

우리 가족 계획의 첫걸음, ‘배란테스트기’ 올바른 사용법 안내

- 임신 준비에 사용되는 배란테스트기 올바른 사용법 및 주의사항 안내
- 국내 유통 중인 배란테스트기 상위 판매 제품 수거·검사 결과 적합

식품의약품안전처(처장 오유경)는 5월 21일 부부의 날을 계기로 임신을 준비하는 (예비)부부들을 위해 ‘배란테스트기’의 올바른 사용방법과 주의사항을 안내한다고 밝혔다.

배란테스트기는 소변 내의 황체형성호르몬* 검사를 통해 배란일**을 예측하는 체외진단의료기기로, 임신을 준비하는 과정에서 원하는 출산 시기를 계획하고 임신 가능성을 높이기 위해 사용된다.

* 황체형성호르몬(LH : Luteinizing Hormone) : 뇌하수체 전엽에서 분비되는 배란 유도 호르몬

** 배란(Ovulation) : 성숙해진 난자가 난소에서 배출되어 난관으로 이동하는 과정

배란테스트기는 소변을 이용하는 제품이므로 큰 어려움 없이 사용할 수 있지만, 사용자의 월경 주기에 따라 배란테스트기 사용을 시작하는 날이 다를 수 있어 제품별 사용 방법과 유의 사항*을 숙지하고 사용하면 더욱 정확하게 배란일을 예측할 수 있다.

* (유의사항) ▲아침 첫 소변 사용금지 ▲검사 2시간 전부터 과도한 액체 섭취 금지
▲평평한 곳에서 결과 확인 ▲제품별로 권장하는 결과 판독 시간 준수 등

배란테스트기를 통한 검사 결과 양성 반응이 나타났다면 해당 시점부터 일정 기간 동안*에는 배란 가능성이 높다는 것을 의미하는 것으로, 이를 참고하면 임신을 준비하는 데 도움을 받을 수 있다.

* 제품마다 배란 예측 시간이 다르므로, 제품별 사용 설명서 참고 필요

식약처는 국민들이 배란테스트기를 믿고 사용할 수 있도록 시중에 유통되고 있는 배란테스트기 중 가장 많이 판매되고 있는 제품 5개*를 선정하여 수거한 후 검사를 진행했다.

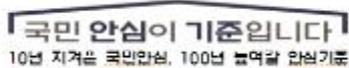
* '24년 기준, 배란테스트기 국내 판매량의 84% 및 판매액의 89% 차지

검사 항목은 ①배란 여부를 정확히 판별하는지를 확인하는 ‘효능검사’와 ②제품의 외관 상태를 확인하는 ‘외관검사’이며, 검사 결과 모든 제품에서 정상적인 성능이 확인되었다.

식약처는 앞으로도 국민 일상과 밀접하게 사용되는 체외진단의료기기의 성능과 안전성을 지속 확보해 나갈 것이며, 국민들께서 제품을 신뢰하고 안전하게 사용할 수 있는 환경을 조성하기 위해 최선을 다하겠다고 밝혔다.

- <붙임> 1. 수거·검사 대상 제품 정보
 2. 관련 Q&A
 3. 배란테스트기의 올바른 사용법

담당 부서	의료기기안전국 혁신진단기기정책과	책임자	과 장	유대규 (043-719-3731)
		담당자	사무관	김희재 (043-719-3745)
	의료기기심사부 체외진단기기과	책임자	과 장	정호상 (043-719-4651)
		담당자	연구관	김진아 (043-719-4652)



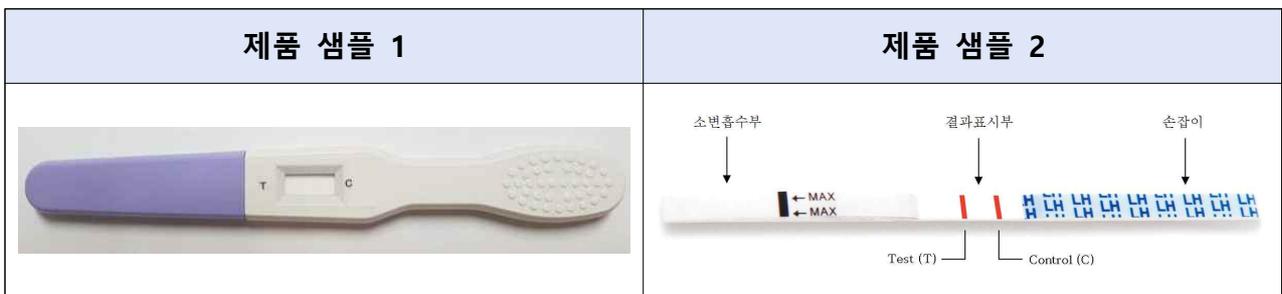
붙임1**수거·검사 대상 제품 정보**

연번	업체명	업체 유형	허가(인증) 번호	모델명
1	(주)수젠텍	제조	체외 제허 14-1259호	SU-DR01-LH
2	휴마시스(주)	제조	체외 제인 14-2349호	Safely-Ovulation
3	아산제약(주)	제조	체외 제인 14-3249호	ASAN EASY TEST LH
4	주식회사 브랜드홀딩스	수입	체외 수인 14-3093호	W2-S
5	(주)스마일랩	수입	체외 수인 15-1605호	스마일 배테기 데이비드

① '배란테스트기'는 무엇인지?

○ '배란테스트기'는 여성의 소변에 포함된 황체형성호르몬 농도를 측정하여 배란의 시기를 예측하는 체외진단의료기기입니다.

※ 배란테스트기는 온라인 쇼핑몰, 약국, 의료기기판매상 등에서 개인이 구매 가능



② 배란테스트기 판독 방법은?

○ 소변을 스트립에 묻혀 일정 시간 경과 후 결과선(Test)과 대조선(Control)을 아래와 같이 비교하여 판독 결과를 확인하면 됩니다.

스트립 결과	판정
T가 C보다 진하거나 진하기가 같은 경우	배란 시기일 가능성 높음
T가 나타나지 않거나 C보다 흐린 경우	배란 시기가 아닐 가능성 높음
T와 C 모두 나타나지 않거나 T만 나타난 경우	재검사 필요

③ 검사는 구체적으로 어떻게 진행되었는지?

○ 각 제품이 허가받은 대로 성능과 안정성을 보여주고 있는지 허가된 시험규격에 따라 검사를 진행하였습니다.

식품의약품안전처 국민안심이 기준입니다.

배란테스트기 올바른 사용법 알고 계시나요?

발행일: 25. 5. 21. 1/4

식품의약품안전처 국민안심이 기준입니다.

① 배란테스트기란?

여성의 소변에 포함된 **황체형성호르몬(LH, Luteinizing Hormone)** 농도를 측정하여 **배란의 시기**를 예측하는 **체외진단의료기기**

*생리 주기가 28일인 여성의 경우, 배란 시기는 다음 생리 예정일로부터 역산하여 14일 전후

② 배란일 예측의 중요성

배란이란 난자가 성숙하여 난소에서 배출되는 현상으로, **배란일 예측을 통해 임신 가능성을 높일 수 있어요.**

발행일: 25. 5. 21. 2/4

식품의약품안전처 국민안심이 기준입니다.

배란테스트기 기본 사용법

① 테스트는 같은 시간대에 실시하세요.

② 개봉 후 바로 사용하세요.

③ 제품 사용방법에 따라 소변을 적셔주세요.

④ 평평한 곳에 놓고 결과를 확인해주세요.

이것만은 주의해주세요!

- ⚠️ 검사 시작일은 **제품별 사용설명서**를 참고해 주세요.
- ⚠️ 테스트 2시간 전부터 **음료(물 포함)의 과도한 섭취**는 피해주세요.
- ⚠️ **아침 첫 소변**은 피해주세요.
- ⚠️ 제품에서 **권장하는 판독 시간**을 준수해 주세요.

발행일: 25. 5. 21. 3/4

식품의약품안전처 국민안심이 기준입니다.

결과판정

* 결과선(T: Test), 대조선(C: Control)

✓ 결과선(T)이 대조선(C)의 **진하기와 같거나 더 진하게 나타나면** 배란 시기의 가능성이 높습니다.

✓ 결과선(T)이 **나타나지 않거나** 대조선(C)보다 **흐리게 나타나면** 배란 시기가 아닐 가능성이 높습니다.

✓ 결과선(T)과 대조선(C) 모두에 선이 나타나지 않거나 결과선(T)에만 선이 나타나는 경우 **다시 검사**해 주세요.

배란테스트기 올바른 사용 식약처와 함께 해요!

발행일: 25. 5. 21. 4/4