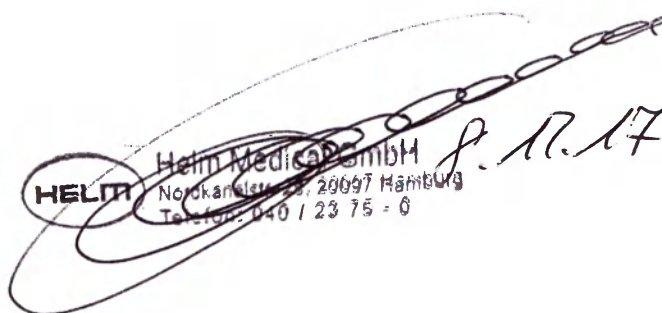


Certified Copy

Инструкция по применению

Тест для определения беременности цифровой Evitest Next


HELIM
Helm Medical GmbH
Nordkanalstr. 23, 20097 Hamburg
Telefon: 040 / 23 75 - 0

Инструкция по применению

Тест для определения беременности цифровой

Evitest Next

Для самотестирования. Высокая чувствительность (аналитическая): 25мМЕ/мл. Определение беременности за 4 дня до ожидаемого начала менструации*. Результат в течение 5 минут.

Точность $\geq 99\%$. Тест предназначен для качественного определения хорионического гонадотропина (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности.

Количество дней до ожидаемого начала менструации	-1	-2	-3	-4
% образцов, взятых у беременных женщин, с результатом «Вы беременны»	95.2	90.3	80.6	51.6

*По данным независимых клинических исследований



Специфичность (аналитическая)/перекрестные реакции: отсутствует перекрестная реактивность с гормонами в указанных концентрациях 500 мМЕ/мл ЛГ, 1000 мМЕ/мл ФСГ и 1000 мМЕ/мл ТТГ.

Диагностическая чувствительность $\geq 99\%$.

Диагностическая специфичность $\geq 98\%$.

Воспроизводимость (межсерийная и внутрисерийная) $\geq 99\%$.

Возможное влияние интерферирующего вещества: отсутствует влияние на результат теста следующих веществ: ацетаминофен 500 мкг/мл, амоксициллин 500 мкг/мл, аспирин 800 мкг/мл, витамин С 0.40 мг/мл, фолиевая кислота 0.30 мкг/мл, витамин В1 0.80 мг/мл, атропин 20 мкг/мл, кофеин 20 мкг/мл, тетрациклин 20 мкг/мл, ампициллин 20 мкг/мл, глюкоза 2 мг/мл, альбумин 2 мг/мл, билирубин 2мкг/мл.

Принцип действия:

Evitest Next обнаруживает присутствие в моче особого «гормона беременности» - хорионического гонадотропина человека (ХГЧ), который начинает вырабатываться в организме развивающейся плацентой вскоре после оплодотворения. Выделение хорионического гонадотропина с мочой начинается со 2-й недели беременности и часто превышает 100 мМЕ/мл, а достигает максимума, составляющего от 100 000 до 200 000 мМЕ/мл, к 12-й неделе беременности.

Подготовка и сбор образцов

Вы можете подставить тест под струю мочи или собрать образец мочи в одноразовый контейнер для сбора мочи и использовать тест. Любой образец мочи подходит для использования теста. Если у вас нет возможности мгновенно использовать образец мочи, он должен быть сохранен при температуре 4 С и восстановлен до комнатной температуры перед использованием. Образец мочи, хранящийся более 2 дней, не пригоден к использованию.

Проведение теста

1. Вскройте пакет, извлеките тест и снимите защитный колпачок. На протяжении тестирования не берите контрольное устройство за абсорбирующий конец.

Внимание. Открывайте индивидуальную упаковку теста непосредственно перед его использованием. Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием, используйте тест при комнатной температуре.

2. Вы можете выбрать или провести тест под струей мочи или с образцом в контейнере
Тестирование под струей мочи

1) Удерживайте тест абсорбирующим концом направлением вниз потоку мочи (рис.1).
Избегайте попадания мочи на другие части теста за исключением абсорбирующего конца.



Рис.1

- 2) Символ «Песочные часы» появится на экране дисплея (см.рис..3)
- 3) Примерно через 10 секунд вы услышите звуковой сигнал и символ «Песочные часы» начнет мигать. Извлеките устройство из потока мочи, держите тест абсорбирующим концом направлением вниз или положите устройство на горизонтальную поверхность. При желании закройте колпачком.

ИЛИ тестирование с образцом в контейнере

- 1) Соберите свою мочу в чистый и сухой контейнер. Полностью погрузите абсорбирующий конец теста в мочу (см.рис.2). Избегайте попадания мочи на другие части теста за исключением абсорбирующего конца.



рис.2

- 2) Символ «Песочные часы» появится на экране дисплея (см. рис. 3)
- 3) Примерно через 10 секунд вы услышите звуковой сигнал и символ «Песочные часы» начнет мигать. Извлеките устройство из контейнера с мочой, держите тест абсорбирующим концом направлением вниз или положите устройство на горизонтальную поверхность. При желании закройте колпачком.

3. Символ «Песочные часы» начнет мигать, показывая работу теста (см. Рис. 3)

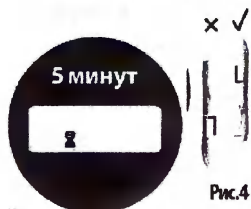
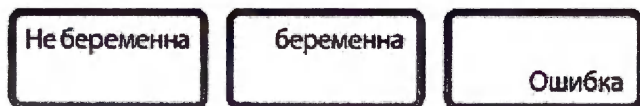


Рис.3

В течение 5 минут вы услышите второй звуковой сигнал и символ «Песочные часы» перестанет мигать, после чего на экране отобразится ваш результат. Если символ «Песочные часы» не появится при использовании теста, обратитесь к разделу «Вопросы и ответы». Во время тестирования не держите тест абсорбирующим концом направлением вверх (см.рис.4).

Рис.4

В течение 5 минут на экране дисплея отобразится результат (см.рис.5)



отрицательный положительный Недействительный рис.5

Отрицательный (не беременна):

Если на экране дисплея отображается «Не беременна», это указывает, что беременности не обнаружено.

Положительный (Беременна):

Если на экране дисплея отображается «Беременна», это означает, что вы беременны.

Недействительный:

Если на экране дисплея отображается «Ошибка», это означает, что тест бракованный или является недействительным. Повторите тест.

Дополнительная информация

1. Как и в случае со всеми процедурами для самодиагностики, подтвержденный диагноз беременности может быть установлен только врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.
2. Устройство подходит только для диагностики беременности по моче человека.
3. Если образец мочи слишком разбавлен (т.е. низкий удельный вес), он может не содержать характерный уровень ХГЧ. Если подозрение на беременность все же есть, следующее тестирование рекомендуется провести через 48 часов.
4. Низкая концентрация ХГЧ на ранних сроках может дать отрицательный результат. В этом случае повторное тестирование рекомендуется провести через 48 часов.
5. Уровень ХГЧ может быть повышен из-за ряда других причин, кроме беременности. Следовательно, наличие ХГЧ в образце мочи можно использовать для диагностики беременности после исключения других причин его повышения.
6. Невозможно отличить физиологическую беременность от внематочной беременности только на основе уровня ХГЧ. Кроме того, самопроизвольный выкидыш может привести к неправильной интерпретации результатов теста.
7. Лечение бесплодия, с использованием ХГЧ, может привести к ложным результатам. Обратитесь к врачу.
8. Пожалуйста, обратите внимание, что использование нечистого контейнера или неправильная эксплуатация теста также могут дать ложный результат.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

1. Когда я могу использовать тест для определения беременности цифровой Evitest Next? Тест Evitest Next может быть использован для определения беременности за 4 дня до ожидаемого начала менструации.
2. Какой образец мочи является наилучшим для проведения теста? Любой образец мочи может быть использован для проведения теста, но первый утренний образец мочи является оптимальным из-за наибольшей концентрации гормона ХГЧ.
3. Я использовала тест, но символ «Песочные часы» не появился. Что это значит? Тест сработал неправильно. Вам следует повторить тест, используя новое устройство, или обратиться к дистрибьютору или в аптеку (магазин), где вы купили тест, указав номер партии.
4. Как определить, достаточно ли заряжено устройство для проведения теста? Сделайте тест строго в соответствии с процедурой, указанной в инструкции. Если результат не высветился на экране дисплея, значит, батарейка разряжена.
5. Могут ли лекарственные препараты или медицинские процедуры влиять на результат? Всегда читайте инструкцию производителя для любого лекарственного препарата, который вы принимаете, прежде чем проводить диагностику. Препараты, содержащие ХГЧ, могут дать ошибочный результат. Препараты, способствующие зачатию, как правило, вводятся с помощью инъекции и при поведении тестирования слишком скоро после их введения тест может дать ложный результат «Беременна». Другие методы лечения бесплодия, болеутоляющие средства и гормональные контрацептивы (например, таблетки) вряд ли повлияют на результат. Если у вас наступает менопауза, вы можете получить ложноположительный результат, даже если вы не беременны. Внематочная беременность и кисты яичников могут дать ошибочный результат. Если вы получили неожиданный результат, проконсультируйтесь с врачом.
6. Что делать, если мой тест показывает беременность? Если ваш результат «беременна», вам следует обратиться к врачу, который проконсультирует вас о том, какие меры нужно предпринять дальше.
7. Что делать, если мой тест показывает, что я не беременна? Возможно, Вы не беременны или уровень гормона беременности еще слишком низок для диагностики или вы ошиблись в расчетах дня начала менструации. Если тест был сделан слишком рано, повторите тест в день ожидаемого начала менструации. Если у вас все же наблюдается задержка менструации, проведите повторный тест в течение 7 дней. Если этот тест дает результат «Не беременна», а менструация до сих пор не началась, обратитесь к врачу за консультацией.

8. Можно ли устройство использовать повторно? Нет. Устройство предназначено для одноразового использования.

Меры предосторожности

- Для наружного применения. Не принимать внутрь.
- Тест можно использовать только один раз. После использования выкинуть.
- Не использовать тест с истекшим сроком годности.
- Не использовать тест с нарушением целостности индивидуальной упаковки.
- Держать в недоступном для детей месте.
- Не использовать вне помещения.
- Для максимальной эффективности строго следуйте инструкции по применению.
- Не извлекайте батарейку. Батарейка не подлежит замене.
- Пожалуйста, следуйте локальным инструкциям по утилизации использованного теста.
- При подготовке к проведению теста и при его выполнении руки должны быть сухими и чистыми.

Гарантийные обязательства

Продукты, на которые направляются обоснованные рекламации на протяжении их срока годности, будут отозваны с рынка и заменены за счет производителя.

Условия хранения и транспортирования / Стабильность

Хранить при температуре 4-30°C в герметичной упаковке до истечения срока годности.

Беречь от прямых солнечных лучей, влаги и нагревания.

Не замораживать.

Возможно транспортирование при температуре между -20 и 50 °C до 30 дней.

Избегать грубого обращения и сильного давления на упаковку во время транспортирования и хранения.

Срок годности 2,5 года был подтвержден при температуре 4°C и 30°.

Утилизация

Перед утилизацией теста извлеките из него батарейку. Утилизация батарейки должна осуществляться согласно соответствующим правилам переработки. Внимание! Запрещается батарейку разбивать, перезаряжать или бросать в огонь.

Подлежит утилизации как бытовые отходы в соответствии с национальным законодательством.

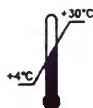
Комплектность:

1. Одна упаковка, содержащая тест для определения беременности цифровой и пакет с абсорбирующим влагу веществом (служит только для хранения и не нужен для использования теста).
2. Вкладыш с инструкцией по применению.

Расшифровка символов:



не использовать повторно



условия хранения 4-30 C



беречь от солнечных лучей



беречь от влаги



Обратитесь к инструкции по применению



для 1 тестирования



производитель



для диагностики in vitro



номер партии



годен до/ использовать до



0123



Производитель: Хельм Медикал ГмбХ (Helm Medical GmbH), Нордканалштрассе, 28, 20097, Гамбург, Германия. Тел. +49 40 7308853-60.

Уполномоченная организация: ООО «Рекитт Бенкизер Хэлскэр», Россия, 115114, г. Москва, Шлюзовая наб., д.4, эт.3. Тел.+7(495)961 2565. Телефон горячей линии по России (бесплатно): 8-800-200-82-20, e-mail: contact_ru@rb.com.

Данная инструкция по применению выпущена в декабре 2017.



не сорить



особая утилизация

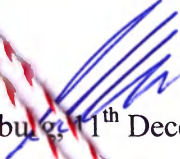
DR. AXEL PFEIFER
DR. TIL BRÄUTIGAM
DR. JAN CHRISTOPH WOLTERS
DR. JOHANNES BEIL
DR. THOMAS DIEHN
- NOTARE -

Bergstrasse 11, 20095 Hamburg
Telefon: (0 40) 30 20 06 - 0
Telefax: (0 40) 30 20 06 - 35
E-Mail: info@notariat-bergstrasse.de

FREE AND HANSEATIC CITY OF HAMBURG, FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY

The foregoing is a true and correct copy of the original, submitted to me today.

Witness my hand and seal.


Hamburg, 1st December 2017



/Штамп: Удостоверенная копия/

/Подпись/
08.12.2017 г.

/Штамп:
«Хельм Медикал ГмбХ». (Helm Medical GmbH.)
Нордканалштр., 28, 20097 Гамбург (Nordkanalstr. 28, 20097 Hamburg)
Телефон: 040 / 23 75 – 0/

Д-р Аксель Пфайфер (Axel Pfeifer)
Д-р Тиль Бройтигэм (Til Bräutigam)
Д-р Жан Кристоф Волтерс (Jan Christoph Wolters)
Д-р Йоханнес Бейль (Johannes Beil)
Д-р Томас Дин (Thomas Diehn)
- Нотариусы -

Бергштрассе 11 (Bergstrasse 11), 20095 Гамбург
Телефон: (0 40) 30 20 06 – 0
Телефакс: (0 40) 30 20 – 35
Эл. почта: info@notariat-bergstrasse.de

Вольный и Ганзейский город Гамбург, Федеративная Республика Германия

Вышеизложенное является верной и точной копией оригинала, представленного мне сегодня.
В свидетельство чего моя собственноручная подпись и печать.

/Подпись/

Гамбург, 11 декабря 2017 г.

/Рельефный оттиск печати на самоклеящемся лейбле: Д-р Жан Кристоф Волтерс * Нотариус */

Переводчик



Голуб Александра Юрьевна

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Голуб Александры Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-16919

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.



Н.С. Мозгунова

Всего прошито пронумеровано и
скреплено печатью 1 лист(ов)

Нотариус

