

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Европейское Медицинское«Сотис»
Сотисов Е.В.
«06» сентября 2010 г.

ИНСТРУКЦИЯ по применению.

Тест диагностический для экспресс-определения биохимических
компонентов спермы ФертиКВИК (FertiQUICK) с принадлежностями.

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дуб.	Подпись и дата

2010

1. Наименование.

Тест диагностический для экспресс-определения биохимических компонентов спермы ФертиКВИК (FertiQUICK) с принадлежностями.

2. Назначение.

Тест диагностический для экспресс-определения биохимических компонентов спермы относятся к изделиям медицинского назначения и предназначены для одноразового использования, имеющие реагентный участок, позволяющие лабораторно или на дому провести полуколичественный биохимический анализ спермы.

3. Показания к применению:

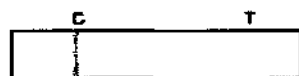
ФертиКВИК (FertiQUICK) - это тест на фертильность для мужчин. С помощью этого теста Вы сможете в течение 20 минут определить с точностью 97%, соответствует ли количество спермиев норме.

Тест проводится минимум через 48 часов, но не дольше 7 дней после последней эякуляции.

Пробу можно использовать в течение 3 часов, с того момента как ее собрали. По истечению 3 часов, тестировать ее не рекомендуется.

4. Результат тестов.

Любой тест имеет особые зоны, где и появляются полоски с результатом.



C (control) — появление данной полоски в ходе исследования показывает, что с самой системой все в порядке, результат тестирования является **ДОСТОВЕРНЫМ**.

T (test) — данная полоска, реагируя на особые компоненты в крови, здесь мы должны увидеть результат.

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Имя, № док.	Подпись и дата
--------------	----------------	------------	-------------	----------------

					Инструкция по применению			
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата				
Разраб.					Тест диагностический для экспресс-определения биохимических компонентов спермы ФертиКВИК (FertiQUICK)	Лит.	Лист	Листов
Пров.							2	7
						ООО «Европейское Медицинское Содружество»		
Н. контр.								
Утв.								

5. Техника проведения теста:

Для определения количества сперматозоидов берется сперма.

- Разместите все компонента теста на ровной поверхности, освободите их из упаковки.
- Снимите крышку с пластмассового стаканчика
- Добавьте небольшое количество эякулята в стаканчик, закройте крышкой и подождите 20 минут (чтобы он загустел).
- По истечении 20 минут, откройте стаканчик, размешайте пробу и наберите небольшое количество пипеткой, до определенной линии. Стараясь, чтобы в пробирке не было пузырьков с воздухом. Если они появляются, наберите пробу снова. Убедитесь, что проба наполнена вплоть до определенной линии.



- Пробу из пипетки поместите в специальный флакон с разбавителем пробы.



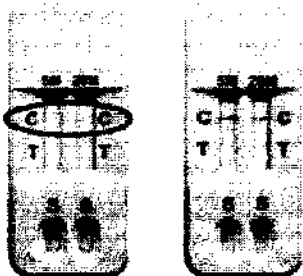
Закройте флакон и встряхните содержимое в нем. Если проба загустела очень сильно, встряхивайте подольше, чтобы она перемешалась с содержимым флакона.

- Подождите 2 минуты, прежде чем сделаете следующий шаг.
- Нанесите пробу на тестовое поле S как показано на рисунке (3 капли, на каждое поле S).
- Положите тест-кассету на ровную поверхность.
- Подождите 7 минут, чтобы получить результат. По истечении 7 минут, результат принято считать недействительным.



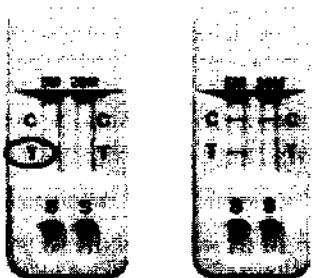
Ина. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв.	Ина. № дуб.

Имя	Патр.	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист
						3



- Если тест проведен верно, то на тестовом поле «С» Вы увидите красные полоски.

- На тестовом поле «Т» проявляются полоски с результатом.



- Рассмотрим левом поле (5M).

Если линия индикатор красного цвета выявился на этой части поля, это означает, что количество сперматозоидов составляет минимум 5 млн./мл.



- Рассмотрим правое поле (20M).

Если Вы видите красную линию на правом поле, это означает, что количество сперматозоидов составляет минимум 20 млн./мл.

Насыщенность цвета проявившихся полосок не играет роли.

Если на тестовом поле Вы не обнаружили никаких полосок, это означает, что количество сперматозоидов в 1 мл пробы не превышпет 5 млн. Вы способны производить потомство, но лучше обратиться к врачу.

6. Меры предосторожности.

Потенциальный риск применения тест-систем - класс 2а.

Тест-система предназначена только для экспресс - диагностики.

Инва. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв.	Инва. № дуб.
Подпись и дата	
Инва. № подл.	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Инструкция по применению

Лист
4

Все компоненты теста в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не использовать после истечения срока годности.

Вынимать тест-кассеты из пакета следует непосредственно перед использованием.

Избегайте попадания грязи или пищи на зону теста тест-кассеты.

Не сгибайте, не разрезайте и не деформируйте тесты.

7. Маркировка.

7.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50460-92.

7.2 На каждой коробке указано:

- товарный знак и контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение модели;
- серия;
- количество товара в коробке;
- порядковый номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год выпуска, срок годности.



Следуйте инструкции



Не замораживать



Тесты находятся в специальном фольгированном пакете



Не использовать повторно

8. Транспортирование, хранение, упаковка.

8.1 Требования к упаковке – по ГОСТ Р 50444-92.

8.2 Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте

Изм. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв.	Инд. № дуб.
Подпись и дата	

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист
						5

каждого вида. Условия транспортирования - по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Храните тесты диагностический в сухом прохладном месте при температуре, не превышающей 30°C, вдали от прямых солнечных лучей и источников тепла. Не замораживайте.

9. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения.

ЗАЯВИТЕЛЬ: ООО «ЕМС», Россия, 117405, г. Москва, ул. Дорожная, д. 60 Б, тел./факс: (495) 727-32-55, emc-med@yandex.ru

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: NanoRepro AG, Im Rudert 2+2a, 35043 Marburg, Germany, Ph: +49 (0) 6421-951449, fax: +49 (0) 6421-951450, www.nano.ag

Ина. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дуб.	Подпись и дата		Инструкция по применению		Лист
						Изм	Лист	№ докум.

Тест диагностический для экспресс-определения биохимических компонентов спермы ФертиКВИК (FertiQUICK) с принадлежностями.

1. Тест-кассета
2. Стаканчик для пробы эякулята
3. Пипетка для забора пробы
4. Флакон с разбавителем
5. Инструкция по применению

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв.	Инв. № дуб.	Подпись и дата

Инструкция по применению

ООО «ИМБИ»  imbi@sidm.ru  www.sidm.ru

№ докум.  Подпись

Дата 

Лист
7