

Certified Copy

Инструкция по применению

Экспресс-тест для определения беременности Evitest

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text: HELM, Helm Medical GmbH, Nordstraße 28, 20097 Hamburg, and Tel. 040 / 23 75 - 0.

Инструкция по применению
Экспресс-тест для определения беременности
Evitest

Для самотестирования

Чувствительность (аналитическая) 20 мМЕ/мл

Точность $\geq 99\%$

Специфичность (аналитическая) / перекрестные реакции: отсутствует перекрестная реактивность с гормонами в указанных концентрациях 300 мМЕ/мл ЛГ, 300 мМЕ/мл ФСГ, 1000 мМЕ/мл ТТГ

Диагностическая чувствительность $\geq 99\%$

Диагностическая специфичность $\geq 99\%$

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

Возможное влияние интерферирующего вещества: отсутствует влияние на результат теста следующих веществ: ацетаминофен 20 мг/дл, ацетилсалициловая кислота 20 мг/дл, аскорбиновая кислота 20 мг/дл, атропин 20 мг/дл, кофеин 20 мг/дл, глюкоза 2г/дл, тетрациклин 20 мг/дл, ампициллин 20 мг/дл, билирубин 2 мг/дл.

Экспресс-тест используется для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче для ранней диагностики беременности.

Принцип действия:

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

На носителе имеются реагенты, которые при взаимодействии с содержащимся в моче гормоном дают специфическое окрашивание.

Когда проводить тест?

Любой образец мочи подходит для проведения теста, но первой утренний образец мочи является оптимальным, т.к. содержит наибольшую концентрацию ХГЧ.

Если у вас нет возможности мгновенно использовать образец мочи, он должен быть сохранен при температуре 4°C и восстановлен до комнатной температуры перед использованием. Образец мочи, хранящийся более 6 часов, не пригоден к использованию. Рекомендуется использовать свежую мочу.

Экспресс-тест для определения беременности, тест-полоска

Evitest One

Комплектность:

1. 1 индивидуальная упаковка, содержащая тест-полоску и пакет с абсорбирующим влагу веществом (нужен только для хранения и не нужен для использования теста).
2. Инструкция по применению.

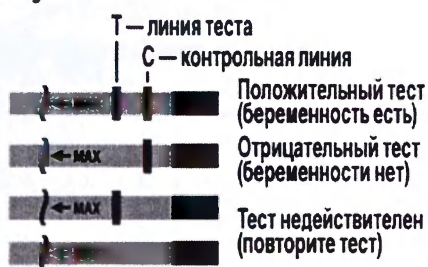
Evitest Plus

Комплектность:

1. 2 индивидуальные упаковки, каждая из которых содержит тест-полоску и пакет с абсорбирующим влагу веществом (нужен только для хранения и не нужен для использования теста).
2. Инструкция по применению.

Способ применения:

- извлеките тест-полоску из запечатанного пакета.
- опустите тест-полоску в мочу до уровня, обозначенного стрелками. Извлеките тест через 3 секунды и положите на чистую, сухую, неабсорбирующую горизонтальную поверхность (напр, край контейнера с мочой)
- • положительные результаты можно оценить через 1 минуту. Однако для подтверждения отрицательных результатов требуется полное время реакции 3 минуты. Не оценивайте результаты через 5 минут.



Экспресс-тест для определения беременности, струйный тест

Evitest Perfect

Комплектность:

1. 1 индивидуальная упаковка, содержащая струйный тест и пакет с абсорбирующим влагу веществом (нужен только для хранения и не нужен для использования теста).
2. Инструкция по применению.

Способ применения:

- для начала тестирования откройте запечатанный пакет, разорвав вдоль надреза. Извлеките тест из пакета.
- Удерживая тест одной рукой, другой рукой снимите колпачок с абсорбирующего конца.
- Держите тест абсорбирующим концом вниз, поместите абсорбирующий конец под струю мочи минимум на 10 секунд для полного увлажнения. Избегайте попадания мочи выше отметки, обозначенной стрелкой.
- Также можно собрать мочу в чистую емкость и опустить половину абсорбирующего конца в мочу минимум на 3 секунды.
- Закройте колпачок и ждите появления цветных линий. Положительные результаты можно оценить через 1 минуту. Однако для подтверждения отрицательных результатов требуется полное время реакции 3 минуты. Не оценивайте результат через 5 минут.



Экспресс-тест для определения беременности, кассетный тест

Evitest Proof

Комплектность:

1. 1 индивидуальная упаковка, содержащая кассетный тест, пипетку и пакет с абсорбирующим влагу веществом (нужен только для хранения и не нужен для использования теста)
2. Инструкция по применению.

Способ применения:

- Извлеките тест из пакета, разорвав вдоль надреза, и положите его.
- Удерживая пипетку вертикально, добавьте ровно 4 капли мочи в лунку для образца (отмечено стрелкой)
- Положительные результаты можно оценить через 1 минуту. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное время реакции 3 минуты. Не оценивайте результат через 5 минут.



Тест отрицательный (не беременна):

Только одна цветная линия появляется в контрольной зоне (C). Нет отчетливой линии в тестовой зоне (T). Это указывает, что беременности не обнаружено.

Тест положительный (беременна):

Четкие цветные линии появляются в контрольной и тестовой зоне. Это указывает, что вы беременны.

Тест недействительный:

Нет видимых линий вообще или имеется видимая линия только в тестовой зоне и отсутствует в контрольной зоне. Повторите тест. Если тест по-прежнему недействителен, обратитесь в аптеку, где Вы купили тест, указав номер партии.

Что делать, если вы знаете результат?

Если результат положительный (две линии)

Обратитесь к врачу, он должен подтвердить вашу беременность после оценки всех клинических и лабораторных исследований. При определенных условиях, тест может дать ложный положительный результат. Он также даст вам дальнейшую информацию и консультации по вопросам беременности. Смотрите также «Ограничения»

Если результат отрицательный (одна линия)

Если есть основания полагать, что вы беременны (например, нет менструального кровотечения), вы можете повторить тест через несколько дней. Если тест по-прежнему отрицательный, обратитесь к врачу за консультацией. Смотрите также «Ограничения»

Противопоказания:

Согласно последним данным противопоказаний не выявлено.

Дополнительная информация

1. Как и в случае с любой процедурой для самодиагностики, только врач должен подтвердить беременность после оценки всех клинических и лабораторных исследований.
2. 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.
3. Низкая концентрация ХГЧ на ранних сроках беременности может дать отрицательный результат. В этом случае, повторное тестирование рекомендуется провести через 48 часов.
4. 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.
5. Невозможно отличить физиологическую беременность от внематочной беременности только на основе уровня ХГЧ. Кроме того, самопроизвольный выкидыш может привести к неправильной интерпретации результатов теста.
6. Лечение бесплодия, с использованием ХГЧ, может привести к ложным результатам. Обратитесь к врачу.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Отрицательные результаты ожидаются у здоровых небеременных женщин. Хотя уровни ХГЧ у женщин с физиологической беременностью на ранних сроках различны, Evitest способен обнаружить беременность с первого дня задержки менструации.

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

1. Заметна большая разница между контрольными полосками двух тестов. Что-то не так?

Нет, изменение цвета контрольной полосы не влияет на результат теста.

2. Можно ли оценивать результаты через 5 минут?

Нет. Результаты теста должны быть оценены в течение 5 минут. Хотя положительный результат не должен измениться в течение нескольких дней, отрицательный результат может измениться на ложноположительный в течение нескольких минут после окончания периода тестирования, и результат теста будет не точным. Лучше оценивать результаты в течение 5 минут, а затем выбросить тест во избежание путаницы.

3. Розовый цвет фона и вертикальные штрихи появились в области результатов во время тестирования. Что-то не так?

Нет. Химический состав каждого образца мочи будет варьироваться, как и влажность воздуха в помещении, где проводится испытание. Такие изменения физических условий могут привести к появлению вертикальной полосы и / или розовому цвету фона, но не повлияют на результаты тестирования. Если контрольная полоса появляется в течение 5 минут, тест работает правильно.

Предосторожность

- Только для наружного применения
- Использовать тест только один раз. После использования выкинуть.
- Не использовать тест с истекшим сроком годности
- Не использовать тест с нарушением целостности индивидуальной упаковки.
- хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства

Изделия, на которые поступают правомерные жалобы в течение их срока годности, будут изъяты с рынка и заменены за счет производителя.

Условия хранения и транспортирования / Стабильность

1. Хранить при температуре от 4 до 30 °C в запечатанном пакете до истечения срока годности.

2. Беречь от воздействия прямых солнечных лучей, влаги и тепла.
3. Не замораживать
4. Рекомендуются открывать упаковку непосредственно перед использованием

Транспортирование возможно при температуре от -20°C до +50°C до 35 дней.

Обращаться бережно и избегать сильного давления на упаковку во время транспортировки и хранения.

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

Условия утилизации

Утилизировать как бытовые отходы согласно национальному законодательству.

Расшифровка символов



не использовать повторно



хранить при 4-30 C



беречь от воздействия солнечных лучей



беречь от влаги



Производитель: Хельм Медикал ГмбХ (Helm Medical GmbH), Нордканалштрассе, 28, 20097, Гамбург, Германия. Tel. +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.



Обратитесь к инструкции по применению



для 1 тестирования



для 2 тестирований



для in vitro диагностики

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, 11th 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 № 1.16913

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

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00 коп.



Handwritten signature of N.S. Mozgunova.

Н.С. Мозгунова

Всего прошито пронумеровано и
скреплено печатью 1 лист(ов)

Нотариус

Handwritten signature of the notary.

