

아산이지테스트엘-에이취

ASAN Easy Test LH

1.제조번호 및 사용기한

외장(포장박스)표시사항 참조

2.포장단위

외장(포장박스)표시사항(test/Kit) 참조

구성	포장단위
	25test/Kit
검사용 디바이스	1device/포 ×25

3.사용목적

ASAN Easy Test LH는 배란여부를 예측하기 위해 사용하며, 사람의 뇨 중 포함되어 있는 황체형성호르몬(Luteinizing Hormone, LH)을 면역크로마토그래피법을 이용하여 정성적으로 검사하는 (선별 검사용) 체외 진단용 제품입니다.

4.사용방법

(1)검사 원리

황체형성호르몬(Luteinizing Hormone, LH)은 배란을 유발하고, 그 후에 황체화를 촉진시키는 호르몬입니다. ASAN Easy Test LH의 골드에는 LH에 대한 특이 항체가 결합되어 있어 이 콘주게이트가 검체(뇨) 중의 LH와 결합하여 복합체를 이루고, 이 복합체가 모세관 현상에 의해 노검체와 함께 멤브레인으로 퍼지면서 이동합니다. 도중에 미리 이 막의 검사선에 결합되어 있는 LH 특이항체와 결합하여 육안으로 확인 가능한 적색선을 나타내어 결과를 판정하게 됩니다.

(2)검사 개시일의 결정

아래의 표를 참고로 검사 개시일을 결정합니다.

월경 주기	마지막 월경시작일 이후 검사시작 일수	월경 주기	마지막 월경시작일 이후 검사시작 일수
21	5일째	29	12일째
22	5일째	30	13일째
23	6일째	31	14일째
24	7일째	32	15일째
25	8일째	33	16일째
26	9일째	34	17일째
27	10일째	35	18일째
28	11일째	40	23일째

*검사개시일 예 : 월경주기 28일 경우

1	2	3	4	5	6	7
↑ 월경첫날						
8	9	10	11	12	13	14
↑ 검사개시일						
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

(3) 검체 채취 및 저장방법

- 검체는 깨끗한 용기를 이용하고, 보존제는 사용하지 않습니다.
- 채뇨시기에 관계없이 검사를 할 수 있으나 결과의 신뢰도를 높이기 위해 동일한 시간대를 정하여 검사하는 것이 좋습니다.
- 검체에는 신선한 뇨를 사용합니다. 침전 또는 혼탁이 있을 때는 원심 또는 여과하여 맑은 뇨를 사용합니다.
- 검체는 채취 후 냉장 보존(2~8℃)하는 경우에는 1~2일 이내에 검사하여야 합니다.
- 검체는 사용하기 전 실온(15~30℃)으로 되게 한 후에 검사를 합니다.

(4)검사과정

- 검사용 디바이스와 뇨 검체는 실온에 방치하여 실온이 되도록 합니다.
- 밀봉된 디바이스를 개봉하고 검체인식을 위한 검체번호를 기입합니다.
- 측정하고자 하는 뇨 검체를 반응판의 검체 적하구에 5방울(약150 μl)을 천천히 적하합니다.
- 검체 적하 후, 뇨 검체가 반응판의 마지막까지 확산될 때까지 기다립니다. 대부분의 양성인 경우 3분 이내에 검사선이 적색으로 나타나, 완전한 음성의 경우에는 5분을 기다린 후에 판정하여야 합니다. 뇨 검체의 적하 후, 5분 이후의 결과는 부정확하므로, 반드시 5분에 판정하도록 합니다.



(5)결과판정

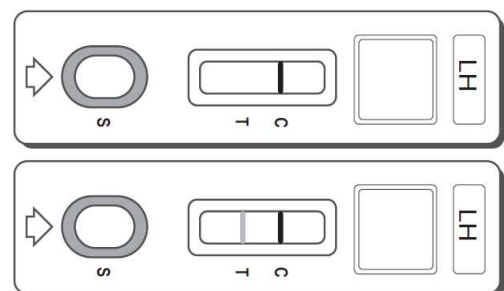
본 제품은 대조선(C)을 기준으로 하여 검사선(T)의 진하기를 비교하여 판정합니다.

대조선 - 검체 내의 LH의 농도에 기준이 되는 선으로 항상 색 띠를 나타내며 이는 검사선을 비교하기 위한 기준으로 쓰이며, 또한 반응상의 이상유무를 확인하기 위한 것으로, 대조선이 나타나지 않을 경우 이는 실험방법상의 오류이거나 시약에 문제가 있는 것으로 재실험이 요구되는 경우입니다.

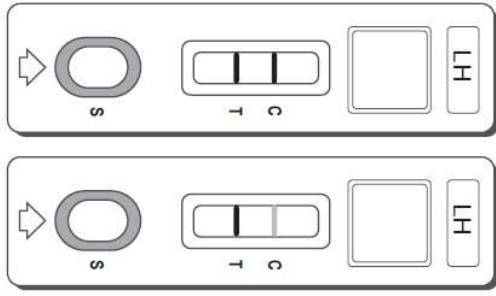
검사선 - 검사선은 검체 내의 LH의 농도에 따른 검사선의 진하기에 따라 양성 혹은 음성으로 보이며 검사선의 발색 여부에 따라 배란여부를 판정하게 됩니다.

본 제품은 반응중의 위양성을 줄이기 위하여 LH에 특이적인 항체를 사용하여 hCG, TSH, FSH등에 의한 교차반응에 따른 위양성을 최소화 하였습니다.

- 음성 : 검사선(T)에는 색 띠가 없거나, 대조선(C)에 비해 흐릴 경우 음성으로 판정합니다.

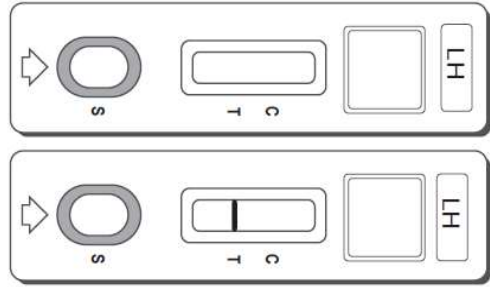


- 2) 양성 : 검사선(T)이 대조선(C)에 비해 색 띠가 같거나 더 진할 경우 양성으로 판정합니다.



3) 재시험

- ① 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.



- ② 검체 내의 LH의 역가가 높은 검체의 경우 간혹, 검사선에는 아주 진한 색띠를 보이고 대조선에는 색띠가 아주 약할 수 있습니다.

- ③ 재검사의 경우는 함습에 의한 시약의 변질이나, 스트립에 중첩된 콘쥬게이트 패드와 멤브레인 또는 흡수용패드와 콘쥬게이트 패드가 분리되어 검체 및 콘쥬게이트의 이동이 원활하지 못한 경우로 재검사를 하여 원인을 확인합니다.

※ 결과판정시 주의사항

- ① 고농도의 양성검체는 검체를 가한 후 1분내에 검사선이 발색할 수 있습니다.
② 검사의 결과는 반응이 종료된 후(5분) 즉시 판독하여야 정확한 결과를 얻을 수 있습니다.

(6) 참고수치

- 정상인의 LH 농도

폐 경 기 후 여 성		LH Level (mIU/ml)
		10 ~ 200
폐경기 전 여성	Base-level	5 ~ 20
	Surge Level(배란기)	40 ~ 200
남 자		2 ~ 15

(7) 특징

- 민감도 : 아산 이지테스트 LH는 뇨중 hLH 농도 20mIU/ml까지 검출이 가능합니다. 그러나, 본 시약에서는 양성판정이 대조선을 기준으로 하기 때문에 Surge Level의 시작점인 60mIU/ml 이상 일 때부터 대조선과 비교하여 양성으로 판정합니다.
- 특이도 : 유사호르몬의 교차반응에 의한 위양성을 최소화 하였으며 hCG(200mIU/ml), FSH(200mIU/ml), TSH(200uIU/ml) 로 시험시 음성결과를 보입니다.

5.보관(저장) 방법

기밀용기에 4~30℃, 제조일로부터 18개월.

6.사용상의 주의사항 및 폐기 방법

- ① 체외 진단용 이외의 사용을 금합니다.
② 유효기간이 경과한 제품은 위양성을 보일 수 있으니 사용하지 말아주십시오.
③ 개봉한 검사용 디바이스는 가능한 한 즉시 사용하여야 합니다.

- ④ 검체는 미지의 미생물에 오염되어 있을 수도 있으니 사용상 주의를 요합니다.
⑤ 민감한 면역 검사법에서는 비특이 단백질의 결합 또는 이호성 항체의 존재에 의해 위양성을 보일 수도 있습니다. 만일 결과 해석이 임상자료와 일치하지 않을 경우 대체할 수 있는 다른 검사법으로 확인하여 주십시오.
⑥ 소변이 너무 희석되어 있다면 (낮은비중) 잘못된 결과를 보일 수 있습니다.
⑦ 검체를 pH(산성도)3 이하로 낮추는 소변 보존제는 검사에 지장을 줄 수 있습니다.
⑧ 다낭성 난소 증후군(Cystic Ovary Syndrome)환자에게서는 LH에 대한 위양성을 나타낼 수 있습니다.
⑨ hLH의 Baseline Level과 분비유형은 개인차가 있으므로 검사결과만을 기초로 해석하여서는 안되며, 임상상태 등을 고려하여 전문의의 판정에 의하여 최종결과가 결정되어야 합니다.
⑩ 검사결과가 의심되는 경우 전문의에 상의하십시오.
⑪ 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 마십시오.

7.작성 및 개정연월

작성연월: 2014년 12월

개정연월: 2015년08월(1), 2019년06월(2), 2020년06(3), 2025년4월(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] 아산이지테스트엘-에이취(ASAN EASY TEST LH)



제조원
아산제약(주) 공도지점

경기도 안성시 공도읍 기업단지로 122-26
TEL : 031-656-5991 FAX: 031-656-5992
www.asanpharm.co.kr