



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 ранней диагностики беременности экспресс-методом в моче

Стр. №2 – Инструкция для следующих вариантов исполнения:

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

Стр. №5 – Инструкция для следующих вариантов исполнения:

- 1 тест-кассета с пипеткой, набор капельного типа;

Стр. №8 – Инструкция для следующих вариантов исполнения:

- 1 тест-кассета струйная, набор струйного типа.

Директор ООО «Клевер»



Куницын А.М.

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора

Директор ООО «Клевер»
Куницын А.М.

от _____ 20__ г. № _____

«01» марта 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ
БЕРЕМЕННОСТИ ЭСПРЕСС-МЕТОДОМ В МОЧЕ
(НАБОР ПОГРУЖНОГО ТИПА)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов для ранней диагностики беременности (далее «Тесты») предназначены для определения «гормона беременности» - хорионического гонадотропина человека (далее – «ХГЧ») в моче. Количество этого гормона резко возрастает через 1-2 недели после зачатия и его концентрация увеличивается в организме женщины в 5-20 раз (с 5 мМЕ/мл до 25-100 мМЕ/мл). Поскольку зачатие может произойти только в период овуляции (в середине цикла), то к моменту тестирования (1й день задержки менструации) концентрация ХГЧ превышает порог чувствительности теста как минимум в 2 раза. Таким образом, женщина может получить диагностический результат теста не только с первого дня задержки менструации, но и за 1-2 ДНЯ ДО НАЧАЛА менструации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Тест-полоски представляют собой полимерную полоску, длиной 8 см, шириной 0,2-0,4 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 ХГЧ в моче женщины. Впитывающая зона на тест-полоске, предназначенная для погружения в мочу отмечена черной меткой со стрелкой и надписью «МАХ». При контакте с мочой женщины, содержащей концентрацию ХГЧ более 12,5 мМЕ/мл происходит окрашивание реактива, нанесенного в виде полоски розового или голубого цвета в тестовой зоне тест-полоски.

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 ХГЧ в моче женщины, что в подавляющем большинстве случаев свидетельствует о беременности женщины. Ошибочные результаты могут быть связаны с приемом женщиной гормональных препаратов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Как и все диагностические тесты, тест на беременность дает предварительный диагностический результат. Окончательный диагноз должен быть поставлен терапевтом и гинекологом при проведении клинических исследований.
 2. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием теста. Обратите внимание на расположение тестовой зоны и зоны контроля.
 3. Не используйте тест после истечения срока годности, указанного на пакете.
 4. Не используйте тест повторно.
 5. Тест нельзя использовать как метод контрацепции.
 6. Не используйте тест если пакет порван или открыт.
 7. Не прикасайтесь к области теста, предназначенную к погружению в мочу.
 8. Используйте тест сразу после вскрытия пакета. При продолжительном контакте с атмосферной влагой тест теряет свои потребительские свойства.
 9. Избегайте контакта с кожей использованным тестом и образцами мочи.
- Находящийся в упаковке пакет с абсорбирующим влагу веществом выбросить!

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для сбора образцов мочи следует использовать чистый контейнер.

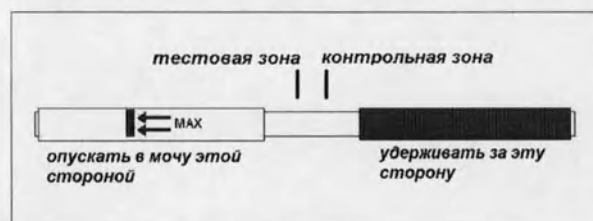
6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тест на беременность предназначен для использования с только что собранной мочой. Избегайте использования первой утренней мочи.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

До проведения теста приготовьте емкость для сбора мочи.

1. Тест на беременность предназначен для использования с только что собранной мочой.
2. Вскройте пакет и достаньте тест на беременность.
3. Опустите тест в емкость с мочой стороной, отмеченной стрелкой. Не погружайте тест-полоску в мочу ниже предела линии, отмеченной пометкой «MAX». Удерживайте тест-полоску в моче не менее 15 секунд, после чего извлеките и положите ее горизонтально на неабсорбирующую (не впитывающую) поверхность.
4. Результат можно оценивать через 5 минут.
5. Утилизируйте тест-полоску после разового использования как бытовой отход. Не рекомендуем выбрасывать тест-полоску в унитаз.



8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если только одна розовая полоска проявилась в контрольной зоне, Вы НЕ беременны.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если проявились две розовые полоски – и в контрольной зоне и в зоне тестирования – Вы беременны.

ОШИБОЧНЫЙ ТЕСТ: Если цветные полосы отсутствуют как в тестовой зоне, так и в контрольной – тест ошибочен. Воспользуйтесь тестом повторно. Причиной ошибки теста может служить:

- Недостаточное количество мочи на тесте;
 - При исследовании тест держался вертикально, а не горизонтально.
- Если ошибка повторяется неоднократно – свяжитесь с дистрибутором теста.

9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Как и все диагностические тесты, тест на беременность дает предварительный диагностический результат. Окончательный диагноз должен быть поставлен терапевтом и гинекологом при проведении клинических исследований.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

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

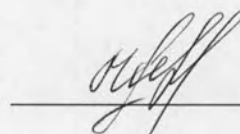
Используйте тест сразу после вскрытия пакета. При продолжительном контакте с атмосферной влагой тест теряет свои потребительские свойства.

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.



(подпись)



УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 20__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ООО «Клевер»
Куницын А.М.

«01» марта 2010 г.



ИНСТРУКЦИЯ
по применению НАБОРОВ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ
БЕРЕМЕННОСТИ ЭСПРЕСС-МЕТОДОМ В МОЧЕ
(НАБОР КАПЕЛЬНОГО ТИПА)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов для ранней диагностики беременности (наборы капельного типа) (далее «Тест-кассеты») предназначены для определения «гормона беременности» - хорионического гонадотропина человека (далее – «ХГЧ») в моче. Количество этого гормона резко возрастает через 1-2 недели после зачатия и его концентрация увеличивается в организме женщины в 5-20 раз (с 5 мМЕ/мл до 25-100 мМЕ/мл). Поскольку зачатие может произойти только в период овуляции (в середине цикла), то к моменту тестирования (1й день задержки менструации) концентрация ХГЧ превышает порог чувствительности теста как минимум в 2 раза. Таким образом, женщина может получить диагностический результат теста не только с первого дня задержки менструации, но и за 1-2 ДНЯ ДО НАЧАЛА менструации.

2. ХАРАКТЕРИСТИКА НАБОРА

2.1. Принцип действия

Тест-кассеты с пипеткой представляют собой комплект из пластикового планшета и пипетки для сбора мочи. Корпус теста и пипетка изготовлены из нетоксичного полимера (пластика). Зона теста в виде кружка предназначена для сбора образца мочи. Внутри теста расположена впитывающая полоса из волокна с высокой насыщенностью и контрольная зона, пропитанная реактивом, реагирующем на наличие ХГЧ в моче женщины. Для проведения теста используется пипетка. Каждый комплект содержит мешочек с влагопоглотителем.

2.2. Состав набора

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

3. АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Результат теста указывает с точностью более 99% на наличие повышенной концентрации ХГЧ в моче женщины, что в подавляющем большинстве случаев свидетельствует о беременности

женщины. Ошибочные результаты могут быть связаны с приемом женщиной гормональных препаратов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Как и все диагностические тесты, тест на беременность дает предварительный диагностический результат. Окончательный диагноз должен быть поставлен терапевтом и гинекологом при проведении клинических исследований.
 2. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием теста. Обратите внимание на расположение тестовой зоны и зоны контроля.
 3. Не используйте тест после истечения срока годности, указанного на пакете.
 4. Не используйте тест повторно.
 5. Тест нельзя использовать как метод контрацепции.
 6. Не используйте тест если пакет порван или открыт.
 7. Не прикасайтесь к области теста, предназначенную к погружению в мочу.
 8. Используйте тест сразу после вскрытия пакета. При продолжительном контакте с атмосферной влагой тест теряет свои потребительские свойства.
 9. Избегайте контакта с кожей использованным тестом и образцами мочи.
- Находящийся в упаковке пакет с абсорбирующим влагу веществом выбросить!

5. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Для сбора образцов мочи следует использовать чистый контейнер.

6. АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тест на беременность предназначен для использования с только что собранной мочой. Избегайте использования первой утренней мочи.

7. ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

До проведения теста приготовьте емкость для сбора мочи.

1. Тест на беременность предназначен для использования с только что собранной мочой.
2. Вскройте пакет и достаньте тест-кассету.
3. Наберите образец мочи в пипетку и закапайте 2-3 капли в круглое отверстие. Будьте внимательны, не переполняйте круглое отверстие.
4. Положите тест-кассету на горизонтальную сухую поверхность.
5. Результат можно оценивать через 5 минут.
6. Утилизируйте тест-кассету после разового использования как бытовой отход. Не рекомендуем выбрасывать тест-кассету в унитаз.



8. РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

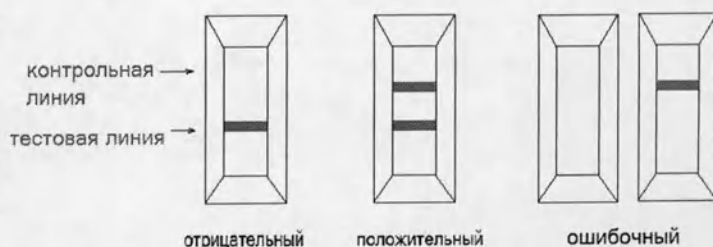
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если только одна розовая полоска проявилась в контрольной зоне, Вы НЕ беременны.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если проявились две розовые полоски – и в контрольной зоне и в зоне тестирования – Вы беременны.

ОШИБОЧНЫЙ ТЕСТ: Если цветные полосы отсутствуют как в тестовой зоне, так и в контрольной – тест ошибочен. Воспользуйтесь тестом повторно. Причиной ошибки теста может служить:

- Недостаточное количество мочи

ТАБЛИЦА РЕЗУЛЬТАТОВ



- При исследовании тест держался вертикально, а не горизонтально. Если ошибка повторяется неоднократно – свяжитесь с дистрибутором теста.

9.УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Как и все диагностические тесты, тест на беременность дает предварительный диагностический результат. Окончательный диагноз должен быть поставлен терапевтом и гинекологом при проведении клинических исследований.

10.УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

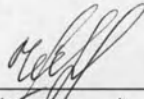
Хранить в упаковке при температуре 4-25С в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

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 РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ
БЕРЕМЕННОСТИ ЭСПРЕСС-МЕТОДОМ В МОЧЕ
(НАБОР СТРУЙНОГО ТИПА)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Наборы реагентов для ранней диагностики беременности (наборы струйного типа) (далее «Тест-кассеты») предназначены для определения «гормона беременности» - хорионического гонадотропина человека (далее – «ХГЧ») в моче. Количество этого гормона резко возрастает через 1-2 недели после зачатия и его концентрация увеличивается в организме женщины в 5-20 раз (с 5 мМЕ/мл до 25-100 мМЕ/мл). Поскольку зачатие может произойти только в период овуляции (в середине цикла), то к моменту тестирования (1й день задержки менструации) концентрация ХГЧ превышает порог чувствительности теста как минимум в 2 раза. Таким образом, женщина может получить диагностический результат теста не только с первого дня задержки менструации, но и за 1-2 ДНЯ ДО НАЧАЛА менструации.

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 ХГЧ 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 ХГЧ в моче женщины, что в подавляющем большинстве случаев свидетельствует о беременности женщины. Ошибочные результаты могут быть связаны с приемом женщиной гормональных препаратов.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Как и все диагностические тесты, тест на беременность дает предварительный диагностический результат. Окончательный диагноз должен быть поставлен терапевтом и клинических исследований.

2. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией перед использованием теста. Обратите внимание на расположение тестовой зоны и зоны контроля.
 3. Не используйте тест после истечения срока годности, указанного на пакете.
 4. Не используйте тест повторно.
 5. Тест нельзя использовать как метод контрацепции.
 6. Не используйте тест если пакет порван или открыт.
 7. Не прикасайтесь к области теста, предназначенную к погружению в мочу.
 8. Используйте тест сразу после вскрытия пакета. При продолжительном контакте с атмосферной влагой тест теряет свои потребительские свойства.
 9. Избегайте контакта с кожей использованным тестом и образцами мочи.
- Находящийся в упаковке пакет с абсорбирующим влагу веществом выбросить!

5.ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ

Дополнительного оборудования не требуется

6.АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ОБРАЗЦЫ

Тест на беременность предназначен для использования с только что собранной мочой. Избегайте использования первой утренней мочи.

7.ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗА

1. Вскройте пакет и достаньте тест-кассету.
2. Снимите колпачок с защищаемого абсорбирующего наконечника и наденьте колпачок на противоположную сторону кассеты.
3. Удерживайте кассету таким образом, чтобы абсорбирующий (впитывающий) наконечник был направлен вниз.
4. Подставьте абсорбирующий наконечник под струю мочи. Наконечник должен быть слегка намочен мочой.
5. Положите тест-кассету на горизонтальную сухую поверхность вверх информационным окном.
6. Результат можно оценивать через 5 минут.
7. Утилизируйте тест-кассету после разового использования как бытовой отход. Не рекомендуем выбрасывать тест-кассету в унитаз.



8.РЕГИСТРАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если только одна розовая полоска проявилась в контрольной зоне, Вы НЕ беременны.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ:

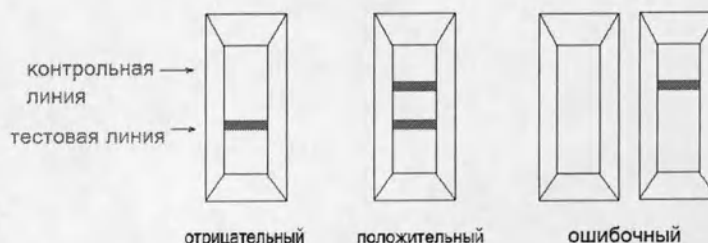
Если проявились две розовые полоски – и в контрольной зоне и в зоне тестирования – Вы беременны.

ОШИБОЧНЫЙ ТЕСТ: Если цветные полосы отсутствуют как в тестовой зоне, так и в контрольной – тест ошибочен. Воспользуйтесь тестом повторно. Причиной ошибки теста может служить:

- Недостаточное количество мочи на тесте;
- При исследовании тест держался вертикально, а не горизонтально.

Если ошибка повторяется неоднократно – свяжитесь с дистрибутором теста.

ТАБЛИЦА РЕЗУЛЬТАТОВ



9. УЧЕТ РЕЗУЛЬТАТОВ РЕАКЦИИ

Как и все диагностические тесты, тест на беременность дает предварительный диагностический результат. Окончательный диагноз должен быть поставлен терапевтом и гинекологом при проведении клинических исследований.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НАБОРА

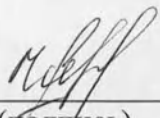
Хранить в упаковке при температуре 4-25°C в месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей и влаги.

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»

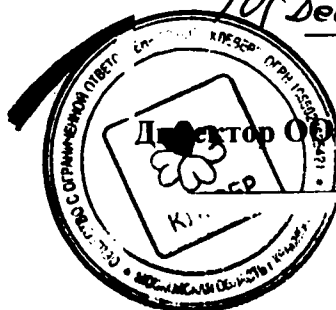
Главный врач
«Областной центр планирования семьи и репродукции»
г. Саратов
2 апреля 2010 г.





ПРОШТО
ПРОНУМЕРОВАНО

10 (Десять) ЛИСТА (ОВ)



Директор ООО «Клевер»
Куницын А.М.