

GenUltimate® 테스트 스트립 설명서

중요사항: 이 팜플렛을 전부 읽고 나서 GenUltimate® 테스트 스트립을 사용하십시오.

사용 목적

보정 코드 4, 10 및 13이 포함된 Genstrip® (및 Genstrip50® 및 GenUltimate®) 테스트 스트립은 OneTouch® Ultra®, Ultra*2 및 UltraMini® 미터와 함께 사용하기 위한 것입니다. 이 테스트 스트립은 손가락, 팔뚝 또는 손바닥에서 채취한 신선한 모세혈관 혈액의 전체 검체에서 포도당을 양적으로 측정하는 데 사용됩니다. 테스트는 체외에서 이뤄집니다(체외 진단용). 당뇨병 관리의 효과를 모니터링하기 위한 보조도구로서 가정에서 당뇨병 환자가 사용하는 용도로 권장됩니다. 이 시스템은 당뇨병 진단이나 검사를 위한 목적이 아니며 신생아에 사용할 목적으로 아닙니다.

보관 및 취급

- ▶ 바이알이 손상되었거나 열려있다면 GenUltimate® 테스트 스트립을 사용하지 마십시오. 이로 인해 부정확한 테스트 결과나 부정확한 미터 메시지가 나타날 수 있습니다.
- ▶ 테스트 스트립을 원 바이알에서만 보관하십시오. 이렇게 하면 오염이나 손상을 피할 수 있습니다. 테스트 스트립을 원 바이알 외부로 옮기지 마십시오.
- ▶ 테스트 스트립을 40°F - 86°F (4°C - 30°C) 사이의 선선하고 건조한 곳에 보관합니다. 냉장 보관이나 냉동 보관하지 마십시오. 직사광선이나 열기에 노출시키지 마십시오. 극도로 높거나 낮은 온도 또는 습도로 인해 판독이 정확하지 않을 수 있습니다.
- ▶ 테스트 스트립을 꺼낸 직후 바로 바이알을 꼭 잠가 놓습니다.
- ▶ 각 테스트 스트립을 바이알 밖으로 꺼내자마자 사용하지 않습니다.
- ▶ "폐기일"은 바이알을 처음 연 날짜로부터 90일 후입니다. 이 날짜를 바이알에 적어 놓습니다. 이 날짜 이후에 사용하지 않은 테스트 스트립을 폐기합니다.
- ▶ 테스트 스트립의 각 박스에는 유효기간이 인쇄되어 있습니다. 유효기간이 지난 테스트 스트립은 사용하지 마십시오.
- ▶ 유효기간이 만료되었거나 "폐기일"이 지난 (어느 쪽이든 날짜가 빠른 순서로) 테스트 스트립을 폐기합니다.
- ▶ 테스트 스트립을 한 번만 사용하십시오. 혈액이나 대조용액이 묻은 테스트 스트립을 절대 재사용하지 마십시오.
- ▶ 테스트 후에, 해당 테스트 스트립을 바이알에 다시 넣지 마십시오.
- ▶ 테스트 스트립을 OneTouch® Ultra® 테스트 용액 또는 순전히 혈액에만 사용하십시오.
- ▶ 테스트 할 때 미터와 테스트 스트립을 대략 동일한 온도에서 사용해야 합니다.

경고

- ▶ 테스트 스트립은 질식 위험이 있습니다. 아이들 손이 닿지 않는 곳에 두십시오. 삼키지 마십시오.
- ▶ 바이알에는 건조제가 포함되어 있습니다. 이 물질은 흡입하거나 삼켰을 시에 부상을 초래할 수 있으며 또한 피부나 눈에 염증을 일으킬 수 있습니다.

예방책

- ▶ 미터를 코드화하여 테스트 스트립 바이알에 인쇄된 코드와 일치시킵니다.

CODE
10

 다이어그램 A
- ▶ [주의: 정확한 판독내용을 구하고자 한다면 반드시 미터 상의 코드를 테스트 스트립 바이알 상의 코드와 일치시켜야 합니다. 테스트 시마다 코드 번호가 일치하지는 확실하 확인합니다(다이어그램 A 참조).]
- ▶ 미터에서는 측정 단위(mg/dl 또는 mmol/L)를 사용하여 테스트 결과를 보고합니다. 미터가 정확하게 설정되어 있는지 확실히 확인합니다. 정확한 단위 측정을 위해서는 미터 설명서를 참조합니다. 측정 단위가 정확하지 않으면, 미터 제조업체에 연락하여 도움을 구합니다.
- ▶ 테스트 결과와 일치하지 않는 증상이 있거나 테스트 스트립과 미터에 대한 설명서에 설명된 일반적 오류를 제외시켰다면, 즉시 헬스케어 전문가에게 전화합니다.
- ▶ 당뇨병 치료 내용을 변경하지 않거나 헬스케어 전문가에게 전화해 보지 않고 증상을 무시하지 마십시오.
- ▶ 14일 및 30일 테스트 평균을 주기적으로 검토합니다. 정확하지 않은 것으로 보인다면, 헬스케어 전문가에게 전화하십시오.

혈당 측정

주: GenUltimate® 테스트 스트립 외에, 미터, 미터 설명서, 채혈 기기 및 랜셋이 필요합니다.

혈액 검체 채취

- 주: 채혈 기기를 사용하는 것에 관한 세부사항은 미터 설명서를 읽으십시오.
- 단계 #1: 혈액 검체 채취 부위를 선택합니다. 손가락, 팔뚝 또는 손바닥이 될 수 있습니다. 손과 채혈 부위를 미지근한 물품으로 씻습니다. 완전히 말려주십시오.
- 단계 #2: 채혈 기기 및 살균 랜셋을 사용하여 혈액 방울(1.0 µl)을 구합니다. 채혈 부위를 너무 강하게 쥐어짜지 마십시오.

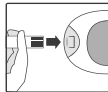
주의: 혈당 수치가 빠르게 변할 때 손바닥 및 팔뚝 결과는 손가락 끝 결과와 다를 수 있습니다. 이러한 상황은 식사 후, 인슐린 투약 후, 또는 운동하는 동안이나 운동 후에 발생할 수 있습니다.

올바른 검체 채취 부위 선택

테스트 하는 경우:	혈액 검체 사용:
식사 전 정기적으로	손가락 끝, 손바닥 또는 팔뚝
다음 이전에 또는 다음으로부터 2시간 후에: 초속효성 인슐린 주사 운동 식사	손가락 끝, 손바닥 또는 팔뚝
다음과 같이 혈당이 빠르게 변할 때: 식사 후 2시간 이내 초속효성 인슐린 주사 또는 인슐린 펌프 투약 운동 동안 또는 운동 후 2시간 이내	손가락 끝
발생 가능한 저혈당에 관하여 염려되는 경우	손가락 끝

또한, 다음과 같은 경우라면 손가락 끝 혈액을 사용하여 손바닥이나 팔뚝 테스트 결과에 기대지 않습니다.

- 저혈당이 되었을 때 증상을 인지하지 못하는 경우
- 해당 부위 결과가 느끼는 방식하고 일치하지 않는 경우
- 아픈 동안
- 스트레스를 받는 시간 동안
- AST 측정을 연속혈당측정기(CGM)를 보정하는데 절대 사용해서는 안 되는 경우.
- AST 측정을 인슐린 투여량 계산에 절대 사용해서는 안 되는 경우



다이어그램 B

손바닥이나 팔뚝 부위를 테스트 하기 전에 헬스케어 전문가와 상의하십시오.

혈당 테스트

단계 #1: 바이알에서 테스트 스트립을 빼냅니다. 즉시 바이알을 꼭 닫습니다. 테스트 스트립을 미터로 삽입합니다. 스트립이 위로 향하게 한 상태로 캔택트 바 끝을 우선 삽입합니다(다이어그램 B 참조). 테스트 스트립을 끝까지 미터로 가볍게 밀어 넣습니다. 이로써 미터가 커집니다. 미터와 GenUltimate® 테스트 스트립 코드와 일치하지는 확실하 확인합니다.

주의: OneTouch® Ultra®, Ultra*2 및 UltraMini® 미터에는 코딩이 필요합니다. 미터를 코딩하는 세부사항에 대해서는 미터 설명서를 읽으십시오.

계 #2: 혈액 검체가 준비되었을 때를 미터가 보여줍니다. 일부 미터는 '검체 적용'이란 단어를 보여줍니다. 다른 미터는 '검체 적용'을 의미하는 깜빡이는 기호를 사용합니다. 미터 설명서를 참조합니다.

단계 #3: 테스트 스트립 끝에서 혈액 방울을 미터의 좁다란 채널에 닿아 있게 유지합니다(다이어그램 C 참조).

- ▶ 혈액을 스트립의 상단 표면이나 아래쪽에 묻히지 마십시오.
- ▶ 스트립을 테스트 부위 쪽으로 누르지 마십시오. 테스트 스트립 끝으로만 혈액 방울을 터치합니다.
- ▶ 혈액을 묻히지 마십시오.



다이어그램 C

테스트 스트립 확인 창을 살펴봅니다. 미터에서 계수하기 전에 완벽하게 해당 창이 채워져야 합니다. 창이 꼭 채워지지 않은 경우 테스트 스트립에 혈액을 더 추가하지 마시고 테스트 스트립을 폐기합니다. 새로운 테스트 스트립을 사용하고 테스트를 반복합니다. 해당 창이 가득 채워지지 않은 경우, 정확하지 않은 판독내용을 보게 되거나 미터 오류 메시지를 받게 됩니다. 테스트 스트립을 채우는데 왜 문제가 있다면, GenUltimate® 고객센터에 연락하여 도움을 구하십시오.

단계 #4: 미터가 5에서 1까지 계수를 시작합니다. 약 5초가 걸립니다. 다음으로 테스트 결과가 표시됩니다.

테스트 결과

미터는 20 ~ 600 mg/dl (1.1-33.3 mmol/L)의 결과를 표시할 수 있습니다. 20 mg/dl (1.1mmol/L) 이하 결과는 미터 오류 메시지가 나타나게 할 수 있습니다. 이것은 심각한 저혈당(매우 낮은 혈당)을 나타내는 것일 수 있습니다. 600 mg/dl (33.3 mmol/L) 이상 결과도 미터 오류 메시지가 나타날 수 있습니다. 이것은 심각한 과혈당(매우 높은 혈당)을 나타내는 것일 수 있습니다. 판독내용이 너무 낮거나 높은 경우, 재설정합니다. 결과가 여전히 낮거나 높은 경우, 즉시 헬스케어 전문가에게 전화하거나 의료 도움을 구합니다.

결과가 기대한 내용이 아니라면(매우 낮은 혈당 또는 70mg/dl or 3.9 mmol/L 이하 또는 매우 높은 혈당을 나타내는 180mg/dl or 10.0 mmol/L 이상), 즉시 헬스케어 전문가에게 연락해야 합니다. 대조 용액으로 미터 결과를 점검하십시오. 증상이 테스트 결과와 일치하지 않는 경우, 즉시 헬스케어 전문가에게 연락하십시오.

예상값 당뇨병이 없는 사람들과 같은 혈당 수치가 예상됩니다:

식사 전	70 ~ 130 mg/dl (3.9 - 7.2 mmol/L)
식사 후 2시간	180 mg/dl (10.0mmol/L) 미만



다이어그램 D

주: 대조 용액 테스트는 68°F (20°C)와 77°F (25°C) 사이의 온도에서만 이뤄져야 합니다.

다이어그램 D에 나타난 바와 같이 대조 용액을 적용합니다. 큰 방울이 나타날 때까지 대조 용액을 쥐어 짜니다. 테스트 스트립의 끝부분으로 방울을 터치합니다.

대조 용액 테스트를 실행합니다.

- ▶ 최소 주별로.
- ▶ 테스트 스트립이 새 새로운 바이알을 열 때.
- ▶ 미터나 테스트 스트립이 정확하게 작동하지 않는 것 같은 경우.
- ▶ 정확한 것으로 보이지 않는 결과를 반복한 경우.
- ▶ 미터를 떨어뜨리거나 손상시킨 경우.
- ▶ 극도의 열, 냉기, 또는 높은 습도에 테스트 스트립을 노출시킨 경우.

OneTouch® Ultra® 대조 용액을 사용합니다. 전체 세부사항에 대해서는 미터 설명서를 참조합니다. 대조 용액 결과가 GenUltimate® 테스트 스트립 바이알에 인쇄된 범위를 벗어난 경우, 테스트를 반복하고 미터 설명서를 참조합니다.

주의: 2~3가지의 대조 용액 결과가 범위를 벗어난 경우, 테스트 스트립이나 미터가 제대로 작동하지 않을 수 있습니다. 범위 내에 들어가는 대조 용액 결과를 구할 때까지 테스트 스트립으로 혈액을 테스트하지 마십시오. 문제가 지속된다면, GenUltimate® 고객센터나 미터 제조업체의 고객 서비스센터에 연락하여 도움을 구합니다.

제안사항

- ▶ 신생 제품을 사용하지 마십시오.
- ▶ 각 테스트 스트립을 한 번만 사용하십시오. 재사용하지 마십시오.
- ▶ 신선한 모세혈관 혈액만을 사용합니다. 혈청이나 혈장을 사용하지 마십시오
- ▶ 헤마토크릿은 혈액에서 적혈구 비율을 의미합니다. 30% 미만의 헤마토크릿 수치는 잘못된 낮은 판독내용을 야기할 수 있습니다. 55% 이상의 헤마토크릿 수치는 잘못된 낮은 판독내용을 야기할 수 있습니다. 헤마토크릿 수치를 모른다면 헬스케어 전문가에게 상담하십시오.
- ▶ 20%~80% 사이의 상대습도 수치에서 사용합니다. 43°F~111°F(6°C~44°C)사이 온도에서 사용합니다. 9,945 피트 (3,031 미터) 이상의 고도에서 사용하지 마십시오.
- ▶ 간섭: 비정상적으로 고농도의L-도파, 아스코르빈산, 아세트아미노펜, 요산 및 겐티신산은 잘못된 높은 결과를 야기할 수 있습니다.
- ▶ 30 mg/dl (1.7 mmol/L)의 정상 혈당 수치의 경우, 요구된 세 개의 미터 모두에서 >3.0 mg/dl 농도의 L-도파의 경우; >7.5 mg/dl 농도의 아세트아미노펜의 경우; >5.0 mg/dl 농도의 요산의 경우; 또한 >7.5 mg/dl 농도의 겐티신산의 경우에 간섭이 발생합니다. 정상 혈액이나 정상 치료 농도에서 보인 수치가 결과가 확인하게 영향을 미치지 않습니다.
- ▶ 지방혈성 검체: 최대 758 mg/dl의 콜레스테롤 수치를 최대 3000 mg/dl의 총지방 수치는 결과가 영향을 미치지 않습니다. 총체적으로 지방혈성 검체를 평가하지 않았습니다. 이 테스트 스트립으로 해당 검체를 테스트하지 마십시오.

감염 관리

접촉하는 모든 환자의 검체 및 물질을 생물학적 위험 물질로 처리합니다. 보편적 혈액 취급 예방 조치를 사용합니다. 지역 규정대로 모든 물질을 폐기합니다.

주의: 감염 기회를 줄입니다.

- 랜셋이나 채혈 기기를 공유해서 사용하지 마십시오.
- 랜셋을 한 번만 사용합니다.
- 항상 살균한 새 랜셋을 사용합니다.
- 미터와 채혈 기기를 깨끗하게 유지합니다.
- 테스트하기 전에 테스트 부위를 비누와 물로 세척합니다.

테스트 원치

혈액에서 당은 테스트 스트립의 효소와 결합합니다. 이것은 혈당 수치에 비례하여 미터에 전기 전류를 생성합니다. 미터는 전류 흐름을 미터 상의 혈당 판독내용으로 전환할 수 있습니다. GenUltimate® 테스트 스트립은 혈장에 교정된 결과를 나타냅니다. 이로 인해 연구실 결과와 직접 비교할 수 있습니다.

시약 조성물

각 스트립에는 다음 성분이 포함되어 있습니다: 글루코산산화소(Aspergillus niger)의 s2 IU, ≤ 1 mg 페리시안화칼륨 및 비반응성 성분.

성능 특징

특이성: 테스트 스트립은 D-글루코스를 측정합니다. 다른 혈당에는 반응하지 않습니다

측정 범위: 20 ~ 600 mg/dl (1.1 ~ 33.3 mm/L)

정밀도: 전체 혈액에서 여섯 가지 혈당 수치와 대조 용액의 세 가지 수치로 정밀도를 평가하였습니다. 결과는 3.2% 이하의 혈액 테스트에서 스트립 대 스트립 변이성을 보여줍니다.

정밀도 테스트	테스트 검체	CV	
실행 이내	혈액	42 mg/dl (2.3 mmol/L)	3.2%
		84 mg/dl (4.7 mmol/L)	1.9%
		134 mg/dl (7.4 mmol/L)	2.1%
		233 mg/dl (12.9 mmol/L)	1.8%
		384 mg/dl (21.3 mmol/L)	1.7%
		493 mg/dl (27.4 mmol/L)	2.2%
총	대조	수치 1 (40 mg/dl) (2.2 mmol/L)	4.3%
		수치 2 (118 mg/dl) (6.5 mmol/L)	2.5%
		수치 3 (454 mg/dl) (25.1 mmol/L)	2.4%

정확도

OneTouch® Ultra®, Ultra*2 및 UltraMini® 미터로 사용할 때 GenUltimate® 테스트 스트립의 정확도를 한 곳의 임상 센터에서 평가하였습니다. 152명의 당뇨병 환자로부터 얻은 혈당 미터 결과를 연구실 참조 기구(VI 모델 2300D 혈당 분석기) 결과와 비교하였습니다. 해당 결과를 아래에 나타냈습니다:

미터	± 0.28 mM/L (± 5 mg/dL) 이내	± 0.56 mM/L (± 10 mg/dL) 이내	± 0.83 mM/L (± 15 mg/dL) 이내
UltraMini®	79%, 22/28	100%, 28/28	100%, 28/28
OneTouch® Ultra®	83%, 15/18	100%, 18/18	100%, 18/18
Ultra*2	78%, 18/23	100%, 23/23	100%, 23/23

미터	± 5% 이내	± 10% 이내	± 15% 이내	± 20% 이내
UltraMini®	46%, 474/1036	77%, 800/1036	95%, 980/1036	99%, 1029/1036
OneTouch® Ultra®	45%, 353/740	77%, 567/740	94%, 694/740	99%, 736/740
Ultra*2	49%, 362/739	79%, 584/739	95%, 699/739	99%, 733/739

	YSI < 75 mg/dL (< 4.2 mM/L)			YSI > 75 mg/dL (> 4.2 mM/L)			
	5 mg/dL (0.3 mM/L) 이내	10 mg/dL (0.6 mM/L) 이내	15 mg/dL (0.8 mM/L) 이내	5% 이내	10% 이내	15% 이내	20% 이내
UltraMini®							
손가락	75%, 9/12	100%, 12/12	100%, 12/12	46%, 204/444	77%, 341/444	94%, 416/444	99%, 441/444
손바닥	63%, 5/8	100%, 8/8	100%, 8/8	50%, 147/296	84%, 248/296	96%, 284/296	99%, 293/296
팔	100%, 8/8	100%, 8/8	100%, 8/8	42%, 123/296	71%, 211/296	95%, 280/296	100%, 295/296
Ultra®							
손가락	88%, 7/8	100%, 8/8	100%, 8/8	41%, 120/296	74%, 218/296	93%, 276/296	99%, 294/296
손바닥	60%, 3/5	100%, 5/5	100%, 5/5	54%, 120/222	82%, 181/222	93%, 207/222	98%, 218/222
팔	100%, 5/5	100%, 5/5	100%, 5/5	43%, 95/222	76%, 168/222	95%, 211/222	100%, 221/222
Ultra*2							
손가락	75%, 6/8	100%, 8/8	100%, 8/8	46%, 135/296	77%, 229/296	95%, 281/296	99%, 293/296
손바닥	88%, 7/8	100%, 8/8	100%, 8/8	55%, 121/221	83%, 183/221	95%, 209/221	100%, 220/221
팔	71%, 5/7	100%, 7/7	100%, 7/7	48%, 105/222	77%, 172/222	94%, 209/222	99%, 220/222

이 연구에서는 OneTouch® Ultra®, Ultra*2 및 UltraMini® 미터를 사용한 GenUltimate® 테스트 스트립이 연구실 방법과 유사한 결과를 나타낸다는 사실을 보여주고 있습니다

참조

1. 당뇨병 질병학의 미 당뇨병학회 기준 – 2012, 당뇨병 관리 35권; 보충판1:S11- S63).

고객 서비스

고객에게 정확한 혈당 테스트 제품 및 특출한 고객 서비스를 제공하는 것이 저희의 목표입니다. 이 제품에 만족하지 못하셨거나 어떠한 이유로든 저희 고객 서비스 직원과 연결되고 싶으신 경우에는 1-844-874-2762로 전화해서 고객 서비스센터로 연락하십시오(24시간 근무, 연중 무휴). 다른 때에 도움이 필요하시다면, 헬스케어 전문가에게 전화해 주십시오.

GenUltimate® 테스트 스트립은 파마테크 솔루션 사의 제품이며, Lifescan® 사 및 Johnson & Johnson® 기업, OneTouch® Ultra® 미터 군 및 OneTouch® Ultra® 테스트 스트립의 제조업체 및 유통업체에서 제조되고, 유통되며, 보증되고, 승인되거나 해당 제품들과 연계되지 않습니다.

GenUltimate® 테스트 스트립 제조 및 유통업체: 파마테크 솔루션, Westlake Village, CA 91361 USA