로 이어져 부적절한 치료가 이루어질 수 있습니다.

혈당측정기의 사용 설명서와 검사지 및 컨트롤 용액의 사용 설명서의 지침을 숙지하고 따르십시오.

감염 위험

사람의 혈액은 잠재적인 감염원입니다. 다른 사람이 오염된 구성품에 노출되지 않도록 하십시오.

사용한 검사지는 해당 국가 규정에 따라 감염성 물질로 간주하여 폐기하십시오.

포장 내용물

검사지 박스에는 검사지와 사용 설명서가 포함되어 있습니다. 검사지 박스에 든 모든 내용물은 일상적인 가정용 폐기물로 처리할 수 있습니다. 사용한 검사지는 해당 국가의 현행 규정에 맞게 폐기하십시오. 만약 문의사항이 있으시면 고객 지원 센터로 연락하십시오.

검사지의 올바른 보관과 취급

- 처음 검사지를 사용하기 전에 용기가 열려 있거나 손상되어 있거나 뚜껑이 완전히 닫혀 있지 않거나 뚜껑 또는 용기가 손상되었거나 뚜껑이 제대로 닫히지 않는 경우 검사지를 사용하지 마십시오. 고객 지원 센터로 연락하십시오.
- 검사지를 4~30 ° C의 온도에 보관하며, 냉동 보관하지 마십시오.
- 검사지를 4~45 ° C의 온도에서 사용하십시오.
- 검사지를 10~90 %의 습도에서 사용하십시오. 검사지는 열이나 습도가 높은 욕실이나 주방에 보관하지 마십시오.
- 사용하지 않은 검사지는 본래의 검사지 용기의 뚜껑을 닫은 상태로 보관하십시오.
- 검사지를 습도로부터 보호하기 위하여 검사지를 꺼낸 즉시 검사지 용기의 뚜껑을 꼭 닫으십시오.
- 검사지 용기에서 검사지를 꺼낸 후 즉시 사용하십시오.
- 사용 기간이 지난 검사지는 사용하지 마십시오. 사용 기간이 지난 검사지는 잘못된 검사 결과를 나타낼 수 있습니다. 검사지의 사용 기간은 검사지 박스 및 검사지 용기의 라벨의 **유효기간**에 표시되어 있습니다. 검사지를 올바르게 보관하고 사용하면 검사지를 인쇄된 사용 기간까지 사용할 수 있습니다. 검사지 보관법과 취급법을 올바르게 따르면 검사지 용기를 개봉하지 않은 새 검사지는 물론 검사지 사용자가 이미 개봉한 검사지 용기를 사용 기간까지 사용할 수 있습니다.
- 검사지는 한 번만 사용하십시오. 검사지는 일회용입니다.

혈당측정하기

혈액샘플 채취와 혈당측정 방법에 대한 지침은 혈당측정기 사용 설명서를 참조하십시오.

측정 결과의 이해

당뇨가 없는 성인의 정상 공복 혈당 수치는 100 mg/dL (5.6 mmol/L) 이하입니다.¹ 75g의 경구포도당부하검사 (OGTT)로 시뮬레이션한 결과 당뇨병이 없는 성인의 식후 2시간 후의 정상 혈당 수치는 140 mg/dL (7.8 mmol/L) 미만입니다.² 성인의 경우 두 번의 측정으로 확인된 공복 혈당 수치가 126 mg/dL (7.0 mmol/L) 이상일 때 당뇨병으로 진단합니다.^{1,3,4} 공복 혈당 수치가 100~125 mg/dL (5.6~6.9 mmol/L)인 성인은 공복 혈당에 이상이 있는 것으로 정의합니다(당뇨 전단계).¹ 이 기준 외에 당뇨를 진단하는 다른 진단 기준도 있습니다. 당뇨 여부를 확인하기 위해서는 의료진과 상담하시기 바랍니다. 당뇨가 있는 환자의 경우: 적절한 혈당 범위에 대하여 의료진과 상의하십시오. 의료진이 권장하는 대로 저혈당이나 고혈당에 대하여 치료를 받으십시오.

평소와 다른 혈당 측정 결과

혈당측정기에 **LO**가 표시될 경우 혈당이 10 mg/dL (0.6 mmol/L) 미만일 수 있습니다.

혈당측정기에 **HI**가 표시될 경우 혈당이 600 mg/dL (33.3 mmol/L) 초과일 수 있습니다.

혈당 측정기에 대한 자세한 정보는 사용 설명서를 참조하십시오.

⚠ 주의사항

심각한 건강 사고의 위험

의료진과 상의하지 않고 증상을 무시하거나 당뇨 치료를 크게 변경하지 마십시오. 혈당 측정 결과가 자신의 몸 상태와 일치하지 않을 경우 다음 단계를 따르십시오.

- 새 검사지로 혈당 측정을 다시 하십시오.
- 사용 설명서에 기술된 컨트롤 용액 검사를 시행하십시오.
- 다른 원인에 대하여 사용 설명서를 참조하십시오. 증상이 여전히 혈당 측정 결과와 일치하지 않을 경우 의료진과 상의하십시오.

아큐-체크 가이드 컨트롤 범위

컨트롤 용액 Control 1: 30~60 mg/dL (1.7~3.3 mmol/L)
컨트롤 용액 Control 2: 252~342 mg/dL (14.0~19.0 mmol/L)

의료진을 위한 정보

시스템은 진로실, 일반 병동, 당뇨 의심 사례 및 응급 사례 등 전문적인 의료 환경에서 사용할 수 있습니다.

의료진에 의한 샘플 수집과 준비

- 아큐-체크 가이드 혈당측정기 제품군을 사용할 경우 인체물질로 인해 오염될 가능성이 있는 물체의 취급에 관해 항상 인정된 절차를 따르십시오. 의료기관 및 연구소의 위생 및 안전수칙을 준수하십시오.
- 혈당 측정을 실행하기 위해 혈액 방울이 필요합니다. 모세혈을 사용할 수 있습니다. 정맥혈, 동맥혈 또는 신생아 혈액도 사용할 수 있으나 반드시 의료진이 채취해야 합니다.
- 혈액 샘플을 채취하고 검사지에 적용하기 전에 동맥 라인을 깨끗이 하도록 유의하십시오.
- 본 시스템은 신생아 혈액으로 검사했습니다. 임상적으로 신생아 혈당 수치가 50 mg/dL (2.8 mmol/L) 미만으로 해석될 때 주의가 필요합니다. 중대한 신생아 혈당 수치에 대하여 귀 의료기관에서 정한 후속 치료 권장사항을 따르십시오.
- 당 분해 효과를 최소화하기 위해 정맥 또는 동맥 혈당 검사는 혈액 샘플 채취 후 30분 이내에 검사해야 합니다.
- 피펫 사용시 공기 방울이 생기지 않도록 하십시오.
- EDTA, 리튬 헤파린 또는 소듐 헤파린과 같은 항응고제 또는 보존제가 포함된 모세혈, 정맥혈 및 동맥혈은 사용이 가능합니다. 요오드야세테이트 또는 플루오라이드가 포함된 항응고제는 권장하지 않습니다.
- 냉장된 샘플은 반드시 검사 전 천천히 상온이 되도록 합니다.

의료진을 위한 추가 정보

만약 혈당 측정 결과가 환자의 임상증상을 반영하지 않거나 비정상적으로 높거나 낮게 나타나는 경우 컨트롤 용액 검사를 수행하십시오. 컨트롤 용액 검사로 시스템이 제대로 작동하고 있음이 확인되면 혈당 측정을 반복하십시오. 두 번째 혈당 측정 결과가 여전히 비정상적인 경우 추가 조치를 위해 의료기관의 지침을 따르십시오.

의료기관의 지침에 따라 검사지 박스 구성품을 폐기하십시오. 국가별로 다를 수 있으므로 현지 법령을 참조하십시오.

검사의 한계

특정한 건강 상태는 부정확한 측정 결과의 원인이 될 수 있습니다. 다음 건강 상태 중 하나 이상이 본인에게 해당된다는 것을 알고 있는 경우 검사지를 사용하지 마십시오. 자신에게 해당되는 건강 상태가 있는지 확실하지 않은 경우 담당 의료진에게 문의하십시오.

- 트리글리세라이드 수치가 1,800 mg/dL (20.3 mmol/L) 를 초과하는 지질혈 샘플에서는 혈당 측정 결과가 더 높을 수 있습니다.
- 자일로스 흡수 검사 중에는 이 시스템을 사용하지 마십시오.
- 아스코르빈산의 정맥내 투여를 받는 경우 이 시스템을 사용하지 마십시오.
- 말초 혈액 순환 장애가 있는 경우, 결과가 실제 생리학적 혈당 수치를 반영하지 않을 수 있으므로 승인된 샘플 부위의 모세혈 채취를 권고하지 않습니다. 이러한 현상이 나타나는 예로는: 당뇨병성 케톤산증 또는 고혈당성 고삼투압성 비케톤성 중추군 결과로 인한 심한 탈수증, 저혈압, 쇼크, 뉴욕심장협회(NYHA) 분류 IV에 해당하는 비보상성 심부전 또는 말초 동맥 폐색성 질환을 들 수 있습니다.

Roche USA – 83757

V1/1 – 08987629061A – Black

Local Print/Pack

No PMS or PE approval.

No DM code or Mannheim PN.

Approved according to **Category 2**

SHR_SOP 04.07.08_Att A

The Signature will not be printed!

LAN schustn2 - Aug 26, 2021

IPM

PM/LAB

GD/LAY

- 적혈구 용적률은 10~65 %여야 합니다. 적혈구 용적률에 대해 잘 모르는 경우 의료진과 상의하십시오.
- 본 시스템은 해발 3,094미터의 환경에서 검사되었습니다. 본 시스템을 해발 3,094미터 이상에서 사용하지 마십시오.

성능 특성

아큐-체크 가이드 혈당측정기 제품군은 ISO 15197:2013 (체외진단용 검사 시스템 - 당뇨병 관리를 위한 자가측정용 혈당 측정 시스템에 대한 요구사항)에 따른 요구조건을 충족합니다.

보정 및 소급성: 시스템 (혈당측정기와 검사지)의 보정은 다양한 당 농도가 포함된 정맥혈과 보정되어 있습니다. 참조값은 ID-GCMS (가스크로마토그래피 질량분석계) 방법을 사용하여 보정된 헥소키나아제 (생화학 장비) 방법에서 얻어졌습니다. ID-GCMS (가스크로마토그래피 질량분석계) 방법은 NIST (미국국립표준기술연구원) 표준과 소급성을 가지는 가장 상위 단계의 도량형적 방법입니다. 이러한 소급성 체인을 통하여, 해당 검사지로 컨트롤 용액 측정 시 얻어진 검사 결과 또한 NIST 표준과 소급성을 가집니다.

검출 한계(가장 낮은 표시된 수치): 검사지에서 10 mg/dL (0.6 mmol/L)

시스템 측정 범위: 10~600 mg/dL (0.6~33.3 mmol/L)

샘플 크기: 0.6 µL

측정 시간: 4초 이내

시스템 정확도:

100 mg/dL (5.55 mmol/L) 미만의 혈당 농도에서 시스템 정확도 결과

±5 mg/dL 이내 (±0.28 mmol/L 이내)	±10 mg/dL 이내 (±0.56 mmol/L 이내)	±15 mg/dL 이내 (±0.83 mmol/L 이내)
175/186 (94.1 %)	186/186 (100 %)	186/186 (100 %)

100 mg/dL 이상 (5.55 mmol/L 이상)의 혈당 농도에서 시스템 정확도 결과

±5 % 이내	±10 % 이내	±15 % 이내
296/414 (71.5 %)	404/414 (97.6 %)	413/414 (99.8 %)

14 mg/dL (0.78 mmol/L) ~ 578 mg/dL (32.1 mmol/L) 범위의 혈당 농도에서 시스템 정확도 결과

±15 mg/dL 이내 또는 ±15 % 이내 (±0.83 mmol/L 이내 또는 ±15 % 이내)
599/600 (99.8 %)

반복성:

평균값	[mg/dL]	40.5	81.7	132.1	206.7	330.2
	[mmol/L]	2.3	4.5	7.3	11.5	18.3
표준 편차	[mg/dL]	1.4	2.0	2.8	5.4	8.6
	[mmol/L]	0.1	0.1	0.1	0.3	0.5
변동계수 [%]		—	—	2.1	2.6	2.6

중간 정밀도:

평균값	[mg/dL]	44.9	116.6	297.4
	[mmol/L]	2.5	6.5	16.5
표준 편차	[mg/dL]	1.4	2.8	6.8
	[mmol/L]	0.1	0.2	0.4
변동계수 [%]		—	2.4	2.3

사용자 성능 평가: 아큐-체크 가이드 혈당 측정 시스템을 사용하여 100명의 손가락 끝에서 채취한 모세혈관 샘플의

혈당 수치를 평가하는 대표 연구에서 다음의 결과가 나타났습니다.

- 100 mg/dL 미만 (5.55 mmol/L 미만)의 혈당 농도에서는 측정 결과의 100 %가 실험실 측정결과값의 ± 15 mg/dL 이내 (± 0.83 mmol/L 이내)에 있습니다.
- 100 mg/dL 이상 (5.55 mmol/L 이상)의 혈당 농도에서는, 측정 결과의 98.9 %가 실험실 측정 결과값의 ± 15 % 이내에 있습니다.

측정 원리: 검사지에 *A. oryzae*로 표시된 FAD-의존성 혈당 탈수소 효소 (GDH)가 혈액샘플 속 포도당을 글루코노락톤으로 변환하는 반응을 일으킵니다. 이 반응은 혈당측정기가 혈당 측정 결과를 판독하기 위한 무해한 DC 전류를 생성합니다. 샘플과 환경의 조건은 AC와 DC 신호를 사용하여 평가합니다.

이 검사지는 국제임상화학회 (IFCC)의 권고에 따라 혈당 내 혈당 농도에 상응하는 측정값을 제공합니다.⁵ 따라서 검사지에 전혈을 점적하더라도 혈당측정기에는 항상 혈장과 관련된 혈당 농도가 표시됩니다.

시약 성분

매개물질	6.6 %
FAD-GDH 효소	21.3 %
버퍼	22.6 %
안정제	2.3 %
비반응성 성분	47.2 %

⁵제조시점에서의 최소함량

참고: 사용된 기호에 대한 설명과 참고문헌 목록은 본 사용 설명서의 끝 부분을 참조하십시오.

컨트롤 용액 및 Linearity 검사 키트 (제공되는 경우)

아큐-체크 가이드 컨트롤 용액 — 자세한 사항은 컨트롤 용액의 사용 설명서를 참조하십시오.

아큐-체크 가이드 Linearity 검사 키트 — 자세한 사항은 Linearity 검사 키트의 사용 설명서를 참조하십시오.

더 자세한 정보는 www.accu-check.co.kr을 방문하거나 또는 고객 지원 센터로 연락하십시오.

심각한 사고 발생 시 보고

환자, 사용자, 제조자가 본 제품을 사용하는 도중이나 사용한 결과로 심각한 사고가 발생한 경우 해당 규제 당국 및 제조사에 보고하십시오.

최종 개정: 2021-04

참고문헌

1. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*. 2021 Jan; 44(Supplement 1): S15-S33.
2. American Diabetes Association 웹 사이트: Diagnosing Diabetes and Learning about Prediabetes. <http://www.diabetes.org/diabetes-basics/diagnosis/>. 2019년 4월 22일에 액세스함.
3. IDF Clinical Guidelines Task Force. Global guideline for Type 2 diabetes. Brussels: International Diabetes Federation, 2012.
4. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. WHO, Geneva 2006 (ISBN 92 4 159493 4, ISBN 978 92 4 159493 6).
5. D' Orazio et al.: "Approved IFCC Recommendation on Reporting Results for Blood Glucose (Abbreviated);" *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

대한민국

고객 지원 및 서비스 센터
 무료상담전화: 080-909-2222
 (월-금 오전 9시 ~ 오후 5시)
www.accu-check.co.kr

[수입판매원]

한국로슈인단(주)
 서울특별시 강남구 테헤란로 108길 22 서경빌딩
 4-8층(대치동)
 전화: (02)550-3300

[제조외지사]

Roche Diabetes Care GmbH (독일)
 Sandhofer Strasse 116,
 D-68305 Mannheim, Germany

[제조자]

Roche Diabetes Care, Inc. (미국)
 9115 Hague Road, Indianapolis, Indiana 46250 USA

	사용 설명서를 참조하거나 전자 사용 설명서를 참조하십시오.
	주의, 본 제품에 부착된 사용 설명서의 안전과 관련된 설명을 참조하십시오.
	온도 한계
	사용 기간(개봉된 또는 밀봉된 검사지 용기)
	검사지 박스에 든 모든 내용물은 일상적인 가정용 폐기물로 처리할 수 있습니다. 사용한 검사지는 해당 국가의 현행 규정에 맞게 폐기하십시오.
	제조 날짜
	체외 진단용 의료기기
	자가 측정용 기기
	근거리 환자 검사용 기기
	제조사
	고유 장치 식별자
	카탈로그 번호
	시리얼 번호
	로트 번호
	해당 유럽 규정의 지침 준수

Roche Diabetes Care GmbH
 Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim, Germany
www.accu-check.com

0123

ACCU-CHEK, ACCU-CHEK GUIDE 및 아큐-체크은 Roche의 상표입니다.
 © 2021 Roche Diabetes Care
 08987629061A-0821