

General Manager
(Генеральный директор)



Signature and stamp
(Подпись и печать)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Медицинского изделия

Тест для определения овуляции

Вариант исполнения:

Тест для определения овуляции MAMATEST®

Порог обнаружения для ЛГ 25 мМЕ/мл

Тест предназначен для качественного определения овуляции по наличию в моче женщины лютеинизирующего гормона (ЛГ).

Область применения и функциональное назначение медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика, самотестирование в домашних условиях непрофессиональным пользователем.

Тест является вспомогательным средством в диагностике, медицинским изделием только для диагностики in-vitro

Показания для применения медицинского изделия

Планирование беременности

Описание процедуры тестирования

Сначала определите длину Вашего менструального цикла: это количество дней от первого дня появления менструаций до дня, предшествующего началу следующих. Более точный результат можно получить, наблюдая свой менструальный цикл в течение трех месяцев, и определив его длину как среднее арифметическое из трех значений. Теперь определите день начала тестирования по таблице:

Длина Вашего цикла в днях	2 1	2 2	2 3	2 4	2 5	2 6	2 7	2 8	2 9	3 0	3 1	3 2	3 3	3 4	3 5	3 6	3 7	3 8	3 9	4 0
Первый день тестирова ния, считая от первого дня Вашего цикла	5	5	6	7	8	9	1 0	1 1	1 2	1 3	1 4	1 5	1 6	1 7	1 8	1 9	2 0	2 1	2 2	2 3

Пример расчета: длина цикла 28 дней, очередная менструация началась 03-го числа, в среду.

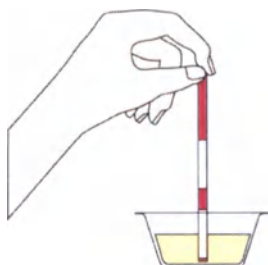
Согласно таблице, при длине цикла 28 дней следует начинать тестирование на 11-й день, считая от первого дня цикла.

Таким образом, тестирование следует начать 13-го числа, в субботу:

пн	1	8	15	22	29
вт	2	9	16	23	30
ср	3 – начало цикла	10	17	24	31
чт	4	11	18	25	
пт	5	12	19	26	

сб	6	13 – начало тестирования	20	27	
вс	7	14	21	28	

Если Ваш цикл окажется короче 21 дня или длиннее 40 дней - проконсультируйтесь, пожалуйста, с врачом для определения наилучшего времени начала тестирования.



Тестирование производить при комнатной температуре.

Собрать порцию мочи в чистую сухую посуду/емкость.

Вскрыть индивидуальную упаковку (пакет), достать тест-полоску, держа ее за конец, промаркированный буквами LH. Пакет с абсорбентом выбросить.

Тест-полоску погрузить в емкость с мочой, держа вертикально, до уровня метки «MAX» на 3 секунды. Затем положить тест-полоску на сухую горизонтальную поверхность.

Через 1-5 минут оценить результат.

Внимание! По прошествии 5 минут результат оценивать нельзя.

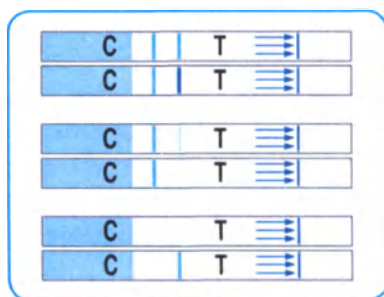
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ

Оценка результата: С – Сравните интенсивность тестовой полосы.

Вариант 1: Тестовая окраски, как произошел выброс ЛГ, и – время, наиболее благоприятное для зачатия. Результат положительный.

Вариант 2: Тестовая полоса светлее, чем контрольная, или не появилась: уровень ЛГ не поднимался. Результат отрицательный.

Вариант 3: Контрольная полоса не появилась: тест проведен неправильно, повторите тестирование. Результат недействителен.



РЕЗУЛЬТАТОВ

контрольная зона, Т – тест-зона окраски контрольной полосы и

полоса такой же интенсивности контрольная, или темнее ее: через 24-48 часов наступит овуляция

Помните о том, что не у всех женщин овуляция происходит в середине менструального цикла: если в ожидаемое время Вы не обнаружите выброса ЛГ, продолжайте тестирование. Также необходимо знать, что иногда в течение менструального цикла овуляция не наступает, и не происходит выброс ЛГ – это изредка случается у здоровых женщин.

Как только по результатам теста будет замечен выброс ЛГ, прекратите тестирование. Оставшимися тестами можно воспользоваться в будущем.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Не следует использовать тесты при нарушении целостности первичной упаковки и после истечения срока годности.

Не оценивать результаты теста по прошествии 5 минут.

Тест-полоски предназначены только для одноразового использования.

Тесты не содержат каких-либо вредных для организма человека веществ.

Компоненты индикаторных элементов в используемых концентрациях нетоксичны.

При работе с тестами следует соблюдать общие правила санитарии.

При использовании тестов в ЛПУ следует соблюдать действующие санитарные нормы и правила.

Не использовать первую утреннюю порцию мочи для тестирования.

Ограничить употребление жидкости за 2 часа до тестирования.

Если Вы принимаете некоторые гормональные препараты, возможно получение ложноположительных результатов. В случае приема таких препаратов перед проведением тестирования проконсультируйтесь с медицинским работником.

Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут быть вызваны наличием гормонозависимых опухолей яичников, эндометриозом, а также приемом гормональных препаратов.

При получении сомнительных результатов рекомендуем потребителю проконсультироваться с медицинским работником.

Не используйте тест-полоски для определения овуляции как метод контрацепции.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
Не принимать внутрь компоненты медицинского изделия и упаковки.

При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие следует как бытовой мусор. При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Срок годности изделия – 3 года. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.

Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от 4 °С до 30 °С, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Использовать тест-полоску сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки.

Транспортирование Тестов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °С до 40 °С.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия национальным и международным стандартам на продукцию, а также всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия

Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс
Beromed GmbH Hospital Products
Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany
Кроненштрассе 19, 10117 Берлин, Германия
+49 30 2039 95 91
info@beromed.de

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ВАРИАНТ» (ООО «ВАРИАНТ»)
195030, Санкт-Петербург, улица Коммуны, дом 67 лит. Х
+7 (812) 718 75 14; variant@variant.spb.ru

Более подробную инструкцию по медицинскому применению, утвержденную при регистрации данного медицинского изделия законодательством РФ, Вы можете найти на нашем сайте www.mama-test.com

Дата введения: 06.05.2019



I hereby attest the signatures made in front of me, by

Mr. Jörg Bartz,

born on 14th March 1965,

with business address at Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,

personally know to me,

after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has been acting in the matter of this certification in another capacity than as notary, what was answered in the negative.

Berlin, 3 February 2020



Dr. Astrid Frense
Notarin

Apostille
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Dr. Astrid F r e n s e

3. in ihrer Eigenschaft als Notarin in Berlin

4. sie ist versehen mit dem Siegel

der Notarin

Bestätigt

5. in Berlin 6. am 10. Februar 2020

7. durch den Präsidenten des Landgerichts in Berlin

8. unter Nr. 9101a E-F 1112/20

9. Siegel

10. Unterschrift
Im Auftrag



(B ü n n i n g)

Vorsitzende Richterin am Landgericht

Перевод печатей и непереуведенных фрагментов на нотариально заверенном документе
№ F 31/2020

Стр. 1

/Печать/:

«Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс» (Beromed GmbH Hospital Products)

Кроненштрассе 19

10117, Берлин

Германия

Стр. 3

/Печать/:

«Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс» (Beromed GmbH Hospital Products)

Кроненштрассе 19

10117, Берлин

Германия

Стр. 4

Нотариально заверенный документ № F 31/2020

Настоящим я подтверждаю подпись, сделанную в моем присутствии

Г-ном Йорг Бартц (Jörg Bartz),

дата рождения 14^{-го} марта 1965 года,

рабочий адрес: 10117, Берлин, Шарлоттенштрассе 65,

известным мне лично,

после того, как его спросили, обращался ли он ко мне или к любому другому лицу из моей конторы в качестве нотариуса по вопросу оформления данного заверения, и был получен отрицательный ответ.

Берлин, 3 февраля 2020 г.

/подпись/:

Доктор Астрид Френс

Нотариус

Печать:

Доктор Астрид Френс

Нотариус Берлина

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. был подписан д. Астрид Френс
3. выступающим в качестве нотариуса в г. Берлине
4. скреплен печатью нотариуса

Удостоверено

5. в г. Берлине
6. 10 февраля 2020 г.
7. Президентом земельного суда в г. Берлине
8. за № 9101a E-F 1112/20
9. Печать

10. Подпись
По поручению
/подписано/
(Бюннинг)

Председательствующий судья в земельном суде

/Тиснёная гербовая печать: Председатель земельного суда * Берлин/

AVR 95a

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-13-443

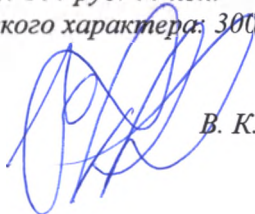
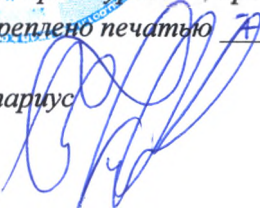
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

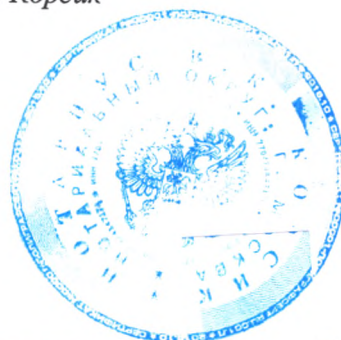


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик



ИНСТРУКЦИЯ
по применению Медицинского изделия
ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОВУЛЯЦИИ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ **ДЕЛЕНИЯ ОВУЛЯЦИИ**

и в следующих вариантах исполнения:

деления овуляции торговой марки MAMATEST®

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Хоспитал Продактс (Beromed GmbH Hospital Products)

№ 19, 10117 Берлин, Германия (Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany)

+49 30 91 info@beromed.de

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

с ограниченной ответственностью «ВАРИАНТ» (ООО «ВАРИАНТ»)

Санкт-Петербург, улица Коммуны, дом 67 лит. X

+7 812 75 14; variant@variant.spb.ru

3. СОСТАВ И КОМПЛЕКТАЦИЯ

полосок для определения овуляции (каждая из тест-полосок в индивидуальной (первичной) упаковке (пакете) с абсорбентом), в пачке картонной (вторичной, потребительской) с инструкцией по применению.

4. НАЗНАЧЕНИЕ

предназначен для качественного определения овуляции по наличию в моче женщины аннелизирующего гормона (ЛГ).

сфера применения и функциональное назначение медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика, самотестирование в домашних условиях непрофессиональным пользователем.

изделие является вспомогательным средством в диагностике, медицинским изделием только для диагностики in-vitro.

Потенциальные потребители изделия

ПУ любого профиля, аптечные организации.

Профессиональный уровень потенциальных пользователей

Непрофессионалы, а также врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

5. ОПИСАНИЕ ЦЕЛЕВОГО АНАЛИТА, СВЕДЕНИЯ О ЕГО НАУЧНОЙ ОБОСНОВАННОСТИ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

В Тесте используется иммунохроматографический метод анализа - разновидность хроматографического анализа, основанный на взаимодействии определяемого вещества (обычно белковой природы) с антителами к нему.

Тест содержит конъюгат антител к анализу ЛГ с красителем. Когда образец мочи движется по абсорбирующей полоске, конъюгат связывается с целевым анализом и образует комплекс антиген-антитело. В тестовой зоне комплекс связывается с антителами с образованием окрашенной полосы.

Если целевой анализ в образце отсутствует или его концентрация недостаточна, окрашенная полоса не образуется. Тем временем моча движется дальше, минует зону положительной реакции и достигает зоны отрицательной реакции, где избыток конъюгата разрушается с образованием окрашенной полосы. Все реакции происходят в течение 1-5 мин.

Целевым анализом является гормон ЛГ.

Оценка результата теста для определения овуляции (тест-полоска):



Положительный: Тестовая полоса такой же интенсивности окраски, как контрольная, или темнее ее: произошел выброс ЛГ, и через 24-48 часов наступит овуляция – время, наиболее благоприятное для зачатия.

Отрицательный: Тестовая полоса светлее, чем контрольная, или не появилась: уровень ЛГ не поднимался.

Недействительный: Контрольная полоса не появилась: тест проведен неправильно, повторите тестирование.

6. ОСНОВНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Возможные побочные действия

Побочные действия не выявлены.

Техническое обслуживание и ремонт изделия

Изделие не требует технического обслуживания и не подлежит ремонту.

Показания для применения медицинского изделия

Планирование беременности.

7. ОСНОВНЫЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Формированные характеристики изделия (диагностические и аналитические)

Порог обнаружения для ЛГ	25 мМЕ/мл
Положительный контроль	Появление двух цветных полос: в зоне Т и в зоне С. Тестовая полоса такой же интенсивности окраски, как контрольная, или темнее ее.
Отрицательный контроль	Появление одной цветной полосы в зоне С или тестовая полоса светлее, чем контрольная, или не появилась
Время достижения устойчивых показателей теста	1-5 минут

Диагностическая чувствительность: 95,31% (с доверительной вероятностью 95%).

Диагностическая специфичность: 95,31% (с доверительной вероятностью 95%).

Воспроизводимость: 100%.

8. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оборудование и материалы

Контейнер для взятия мочи. Таймер.

Процедура тестирования

Сначала определите длину Вашего менструального цикла: это количество дней от первого дня появления менструаций до дня, предшествующего началу следующих. Более точный результат можно получить, наблюдая свой менструальный цикл в течение трех месяцев, и определив его длину как среднее арифметическое из трех значений. Теперь определите день начала тестирования по таблице:

Длина Вашего цикла в днях	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
---------------------------	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

9. ИНТЕРФЕРЕНЦИЯ И ПЕРЕКРЕСТНЫЕ РЕАКЦИИ

/или перекрестная реактивность не наблюдались при исследовании образцов, мМЕ/мл ФСГ, 250 мМЕ/мл ТТГ, 500 мМЕ/мл ХГ человека и отрицательный уровня человека без всплеска уровня ЛГ).

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Использовать тесты при нарушении целостности первичной упаковки и после истечения

1.

результаты теста по прошествии 5 минут.

предназначены только для одноразового использования.

содержат каких-либо вредных для организма человека веществ.

Индикаторных элементов в используемых концентрациях нетоксичны.

с тестами следует соблюдать общие правила санитарии.

при использовании тестов в ЛПУ следует соблюдать действующие санитарные нормы и правила.

использовать первую утреннюю порцию мочи для тестирования.

ограничить употребление жидкости за 2 часа до тестирования.

Если вы принимаете некоторые гормональные препараты, возможно получение ложных результатов. В случае приема таких препаратов перед проведением тестирования проконсультируйтесь с медицинским работником.

Ложные положительные и ложноотрицательные результаты могут быть вызваны наличием гормонально-зависимых опухолей яичников, эндометриозом, а также приемом гормональных препаратов.

При получении сомнительных результатов рекомендуем потребителю проконсультироваться с медицинским работником.

Используйте тест-полоски для определения овуляции как метод контрацепции.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

Не принимать внутрь компоненты медицинского изделия и упаковки.

Указание на необходимость специальных мер предосторожности при уничтожении использованных медицинских изделий

При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие следует как бытовой мусор. При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

11. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделия – 3 года. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.

12. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от 4 °С до 30 °С, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Использовать тест-полоску сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки.

13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортирование Тестов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °С до 40 °С.

14. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для учреждений здравоохранения и самотестирования.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

нтийрует соответствие медицинского изделия национальным и международным
дукцию, а также всем требованиям нормативной документации при соблюдении
ации, транспортирования и хранения. Гарантии производителя распространяются
течения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому,
ду и правильно хранящемуся изделию.

ское изделие соответствуют ISO13485, Национальным стандартам РФ и
документам в части требований безопасности и эффективности (см. Сведения о
окументации).

касающимся качества и обращения медицинского изделия следует обращаться по
0, Санкт-Петербург, улица Коммуны, дом 67 лит. X, +7 (812) 718 75 14; Общество с
й ответственностью «ВАРИАНТ» (ООО «ВАРИАНТ») variant@variant.spb.ru.

05.2019г.

наносимые на упаковку:

Символы	Расшифровка
	Номер партии
	Годеи до
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	выбросить в мусорную корзину
	СЕ с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС
	In vitro diagnostic (для ин витро диагностики)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

Генеральный директор ООО «ВАРИАНТ»

"СОГЛАСОВАНО"

Генеральный директор ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»

П.Ю. Пугачев

П.К. Варнавичус

06.12.2019



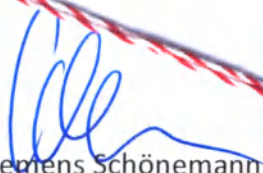
I hereby attest the signature made in front of me, by

Mr. Jörg Bartz,
born on 14th March 1965,
with business address at Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,

personally know to me,

after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has
been acting in the matter of this certification in another capacity than as notary, what
was answered in the negative.

Berlin, 11 December 2019



Dr. Clemens Schönemann, Notar
als amtlich bestellter Vertreter
der Notarin Dr. Astrid Frense

*Перевод печатей и непереуведенных фрагментов на нотариально заверенном документе
№ F 305/2019*

Стр. 7

/Печать/:

«Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс» (Beromed GmbH Hospital Products)

Кроненштрассе 19

10117, Берлин

Германия

Стр. 8

Нотариально заверенный документ № F 305/2019

Настоящим я подтверждаю подпись, сделанную в моем присутствии

Г-ном Йорг Бартц (Jörg Bartz),

дата рождения 14^{-го} марта 1965 года,

рабочий адрес: 10117, Берлин, Шарлоттенштрассе 65,

известным мне лично,

после того, как его спросили, обращался ли он ко мне или к любому другому лицу из моей конторы в качестве нотариуса по вопросу оформления данного заверения, и был получен отрицательный ответ.

Берлин, 11 декабря 2019 г.

/подпись/:

Доктор Клеменс Шёнеманн (Dr. Clemens Schönemann), нотариус

в качестве официально назначенного представителя

Нотариуса, Доктора Астрид Френс

Печать:

Доктор Астрид Френс

Нотариус Берлина

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

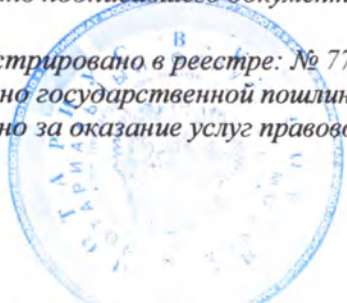
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-60-3430

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

Нотариус



ПРОШИТО
В КОЛИЧЕСТВЕ 10 ЛИСТОВ

«25» 12 2019 год ✓

Ген. Директор
ООО «ВЫМПЕЛ-МЕДЦЕНТР»
Барнавичус П.К.



MAMA TEST®

УДОБНО! БЫСТРО! ТОЧНО!

MAMA TEST®

Тест для определения овуляции MAMA TEST®

гарантирует быстроту получения результата.

Чувствительность от 25 мМЕ/мл ХГЧ.

Вы решили родить ребенка, дать жизнь Вашему малышу!

Это одно из самых важных событий в Вашей жизни, но, к сожалению, иногда забеременеть бывает непросто: для этого нужно выбрать подходящее время.

Тест для определения овуляции MAMA TEST® поможет подобрать дни, когда зачатие наиболее вероятно. В середине менструального цикла приближается время овуляции: выхода созревшей и готовой к оплодотворению яйцеклетки из яичников. В этот период в организме женщины резко возрастает количество ЛГ – лютеинизирующего гормона, или «гормона фертильности».

Тест для определения овуляции MAMA TEST® это быстрый и простой в использовании тест для определения момента увеличения количества лютеинизирующего гормона (ЛГ) в женском организме.

Форма выпуска: набор из 5 диагностических тест-полосок. Этот набор позволяет проводить ежедневное тестирование в течение 5 дней, что позволит лучше подобрать время для зачатия. Если после попытки осуществления зачатия у Вас наступила задержка наступления очередной менструации, рекомендуем Вам воспользоваться тестами для определения беременности MAMA TEST®.

Множество факторов влияет на успешность зачатия, и часто вполне здоровым парам требуется несколько месяцев для того, чтобы наступила желаемая беременность.

Если Вам не удастся забеременеть, подбирая наиболее благоприятное время при помощи тестов на овуляцию, в течение 3-4 месяцев — обратитесь, пожалуйста, к врачу-гинекологу.

ПЕРЕД ТЕСТИРОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ!

ПЕРВЫЕ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не следует использовать тесты при нарушении целостности первичной упаковки и после истечения срока годности.

Не оценивать результаты теста по прошествии 5 минут.

Тест-полоски предназначены только для одноразового использования.

Тесты не содержат каких-либо вредных для организма человека веществ.

Компоненты индикаторных элементов в используемых концентрациях нетоксичны.

При работе с тестами следует соблюдать общие правила санитарии.

При использовании тестов в ЛПУ следует соблюдать действующие санитарные нормы и правила.

Не использовать первую утреннюю порцию мочи для тестирования.

Ограничить употребление жидкости за 2 часа до тестирования.

Если Вы принимаете некоторые гормональные препараты, возможно получение ложноположительных результатов. В случае приема таких препаратов перед проведением тестирования проконсультируйтесь с медицинским работником.

Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут быть вызваны наличием гормонозависимых опухолей яичников, эндометриозом, а также приемом гормональных препаратов.

- При получении сомнительных результатов рекомендуем потребителю проконсультироваться с медицинским работником.
- Не используйте тест-полоски для определения овуляции как метод контрацепции.
- В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
- Не принимать внутрь компоненты медицинского изделия и упаковки.
- При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие следует как бытовой мусор.
- При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.
- Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.
- Срок годности изделия – 3 года. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.
- Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от 4 °С до 30 °С, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги.
- Хранить в недоступном для детей месте. Использовать тест-полоску сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Транспортирование Тестов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °С до 40 °С.

Производитель: Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс (Beromed GmbH Hospital Products); Кроненштрассе 19, 10117 Берлин, Германия (Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany); +49 30 2039 95 91; info@beromed.de

Уполномоченный представитель производителя и импортер в РФ (по вопросам качества и обращения медицинского изделия): Общество с ограниченной ответственностью «ВАРИАНТ» (ООО «ВАРИАНТ»); 195030, Россия, Санкт-Петербург, улица Коммуны, дом 67 лит. X; +7 812 718 75 14; variant@variant.spb.ru

Полная инструкция на сайте:

Рег. удостоверение № _____ от _____

Уполномоченный представитель производителя и импортер в РБ: ООО «Медилукс фарм», УНП 191478169; 220004, Минск, улица Замковая, дом 28, ком. 10; +375 17 388 29 94; info@medilux.by

© ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU of last revision:

/ Дата последнего пересмотра:

135000



IVD

IN VITRO DIAGNOSTIC

CE 0537

Инструкция по применению ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОВУЛЯЦИИ MAMA TEST®

Тест предназначен для качественного определения овуляции по наличию в моче женщины лютеинизирующего гормона (ЛГ).

Назначение и функциональное назначение медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика, применение в домашних условиях непрофессиональным пользователем. Тест является вспомогательным средством в медицинском изделии только для диагностики in-vitro.

Потребители изделия: ЛПУ любого профиля, аптечные организации.

Целевой уровень потенциальных пользователей: непрофессионалы, а также врач клинической лабораторной диагностики медицинского лабораторного техника.

Цель применения медицинского изделия: планирование беременности.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Инструменты и материалы – контейнер для взятия мочи, таймер.

Процедура тестирования

Определите длину Вашего менструального цикла: это количество дней от первого дня появления менструаций до наступившего начала следующих. Более точный результат можно получить, наблюдая свой менструальный цикл в течение нескольких месяцев, и определив его длину как среднее арифметическое из трех значений. Теперь определите день начала тестирования по таблице:

Длина Вашего цикла	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
День начала тестирования, считая от первого дня Вашего цикла	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

Пример расчета: длина цикла 28 дней, очередная менструация началась 03-го числа, в среду. Согласно таблице, при длине цикла 28 дней следует начинать тестирование на 11-й день, считая от первого дня цикла.

В данном примере, тестирование следует начать 13-го числа, в субботу:

День недели	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Пн																															
Вт																															
Ср																															
Чт																															
Пт																															
Сб																															
Вс																															

Если Ваш цикл окажется короче 21 дня или длиннее 40 дней- проконсультируйтесь, пожалуйста, с врачом для определения лучшего времени начала тестирования.

Тестирование производить при комнатной температуре (от +10 до +30 градусов).

Собрать порцию мочи в чистую сухую посуду/емкость.

Открыть индивидуальную упаковку (пакет), достать тест-полоску, держа ее за конец, промаркированный буквами LH. Пакет с тест-полоской выбросить.

Тест-полоску погрузить в емкость с мочой, держа вертикально, до уровня метки «MAX» на 3 секунды. Затем положить тест-полоску на сухую горизонтальную поверхность.

Через 1-5 минут оценить результат.

ВНИМАНИЕ! ПО ПРОШЕСТВИИ 5 МИНУТ РЕЗУЛЬТАТ ОЦЕНИВАТЬ НЕЛЬЗЯ.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

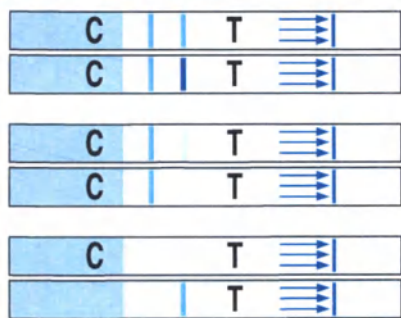
Оценка результата: С – контрольная зона, Т – тест-зона

Сравните интенсивность окраски контрольной полосы и тестовой полосы.

Вариант 1: Тестовая полоса такой же интенсивности окраски, как контрольная, или темнее ее: произошел выброс ЛГ, и через 24-48 часов наступит овуляция – время, наиболее благоприятное для зачатия. Результат положительный.

Вариант 2: Тестовая полоса светлее, чем контрольная, или не появилась: уровень ЛГ не поднимался. Результат отрицательный.

Вариант 3: Контрольная полоса не появилась: тест проведен неправильно, повторите тестирование. Результат недействителен.



Помните о том, что не у всех женщин овуляция происходит в середине менструального цикла: если в ожидаемое время Вы не обнаружите выброса ЛГ, продолжайте тестирование. Также необходимо знать, что иногда в течение менструального цикла овуляция не наступает, и не происходит выброс ЛГ – это изредка случается у здоровых женщин. Как только по результатам теста будет замечен выброс ЛГ, прекратите тестирование. Оставшимися тестами можно воспользоваться в будущем.

I hereby attest the signature made in front of me, by

Mr. Jörg Bartz,

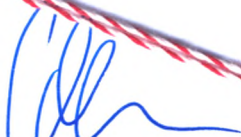
born on 14th March 1965,

with business address at Charlottenstraße 65, 10117 Berlin,

personally know to me,

after having asked him whether I or any other person with whom I share office, has been acting in the matter of this certification in another capacity than as notary, what was answered in the negative.

Berlin, 11 December 2019



Dr. Clemens Schönemann, Notar
als amtlich bestellter Vertreter
der Notarin Dr. Astrid Frense



Перевод печатей и непереуведенных фрагментов на нотариально заверенном документе
№ F 301/2019

Стр. 2

/Печать/:

«Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс» (Beromed GmbH Hospital Products)

Кроненштрассе 19

10117, Берлин

Германия

Стр. 3

Нотариально заверенный документ № F 301/2019

Настоящим я подтверждаю подпись, сделанную в моем присутствии

Г-ном Йорг Бартц (Jörg Bartz),

дата рождения 14^{-го} марта 1965 года,

рабочий адрес: 10117, Берлин, Шарлоттенштрассе 65,

известным мне лично,

после того, как его спросили, обращался ли он ко мне или к любому другому лицу из моей конторы в качестве нотариуса по вопросу оформления данного заверения, и был получен отрицательный ответ.

Берлин, 11 декабря 2019 г.

/подпись/:

Доктор Клеменс Шёнеманн (Dr. Clemens Schönemann), нотариус

в качестве официально назначенного представителя

Нотариуса, Доктора Астрид Френс

Печать:

Доктор Астрид Френс

Нотариус Берлина

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

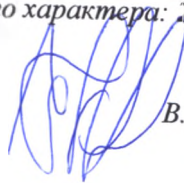
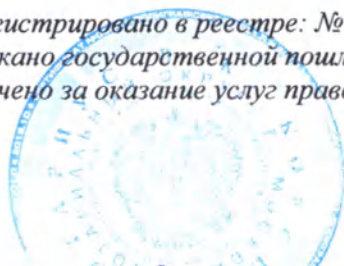
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019-60-3427

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

Нотариус

