



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АЛЬФА МЕД»

Тиханов В.Е.

М.П.

«15» ноября 2019 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO**

«Тест для определения времени овуляции «First Reply» («Первый ответ»)
в вариантах исполнения

2019

1. Наименование медицинского изделия

«Тест для определения времени овуляции «First Reply» («Первый ответ»)»
в вариантах исполнения

2. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного обнаружения человеческого лютеинизирующего гормона (hLH) в образцах мочи, для прогнозирования времени овуляции.

Предназначено для самотестирования.

3. Описание целевого анализа

Овуляция представляет собой выход яйцеклетки из яичников. В моче всегда присутствует незначительное содержание лютеинизирующего гормона (ЛГ). Примерно в середине месячного цикла концентрация ЛГ повышается и происходит всплеск, который способствует выходу яйцеклетки из яичников (овуляция) в течение 14-48 часов. Для наступления беременности яйцеклетка должна быть своевременно оплодотворена сперматозоидом. Поэтому самым благоприятным временем для оплодотворения является период овуляции. Этот тест позволяет быстро и легко определить время наступления овуляции.

4. Показания к применению медицинского изделия

Экспресс-тест предназначен для качественного определения человеческого лютеинизирующего гормона (hLH) в образцах мочи, для прогнозирования времени овуляции.

5. Противопоказания медицинского изделия

Противопоказания не выявлены, однако тест имеет ограничения по применению: см. в разделе «Порядок проведения теста»

6. Описание медицинского изделия



Тест полоска представляет собой пластиковую панель, покрытую мембраной и поглощающим слоем. Мембрана предварительно покрыта антителами к лютеинизирующему гормону человека в области тестовой зоны и антителами к мышиным IgG в области контрольной зоны. При проведении теста лютеинизирующий гормон из мочи пациента вступает в реакцию с окрашенным конъюгатом, который предварительно был нанесен и высушен на тест-полоске, и

образует специфический комплект антиген-антитело. Затем комплекс хроматографически перемещается вверх по мембране. При наличии ЛГ в образце на мембране образуется цветовая полоска в области тестовой зоны. В тоже время, в контрольной области всегда отображается светлая цветовая полоска. Эта цветовая полоска служит в качестве показателя интенсивности цвета.

Для вариантов исполнения мидстрим – аналогичная полоска помещается в пластиковый корпус-держатель.

7. Порядок выполнения тестирования

Примечание:

1. Перед выполнением этого теста внимательно прочитайте указания по применению. Обратите внимание на расположение линий С и Т.
2. Не используйте тест после даты истечения срока годности.
3. Не используйте тест повторно. После однократного применения тест необходимо выбросить в контейнер для мусора.
4. Не используйте при повреждении или вскрытии упаковки.
5. Не касайтесь мембраны.
6. Используйте тест сразу после вскрытия упаковки. Длительное воздействие влажности окружающей среды приведет к снижению качества изделия.
7. Помните, что образцы мочи и использованные изделия могут быть потенциально зараженными и требуют соответствующего обращения. Избегайте контакта с кожей.
8. Перед применением убедитесь в наличии емкости для сбора мочи.

ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

1. Определение даты проведения теста

Для начала необходимо определить продолжительность менструального цикла. Для этого подсчитайте количество дней от последней менструации до наступления следующей. «А» означает продолжительность менструального цикла; Например, менструация начинается в первый день месяца, а следующая с 31 числа, в таком случае продолжительность цикла составляет 30 дней. «Р» означает первый день последней менструации. Для определения даты проведения теста используйте форму ниже, где «D» – это дата

$$D=P+(A-17)$$

Например, продолжительность менструального цикла «А» составляет 29 дней. Первый день последней менструации «Р» - 3 число, таким образом, тест следует проводить 15го числа.

2. Забор образцов

Для анализа с помощью Теста для определения времени овуляции используются только свежие образцы мочи. Тест следует проводить непосредственно после забора образцов. Для забора образцов используйте стакан для мочи, моча не требует специальной предварительной обработки.

Выберите удобное время суток для забора мочи. Старайтесь собирать мочу примерно в одно и то же время каждый день на протяжении всего цикла. Для достижения наилучших результатов собирайте мочу с 10:00 до 20:00.

3. Процедура анализа 1 (для тест полосок)

1. Извлеките полоску из фольгированного пакета
2. Опустите гигроскопичный конец полоски в мочу. Не погружайте ниже **МАКСИМАЛЬНОЙ** отметки. Минимум через 15 секунд выньте полоску и поместите на ровную непитывающую чистую поверхность.
3. Дождитесь появления цветных полос. Для окончательной реакции потребуется 5 минут.

ПО ИСТЕЧЕНИИ 10 (ДЕСЯТИ) МИНУТ РЕЗУЛЬТАТ ТОЛКОВАНИЮ НЕ ПОДЛЕЖИТ

4. После разового применения выбросьте тестовое устройство в контейнер для мусора.



Процедура анализа 2 (для полосок в корпусе мидстрим)

1. Извлеките струйный тест из фольгированного пакета.

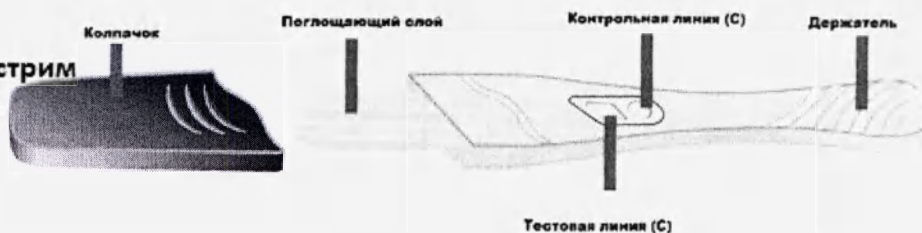
Тест мидстрим
мини



Тест мидстрим
норм



Тест мидстрим
премиум



2. Снимите колпачок со струйного теста, и затем помочитесь на него или погрузите тест в образец мочи, собранный в чистую емкость, как минимум на 15 секунд.



3. Установите колпачок струйного теста на место, положите тест на чистую и устойчивую поверхность
4. Дождитесь появления цветных полос. Для окончательной реакции потребуется 10 минут.

ПО ИСТЕЧЕНИИ 10 (ДЕСЯТИ) МИНУТ РЕЗУЛЬТАТ ТОЛКОВАНИЮ НЕ ПОДЛЕЖИТ

5. После разового применения выбросьте тестовое устройство в контейнер для мусора.

4. Толкование результатов теста

Отрицательный

Если отображается только контрольная полоска, или тестовая полоска светлее по цвету контрольной полоски, результат теста отрицательный, что свидетельствует об отсутствии всплеска уровня ЛГ. Для определения времени овуляции повторять процедуру каждый день до появления положительного результата.

Положительный

Если и тестовая, и контрольная полоски отчетливо видны, а тестовая полоска темнее или одинаковой насыщенности по цвету с контрольной полоской, результат теста положительный, что свидетельствует о наступлении времени овуляции в течение следующих 24 ~ 48 часов, которые представляют два лучших дня для зачатия. Пациенту следует рассматривать результаты теста только в качестве предварительного обследования или вспомогательного средства, потому для установления точного времени овуляции необходимо проконсультироваться с врачом

Недействительный:

Если четкая пурпурно-розовая полоска отсутствует как в ТЕСТОВОЙ, так и в КОНТРОЛЬНОЙ области, результат теста недействительный. В этом случае тест рекомендуется провести повторно.

ЛГ	ЛГ	ЛГ	ЛГ	ЛГ
С —	С —	С —	С —	С
Т —	Т —	Т	Т	Т

Положительный

Отрицательный

Недействительный

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест включает контроль процедуры. Цветная полоска, появляющаяся в контрольной области мембраны, указывает на надлежащую производительность и наличие действующих реагентов.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Алкоголь может влиять на результат теста. Не рекомендуется проводить тест после употребления алкоголя.
2. Женщины с поликистозным изменением яичников могут иметь повышенную концентрацию ЛГ. В таком случае результат теста будет ложным.
3. Беременным женщинам не рекомендуется проводить данный тест. Поскольку моча беременной женщины содержит высокую концентрацию хорионического гонадотропина (ХГ), который вступает в перекрестную реакцию с реагентами, используемыми в тестовом наборе, результат теста будет ложным.
4. Как и в случае с любой другой диагностической процедурой пациенту следует рассматривать результаты теста только в качестве предварительного обследования или вспомогательного средства, потому для установления точного времени овуляции необходимо проконсультироваться с врачом.

8. Область применения и условия эксплуатации

Область применения:

Тест для определения времени овуляции «First Reply» («Первый ответ») в вариантах исполнения может применяться в домашних условиях и лабораториях.

Условия эксплуатации:

Температура 4 – 30°C

Влажность < 38%

9. Условия хранения и срок годности

Хранить при комнатной температуре (от 4 °C до 30°C) в запечатанном виде в сухом помещении (при влажности менее 38%). Не замораживать. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей. Не допускать незначительных ударных нагрузок. Использовать сразу после открытия пакета. Не использовать при повреждении первичной упаковки.

Срок годности – до 3 лет. Не использовать по истечении срока годности

10. Утилизация

Само изделие может утилизироваться как твердые бытовые отходы. Изделия, содержащие образцы пациентов, утилизируются как потенциально биологически опасные материалы в соответствии с федеральными, государственными и местными нормами.

11. Основные функциональные характеристики изделия

Чувствительность. Линии С и Т в тесте для определения времени овуляции First Reply проявляются при наличии ~ 25 мМЕ/мл ЛГ. Тест для определения времени овуляции First Reply был разработан для получения и сравнения цветовой полоски в тестовой зоне с количеством лютеинизирующего гормона 25 мМЕ/мл и выше при комнатной температуре. Таким образом, аналитическая чувствительность теста составляет 25 мМЕ/мл.

Специфичность. Тест для определения времени овуляции First Reply исследовался на перекрестные реакции с известным количеством фолликулостимулирующего гормона (ФСГ), тиреотропного гормона (ТТГ) и хиреонического гонадотропина (ХГ). Образцы, содержащие 200 мМЕ/мл (ХГ), 200 мМЕ/мл (ФСГ) и 200 мМЕ/мл (ТТГ), окрашиваются менее интенсивно, чем образец, содержащий 25 мМЕ/мл ЛГ.

Точность. Сравнение с качественным визуальным тестом: с помощью теста для определения времени овуляции First Reply было протестировано 198 образцов мочи при 33 разных менструальных циклах параллельно с коммерчески доступными визуальными методами. Из 198 образцов мочи 196 показали равнозначный результат как при проведении тестирования с помощью теста для определения времени овуляции First Reply, так и при проведении тестирования с помощью другого доступного Набора для анализа мочи на содержание лютеинизирующего гормона. При всех менструальных циклах даты всплесков ЛГ были определены и согласовывались с показаниями теста для определения времени овуляции First Reply. Точность теста составляет более 99%.

Воспроизводимость. Стандартный раствор ЛГ был добавлен в стандартную мужскую мочу для получения образцов различных концентраций: 0 мМЕ/мл, 12 мМЕ/мл (50% от уровня отсечения), 25 мМЕ/мл (уровень отсечения), 37,5 мМЕ/мл (на 50% больше уровня отсечения) и 50 мМЕ/мл (на 100% больше уровня отсечения). Каждый образец тестировался ежедневно при каждой концентрации 4 раза с повторением в течение 5 дней. Всего было протестировано 40 образцов для каждой концентрации. Результат свидетельствует о 100%-ной воспроизводимости теста для определения времени овуляции First Reply.

Перекрестная реактивность. В образцы мочи, содержащие и не содержащие 30 мМЕ/мл ЛГ, были добавлены следующие вещества в указанной концентрации. Никакие изменения не наблюдались.

Ацетаминофен	20 мг/дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг/дл
Альбумин	200 мг/дл
Ампициллин	20 мг/дл
Аскорбиновая кислота	20 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
Кофеин	20 мг/дл
Креатинин	100 мг/дл
Генетическая кислота	20 мг/дл
Глюкоза	2 г/дл
Гемоглобин	1 мг/дл
Тетрациклин	20 мг/дл

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность. По результатам проведения клинических испытаний на биоматериале человека, взятого в ходе лечебно-диагностического процесса, диагностическая чувствительность и специфичность составили 100% с доверительным интервалом (83,89; 100).

12. Потенциальные потребители медицинского изделия

Женщины, желающие определить время овуляции для определения наиболее благоприятного времени оплодотворения яйцеклетки сперматозоидом с целью наступления беременности.

13. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Предназначено для домашнего самотестирования. Также может быть использовано лаборантами в клинико-диагностических лабораториях.

14. Состав медицинского изделия

Варианты исполнения:

«Тест для определения времени овуляции «First Reply» («Первый ответ»)» в вариантах исполнения:

1. Тест полоска для определения времени овуляции First Reply №1 – 1 шт. (вариант упаковки: фольгированный пакет без картонной коробки)
2. Тест полоска для определения времени овуляции First Reply №1 – 1 шт.
3. Тест полоска для определения времени овуляции First Reply №5 – 5 шт.
4. Тест полоска для определения времени овуляции First Reply №5 + 1 тест в подарок – 6 шт.
5. Тест полоска для определения времени овуляции First Reply №10 – 10 шт.
6. Тест полоска для определения времени овуляции First Reply №10 + 2 теста в подарок – 12 шт.
7. Тест мидстрим мини для определения времени овуляции First Reply №1 – 1 шт.
8. Тест мидстрим мини для определения времени овуляции First Reply №5 – 5 шт.
9. Тест мидстрим мини для определения времени овуляции First Reply №5 + 1 тест в подарок – 6 шт.
10. Тест мидстрим норм для определения времени овуляции First Reply №1 – 1 шт.
11. Тест мидстрим норм для определения времени овуляции First Reply №5 – 5 шт.
12. Тест мидстрим норм для определения времени овуляции First Reply №5 + 1 тест в подарок – 6 шт.
13. Тест мидстрим премиум для определения времени овуляции First Reply №1 – 1 шт.
14. Тест мидстрим премиум для определения времени овуляции First Reply №5 – 5 шт.
15. Тест мидстрим премиум для определения времени овуляции First Reply №5 + 1 тест в подарок – 6 шт.
16. Тест полоски для определения времени овуляции First Reply №8 – 1 блистер (8 шт/блистер)
17. Тест полоски для определения времени овуляции First Reply №16 – 2 блистера (8 шт/блистер)

18. Тест полоски для определения времени овуляции First Reply №200 – 25 блистеров (8 шт/блистер)

15. Необходимые, но не поставляемые изделия

Для применения тест полосок «First Reply» («Первый ответ») необходима емкость для сбора образцов мочи (любая, разрешенная к применению на территории РФ).

Для применения тестов мидстрим дополнительных изделий не требуется.

16. Требования безопасности медицинского изделия

Были оценены все риски, связанные с выявленными опасностями. После принятия соответствующих мер по снижению этих рисков общий уровень риска изделия в отношении предполагаемого применения и использования устройства является приемлемым.

17. Материалы животного происхождения

Содержит материалы животного происхождения: козы антигенов против мышинных IgG; мышинные антигенов к лютеинизирующему гормону человека. Не является опасным.

18. Требования к транспортированию

Температура 12.5 – 38°C

Влажность < 78%

19. Материалы, соприкасающиеся с телом человека

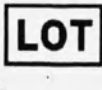
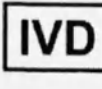
Все компоненты набора для самотестирования First Reply являются нестерильным медицинским изделием одноразового применения, не подлежащим стерилизации. Вид контакта с организмом человека – с неповрежденной кожей. Части изделия и материалы, из которых они изготовлены, представлены в таблице ниже:

Наименование изделия	Материал
Тест полоска	1. Мембрана из нитроцеллюлозы, покрытая антителами, выделенными из мыши, против человеческого лютеинизирующего гормона, и антителами, выделенными из козы, против мышинных IgG 2. Поглощающая бумага из боросиликатного стекловолокна с клеем на основе поливинилового спирта 3. Пластиковая панель из Акрилонитрил-бутадиен-стирола 4. Коллоидное золото, покрытое антителами к лютеинизирующему гормону (ЛГ)
Пластиковый корпус мидстрим мини	Полистирол
Пластиковый корпус мидстрим норм	Полистирол
Пластиковый корпус	Полистирол

мидстрим премиум	
Фольгированный пакет (первичная упаковка)	Полиэтилентерефталат/Алюминий/Полипропилен

20. Маркировка медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Символы, нанесенные на маркировку изделия приведены в следующей таблице:

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Номер партии
	Использовать до
	Температурный диапазон условий хранения (от +4°C до +30°C)
	Диапазон влажности (до 38 %)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Содержимого достаточно для проведения 1 теста
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>

21. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Производитель произвел испытания на соответствие нижеуказанным стандартам. Результаты испытаний показали полное соответствие следующим стандартам:

EN ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980: 2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 376: 2002	Системы диагностические <i>in vitro</i> для самоконтроля. Подготовка информации изготовителем реактивов, используемых для диагностики
EN 13612: 2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
EN 13640: 2002	Лабораторные испытания на стабильность характеристик диагностических реагентов
EN 13641: 2002	Устранение или снижение риска заражения, связанного с лабораторными диагностическими реагентами
EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.
EN 13532: 2002	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> для самотестирования

22. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

Производитель медицинского изделия

ООО «АЛЬФА МЕД»,

121096, г. Москва, ул. 2-я Филевская, д. 7, корп. 6, эт 1 пом III ком 5Г

Тел.: +7 (495) 221-66-28.

Разработчик медицинского изделия

ANW MED GmbH

(АНВ МЕД ГмбХ)

Boxhagener Straße 119, 10245 Berlin, Germany

Сведения об адресах производства

1. Ханчжоу ОлТест Биотех Ко, Лтд.

(Hangzhou AllTest Biotech Co, Ltd.)

550# Yin Hai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area,
310018 Hangzhou, People's Republic of China

2. W.H.P.M., Inc. (В.Х.П.М., Инк),
5358 Irwindale Avenue Irwindale CA 91706, USA

3. W.H.P.M. Bioresearch & Technology Co., Ltd.
(В.Х.П.М. Биоресерч & Технолоджи Ко, Лтд),
№ 2 Zhongxin Street LouZiZhuang, Jinzhanxiang Chaoyang District Beijing
100018, China

23. Гарантии производителя

Производитель гарантирует стабильную работу изделия в течение заявленного срока годности. Срок годности указан на упаковке.

24. Литература

1. Yen, S., Vela, P., and Rankin, J., Journal of Clinical Endocrinology Metabolism, 30, 435-442 (1970)
2. Engvall, E. Method in Enzymology, Vol. 70, pp. 419-439, 1980
3. Uotila, M., Ruoslahti, E. and Engvall, E. J. Immunol. Methods, Vol. 11, 1981



Прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью

десятью
12) листов