

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
 ООО «Европейское Медицинское
 Общество»
 Курносов Е.В.
 20 октября 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ по применению.

Тесты диагностические для экспресс-определения биохимических
компонентов мочи с принадлежностями

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

2010

1. Наименование.

Тесты диагностические для экспресс-определения биохимических компонентов мочи с принадлежностями (см. Приложение)

2. Назначение.

Тесты диагностические для экспресс-определения биохимических компонентов мочи относятся к изделиям медицинского назначения и предназначены для одноразового использования, имеющие реагентный участок, позволяющие лабораторно или на дому провести полуколичественный биохимический анализ мочи, по одному или нескольким показателям.

3. Показания к применению:

3.1. Тест на беременность GraviQUICK.

Тест в кассете с пипеткой рекомендован для применения с первого дня задержки менструации и гарантирует точность и быстроту определения результата, поскольку обладают оптимально высокой чувствительностью (от 25 мМЕ/мл). Достоверность тест-систем 99,5%.

Тестирование можно проводить в любое время суток.

Однако концентрация ХГЧ максимальна в утренней моче, поэтому в первые дни задержки рекомендуется проводить тестирование утром.

* - Перед проведением теста не рекомендуется чрезмерного приема жидкости и мочегонных препаратов.

3.2. Тест на овуляцию OvuQUICK.

С тестом на овуляцию OvuQUICK Вы сможете определить содержание в моче основного гормона фертильности, который является сигналом к овуляции. Данный тест позволяет с большой точностью установить те самые 1-2 дня когда зачатие наиболее вероятно.

Овуляция – это высвобождение яйцеклетки из яичников женщины, которое происходит ежемесячно в середине менструального цикла. В это время в моче обнаруживается повышенное содержание лютеинизирующего гормона

Инв. № дуб.	Подпись и дата									
Взам. инв.	Подпись и дата									
Инв. № подл.	Подпись и дата									
		Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению			
		Разраб.								
		Пров.					Тесты диагностические для экспресс-определения биохимических компонентов мочи с принадлежностями	Лит.	Лист	Листов
									2	8
		Н. контр.						ООО «Европейское Медицинское Содружество»		
		Утв.								

(ЛГ), который содействует передвижению яйцеклетки. Примерно за 24 часа до овуляции происходит повышение гормона ЛГ. Определить оптимальное время для зачатия Вам поможет тест. Чувствительность тестов позволяет выявить ЛГ в концентрации от 30 мМЕ/мл.

Чтобы определить день повышения гормона ЛГ, необходимо проводить анализ мочи ежедневно, примерно в одно и то же время.

Для большинства женщин с постоянным месячным циклом достаточно всего 5 дней. Чтобы определить день начала тестирования, следует от числа дней полного цикла отнять 17.

Например, если Ваш цикл составляет 28 дней, то тестирование следует начать на 11-ый день ($28 - 17 = 11$).

В случае непостоянного цикла выберите для отсчета наиболее короткий цикл. Если в течение 5 дней повышение гормона ЛГ не произошло, необходимо продолжить тестирование еще несколько дней.

Тестирование лучше проводить в одно и то же время каждый день. Не используйте первую утреннюю мочу, так как ЛГ образуется в организме рано утром и появится в моче позже, в течение дня. Самое лучшее время для сбора мочи между 10.00 и 20.00. за 2-3 часа до проведения тестирования сократите количество употребляемой жидкости.

3.3. Менопауза-тест MenoQUICK.

Менопауза - это период, когда наступает последняя менструация, а также ее отсутствие в течение следующих 12 месяцев. В среднем менопауза наступает в возрасте 50-53 лет. В этот период отмечается высокий уровень ФСГ.

Тестирование следует проводить на утренней моче, так как она содержит самую высокую концентрацию гормона и, следовательно, вы получите наиболее достоверный результат. Необходимо сократить количество употребляемой жидкости и воздержаться от выделения мочи в течение 2-3 часов до момента проведения тестирования.

Перед тестированием убедитесь, что упаковка теста герметична, открывать ее следует непосредственно перед проведением анализа. Каждая упаковка теста только для одноразового использования.

Если появились симптомы «климактерического синдрома», а менструальный цикл регулярный, то первое тестирование следует проводить в первую неделю вашего цикла (с 1 по 6 день цикла). Второй тест повторяют через неделю.

Имя, № подл.	Подпись и дата	Взаим. инв.	Имя № дуб.	Подпись и дата

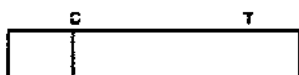
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист
						3

Если менструальные циклы стали нерегулярными в течение 3-5 месяцев, то вы можете выполнять первое тестирование в любой день месяца. Второй тест необходимо выполнить через неделю.

Для постановки диагноза следует провести два тестирования с интервалом в неделю. Это обусловлено тем, что уровень ФСГ колеблется в течение цикла.

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 наличие гормона, появляется в тестовой зоне и информирует о наличии положительного результата.

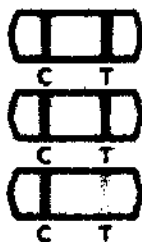
В результате тестирования вы можете получить 3 результата:

Отрицательный.



Видна одна линия в зоне контроля. Если такая индикация появилась в течение 10 минут, то тест выполнен правильно.

Положительный.

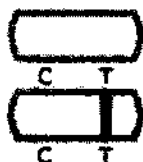


В течение 5 –10 минут видно две полоски. Даже слабая тестовая полоска свидетельствует о положительном результате.

Ошибочный. ТЕСТ ВЫПОЛНЕН НЕПРАВИЛЬНО.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист 4
------	------	----------	---------	------	--------------------------	-----------

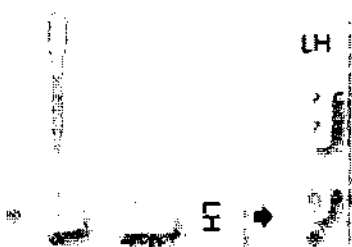


Если не видно ни одной полоски, то тестирование выполнено неправильно (например: на тест попало недостаточное количество мочи, или при исследовании тест держался горизонтально) или есть нарушения в самой тест-системе (именно для этого в тестах имеется контрольная линия).

5. Техника проведения теста:

Для определения беременности, овуляции и менопаузы используют мочу.

1. Извлеките из коробки все составляющие.



Тест кассета находится в герметичной упаковке из фольги пакетике с силикагелем, чтобы на него не попадала вода и солнечные лучи.

2. Наберите в прилагаемый стаканчик небольшое количество мочи.

3. Используя пипетку, наберите из стаканчика небольшое количество мочи и добавьте 3-4 капли на предусмотренное поле применения (S).

4. Положите тест-кассету на горизонтальную, сухую поверхность.

5. Через 3-5 минут оцените результат.

Результат достоверен в течение 10 минут, любые изменения после этого срока не следует принимать во внимание.

6. Сравниваем полученный результат (см. пункт 4)

6. Меры предосторожности.

Потенциальный риск применения тестов - класс 2а.

Тест-система предназначена только для экспресс - диагностики.

Все компоненты тестов в используемых концентрациях являются нетоксичными.

Не использовать после истечения срока годности.

Вынимать тест-кассету из пакета следует непосредственно перед использованием.

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

Не сгибайте, не разрезайте и не деформируйте тесты.

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

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

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 герметичной упаковке из фольги вместе с пакетиком с силикагелем



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

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

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

Изм	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист
						6

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист
						7

Тесты диагностические для экспресс-определения биохимических компонентов мочи с принадлежностями:

1. Тест для определения беременности ГравиКВИК (GraviQUICK).
2. Тест для определения овуляции ОвиКВИК (OvuQUICK).
3. Тест для определения менопаузы МеноКВИК (MenoQUICK).

Принадлежности:

1. Тест-кассета
2. Пипетка
3. Стаканчик для забора мочи
4. Картонный держатель для тест-кассет
5. Инструкция по применению

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

Изм.	Лист	N докум.	Подпись	Дата	Инструкция по применению	Лист
						8