

# 아산 이지테스트 에취씨지 (ASAN Easy Test hCG)

### 1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 (Lot, Exp) 참조

### 2.포장단위

자사포장단위 : 외장(포장박스)표시사항 참조

### 3.사용목적

ASAN Easy Test hCG는 임신 진단 등을 위해 사용하며, 사람의 뇨 중에 포함 되어있는 인공모성성선자극호르몬(hCG)을 면역크로마토그래피법을 이용하여 정성적으로 검사하는 (선별 검사용) 체외 진단용 제품입니다.

### 4.사용방법

#### (1)검사 원리

인공모성성선 자극호르몬(Human Chorionic Gonadotropin, hCG)는 태반용모세포에 의해서 생산·분비되는 당단백호르몬으로서, 착상 2~3일경부터 뇨 중으로 분비되는 호르몬입니다. ASAN Easy Test hCG의 니트로셀룰로스 멤브레인의 검사선에는 hCG 항원에 특이적으로 반응하는 항체가 분주되어 있고, 또 다른 항체가 골드에 접합되어 있어 검체에 hCG 항원이 존재할 경우 1차적으로 골드에 접합되어 있는 항체와 면역반응을 하게 되고 hCG 항원-골드 콘주게이트가 멤브레인을 따라 진행하면서 2차적으로 멤브레인에 분주되어 있는 항체와 면역반응을 하게 됩니다. 이렇게 검체 중 hCG 항원이 존재할 경우 육안으로 확인 가능한 적색의 색 띠를 형성하여 결과를 확인할 수 있습니다.

#### (2)검체 채취 및 저장방법

- 1)검체는 신선한 뇨를 사용합니다. 침전 또는 혼탁이 있을 때는 원심 또는 여과하여 맑은 뇨를 사용합니다.
- 2)이른 아침에 수집한 뇨는 최고의 β-hCG농도를 함유하고 있으므로 가장 좋은 검체입니다.
- 3)검체는 채취 후 냉장 보관하는 경우에도 1~2일 이내에 검사해야 합니다. 시험이 지연되면 검체는 냉동 보관해야 하지만, 이 경우 방법에 따라 동결보존으로 저치가 되는 경우도 있습니다. 혈액 오염 뇨 등에서는 위양성을 보일 경우가 있습니다.
- 4)채뇨 컵, 기타 사용기구는 알칼리나 계면 활성제가 잔존하지 않도록 충분히 세정하여 사용하고 일회용 제품을 사용하는 것이 좋습니다.
- 5)검체가 혼탁한 경우에는 위양성의 반응을 나타낼 가능성이 있으므로 다음 뇨로 다시 채취하여 사용합니다.

#### (3)검사 전 준비과정

- 1)해당 검체 및 시약의 준비과정  
모든 검체와 시약은 검사 시작 15~30분 전에 실온에 두어 실온이 되게 합니다. 검사 반응판의 온도가 실온보다 낮은 상태에서 용기를 개봉할 경우 이슬맺힘 현상으로 반응판의 흡습도가 높아지게 되므로 특히 주의합니다.
- 2)개봉 후 저장방법 및 사용(유효)기간  
검사용 디바이스는 사용 직전 개봉해야 합니다.

#### (4)검사과정

- 1)측정하고자 하는 뇨 검체를 반응판의 검체 적하구에 2~3방울(약 100μℓ) 적하합니다.
- 2)검체의 적하 후 뇨 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때까지 기다립니다. 이 때 대조선이 완전히 적색으로 변하게 되면 즉시 판독합니다.(대략 5분)



#### (5)결과판정

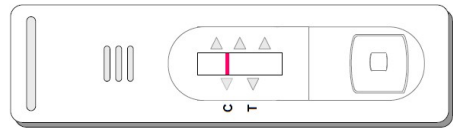
본 임신진단용 Kit는 검체선의 유무로 양성과 음성을 판단합니다.

대조선 - 검체 내의 β-hCG의 유무에 상관없이 항상 색 띠를 나타내며 이는 반응상의 이상유무를 확인하기 위한 것으로 대조선이 음성이 나올 경우 이는 실험방법상의 오류이거나 시약의 문제가 있는 것으로 재시험이 요구됩니다.

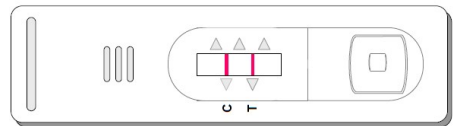
검사선 - 검사선은 검체 내의 β-hCG의 유무에 따라 양성 혹은 음성으로 보이며, 검사선 색띠의 여부에 따라 임신 여부를 판정하게 됩니다.

본 Kit는 반응상의 위양성을 줄이기 위하여 β-hCG에 대한 특이적 항체를 사용하여 기존의 α-hCG, β-LH 등에 의한 위양성을 최소화하였습니다.

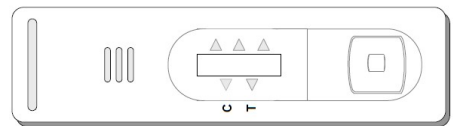
- 1) 양성 : 검사선(T)에는 색 띠가 없고, 대조선(C)에만 색 띠가 나타날 경우 음성으로 판정합니다.



- 2) 양성 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두에서 색 띠가 나타날 경우 양성으로 판정합니다.



- 3) 재시험 : 검사선(T) 및 대조선(C) 모두 색 띠가 나타나지 않거나 검사선(T)만 나타나면 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 재검사를 요합니다.



#### (6) 정도관리

모든 검사결과는 대조선(C)에 보라색 선이 나타나야 합니다. 검체 내의 β-hCG 유무에 상관없이 항상 색 띠를 나타내며, 이는 반응상의 이상 유무를 확인하기 위한 것으로, 대조선에 색 띠가 나타나지 않을 경우, 이는 실험 방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재시험이 요구됩니다.

(7) 검사의 한계점 cutoff : 25mIU/ml

#### ※결과판정상 주의사항

- ①고농도의 양성검체는 검체를 가한 후 1분 내에 검사선이 발색할 수 있습니다.
- ②검사의 민감도 이하의 농도인 약한 양성의 검체는 시간이 지나면 검사선과 대조선이 점차적으로 발색되는 것을 볼 수 있습니다.
- ③검사의 결과는 반응이 종료된 후 즉시 판독하여야 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

#### 5.보관(저장) 방법

기밀용기에 실온보관, 제조일로부터 20개월.

## 6.사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ①본 제품은 체외진단용(개인사용)으로만 사용합니다.
- ②유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- ③사용직전에 개봉하십시오.
- ④ hCG의 농도가 너무 낮은 경우에는 잘못된 음성결과가 나올 수 있으므로 여전히 임신으로 추측되면 48시간 후에 아침 첫 소변으로 재검사를 하십시오.
- ⑤영양배엽질환, 용모막암, 태아세포암 등에서 hCG의 양이 급격히 증가할 수 있습니다. 소도세포육종도 다른 암과 마찬가지로 hCG를 유리시킵니다.
- ⑥일반적인 임신, 제왕절개에 의한 출산, 자연적·약물에 의한 유산 후 수주일간 hCG를 검출할 수 있습니다.
- ⑦자궁외 임신인 경우 매우 낮은 농도의 hCG가 생기므로 만약 이러한 경우로 생각되면 정량분석이 유용하므로 전문의와 상담하십시오.
- ⑧모든 수태의 1/3은 자연적으로 소멸됩니다. 이러한 경우 임신초기에는 양성결과를 나타내고, 자연소멸 이후에는 음성결과를 나타냅니다. 약한 양성결과가 나타났을 때에는 48시간 후에 아침 첫 소변으로 다시 실험해 보는 것이 좋습니다.
- ⑨본 시약은 여러 가지 요인으로 인하여 위양성 및 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로, 다른 검사방법과 임상소견에 따른 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.

## 7.작성 및 개정연월

작성연월: 2014년 12월

개정연월: 2017.12(1), 2019.06(2) 2020.06(3), 2026.01(4)

## 8.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)/02-3290-5743(직통)/Fax: 02-3290-5750

[품목명] 개인용임신내분비물질검사지

[분류번호(등급)] J14030.01(2)

[모델명] 아산 이지테스트 에취씨지(ASAN EASY TEST hCG)  
Asan Easy Test hCG



제조원

**아산제약(주)공도지점**

경기도 안성시 공도읍 기업단지 122-26

TEL : 031-656-5991 FAX: 031-656-5992

www.asanpharm.co.kr

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

관리번호: 315100