

설렘디자인연구소	품 목 명	품목번호	버전
	바로테스트센스 / 사용설명서		
규 격	175x310mm		201701
바코드 규격	-		
글자포인트 7pt	기재사항, 원료약품 및 그 분량, 성상, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항, 포장단위, 저장방법		
글자포인트 7pt	판매자, 제조자, 제품문의처, 소비자 문답 외 전체(사용설명서,분류번호,의료기기, 허가번호 8pt)		
색 상	DIC 27, DIC 582(K)		
	-		
지중 / 코팅	기존과 동일		
후가공	-		
비 고	-		

※ 사용하기 전에 첨부문서를 자세히 읽어주십시오.
※ 본 첨부문서를 잘 보관하시고, 필요시 다시 한번 읽어주십시오.
※ 사용기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.

첨부문서

ccm

현대약품은 제약업계 최초로

CCM 인증 기업으로서

소비자 중심 경영을 실천합니다.

자가 임신 진단 키트

바로테스트 센스™

One Step Pregnancy Test

의료기기

일회용(재사용금지)

hCG(human Chorionic Gonadotropin)은 임신 직후 태반에서 분비되는 호르몬입니다. 임신 초기 소변에서 hCG농도는 25mIU/mL 정도로 관찰되며, 그 농도는 시간이 지나면서 빠르게 올라가므로 임신 후 나타나는 hCG 생성은 임신의 초기 진단에 가장 믿을 수 있는 표지자입니다. 바로테스트 센스 임신진단 시약은 1회 조작으로 정확한 자가진단을 할 수 있도록 고안되었습니다. 아침 첫 소변이 보통 hCG의 농도가 가장 진하여 소변에서의 임신 진단 수행에 가장 좋은 검체로 권장되나 다른 시간에 채취된 소변도 검사할 수 있습니다.

【모양 및 구조】 상단에 양성과 음성 결과 판정 기준이 표기 된 결과표시창과 소변흡수부위에 분홍색 보호캡이 장착된 긴 스틱형태의 백색 플라스틱키트

【사용목적】 뇨중의 hCG(human Chorionic Gonadotropin) 검사를 통한 임신의 진단

사용방법

1. 검체의 채취 및 보관

- 깨끗한 건조된 용기에 소변을 받거나 또는 흐르는 소변을 사용한다. 생리예정일 4~5일 전부터 진단이 가능하나 개인에 따라 hCG의 함량이 적을 수도 있으므로 정확한 검사를 위해서는 생리예정일 후에 검사를 권장한다.
- 생리예정일 이전에 검사를 하는 경우는 hCG의 농도가 가장 높은 아침 첫 소변을 사용한다. 생리예정일 이후에는 하루 중 어느 때의 소변이라도 가능하다.
- 신선한 소변의 사용을 권장하며, 만일 소변 수집 후 바로 시험하지 않을 경우 실 온에서 8시간 보관하거나 2~8℃ 냉장고에서는 3일간 보관이 가능하다.
- 소변을 냉장 보관 후 사용할 때에는 실온에 도달할 때까지 약 30분 방치하였다가 사용한다.

2. 검사방법

- 검사 소변과 검사용 키트는 반드시 실온(20~30℃) 상태로 검사 하여야 한다.
- 검사용 키트는 실온에 보관한 제품의 경우 은박호일을 찢어 검사용 키트를 꺼낸다. 냉장보관인 제품인 경우 호일을 찢기 전 실온에 도달할 때 까지 방 치 (약 30 분)하였다가 검사용 키트를 꺼낸다.
- 키트의 두껍을 열고 소변 흡수창이 아래로 향하게 손으로 잡고 흐르는 소변 이나 깨끗한 용기에 수집된 소변을 5초 이상 충분히 적신다.

5초 이상 흡수

- 두껍을 다시 개봉후 결과창이 위로 오도록 평평한 곳에 놓는다.
- 평평한 곳에 대조선 (C) 위치에 붉은 선이 나타날 때까지 기다린다.
- 대조선 지역의 붉은선은 보통 2~3분 후에 나타나지만 정확한 반응 여부는 3~5분후에 판단한다.
- 관찰시 결과표시창을 보면 가로로 붉은색 물결무늬가 흐르는 것이 보임니다. 이것은 사용자가 검사의 진행과정을 직접 눈으로 확인할 수 있게한 것입니다.
- 임신인 경우 검체선(T)과 대조선(C)에 붉은 선이 나타나고 임신이 아닌 경우 대조선(C)에만 붉은 선이 나타납니다.

※정확한 검사를 위해서는 생리예정일 7일 이후에 검사하는 것이 좋습니다.

3. 결과의 판정 (그림 참조)

본 검사 키트의 모든 검사결과는 대조선 (C)에 붉은 선이 나타나야 하며 검체선 (T)의 붉은 선 유무에 따라 양성과 음성을 판정하는 정상 검사입니다.

- 임신이 아닌 경우 (음성) : 대조선 (C)만 나타나는 경우
- 임신인 경우 (양성) : 검체선(T)과 대조선(C) 모두 나타날 경우
- 재검사 : 모든 시험에서 대조선은 항상 발색되어야 하며 다음과 같은 경우 새 제품으로 재검사가 요구됩니다. 또한 검체가 저농도의 hCG (25mIU/mL)를 포함하는 양성검체일 경우 5분 이후 검체선(T) 지역에 약한 발색이 일어날 수 있습니다.
 - 검체선(T)과 대조선(C) 모두 나타나지 않을 경우,
 - 대조선(C)이 나타나지 않고 검체선(T)만 나타날 경우,

- 표시창에 검체선(T)의 붉은 선이 희미할 경우 성관계 7일 후 부터 생리예정일 시작시의 임신호르몬 양이 너무 적어 희미하게 나타날 수 있으므로 3일 후 같은 실험을 반복 수행하면 명확한 결과를 얻을 수 있습니다.
- 표시창에 검체선(T)의 붉은 선이 진할 경우 만일 표시창에 검체선(T)의 붉은 선이 진할 경우 임신 기간의 경과를 의미합니다.(생리예정일 이후에는 임신호르몬의 양이 많아지므로 (T)선이 (C)선보다 진하게 나타납니다. 임신한지 오래될수록 (T)선이 (C)선보다 진하게 나타납니다.)
- 임신으로 판명되었으나 예정대로 생리가 시작되는 경우 이런 경우 다른 원인의 가능성을 알아보기 위하여 전문의와 상의하십시오.
- 비임신으로 판명되었으나 예정된 생리가 시작되지 않을 경우 3일 후 다시 검사하면 보다 명확한 결과를 얻을 수 있으나 그래도 비임신으로 판정 되면 이런 경우 다른 원인의 가능성을 알아보기 위하여 전문의와 상의하십시오.

【사용시 주의사항】

- 체외 (in vitro) 진단용오로만 사용해야 합니다.
- 사용기간이 경과한 제품은 사용하지 마십시오.
- 본 검사 키트는 습기에 매우 민감하므로 습기 노출시 성능저하의 가능성이 있으므로, 사용 직전에 개봉하여 10분 이내에 사용합니다.
- hCG 농도가 너무 낮은 경우 잘못된 음성의 결과가 나올 수 있으므로, 여전히 양성으로 추측되면 48시간 후 아침 첫 소변으로 재검사를 합니다.
- 영양배엽결찰, 융모막암, 태아세포암 등에서 hCG의 양이 급격히 증가할 수 있습니다. 소도세포육종도 다른 암과 마찬가지로 hCG의 양을 증가 시킵니다.
- 일반적인 임신, 제왕절개에 의한 출산, 자연적 혹은 약물에 의한 유산 이후 수주간의 hCG가 검출될 수 있습니다.
- 자궁 외 임신인 경우 매우 낮은 농도의 hCG가 생기므로 만약 이러한 경우로 생각되면 정량분석이 용이하므로 전문의와 상담하십시오.
- 모든 수태의 1/3은 자연적으로 소멸됩니다. 이러한 경우 임신초기에는 양성결과를 나타내고 자연소멸 이후에는 음성의 결과를 나타냅니다. 약한 양성의 결과가 나타났을 경우 48시간 후에 아침 첫 소변으로 다시 검사해보는 것이 좋습니다.
- 5분 이후의 결과는 판정에 사용할 수 없습니다.

【저장방법 및 사용기간】 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월
【포장단위】 1 테스트

※ 사용하기 전에 첨부문서를 자세히 읽어 주십시오.
※ 본 첨부문서를 잘 보관하시고 필요시 다시 한번 읽어 주십시오.
※ 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하여 주십시오.
※ 구입 시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품이 발견 된 경우에는 구입한 약국을 통하여 교환하여 드립니다.
※ 건조제(실리카겔)은 먹지않도록 주의해 주십시오.
※ 이 첨부문서 개정년월(2017년 8월) 이후 변경된 내용은 판매자인 현대약품(주) 홈페이지(http://www.hyundaipharm.co.kr)나 제품문의처(☎ 1666-9979)에서 확인 하실 수 있습니다.

♣ 제품문의처 : 1666-9979
첨부문서 개정년월 : 2017.08

판매자 : 현대약품주식회사
충청남도 천안시 동남구 풍세면 잔다리길 55

제조사 : 휴마시스주식회사
경기도 안양시 동안구 전파로 88, 502, 504, 604, 604-1 (호계동, 신원비전타워)

제조업허가번호 : 제 3001호
제조인증번호 : 제인14-2336호

【소비자 문답】

- 언제부터 검사가 가능한가요?
관계 후 7일 이후부터 가능하지만 보다 정확한 결과를 위해서는 생리예정일 7일 이후에 검사하는 것이 가장 좋습니다.
- 꼭 아침 소변을 사용해야 하나요?
아침 첫 소변에 임신 호르몬의 양이 많아 이 때 검사하는 것이 가장 좋으며 예정일 이후에는 하루 중 어느때라도 상관 없습니다.
- 결과가 음성(임신이 아닌 경우)일 경우에는 어떻게 하나요?
임신히르몬이 검출되지 않고 있다는 것입니다. 그러나 비정상적 임신(자궁 외 임신, 난소낭종)이거나 포상기태 등에 의하여 음성의 결과가 초래될 수 있으니 생리 예정일이 지나도 생리를 하지 않는다면 전문의와 상담하십시오.
- 양성(임신인 경우)의 결과라도 임신이 아닐 경우는 없나요?
임신히르몬이 포함된 약을 복용할 경우 임신이 아니더라도 양성반응을 보이며 기타 인체 내의 비정상적인 임신호르몬 과다분비의 경우에 양성의 결과를 보일 수 있습니다.
- 결과가 양성(임신인 경우)으로 나온 경우에 어떻게 해야 하나요?
반드시 전문의와 상담하십시오. 태아에게 영향을 미칠 수 있는 약물복용이나 과격한 운동 등은 삼가하여 주십시오.
- 소변을 용기에 받아서도 검사가 가능한가요?
소변을 받아서 검사하고자 하는 분은 소변을 깨끗한 용기에 받아 소변흡수창을 반정도 담구어 5초간 젖게 한 후 결과를 판독합니다.
- 결과 표시창에 나타나는 한 선이 더 진하게 나타날 경우에 결과 판독은 어떻게 하나요?
어느 한 선이 더 진하게 나타날 경우 색이 진하거나 얇은 것과는 상관없이 두 선이 나타나면 임신을 뜻합니다.
- 검사 도중 결과 표시창에 물결무늬 가로선이 나타나는데요?
관찰시 결과 표시창을 보면 가로로 붉은색 물결무늬가 흐르는 것이 보입니다. 이것은 사용자가 검사의 진행과정을 직접 눈으로 확인할 수 있게 한 것입니다.
- 10분이 지나도 검사가 진행되지 않고 결과표시창에 선이 나타나지 않는데요?
소변이 충분히 적셔지지 않은 경우 선이 나타나지 않을 수 있습니다. 이럴 경우에는 소변흡수창에 소변 2~3방울을 떨어뜨려 주십시오. 그래도 결과가 나타나지 않으면 새로운 진단키트로 재검사를 하십시오.
- 소변 채취에 가장 적합한 시간은 언제인가요?
hCG농도는 아침 첫소변이 가장 높습니다. 따라서 생리예정일 이후 아침 첫 소변을 이용하여 검사하는 것이 가장 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.
- 다른 약물 복용, 술에 의해 검사결과가 달라질 수 있습니까?
바로테스트는 해열제, 항생제, 영양제, 카페인 등의 약물은 검사결과에 영향을 미치지 않으나, 술은 hCG의 농도를 떨어뜨릴 수 있으므로 시험전날 음주는 피하십시오. 또한, 검사 전 다량의 물을(3컵 이상) 복용하는 것도 검사에 영향을 미치므로 피하십시오.
- 표시창에 검체선(T)의 선이 희미한데요(잘 판정이 안되는데요?)
성관계 7일 후부터 생리예정일 이전에 검사할 경우 임신호르몬 양이 너무 적어 희미하게 나타날 수 있으며, 생리예정일 후 같은 실험을 반복수행하면 명확한 결과를 얻을 수 있습니다.
- 검사결과가 100% 확실합니까?
99%의 정확성이 있습니다. 그러나 hCG생성 종양, 자궁 외 임신 등의 증상이 있을 경우에는 검사결과가 잘못나올 수 있습니다. 이때는 반드시 전문의와 상의하여 판단하셔야 합니다.
- 검사를 제대로 했는지 불안해요?
임신여부와 관계없이 ℃(대조선에 적자색선이 나타나기만 하면 정확하게 검사를 실시한 것입니다).
- 비임신으로 판명되었으나 예정대로 생리가 시작되지 않는데요?
바로테스트 센스는 99%이상의 정확도가 확인되었습니다. 생리예정일 7일 후 다시 검사하면 보다 명확한 결과를 얻을 수 있으나, 그래도 검사결과가 비임신으로 판정되고 생리가 시작되지 않으면 이런 경우 다른 원인의 가능성을 알아보기 위하여 반드시 전문의와 상담하십시오.
- 검사결과가 임신으로 나올 경우 어떻게 하나요?
태아와 산모의 안전을 위하여 전문의와 상의하십시오.
- 시험시작 후 몇분 후면 가장 정확한 결과를 알 수 있습니까?
바로테스트 센스는 3~5분 이내에 정확한 결과를 알 수 있습니다.

- 양성결과를 얻고 산부인과 치료를 위해 내원했는데 임신이 아니라고 합니다. 다음과 같은 원인에 의해 비특이적인 검사선(T) 발색이 가능합니다.
 - 자연소실에 의한 체내에 잔재되어 있는 hCG와의 반응일 수 있습니다.
 - 혈보, 단백뇨, 다낭성 난종에서는 비특이적인 교차반응이 나타날 수 있습니다.
 - 융모결찰, 일부 유방암, 난소암에서의 hCG 과량분비에 의한 반응일 수 있습니다.
 - 제왕절개에 의한 출산, 자연적 또는 약물에 의한 유산 후에는 이미 분비된 hCG가 자연적으로 소멸될 때까지 수주일 간 hCG가 검출될 수 있기 때문에 임신(양성)으로 잘못 판정될 수 있습니다.
- 이 밖에 여러 원인들이 있을 수 있으므로 전문의의 진료를 받으시기 바랍니다.

※ 이 진단키트는 임신여부를 보조적으로 검사하는 제품으로 임신등의 최종 진단은 반드시 전문의의 판단에 따라야 합니다.

【임신반응 검사 시 주의사항】

※ 검사방법 : 정확한 검사를 위해서는 생리예정일 7일 이후에 검사하여 판정하는 것이 가장 정확합니다.

1. 생리일 이후에 검사하는 경우

양성으로 판정시 임신의 가능성이 매우 높으므로 전문의와 상의하십시오.	재검사 결과	양성으로 판정시 임신의 가능성이 매우 높으므로 전문의와 상의하십시오.	생리가 있을 경우 임신이 아닙니다.
음성으로 판정시 결과가 비임신(음성)으로 나타났더라도 1차 검사 2~3일 후 재검사를 하계되면 더욱 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.		음성으로 판정시	생리가 없을 경우 1. 2차 검사결과 모두 음성으로 나타났더라도 임신의 가능성이 있으므로 전문의와 상의하십시오.

2. 생리일 이전에 검사하는 경우

양성으로 판정시 임신의 가능성이 매우 높으므로 전문의와 상의하십시오.	재검사 결과	양성으로 판정시 임신의 가능성이 매우 높으므로 전문의와 상의하십시오.	생리가 있을 경우 임신이 아닙니다.
음성으로 판정시 결과가 비임신(음성)으로 나타났더라도 정확한 판정을 위해서는 생리예정일 이후 재검사하십시오(이유 : 참조)		음성으로 판정시	생리가 없을 경우 1. 2차 검사결과 모두 음성으로 나타났더라도 임신의 가능성이 있으므로 전문의와 상의하십시오.

※ 참조 : 생리예정일 전에 검사하는 경우에는 사람에 따라 임신초기 hCG 양이 차이가 있으므로 임신의 경우라도 임신이 아닌(음성) 것으로 나타날 수 있습니다. 보다 정확한 검사결과를 얻기 위해서는 가능한 생리일 이후 검사를 하는 것이 좋습니다.

201708