



Pregnancy Test

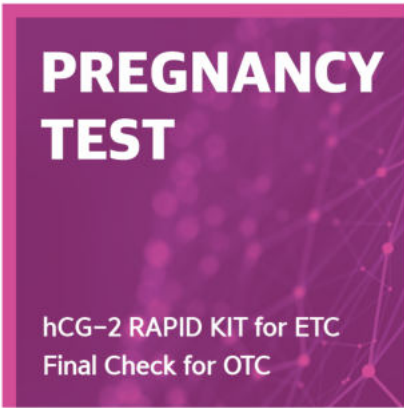
- hCG-2 RAPID KIT
- Final Check

ADTech Co., LTD

에이디텍 주식회사

TOTAL IVD SOLUTION PROVIDER

NOVEL IMMUNOASSAY



New Marker β core fragment hCG



- ✓ 기존 Intact hCG 만으로만 불안한 임신진단!
β core fragment hCG 로 이제 안심할 수 있습니다.
위음성을 예방하고 가장 정확하게 체크하세요!

β core fragment hCG (βcf hCG)란?

- βcf hCG는 임신 시 분비되는 비활성 hCG 의 하나로서 오직 소변(Urine)에만 존재합니다.
- hCG가 고농도로 분비되어 hCG 검출선이 약해지더라도 βcf hCG는 정확하게 검출할 수 있기 때문에 후크현상으로 인한 위음성(False Negative) 문제를 해결할 수 있습니다.
- ※ β core fragment hCG 는 β hCG에서 분해된 형태로 구조적으로 별개의 표지자임.

☐ 제품 정보

⋮ hCG-2 RAPID KIT

- 병원용(ETC) 임신테스트기
- 모델명 : C 0402
- 3분 후 결과 확인가능
- 구성 : 20 Test / Kit
- 보관방법 : 상온보관 (4°C~30°C / 39.2°F~86°F)
- 사용기간 : 제조일로부터 2년



hCG-2 RAPID KIT (병원용)

Cut-off Value
Intact hCG : 25 mIU/ml
β core fragment hCG : 1.0 pmol/ml

⋮ Final Check

- 일반용(OTC) 임신테스트기
- 모델명 : C 0404(1 Test) / C 0405 (2 Test)
- 3분 후 결과 확인가능
- 구성 : 1 Test / 2 Test
- 보관방법 : 상온보관 (4°C~30°C / 39.2°F~86°F)
- 사용기간 : 제조일로부터 2년



Final Check (일반용)

Cut-off Value
Intact hCG : 25 mIU/ml
β core fragment hCG : 0.1 pmol/ml



국내특허출원번호 10-2019-0080618
국제출원번호 PCT/KR2019/009573
미국특허출원번호 16/572,364
품목인증: 제인 19-4344호 / 제인 19-4960호

에이디텍 파이널체크, 왜 가장 정확할까요?

01

문 제

기존 임신 진단키트는 Intact hCG만 확인이 가능합니다.

“위음성 발생 가능성 상존”

02

개 발

신규 마커 β core fragment hCG를 추가하여 Intact hCG와 β core fragment hCG를 각각 동시 검사합니다.

“신규 임신 진단마커 사용”

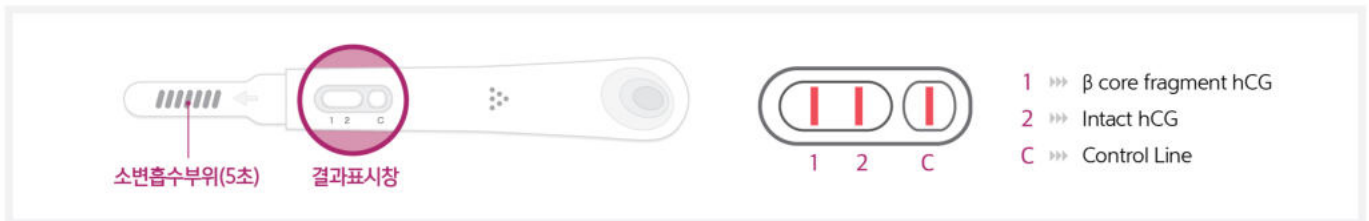
03

결 과

위음성을 극복하여 보다 정확한 임신 진단이 가능합니다.

“3 Lines 파이널체크”

파이널체크 vs 일반 임신진단키트

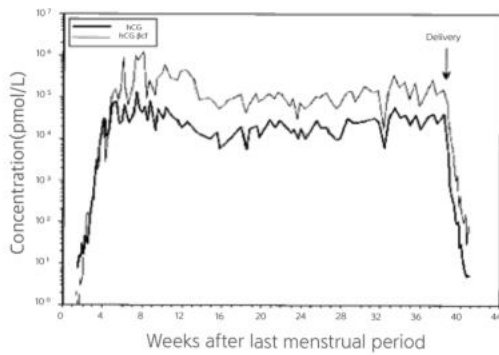


기존 hCG 진단키트와 비교				
결 과	비임신	임신		
호르몬 상태	비임신	임신 초기	임신 중	hCG 고농도 (후크 현상)
파이널 체크				
일반 진단키트				
	음성	임신		
	음성	임신	위음성	

* C (대조선) 라인이 나타나지 않는 경우에는 재검사가 필요합니다.



☐ 임신 중 호르몬의 변화 (Intact hCG & βcf hCG)



Weeks since LMP	mIU/mL
3	5-50
4	5-426
5	18-7,340
6	1,080-56,500
7-8	7,650-229,000
9-12	25,700-288,000
13-16	13,300-254,000
17-24	4,060-165,400
25-40	3,640-117,000

Intact hCG

☐ 임신진단에 있어 βcf hCG의 영향에 대한 논문

Clinical Chemistry 55:7
1389-1394 (2009) Endocrinology and Metabolism

False-Negative Results in Point-of-Care Qualitative Human Chorionic Gonadotropin (hCG) Devices Due to Excess hCGβ Core Fragment

Ann M. Gronowski,^{1*} Mark Cervinski,¹ Ulf-Håkan Stenman,² Alison Woodworth,³ Lori Ashby,⁴ and Mitchell G. Scott¹

☐ 보험심사평가원 신의료기술 평가 대상 제품 선정



에이디텍의 파이널 체크(Final Check)는

신규 임신 진단마커를 사용하여 위음성을 극복하고 가장 정확한 임신 진단이 가능합니다.
이제 정확한 임신진단은 3 lines 파이널체크로 Final Check 하세요!

hCG-2 RAPID KIT(ETC)



hCG-2 RAPID KIT(ETC) 20 Test/Kit

Final Check (OTC)



Final Check 1 Test / 2 Test



파이널 체크 궁금증

Q 위음성(False Negative)은 무엇인가요?

A 본래 양성인 검사결과가 검사의 오류로 음성으로 나온 경우입니다.

Q 왜 β core fragment hCG를 추가진단하나요?

A Intact hCG만을 진단할 경우 위음성 가능성이 상존하기 때문에 Intact hCG와 β cf hCG 를 각각 동시 진단함으로써 임신 진단의 정확도를 훨씬 향상시켰습니다.

Final Check는 후크현상으로 Intact hCG가 검출되지 않더라도 β cf hCG를 확실히 검출할 수 있기 때문에 임신 여부를 훨씬 정확히 진단 할 수 있습니다.

Q 후크 현상(Hook effect)은 무엇인가요?

A Intact hCG의 농도가 아주 높을 경우 발색반응을 서로 방해하여 검사선이 나타나지 않는 현상으로 위음성(False Negative)이 나타나는 주요 원인 중의 하나입니다.

Q 검사 라인에 대하여 설명해 주세요.

A 검사 라인 C(Control)는 대조선으로 진단 테스트 시 반드시 나타나야 하는 선으로 대조선이 나타나지 않으면 재검사를 해야 합니다. 검사라인 T1은 β core fragment hCG를 검출 · 진단하는 라인이며, 검사라인 T2는 Intact hCG를 검출 · 진단하는 라인입니다.



ADTECH

에이디텍은

최첨단 진단 바이오칩을 개발하여
인류의 행복과 무병 장수의
꿈을 실현하기 위하여 노력하고 있습니다.



에이디텍(주)

Tel. 031-8055-8041

Fax. 031-8055-8047

Email. adtchip@gmail.com

경기도 군포시 고산로 148번길 17, 군포IT밸리, A동 3101호

www.adtchip.com

