

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «АЛЬФА МЕД»

Тиханов В.Е.

М.П.

«09» января 2020 г.



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

«Тест для определения беременности EVA, ЕВА» в вариантах
исполнения

Высокая чувствительность 20 мМЕ/мл

Точность свыше 99% с первого дня задержки

ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ EVA, ЕВА

■ ТЕСТ EVA даёт современным женщинам даже более раннюю возможность диагностики беременности - Вы можете использовать тест на 5 дней раньше ожидаемого первого дня задержки менструации.

■ ТЕСТЫ EVA выявляют присутствие в моче «гормона беременности» - **хорионического гонадотропина человека - ХГЧ**, который начинает вырабатываться вскоре после оплодотворения. По мере увеличения срока количество этого гормона увеличивается. ТЕСТ EVA настолько чувствителен, что большинство женщин имеют достаточно «гормона беременности» для определения за 4 дня до ожидаемой менструации.

■ До проведения теста на раннем сроке рекомендуется использовать первую утреннюю мочу или сократить количество употребляемой жидкости. Вода разбавляет мочу и это может повлиять на выявление ХГЧ.

■ По своему устройству тест-полоски самые простые и популярные. Они представляют собой пропитанную реагентом (с мечеными антителами к ХГЧ) полоску на пластиковой подложке.

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ тест полоску



- Вскройте пакет и извлеките ТЕСТ-ПОЛОСКУ.
- Погрузите ТЕСТ-ПОЛОСКУ вертикально в емкость с мочой так, чтобы впитывающая часть была направлена стрелочками вниз, до отметки «MAX», указанной стрелочками.
- Через 20-30 секунд выньте ТЕСТ-ПОЛОСКУ из емкости с мочой.
- Сразу после извлечения теста положите его на горизонтальную сухую поверхность впитывающей частью вверх и засеките время.
- Как только тест начнет работать, вы заметите светло-красный поток, идущий через ТЕСТ-ПОЛОСКУ. Красная линия (линии) должна появиться в течение 5 минут. Иногда результаты видны уже через одну минуту или раньше, в зависимости от концентрации ХГЧ, нельзя расшифровывать результаты теста по истечении 10

минут

ЧТО ОЗНАЧАЕТ ПОЛУЧЕННЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

C (control) - зона контроля, T (test) - тестовая зона.

■ ДВЕ ЛИНИИ в зоне контроля и в тестовой зоне - ВЫ БЕРЕМЕННЫ. Одна линия может быть бледнее, даже слабая тестовая линия свидетельствует о положительном результате.

■ ОДНА ЛИНИЯ в зоне контроля - ВЫ НЕ БЕРЕМЕННЫ.

■ НЕТ НИ ОДНОЙ ЛИНИИ - НЕВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ. Повторить с новым тестом.

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного обнаружения

человеческого хорионического гонадотропина (ХГЧ) в образцах мочи, для раннего выявления наступления беременности.

Предназначено для самотестирования.

Описание медицинского изделия

Тест для определения беременности представляет собой иммунохроматографический экспресс-тест для качественного обнаружения хорионического гонадотропина человека в моче с целью выявления беременности.

Для индикации результатов используются две линии. Тестовая линия обеспечивает селективное определение повышенных уровней ХГЧ, а контрольная линия служит для контроля работы теста.



Положительные образцы реагируют с окрашенным конъюгатом, образуя комплекс антитело-антиген. При этом в тестовой области мембраны появляется окрашенная линия, поскольку предварительно нанесенные в тестовой зоне антитела связывают комплекс антигена и окрашенного конъюгата. Отсутствие предполагает отрицательный результат (отсутствует ХГЧ на уровне чувствительности тест полоски). В области контрольной линии всегда появляется окрашенная линия, которая служит для процедурного контроля и свидетельствует о том, что был использован образец необходимого объема, и что произошло проникновение образца через мембрану.

Показания к применению

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* применяется при подозрении на беременность.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены, однако тест имеет следующие **ограничения**:

- Тест для определения беременности представляет собой предварительный качественный тест. Таким образом, с помощью этого теста невозможно определить ни количественное значение, ни скорость повышения содержания ХГЧ.
- Сильно разбавленные образцы мочи, характеризующиеся низкой удельной плотностью, могут не содержать репрезентативного количества ХГЧ. При подозрении на беременность необходимо отобрать образец первой утренней мочи через 48 часов и повторить тестирование.
- ХГЧ появляется в образцах мочи в очень низкой концентрации (менее 50 мМЕ/мл) вскоре после наступления беременности. Тем не менее, поскольку значительное число беременностей прерывается в первом триместре по естественным причинам, слабо положительный результат теста следует подтвердить путем повторного тестирования образца первой утренней мочи, отобранного через 48 часов.
- Тест может давать ложный положительный результат. Кроме беременности, ряд других состояний, включая трофобластические заболевания, а также определенные новообразования не трофобластического характера (например, такие как рак груди и легких) приводят к повышению уровня ХГЧ. Таким образом, присутствие ХГЧ в моче не следует использовать для диагностирования беременности, если вышеперечисленные условия не были исключены.
- Тест может давать ложный отрицательный результат в случаях, когда содержание ХГЧ оказывается ниже уровня чувствительности теста. При подозрении на беременность необходимо отобрать образец первой утренней мочи через 48 часов и повторить тестирование. Если подозрение на беременность сохраняется, но тест продолжает давать

- отрицательные результаты, обратитесь к врачу для проведения дальнейшей диагностики.
- Тест позволяет установить предположительный диагноз беременности. Подтвержденный диагноз беременности должен устанавливаться только врачом после оценки всех клинических и лабораторных данных.

Отбор образцов мочи

Образец мочи необходимо отобрать в чистую и сухую емкость. Желательно использовать образец первой утренней мочи, поскольку она обычно содержит ХГЧ в максимальной концентрации; тем не менее, можно использовать образцы мочи, отобранные в любое время дня.

Хранение образцов мочи

Перед анализом образцы мочи можно хранить при температуре 2-8 °С в течение максимум 48 часов. При необходимости длительного хранения допускается заморозка образцов и их хранение при температуре ниже -20 °С. Замороженные образцы необходимо разморозить и перемешать перед анализом. Многократное замораживание и размораживание образцов не допускается.

Консультация со специалистом

При подозрении на беременность обязательно проконсультируйтесь с медицинским работником. Результаты теста могут рассматриваться лишь в качестве предварительного обследования или вспомогательного средства для установления диагноза. Окончательный диагноз устанавливается врачом после прохождения необходимых обследований.

Меры предосторожности

- Не использовать после истечения срока годности.
- Тест должен храниться в запечатанном пакете или закрытой коробке до момента готовности к использованию.
- Все биологические образцы следует считать потенциально опасными и обращаться с ними как с возбудителем инфекции.
- Использованные тесты подлежат утилизации в соответствии с местными нормативными требованиями.
- Для наружной диагностики. Не подходит для внутреннего применения.

Условия хранения и эксплуатации

Хранить в оригинальной упаковке при температуре 2-30 °С. Рекомендуется хранить при относительной влажности менее 80%. Тест сохраняет стабильность в течение срока годности, указанного на запечатанном пакете или на этикетке закрытой коробки. Тест должен оставаться в запечатанном пакете или закрытой коробке до использования. Не использовать при повреждении упаковки. Не замораживать. Не использовать после истечения срока годности (3 года с даты производства).

Использовать сразу после вскрытия.

Условия эксплуатации: использовать при температуре 15-30 °С

Порядок утилизации

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

Точность

Было проведено клиническое исследование, в рамках которого результаты, полученные с помощью теста для определения беременности в форме индикаторной полоски, сравнивались с результатами другого коммерчески доступного экспресс-теста для определения содержания ХГЧ в моче. Исследование включало в себя 608 образцов мочи, при этом оба теста дали 377 отрицательных результатов и 231 положительный результат. Эти результаты подтвердили, что диагностическая чувствительность составляет >99% и диагностическая специфичность - >99%, а тест

для определения беременности обеспечивает точность >99% по сравнению с другим экспресс-тестом для определения содержания ХГЧ.

Чувствительность и специфичность

Тест для определения беременности в форме индикаторной полоски позволяет определять присутствие ХГЧ в концентрации 20 мМЕ/мл в зависимости от варианта исполнения. Добавление лютеинизирующего гормона (300 мМЕ/мл), фолликулостимулирующего гормона (1 000 мМЕ/мл) и тиреостимулирующего гормона (1 000 мМЕ/мл) к отрицательным (0 мМЕ/мл ХГЧ) и положительным (20 мМЕ/мл ХГЧ) образцам не показало перекрестной реактивности.

Прецизионность

Прецизионность в пределах одного анализа

Прецизионность в пределах одного анализа была определена с использованием 10 копий четырех образцов, содержащих ХГЧ в концентрации 20 мМЕ/мл, 100 мМЕ/мл, 250 мМЕ/мл и 0 мМЕ/мл. Отрицательные и положительные значения были корректно определены в 100% случаев.

Прецизионность между разными анализами

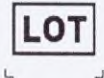
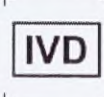
Прецизионность между разными анализами была определена с использованием тех же четырех образцов, содержащих ХГЧ в концентрации 20 мМЕ/мл, 100 мМЕ/мл, 250 мМЕ/мл и 0 мМЕ/мл, в рамках 10 независимых тестов. Были протестированы три различные партии тестов для определения беременности в форме индикаторной полоски. Образцы были корректно определены в 100% случаев.

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).

Данные о маркировке

В таблице приведена расшифровка символов, которые могут быть нанесены на маркировку упаковки:

Графическое обозначение	Приведенная информация	Графическое обозначение	Приведенная информация
	Номер партии		Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до		Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>		Содержимого достаточно для проведения n тестов, где n – количество тестов
	Температурный диапазон условий хранения (от +2°C до +30°C)		Знак «Ростест» Примечание: указывается на маркировке только после получения декларации соответствия

Варианты исполнения:

«Тест для определения беременности EVA, EBA» в вариантах исполнения:
1. Тест полоска для определения беременности EVA, EBA №1 – 1 шт (вариант упаковки: фольгированный пакет без картонной коробки).

2. Тест полоска для определения беременности EVA, EBA №1 – 1 шт.

3. Тест полоска для определения беременности EVA, EBA №2 – 2 шт.

Примечание: по тексту наименование медицинского изделия может обозначаться терминами: тест для определения беременности, тест EVA, тест полоски EVA, EBA, медицинское изделие, медицинское изделие для диагностики in vitro

Необходимые, но не поставляемые изделия

Для применения тест полосок EVA, EBA необходима емкость для сбора образцов мочи (любая, разрешенная к применению на территории РФ).

Требования к 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.

Перечень материалов, вступающих в контакт с телом человека

Все компоненты теста для определения беременности EVA являются нестерильным медицинским изделием одноразового применения, не подлежащим стерилизации.

Части изделия и материалы, из которых они изготовлены, представлены в таблице ниже:

Наименование изделия	Материал	Вид контакта
Тест полоска	1. Мембрана из нитроцеллюлозы 2. Пластиковая панель из полистирола 3. Клей на основе этилацетата 4. Полиэфирная пленка 5. Фильтровальная бумага 6. Стекловолокно 7. Антитела (козьиные анти-альфа-ХГЧ; моноклональные бета-ХГЧ; мышинные IgG; козьиные антитела против мышинных IgG)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
Фольгированный пакет (первичная упаковка)	Полиэтилен/терепфталат/Алюминий/Полипропилен	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

Материалы животного происхождения

Содержит материалы животного происхождения: Козьи антитела к альфа-ХГЧ, Моноклональные антитела к бета-ХГЧ, Мышинные IgG, козьи антитела к мышинному IgG. Не является опасным.

Требования к транспортированию

Транспортировать изделие допустимо транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Необходимо учитывать, что при транспортировании должны соблюдаться условия хранения.

Перечень международных стандартов

№	Код стандарта	Наименование
1	EN ISO 13485:2012/AC:2012	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей регулирования
2	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	EN 13975:2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемных лабораторных испытаний медицинского диагностического оборудования. Статистические аспекты.
4	EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1: Термины, определения и общие требования
5	EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2: Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
6	EN 13612:2002/AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
7	EN ISO 17511:2003	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> – Измерение величин в биологических пробах – Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
8	EN ISO 15193:2009	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> – Измерение величин в пробах биологического происхождения – Требования к описанию референтных методик выполнения измерений
9	EN ISO 15194:2009	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> – Измерение величин в пробах биологического происхождения – Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
10	EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики <i>in vitro</i>
11	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий

Гарантии производителя

Производитель гарантирует работу изделия при соблюдении условий хранения и транспортировки в течение заявленного срока годности (хранения) – 3 года. Срок годности указан на упаковке

Литература

1. Batzer FR. Hormonal evaluation of early pregnancy, Fertil. Steril. 1980; 34(1): 1-13
2. Catt KJ, ML Dufau, JL Vaitukaitis Appearance of hCG in pregnancy plasma following the initiation of implantation of the blastocyte, J. Clin. Endocrinol. Metab. 1975; 40(3): 537-540
3. Braunstein GD, J Rasor, H. Danzer, D Adler, ME Wade Serum human chorionic gonadotropin levels throughout normal pregnancy, Am. J. Obstet. Gynecol. 1976; 126(6):678-681
4. Lenton EA, LM Neal, R Sulaiman Plasma concentration of human chorionic gonadotropin from the time of implantation until the second week of pregnancy, Fertil. Steril. 1982;37(6): 773-778
5. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol. 1984; 64(3): 391-394
6. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181

ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ на сайте: www.firstreply.com

Как скоро после того как я предположила что беременна я могу сделать тест?

Вы можете выполнить тест за 4 дня до предполагаемого первого дня менструации. Рекомендуется использовать первую утреннюю мочу. Оплодотворение у каждой женщины происходит в разные сроки, и гормон беременности вырабатывается по-разному. Поэтому при тестировании на таком раннем сроке в моче может не содержаться нужное количество ХГЧ. При отрицательном результате рекомендуем повторить тест через несколько дней.

Обязательно ли проводить тест утром?

Вы можете проводить тест в любое время дня, но первая порция утренней мочи обычно имеет максимальную концентрацию ХГЧ. Рекомендуется для раннего определения беременности в период за 4 дня до ожидаемой менструации до 5 дней после ожидаемой менструации.

Что делать если тест показывает отрицательный результат?

Это означает, что в Вашей моче гормон ХГЧ не выявлен и, вероятно Вы не беременны. Если менструация не началась, можно повторить тест через 2-3 дня, но для точного результата рекомендуется повторить тест через 5 дней после ожидаемой менструации. Если результаты повторного теста останутся прежними, а менструация не началась, обратитесь к врачу.

Что делать если результат теста показывает беременность?

Это означает, что в Вашей моче содержится ХГЧ и Вы вероятно беременны. Обратитесь к врачу для обсуждения Ваших последующих действий.

Насколько точными являются результаты теста?

После проведения лабораторных и клинических исследований точность результатов предварительного теста для определения беременности Первый ответ была подтверждена в более чем 99% случаев.

Какие факторы могут влиять на результат теста?

Препараты, которые содержат ХГЧ (такие как Прегнил, Профазин, Пергонал, АП/1) могут повлиять на то, что тест неверно покажет положительный результат. Алкоголь, оральные контрацептивы, обезболивающие средства, антибиотики и препараты гормональной терапии, не содержащие ХГЧ не влияют на результаты теста.

Если по результатам теста я беременна, может ли это означать что-либо кроме нормальной беременности?

Некоторые состояния помимо нормальной беременности, включая кисту яичника или внематочную беременность могут влиять на уровень ХГЧ, т.е. давать положительный результат.

Как я узнаю, что тест сделан правильно?

Появление красной линии в контрольном окне (C) свидетельствует о правильном проведении теста, а также о том, что было впитано нужное количество мочи.

Дата утверждения инструкции: 23.01.2018 г., дата пересмотра документа: 09.01.2020 г. Версия 1.2.

Регистрационное удостоверение

По заказу: АНВ МЕД ГмБХ, Боксхагенер Штрассе, 119, 10245, Берлин, Германия

Производитель: ООО «Альфа Мед» 121096, г. Москва, ул. Филевская 2-ая, д.7, стр.6, эт 1 пом III ком 5Г

Разработчик: АНВ МЕД ГмБХ, Боксхагенер Штрассе, 119, 10245, Берлин, Германия

Место производства:

1. В.Х.П.М. Биоресерч & Технолоджи Ко, Лтд., №2 Зонгксин Стрит, Лоузи Зуанг, Джинзанг Кенанг, Чаоянг Дистрикт, Пекин 100018, Китай
2. Ханчжоу ОлТест Биотех Ко, Лтд., Иньхай Стрит, 550, Экономико-технологическая зона Ханчжоу, Ханчжоу, 310018, КНР.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а

Код вида в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 205600.

1



информации и соблюдения
статьи 8 (беседы)