

Общество с ограниченной ответственностью «КЛЕВЕР»

www.td-klever.ru

125130, г.Москва, Старопетровский проезд, д.8, корп.1

тел./факс: (499) 504-16-60, (499) 747-47-02. E-mail: office@td-klever.ru

ОГРН: 1085024625421, ИНН/КПП: 5024101078/502401001.

Р/с №40702810902750000194 в ОАО «АЛЬФА-БАНК» г.Москва, БИК 044525593,
к/с №30101810200000000593

исх. № _____ от « _____ » _____ 2010г.

Инструкции по применению

Наборов реагентов для определения срока овуляции экспресс-методом в моче

Стр. №2 – Инструкция для следующих вариантов исполнения:

- 1 тест-полоска, набор погружного типа;
- 5 тест-полосок, набор погружного типа;

Стр. №6 – Инструкция для следующих вариантов исполнения:

- 1 тест-кассета струйная, набор струйного типа;
- 8 тест-кассет струйных, набор струйного типа.

Директор ООО «Клевер»

Куницын А.М.



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Клевер»
Куницын А.М.

«01» марта 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СРОКА ОВУЛЯЦИИ
ЭСПРЕСС-МЕТОДОМ В МОЧЕ
(НАБОР ПОГРУЖНОГО ТИПА)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов для определения срока овуляции (наборы погружного типа) (далее – «тест-полоски») помогут женщине определить самое благоприятное время для зачатия. Тесты реагируют на содержания лютеинизирующего гормона (далее – «ЛГ») в моче. Выброс этого гормона в женском организме происходит за 24-48 часов до овуляции, т. е. самое благоприятное время для зачатия начинается в тот момент, когда тест на овуляцию показал положительный результат.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Тест-полоски представляют собой полимерную полосу, длиной 8 см, шириной 0,2 см. На полоске нанесен впитывающий слой из волокна с высокой насыщенностью, защищенная цветной полимерной пленкой зона для удерживания полоски в руке и контрольная зона, на которую нанесены красящие реактивы, реагирующие на наличие ЛГ в моче женщины. Впитывающая зона на тест-полоске, предназначенная для погружения в мочу отмечена черной меткой со стрелкой и надписью «MAX»..

2.2. Состав набора

Каждая тест-полоска стерильно упакована в полимерный пакет (блистер), содержащий бумажный пакет-влагопоглотитель

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результат теста указывает с точностью более 99% на наличие повышенной концентрации ЛГ в моче женщины, что в подавляющем большинстве случаев свидетельствует о начале процесса овуляции в организме женщины. Ошибочные результаты могут быть связаны с приемом женщиной гормональных препаратов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный тест предназначен исключительно для наружного диагностического применения. Не принимать внутрь!

- Для получения достоверных результатов теста убедитесь, что Вы не принимаете гормональных препаратов, содержащих ЛГ или ХГЧ гормоны. Прием таких препаратов влияют на результат теста.
- Внимательно прочитайте инструкцию перед проведением теста. Обратите внимание на расположение контрольной и тестовой полосок на тесте.
- Не используйте тест после даты, указанной на упаковке.
- Не используйте тест повторно. Выбрасывайте тест после использования.
- Не используйте тест если индивидуальная упаковка (пластиковый пакет) порван или потерял герметичность.
- Не дотрагивайтесь до впитывающей зоны теста (зоны, предназначенной для погружения в мочу).
- Если вы вскрыли пакет с тестом, используйте тест немедленно. Атмосферная влага впитывается тестом и влияет на реагенты.
- Утилизируйте образец мочи и использованный тест сразу после проведения теста. Избегайте контакта мочи с руками.
- Находящийся в упаковке пакет с абсорбирующим влагу веществом выбросить!

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

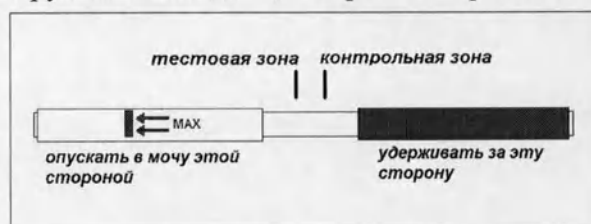
Приготовьте таймер или часы до проведения теста. Приготовьте чистую сухую емкость для сбора мочи.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тест на овуляцию предназначен для использования с только что собранной мочой.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

- Приготовьте таймер или часы до проведения теста;
- Откройте коробку, внимательно изучите инструкцию-вкладыш, вскройте герметичный пакет и достаньте тест. Мешочек с влагопоглотителем необходимо выбросить.
- Соберите мочу в чистую сухую посуду и поместите тест-полоску в мочу до уровня, обозначенного стрелкой на 5 секунд. Не погружайте тест-полоску в мочу глубже – это может привести к неточным показаниям теста.
- Достаньте тест из мочи и положите его на ровную сухую поверхность.
- По истечении 10ти минут прочитайте результат.
- После прочтения результата тест необходимо выбросить. Повторное использование теста невозможно. Не рекомендуем выбрасывать тест в унитаз.



8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для определения результата теста необходимо сравнить интенсивность окраски тестовой и контрольной полосок на тесте.

Негативный результат (отсутствие повышения уровня ЛГ гормона): тестовая полоска светлее, чем контрольная или вообще не видна.

Положительный результат (наличие повышения уровня ЛГ гормона): тестовая полоска такой же интенсивности окраски, как и контрольная или темнее, чем контрольная. Овуляция наступает приблизительно от 24 до 48 часов после начала повышения уровня ЛГ гормона. Этот промежуток времени является наиболее благоприятным для зачатия ребенка.

Недействительный: появление контрольной полоски необходимо для подтверждения правильности проведения теста. Если контрольная полоска не появилась в течение 10 минут, значит результат теста недействителен. Убедитесь, что процедура проведения теста была соблюдена в соответствии с инструкцией и воспользуйтесь другим тестом.

Возможные причины ошибок при проведении теста:

- Тестирование проводилось слишком рано или слишком поздно в течение менструального цикла.

9.УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Для точного определения времени проведения теста, женщине необходимо знать длину своего менструального цикла. Длина цикла определяется как количество дней от первого дня начала менструации (включительно) до первого дня начала следующей менструации (этот день не считается). Для точного определения цикла рассчитывается среднее значение по трем последним циклам. После определения цикла, можно воспользоваться таблицей для определения дня начала тестирования. Если Ваш цикл менее 21го дня или более 38 дней – проконсультируйтесь с доктором до начала тестирования.

Менструальный цикл (дней)	День начала проведения теста
21-22	6й день
23-24	7й день
25	8й день
26	9й день
27	10й день
28	11й день
29	12й день
30	13й день
31	14й день
30	15й день
33	16й день
34	17й день
35	18й день
36	19й день
37	20й день
38	21й день

Тестирование необходимо проводить с расчетного дня начала тестирования ежедневно, желательно в одно и то-же время. Избегайте использование первой утренней мочи для проведения тестов.

Тестирование необходимо проводить до момента получения положительного результата теста, то есть до повышения уровня ЛГ гормона.



10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

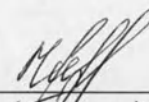
Хранить в упаковке при температуре 4-25С в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Используйте тест сразу после вскрытия пакета. При продолжительном контакте с атмосферной влагой тест теряет свои потребительские свойства.

Избегайте контакта с кожей использованным тестом и образцами мочи.

Находящийся в упаковке пакет с абсорбирующим влагу веществом выбросить!

Начальник производства


(подпись)

Черевко А.С.

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач
«Областной центр планирования семьи и репродукции»
г. Саратов
2 апреля 2010 г.





УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Клевер»
Куницын А.М.

«01» марта 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СРОКА ОВУЛЯЦИИ
ЭСПРЕСС-МЕТОДОМ В МОЧЕ
(НАБОР СТРУЙНОГО ТИПА)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов для определения срока овуляции (наборы струйного типа) (далее – «тест-кассеты») помогут женщине определить самое благоприятное время для зачатия. Тесты реагируют на содержания лютеинизирующего гормона (далее – «ЛГ») в моче. Выброс этого гормона в женском организме происходит за 24-48 часов до овуляции, т. е. самое благоприятное время для зачатия начинается в тот момент, когда тест на овуляцию показал положительный результат.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Тест-кассеты струйные представляют собой пластиковый планшет, состоящий из теста и колпачка. Корпус теста и колпачок изготовлены из нетоксичного полимера (пластика). Зона теста, защищаемая колпачком, предназначена для сбора образца мочи. Внутри теста расположена впитывающая полоса из волокна с высокой насыщенностью и контрольная зона, пропитанная реактивом, реагирующем на наличие ЛГ в моче женщины. Контрольная зона защищена прозрачным окном в корпусе планшета.

2.2. Состав набора

Каждая тест-кассета стерильно упакована в полимерный пакет (блистер), содержащий бумажный пакет-влагопоглотитель.

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результат теста указывает с точностью более 99% на наличие повышенной концентрации ЛГ в моче женщины, что в подавляющем большинстве случаев свидетельствует о начале процесса овуляции в организме женщины. Ошибочные результаты могут быть связаны с приемом женщиной гормональных препаратов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный тест предназначен исключительно для наружного диагностического применения. Не принимать внутрь!

- Для получения достоверных результатов теста убедитесь, что Вы не принимаете гормональных препаратов, содержащих ЛГ или ХГЧ гормоны. Прием таких препаратов влияют на результат теста.
- Внимательно прочитайте инструкцию перед проведением теста. Обратите внимание на расположение контрольной и тестовой полосок на тесте.
- Не используйте тест после даты, указанной на упаковке.
- Не используйте тест повторно. Выбрасывайте тест после использования.
- Не используйте тест если индивидуальная упаковка (пластиковый пакет) порван или потерял герметичность.
- Не дотрагивайтесь до впитывающей зоны теста (зоны, предназначенной для погружения в мочу).
- Если вы вскрыли пакет с тестом, используйте тест немедленно. Атмосферная влага впитывается тестом и влияет на реагенты.
- Утилизируйте образец мочи и использованный тест сразу после проведения теста. Избегайте контакта мочи с руками.
- Находящийся в упаковке пакет с абсорбирующим влагу веществом выбросить!

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Дополнительного оборудования не требуется

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тест на овуляцию предназначен для использования с только что собранной мочой. Избегайте использование первой утренней мочи для проведения тестов.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

- Приготовьте таймер или часы до проведения теста;
- Откройте коробку, внимательно изучите инструкцию-вкладыш, вскройте герметичный пакет и достаньте тест-кассету. Мешочек с влагопоглотителем необходимо выбросить.
- Снимите колпачок с защищаемого абсорбирующего наконечника и наденьте колпачок на противоположную сторону кассеты.
- Удерживайте кассету таким образом, чтобы абсорбирующий (впитывающий) наконечник был направлен вниз.
- Подставьте абсорбирующий наконечник под струю мочи. Наконечник должен быть слегка намочен мочой.
- Положите тест-кассету на горизонтальную сухую поверхность вверх информационным окном.
- Результат можно оценивать через 10 минут.
- Утилизируйте тест-кассету после разового использования как бытовой отход. Не рекомендуем выбрасывать тест-кассету в унитаз.



8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Для определения результата теста необходимо сравнить интенсивность окраски тестовой и контрольной полосок на тесте.

Негативный результат (отсутствие повышения уровня ЛГ гормона): тестовая полоска светлее, чем контрольная или вообще не видна.

Положительный результат (наличие повышения уровня ЛГ гормона): тестовая полоска такой же интенсивности окраски, как и контрольная или темнее, чем контрольная. Овуляция наступает приблизительно от 24 до 48 часов после начала повышения уровня ЛГ гормона.

Этот промежуток времени является наиболее благоприятным для зачатия ребенка.



Недействительный: появление контрольной полоски необходимо для подтверждения правильности проведения теста. Если контрольная полоска не появилась в течение 10 минут, значит результат теста недействителен. Убедитесь, что процедура проведения теста была соблюдена в соответствии с инструкцией и воспользуйтесь другим тестом.

Возможные причины ошибок при проведении теста:

- Тестирование проводилось слишком рано или слишком поздно в течение менструального цикла.

9.УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Для точного определения времени проведения теста, женщине необходимо знать длину своего менструального цикла. Длина цикла определяется как количество дней от первого дня начала менструации (включительно) до первого дня начала следующей менструации (этот день не считается). Для точного определения цикла рассчитывается среднее значение по трем последним циклам. После определения цикла, можно воспользоваться таблицей для определения дня начала тестирования. Если Ваш цикл менее 21го дня или более 38 дней – проконсультируйтесь с доктором до начала тестирования.

Менструальный цикл (дней)	День начала проведения теста
21-22	6й день
23-24	7й день
25	8й день
26	9й день
27	10й день
28	11й день
29	12й день
30	13й день
31	14й день
30	15й день
33	16й день
34	17й день
35	18й день
36	19й день
37	20й день
38	21й день

Тестирование необходимо проводить до момента получения положительного результата теста, то есть до повышения уровня ЛГ гормона.

Хранить в упаковке при температуре 4-25С в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

Избегайте контакта с кожей использованным тестом и образцами мочи.

Начальник производства

(ПОДПИСЬ)

Черевко А.С.

Главный врач
«Областной центр планирования семьи и репродукции»
г. Саратов

2 апреля 2010 г.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
УПРАВЛЕНИЕ УЧРЕЖДЕНИЯ
Смирнова Н.И.
ПЕЧАТОВАТЕЛЬ
ОБЛАСТНОЙ
ЦЕНТР
ПЛАНИРОВАНИЯ
СЕМЬИ И
РЕПРОДУКЦИИ
ТОСЛАДСТВИЕ * № 1 20.03.03. * БИЗНЕС-ОХРАНА
REG. № 007892 СЕРИЯ Ю-48

ПРОШИТО
ПРОНУМЕРОВАНО

9 (Девет) ЛИСТА (ОВ)



Директор ООО «Клевер»
Куницын А.М.