

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»

Фомина Н.В.



2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения
хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики
беременности**

по ТУ 21.20.23-009-18023326-2021

2022 г.

Настоящая инструкция по использованию на изделие «Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НCG) в моче человека для ранней диагностики беременности по ТУ 21.20.23-009-18023326-2021» предназначена для ознакомления с принципом работы, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики изделия (далее по тексту – тест-полоска, изделие).

Наименование медицинского изделия

Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НCG) в моче человека для ранней диагностики беременности по ТУ 21.20.23-009-18023326-2021

- I. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НCG) в моче человека для ранней диагностики беременности 2,5 мм LADYTEST в составе:
 1. Тест-полоска – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Инструкция по применению.
- II. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НCG) в моче человека для ранней диагностики беременности 3,0 мм в составе:
 1. Тест-полоска – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Инструкция по применению.
- III. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НCG) в моче человека для ранней диагностики беременности 3,5 мм KNOW NOW в составе:
 1. Тест-полоска – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Инструкция по применению.
- IV. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НCG) в моче человека для ранней диагностики беременности 4,0 мм KNOW NOW в составе:
 1. Тест-полоска – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Картонная коробка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению.
- V. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НCG) в моче человека для ранней диагностики беременности 4,0 мм KNOW NOW в составе:
 1. Тест-полоска – 2 шт.
 2. Фольгированный пакет – 2 шт.
 3. Картонная коробка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению.
- VI. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НCG) в моче человека для ранней диагностики беременности 5,0 мм FEAtest в составе:
 1. Тест-полоска – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Картонная коробка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению.

- VII. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 5,0 мм FEAtest в составе:
1. Тест-полоска – 2 шт.
 2. Фольгированный пакет – 2 шт.
 3. Картонная коробка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению
- VIII. Тест-полоска ультрачувствительная для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 2,5 мм КЛИНСА MEDICAL в составе:
1. Тест-полоска – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Инструкция по применению
- IX. Тест-полоска ультрачувствительная для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 3,0 мм в составе:
1. Тест-полоска – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Инструкция по применению
- X. Тест-полоска ультрачувствительная для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 3,5 мм в составе:
1. Тест-полоска – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Инструкция по применению
- XI. Тест-полоска ультрачувствительная для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 4,0 мм KNOW NOW в составе:
1. Тест-полоска – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Картонная коробка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению
- XII. Тест-полоска ультрачувствительная для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 4,0 мм в составе:
1. Тест-полоска – 2 шт.
 2. Фольгированный пакет – 2 шт.
 3. Картонная коробка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению
- XIII. Тест-полоска ультрачувствительная для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 5,0 мм в составе:
1. Тест-полоска – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Картонная коробка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению
- XIV. Тест-полоска ультрачувствительная для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 5,0 мм в составе:
1. Тест-полоска – 2 шт.
 2. Фольгированный пакет – 2 шт.

3. Картонная коробка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению
- XV. Тест-полоска в кассете для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 3,0 мм KNOW NOW OPTIMA в составе:
1. Тест-полоска в кассете – 1 шт.
 2. Пипетка пластиковая одноразовая – 1 шт.
 3. Фольгированный пакет – 1 шт.
 4. Инструкция по применению
- XVI. Тест-полоска в кассете для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 3,0 мм FEAtest в составе:
1. Тест-полоска в кассете – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Пипетка пластиковая одноразовая – 1 шт.
 4. Картонная коробка – 1 шт.
 5. Инструкция по применению
- XVII. Тест-полоска в кассете для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 4,0 мм LADYTEST - C в составе:
1. Тест-полоска в кассете – 1 шт.
 2. Пипетка пластиковая одноразовая – 1 шт.
 3. Фольгированный пакет – 1 шт.
 4. Картонная коробка – 1 шт.
 5. Инструкция по применению
- XVIII. Тест-полоска в струйной кассете для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 6,0 мм в составе:
1. Тест-полоска в струйной кассете – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Картонная коробка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению
- XIX. Тест-полоска ультрочувствительная в струйной кассете для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности 6,0 мм в составе:
1. Тест-полоска в струйной кассете – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Картонная коробка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению
 - 5.

Производитель медицинского изделия

ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН», Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.2, офис 317.

Юридический Фактический адрес: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.2, офис 317.

Адрес производства: 1. 1.ООО "ЭТАЛОН ПРОДАКШН", Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4, 2 этаж, Помещение 223 (138) по БТИ.

2.Runbio Biotech Co., LTD, Rongsheng Technological Zone, Univ. Road, Shantou City, 515063 Guangdong, China

Назначение медицинского изделия

Тест-полоска предназначена для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности.

Показания к применению изделия

- наличие вероятных признаков беременности (задержка менструального цикла);
- наличие сомнительных признаков беременности (изменение вкусовых и осязательных предпочтений, психологические изменения и тп.);
- планирование беременности.

Тип анализируемого образца

Биологическим материалом для проведения исследования с целью выявления хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) служит моча человека.

Область применения – в медицинских учреждениях и домашних условиях

Противопоказания в применении изделия:

- использование изделия раньше времени, указанного в инструкции;
- употребление избыточного количества жидкости, мочегонных средств, что снижает концентрацию хорионического гонадотропина в моче;
- некоторые заболевания, синдромы и состояния см. **Предупреждения**;

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

- отсутствуют.

Предупреждение

- Полученные результаты анализа используются для предварительной диагностики и не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики беременности. Для получения окончательного диагноза необходима консультация врача.
- Возможность возникновения ложноположительных и ложноотрицательных значений тестирования при слишком низких или высоких концентрациях уровня ХГЧ в образцах мочи.

Пониженный уровень ХГЧ, который не соответствует сроку беременности, может возникать при следующих проблемах с беременностью:

- при внематочной беременности, когда уровень гормона снижается почти наполовину от нормального;
- при гибели плода и замершей беременности;
- при задержке развития плода;
- при угрозе прерывания беременности;
- при хронической недостаточности плаценты и перенашивании плода.

Трактовка результата анализа должна производиться врачом.

Обычно при внематочной беременности уровень ХГЧ сначала повышается, но не столь сильно, как при маточной беременности, он обычно на 2/3 ниже стандартных показателей. А с 5-6 недели показатели ХГЧ начинают прогрессивно снижаться. Однако данные необходимо подтвердить обследованием при помощи ультразвука.

Повышение уровня ХГЧ у мужчин и небеременных женщин может говорить о развитии злокачественного образования.

В большинстве своем высокий уровень ХГЧ не является патологией при беременности, он может быть признаком многоплодности, токсикоза, но при сочетании повышенного уровня гормона с другими показателями может быть

предвестником гестоза или диабета.

- Отрицательные результаты анализа не исключают наличие беременности. Повторите тест через несколько дней.
- На основании выявленного гормона (ХГЧ/НСГ) нельзя отличить нормальную беременность от эктопической (внематочной). В случае положительного результата анализа обратитесь к врачу.
- Лечение бесплодия, основанное на препаратах гормона (ХГЧ/НСГ) может вызвать ложные результаты анализа. Проконсультируйтесь с врачом.

Принцип анализа

Анализ основан на иммунохематографическом принципе:

При нанесении образца мочи человека жидкость впитывается поглощающим участком тест-полоски. Присутствующий в моче ХГЧ реагирует с окрашенным конъюгатом антител с образованием окрашенного комплекса ХГЧ-антитело. Далее этот комплекс связывается антителами, иммобилизованными на мембране, с проявлением в виде окрашенной линии в тестовой зоне (нижней зоне мембраны) – тестовая линия «Т».

Другие реагенты обеспечивают образование окрашенной линии в контрольной (верхней) зоне мембраны – контрольная линия «С».

На положительный результат теста указывает наличие двух окрашенных полос (тестовой «Т» и контрольной «С»), а на отрицательный – только одной окрашенной контрольной полосы «С»). ХГЧ дает положительный результат уже в низких концентрациях, что обеспечивает высокую надежность тест-полоски при раннем выявлении беременности.

Результат тестирования оценивается визуально.

Тест является качественным.

Характеристики тест-полоски

Тест-полоска представляет собой небольшой отрезок прямоугольной формы, шириной 2,5 мм, 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм или 5,0 мм, из плотного белого материала, гладкого на ощупь, на котором синим цветом выделен верхний конец тест-полоски, а также графически со стрелкой обозначен максимально допустимый уровень контакта с биологической жидкостью.

Кассета визуально напоминает компактный планшет из белого пластика с закругленными краями, на одной из поверхностей которого расположены отверстия – лунка для нанесения образца и прямоугольное окошко для считывания результатов тестирования. Тест-полоска, представляющая собой небольшой отрезок прямоугольной формы, из плотного белого материала, гладкого на ощупь, укладывается внутрь кассеты в специальные пазы и фиксируется впитывающей частью напротив лунки для нанесения образца и тестовой зоной напротив окошка для считывания результатов.

Струйная кассета визуально напоминает плоскую обтекаемой формы ручку из белого пластика с колпачком синего цвета, с прямоугольным окошком сбоку для считывания результатов тестирования. При снятии колпачка обнажается впитывающий край тест-полоски, которая представляет собой небольшой отрезок прямоугольной формы, из плотного белого материала, гладкого на ощупь, предназначенного для впитывания биологической жидкости.

Внешний вид тест-полоски представлен на рисунке 3, кассеты из пластика для тест-полоски на рисунке 1, струйной кассеты из пластика для тест-полоски на рисунке 2.

Масса тест-полоски любого варианта исполнения должна соответствовать 0,14 – 0,64 г $\pm$ 10% и зависит от параметров ширины и длины тест-полоски. Допускается выпуск тест-полосок шириной от 2,5 мм до 6,0 мм (2,5 мм, 3,0 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 5,0 мм и 6,0 мм) мм и длиной от 5,0 до 9,2 см. Допускаемое отклонение для габаритных размеров тест-полоски должно составлять не более 10 процентов ($\pm$ 10%).

Масса кассеты из пластика тест-полоски должна соответствовать 3,92 г $\pm$ 10%. Габаритные

размеры кассеты из пластика должны соответствовать – 0,4х2,0х7,0 см. (рисунок 2). Допускаемое отклонение для габаритных размеров пластиковой кассеты должно быть не более 10 процентов ($\pm 10\%$).

Масса струйной тест-кассеты (с колпачком) должна соответствовать 8,9 г $\pm 10\%$, без колпачка - 6,7 г $\pm 10\%$. Габаритные размеры струйной кассеты из пластика должны соответствовать: длина кассеты с колпачком 143,91 мм, длина кассеты без колпачка – 134,77 мм, ширина кассеты (в самом широком месте) – 16,82 мм. (рисунок 2а). Допускаемое отклонение для габаритных размеров пластиковой кассеты 10 процентов ($\pm 10\%$).

Внешний вид пипетки пластиковой одноразовой нестерильной представлен в Приложении В на рисунке 3, а индивидуальной упаковки тест-полоски в Приложении В на рисунке 4.

Габаритные размеры пипетки пластиковой одноразовой нестерильной должны соответствовать: объем от 1,0 мл до 3,0 мл, длина 50-104 мм. Допускаемое отклонение для габаритных размеров пипетки пластиковой одноразовой должно быть не более 10 процентов ($\pm 10\%$).

Масса упаковки тест-полоски зависит от габаритных размеров и должна соответствовать 1,89 – 3,0 г $\pm 10\%$. Габаритные размеры упаковки должны соответствовать следующим параметрам: длина 12,0-19,0 см, ширина 6,0-6,8 см. Допускаемое отклонение для габаритных размеров упаковки тест-полоски 10 процентов ($\pm 10\%$).

Масса пакетика с силикагелем должна соответствовать 0,47-1,17 г $\pm 10\%$. Габаритные размеры пакетика зависят от объема содержащегося силикагеля и не влияют на свойства изделия.

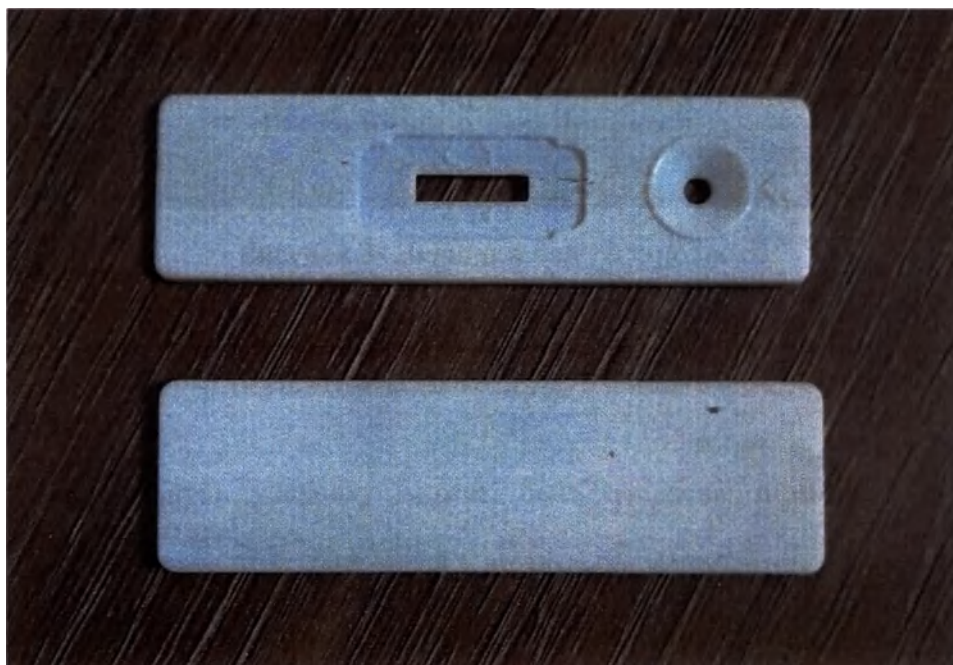


Рисунок 1 – Внешний вид кассеты пластиковой для тест-полоски

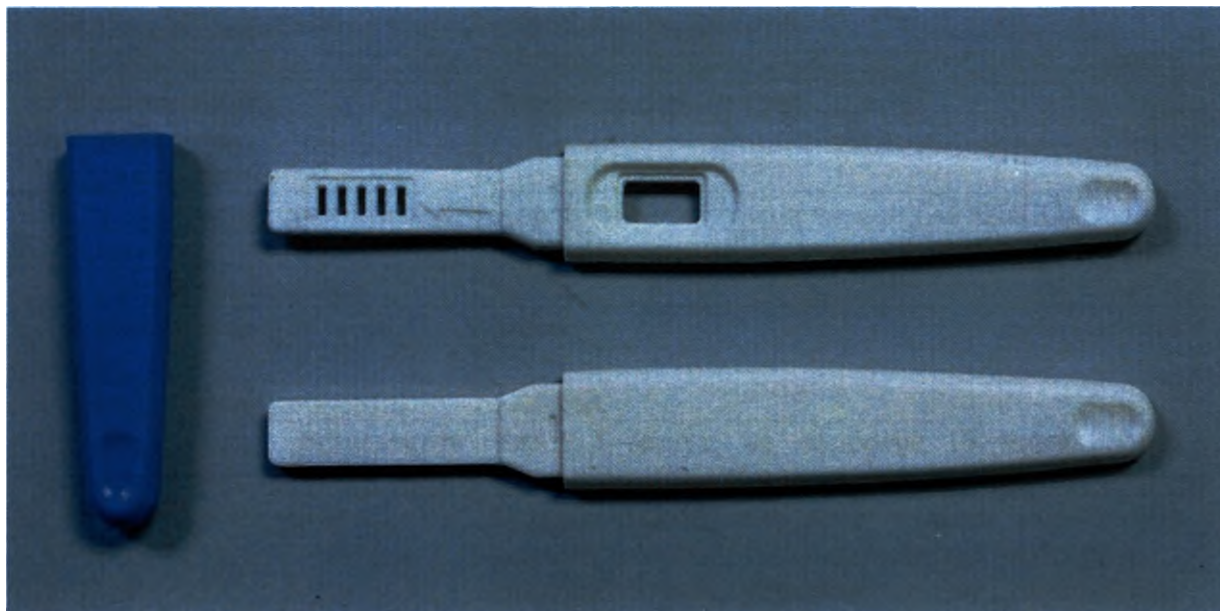


Рисунок 2 – Внешний вид струйной кассеты для тест-полоски



Рисунок 3- Внешний вид тест-полоски

Изделие состоит из тест-полоски, упакованной в индивидуальную упаковку (фольгированный пакет) с осушителем (пакетик с силикагелем). В зависимости от варианта исполнения:

- в индивидуальную упаковку может быть вложена пипетка пластиковая одноразовая 1 штука;
- тест-полоска может быть упакована в картонную коробку по 1 или 2 штуки. В коробку вложена инструкция по применению, либо инструкция по применению может быть нанесена типографским способом на фольгированный пакет или картонную коробку.

Тест-полоска выпускается в трех форматах:

- тест-полоска с нанесенными стрелками, обозначающими уровень погружения полоски в образец и тестовым полем, в котором проявляются результаты тестирования в виде окрашенных линий «Т» и «С»;
- тест-полоска в кассете из пластика с лункой для внесения образца и окошком для считывания результатов тестирования (линии «Т» и «С»);
- тест-полоска в струйной кассете из пластика, позволяющей провести сбор образца непосредственно в струе мочи и окошком для считывания результатов тестирования (линии «Т» и «С»).

Эффективность тест-полоски не зависит от формата выпуска и /или конфигурации кассеты

из пластика, а определяется тест-полоской внутри кассеты.

Наименование параметров, характеристики	Значение параметров
Определяемый показатель	Хорионический гонадотропин (ХГЧ/НСГ)
Образец	Моча человека
Единицы измерения	%
Время проведения теста, мин	5 минут
Время нанесения образца	5-10 сек
Считывание результатов теста	Через 5 минут, но не более 15 минут после нанесения образца мочи
Результат измерения	Отрицательный результат - одна окрашенная линия в тестовой зоне [контрольная линия (C)]. Положительный результат – две окрашенных линии в тестовой зоне [контрольная линия (C)+тестовая линия (T)]. <i>Недействительный результат – одна окрашенная линия в тестовой зоне [тестовая линия T].</i> <i>Недействительный результат – отсутствие окрашенных линий в тестовой зоне.</i> <i>(рисунок 4 Приложение В)</i>
Контроль правильности работы изделия/проведения теста	Интегрирован в тест-полоску - Контрольная линия (C). Проявление контрольной линии (C) означает, что тест-полоска работает правильно, тестирование выполнено правильно.
Положительный контроль, отрицательный контроль	Правильность определения должна составлять 100% Отрицательный контрольный материал (фосфатный буфер 0,02М (PBS) с 0,5% бычьего сывороточного альбумина (БСА)) 100% (-) 100% (-) 100% (-) (N = 5) (N = 5) (N = 5) 100% (-) 100% (-) 100% (-) (N = 10) (N = 10) (N = 10) Положительный контрольный материал (10 мМЕ/мл) 100% (+) 100% (+) 100% (+) (N = 10) (N = 10) (N = 10) Положительный контрольный материал (25 мМЕ/мл) 100% (+) 100% (+) 100% (+) (N = 5) (N = 5) (N = 5)
<i>Аналитические и функциональные характеристики</i>	

Аналитическая чувствительность	100 % Аналитическая чувствительность тест-полоски по образцам мочи человека с применением стандартов ХГЧ/НСГ заданных концентраций (10 мМЕ/мл (для ультрачувствительных тест-полосок), 25 мМЕ/мл (для остальных тест-полосок)) составляет 100%
Предел обнаружения	10 мМЕ/мл (для ультрачувствительных тест-полосок), 25 мМЕ/мл (для остальных тест-полосок)
Хук эффект	«Хук эффект» при концентрациях ХГЧ/НСГ до 2 000 000 мМЕ/мл не выявлен.
pH образца	pH= 4 - 9 образца мочи человека не влияет на результат анализа.
Относительная плотность образца	Относительная плотность образца мочи человека в пределах 1,000~1,050 г/л не влияет на результат анализа.
Аналитическая специфичность	100 % Тест-полоска специфична к ХГЧ и при чувствительности в 10 мМЕ/мл (для ультрачувствительных тест-полосок) должна выявлять концентрацию ХГЧ в диапазоне от 10 до 2 000 000 мМЕ/мл, при чувствительности 25 мМЕ/мл (для остальных тест-полосок) – от 25 до 2 000 000 мМЕ/мл, соответственно. Аналитическая специфичность тест-полоски по образцам мочи человека стандартной панели, не содержащей антитела к (ХГЧ/НСГ) составляет 100 %
Перекрестная реактивность	Перекрестное реагирование тест-полоски с образцами известного количества лютеинизирующего гормона (ЛГ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и тиреотропного гормона (ТТГ) отсутствует.
Диагностическая чувствительность	Диагностическая чувствительность тест-полоски составляет 98,98%.
Диагностическая специфичность	Диагностическая специфичность тест-полоски составляет 99,3%
Повторяемость/ Воспроизводимость	Внутрисерийная - 100% При постановке реакции с использованием тест-полоски 100% повторяемость при анализе одних и тех же образцов содержащих заданную концентрацию ХГЧ. Межсерийная - 100% При постановке реакции с использованием тест-полоски теста установлена 100% межсерийная воспроизводимость между днями исследования, а также воспроизводимость анализа, проводимого тремя независимыми исполнителями.
Интерферирующие вещества. Взаимодействие	Наличие в образцах повышенного уровня потенциальных эндогенных веществ (глюкозы - 20

	мг/мл, альбумина - 20 мг/мл, гемоглобина - 10 мкг/мл, билирубина - 20 мкг/мл, прогестерона - 100 мг/мл) не влияет на диагностическую эффективность тест-полоски чувствительностью 10 мМЕ/мл ХГЧ (ультрачувствительные тест-полоски) и 25 мМЕ/мл ХГЧ (все варианты исполнения тест-полосок кроме ультрачувствительных). Наличие в образцах повышенного уровня потенциальных экзогенных веществ (Витамин С - 200 мкг/мл, Витамин В5 - 200 мкг/мл, Витамин В6 - 200 мкг/мл, Ибупрофен - 200 мкг/мл, Омепразол - 200 мкг/мл, Бисопролола фумарат - 200 мкг/мл, Эналаприла малеат - 200 мкг/мл, Клопидогрела гидросульфат - 200 мкг/мл, Тетрациклин - 200 мкг/мл, Азитромицин - 200 мкг/мл, Бензилпенициллин - 200 мкг/мл, Стрептомицин - 200 мкг/мл) не влияет на диагностическую эффективность тест-полоски.
Срок годности изделия	36 месяцев
Стабильность изделия (хранение, транспортирование, эксплуатация)	Срок хранения 36 месяцев при температуре 2-35°C в заводской упаковке. Изделие стабильно в течение 1 часа после вскрытия индивидуальной упаковки.

Дезинфекция изделия не предусмотрена. Изделие одноразового применения. Повторное применение не допускается.

Внешние поверхности тест-полоски не должны иметь нарушений защитных декоративных покрытий. На поверхности изделия не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений.

Если упаковка тест-полосок хранилась в холодильнике, то перед вскрытием надо выдержать ее не менее 15 мин при комнатной температуре.

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*. Биохимический материал в тест-полосках необходим для реакции с ХГЧ в образце мочи, для образования комплекса антитело-антиген-антитело. Образцы (мочи), хранившиеся при температуре 2-8°C перед началом анализа необходимо выдержать при температуре 10-30°C в течение 15 минут

Меры предосторожности и сведения об утилизации

Меры предосторожности.

Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Проводите тестирование, соблюдая каждый пункт инструкции, не допуская отступлений.

Все компоненты изделия являются нетоксичными.

Храните изделие в недоступном для детей месте.

Не проводите тестирование в дороге.

Работая с изделием, соблюдайте следующие требования:

- Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 10°C до 30°C и относительной влажности от 20 до 80%.
- Рабочая поверхность для тестирования ровная.

- Не использовать изделие с нарушенной целостностью упаковки.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Изделие одноразового применения, то есть каждая тест-полоска предназначена для исследования одного биологического образца. Повторное применение не допускается.
- Дезинфекция изделия не предусмотрена.
- Компоненты изделия состоят из мелких предметов, привлекательных для маленьких детей. Следите, чтобы дети не вдохнули, не клали в рот изделие и не использовали для игр. При необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Индивидуальный упаковочный пакет изделия содержит пакетик с осушителем (силикагель). Силикагель запрещено употреблять в пищу.
- Не допускайте случайного попадания воды и других жидкостей на тест-полоску.
- *В процессе тестирования пользуйтесь защитными перчатками, имеющими регистрацию в РФ в качестве медицинского изделия.* После тестирования тщательно вымойте руки с мылом и утилизируйте использованные материалы.
- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности изделие безопасно при контакте с организмом человека.

Дополнительные материалы и оборудование

Таймер (часы), контейнер для сбора образца мочи (для варианта исполнения тест-полоска в струйной кассете – по желанию).

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала

Для анализа рекомендуется использовать свежесобранные образцы мочи.

Не рекомендуется использовать первую утреннюю мочу

Образец мочи следует брать один раз в день, приблизительно в одно и то же время, между 10 и 20 часами.

Требования по времени приема пищи или жидкости перед сбором образца не предъявляются.

Образцы мочи следует собирать в чистые сухие пластиковые или стеклянные контейнеры без добавления консервантов.

Образцы мочи можно хранить перед исследованием при температуре 2-8°C до 48 часов.

Транспортирование образцов рекомендуется при температуре 2-8°C.

Предварительная подготовка исследуемого материала

Свежесобранные образцы мочи готовы для проведения тестирования сразу после сбора.

Образцы (мочи), хранившиеся при температуре 2-8°C перед началом анализа необходимо выдержать при температуре 10-30°C в течение 15 минут.

Анализ и интерпретация результатов

ВНИМАНИЕ! Перед использованием все компоненты тест-полоски следует выдержать 15 мин при температуре от 10-30°C.

ВНИМАНИЕ! Перед вскрытием индивидуальной упаковки тест-полоски и началом использования все компоненты тест-полоски и образец мочи следует выдержать 15 мин при температуре от 10-30°C.

ВНИМАНИЕ! После вскрытия индивидуальной упаковки тест-полоски тестирование нужно провести в течение 1 часа.

Проведение анализа

[ТЕСТ-ПОЛОСКА] (1) Извлеките тест-полоску из герметичной индивидуальной упаковки и используйте как можно скорее.

(2) Погрузите тест-полоску вертикально в образец мочи концом, обозначенном стрелками

на 5-10 секунд. Не опускайте изделие в мочу глубже уровня, обозначенного на тест-полоске (MAX).

(3) Положите тест-полоску на ровную, непитьвающую, чистую поверхность. Запустите таймер и подождите, пока в тестовой зоне не появится одна или две окрашенные линии.

(4) Считайте результат через 5 минут, но не позднее 15 минут.

[КАССЕТА] (1) Извлеките тест-полоску в кассете из герметичной индивидуальной упаковки и используйте ее как можно скорее.

(2) Поместите кассету на чистую ровную поверхность. Отберите образец мочи с помощью прилагаемой пипетки и медленно накапайте 2-3 капли в лунку для образца на кассете. Будьте осторожны, чтобы не переполнить лунку.

(3) Запустите таймер и подождите, пока не появится одна или две окрашенные линии в тестовом окне кассеты.

(4) Считайте результат через 5 минут, но позднее 15 минут.

[СТРУЙНАЯ КАССЕТА] (1) Извлеките тест-полоску в струйной кассете из герметичной индивидуальной упаковки и используйте ее как можно скорее.

(2) Снимите колпачок и направьте открытый впитывающий наконечник струйной кассеты вниз. Удерживайте впитывающий наконечник под струей мочи до тех пор, пока он не станет полностью влажным (около 5-10 секунд).

ВНИМАНИЕ! По желанию можно собрать мочу в чистую и сухую емкость, а затем погрузить в неё только впитывающий наконечник струйного теста на 5-10 секунд.

(3) Положите струйную кассету на ровную, чистую поверхность. Запустите таймер и подождите, пока не появится одна или две окрашенные линии в тестовом окошке кассеты.

(4) Считайте результат через 5 минут, но позднее 15 минут.

Анализ и интерпретация результатов

Учет результата анализа провести в соответствии со схемой интерпретации результатов и указателем расположения тестовой линии «Т» и контрольной линии «С» в тестовой зоне тест-полоски (таблица 1, рисунок 1).

ВНИМАНИЕ! Не следует учитывать интенсивность окраски линий при интерпретации результата.

Таблица 1 - Схема интерпретации результата

Положительный результат	Наличие видимых глазом двух окрашенных линий «Т» и «С»
Отрицательный результат	Наличие только одной окрашенной линии «С»
Тест не работает	Отсутствие окрашенной линии «С»
Тест не работает	Отсутствие окрашенных линий «Т» и «С»

[ТЕСТ-ПОЛОСКА]

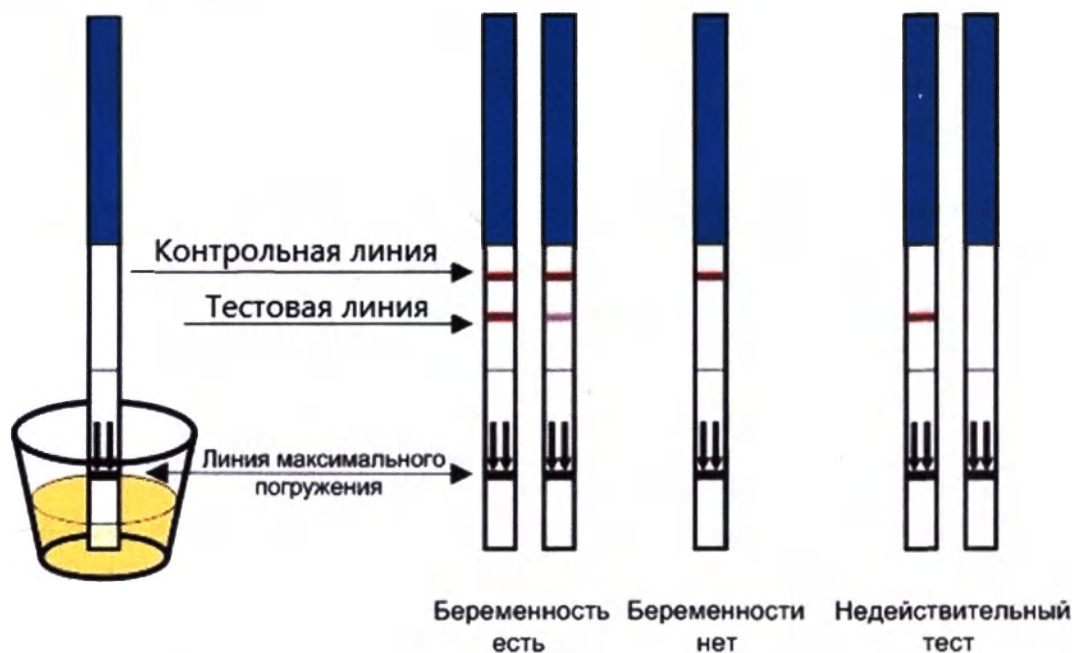


Иллюстрация к схеме интерпретации результата

Образец мочи считают отрицательным на наличие ХГЧ, если отсутствует окрашенная тестовая линия «Т» и имеется окрашенная контрольная линия «С».

Образец считают положительным на наличие ХГЧ, если имеются видимые глазом две окрашенные линии - тестовая «Т» и контрольная «С».

Анализ считают недействительным в случае отсутствия окрашенных линий тестовой «Т» и контрольной «С», а также в случае отсутствия окрашенной контрольной линии «С» при наличии окрашенной линии «Т».

[ТЕСТ-ПОЛОСКА В КАССЕТЕ]

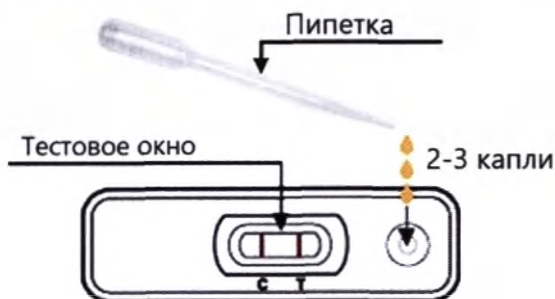




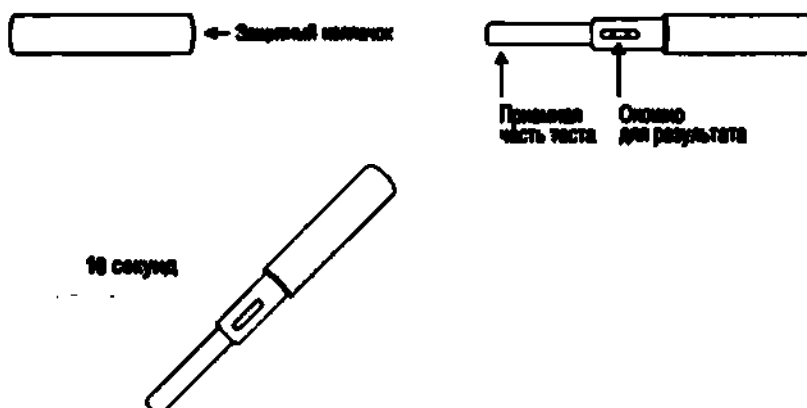
Иллюстрация к схеме интерпретации результата

Образец мочи считают отрицательным на наличие ХГЧ, если отсутствует окрашенная тестовая линия «Т» и имеется окрашенная контрольная линия «С».

Образец считают положительным на наличие на наличие ХГЧ, если имеются видимые глазом две окрашенные линии - тестовая «Т» и контрольная «С».

Анализ считают недействительным в случае отсутствия окрашенных линий - тестовой «Т» и контрольной «С», а также в случае отсутствия окрашенной контрольной линии «С» при наличии окрашенной линии «Т».

[ТЕСТ-ПОЛОСКА В СТРУЙНОЙ КАССЕТЕ]



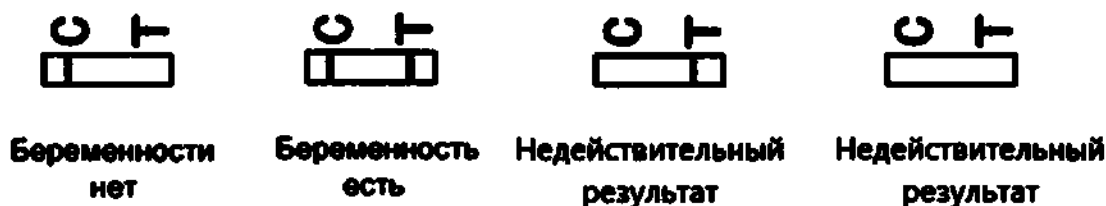


Иллюстрация к схеме интерпретации результата

Образец мочи считают отрицательным на наличие ХГЧ, если отсутствует окрашенная тестовая линия «Т» и имеется окрашенная контрольная линия «С».

Образец считают положительным на наличие ХГЧ, если имеются видимые глазом две окрашенные линии - тестовая «Т» и контрольная «С».

Анализ считают недействительным в случае отсутствия окрашенных линий - тестовой «Т» и контрольной «С», а также в случае отсутствия окрашенной контрольной линии «С» при наличии окрашенной линии «Т».

Утилизация

Утилизация тест-полосок должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Тест-полоски с нарушенной целостностью упаковки, истекшим сроком годности, а также комплектующие, входящие в состав изделия и рекомендованные к применению в процессе тестирования, но не входящие в состав тест-полоски, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Упаковка тест-полосок после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А».

Использованные тест-полоски подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «Б».

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия

Срок хранения тест-полосок 36 месяцев при температуре 2-35°C в заводской упаковке.

Тест-полоски необходимо хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях и транспортировать при температуре 2-35°C в заводской упаковке. Беречь от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков.

Тест-полоски стабильны в течение часа после вскрытия герметичной индивидуальной упаковки.

Тест-полоски рекомендуется эксплуатировать при температуре 10-30°C.

ВНИМАНИЕ!

Тест-полоски, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке применению не подлежат!

Тест-полоски транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре хранения.

Тест-полоски, транспортируемые с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Для получения надежных результатов анализа необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик медицинского изделия «Тест-полоска для качественного иммунохроматографического

определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности по ТУ 21.20.23-009-18023326-2021», требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения. Срок годности изделия 36 месяцев с момента производства, тест-полоски годны к применению после первого вскрытия в течении 1 ч.

Рекламации на качество теста направлять по адресу: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 205. E-mail: dubna@bioworld.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению тест-полоски, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации изделия, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством

Маркировка

Маркировка упаковки изделия должна быть выполнена типографским или печатным способом на бумажном ярлыке, либо типографским или печатным способом на поверхностях индивидуальной упаковки (фольгированный пакет) или коробки, с указанием по ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-4:

- обозначение модели изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер серии (код партии);
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование реагента для диагностики in vitro
- применение для диагностики in vitro (Надпись: Не применять внутрь);
- предназначенное применение (для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности);
- содержимое (число единиц продукции, число исследований);
- условия эксплуатации и хранения;
- срок годности;
- символы «Медицинское изделие для диагностики in vitro»; «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать дважды»; «Количество тест-полосок в упаковке»; «Температура хранения»;
- при необходимости надписи "Для профессионального применения", "Для самотестирования";
- номер регистрационного удостоверения (после получения регистрационного удостоверения);
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Упаковочный ярлык групповой упаковки должен иметь следующие реквизиты:

- обозначение модели изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер серии (код партии);
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование реагента для диагностики in vitro

- применение для диагностики *in vitro* (Надпись: Не применять внутрь);
- предназначенное применение (для качественного иммунохроматографического определения хорионического гонадотропина (ХГЧ/НСГ) в моче человека для ранней диагностики беременности);
- содержимое (число единиц продукции, масса, объем, число исследований);
- условия эксплуатации и хранения;
- срок годности;
- символы «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»; «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать дважды»; «Количество тест-полосок в упаковке»; «Температура хранения»;
- при необходимости надписи "Для профессионального применения", "Для самотестирования";
- номер регистрационного удостоверения (после получения регистрационного удостоверения);
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

Маркировка транспортной тары должна производиться по ГОСТ 19126 с указанием манипуляционных знаков по ГОСТ 14192 «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

В каждую потребительскую упаковку должна быть вложена инструкция по применению, либо инструкция по применению наносится непосредственно на потребительскую упаковку.

Допускается использовать другие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Пронумеровано, прошнуровано и
скреплено печатью 18 листа(ов).

Генеральный директор

ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»

Фомина Н.В.

