

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

009928

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 221100B0/008715

兹证明：在所附文件上的北京林科特科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ATLAS LINK (BEIJING) TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Sun Jia

日期: 2022年02月22日

(Date: Feb. 22, 2022)

证明书 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

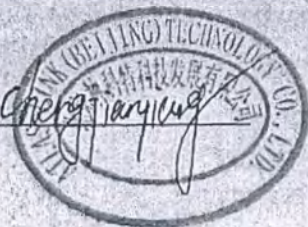
Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

OPERATIONAL DOCUMENTATION FOR IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE

Test to determine ovulation performance.

Manufactured by Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166
Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China.

Signature



Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

TABLE OF CONTENTS

1. Name of medical device.
2. Manufacturer of medical device.
3. Manufacturer's authorized representative.
4. Information on the purpose of medical device.
 - 4.1. Purpose of medical device.
 - 4.2. Description of target analyte, specifying the qualitative, semi-quantitative or quantitative type.
 - 4.3. Specific disorder, condition or risk factor to be detected, defined or differentiated by medical device.
 - 4.4. Type of analyte.
5. Information on the intended use for clinical laboratory diagnostics.
6. Performance and purpose of medical device.
7. Description of the test procedure using medical device, description of reagents, calibrators and control material.
 - 7.1. Description of the test procedure.
 - 7.2. Interpretation of results.
8. Risks of medical device, contraindications, expected and predictable side effects associated with the use of medical device for its intended purpose.
9. List of materials and specific materials that are required for testing (assay), but are not included in the kit.
10. Specifications of medical device.
11. Description of accessories, medical devices or devices that are not medical, but intended for use in combination with a medical device.
12. Information for identification of medical devices in order to obtain a safe combination and (or) information regarding known restrictions on combined use of medical devices for their intended purpose.
13. Information on the presence of human medicinal products, materials of animal and (or) human origin in a medical device.
14. Information on the stability characteristics of medical device.
 - 14.1. Conditions of transportation.
 - 14.2. Shelf life and storage conditions.
15. Information on the sterile status of medical device, mode of its sterilization and the procedure if the sterile package is damaged.
16. Information on the procedure of processing medical device for reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, if applicable, re-sterilization.
17. Information for the consumers of medical devices on precautions to be taken if necessary, as well as precautions and/or measures to address potentially infectious material contained in a medical device.
18. Information on the intended use of medical device for single use only.
19. Information on the conditions required for collection, processing and preparation of samples, data on the stability of analyzed samples, including the conditions and duration of

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

- storage, transportation conditions, restrictions on freezing (thawing) cycles.
20. Information on preparation for intended use and operation of medical device.
 21. Description of the test procedure, including calculation and interpretation of test results and, if applicable, information on the rationale of confirmatory tests.
 22. Analytical performance.
 - 22.1 Sensitivity.
 - 22.2. Effects of interfering substances.
 - 22.3. Repeatability.
 - 22.4. Reproducibility.
 23. Clinical efficacy profile.
 - 23.1. Clinical trials.
 - 23.2. Independent assessment.
 - 23.3. Non-professional studies.
 24. Biological reference interval for medical device.
 25. Information on sample-related limitations that may affect study results.
 26. Warnings and/or special precautions regarding safe disposal of medical device and its accessories.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

1. Name of medical device

Test to determine ovulation performance:

1. Test strip to determine ovulation, as part of:
 - Test strip in individual package – 5 pcs.;
 - Instructions for use-insert – 1 pcs. (in necessary).
2. Test cassette to determine ovulation, as part of:
 - Test cassette in individual package – 1 pcs.;
 - Pipette – 1 pcs.;
 - Instructions for use-insert – 1 pcs. (in necessary).
3. Test cassette to determine ovulation, as part of:
 - Test cassette in individual package – 2 pcs.;
 - Pipette – 2 pcs.;
 - Instructions for use-insert – 1 pcs. (in necessary).
4. Test cassette to determine ovulation, as part of:
 - Test cassette in individual package – 3 pcs.;
 - Pipette – 3 pcs.;
 - Instructions for use-insert – 1 pcs. (in necessary).
5. Test cassette to determine ovulation, as part of:
 - Test cassette in individual package – 4 pcs.;
 - Pipette – 4 pcs.;
 - Instructions for use-insert – 1 pcs. (in necessary).
6. Test cassette to determine ovulation, as part of:
 - Test cassette in individual package – 5 pcs.;
 - Pipette – 5 pcs.;
 - Instructions for use-insert – 1 pcs. (in necessary).
7. Test midstream to determine ovulation, as part of:
 - Test midstream in individual package – 1 pcs.;
 - Instruction for use insert – 1 pcs. (in necessary).
8. Test midstream to determine ovulation, as part of:
 - Test midstream in individual package – 2 pcs.;
 - Instruction for use insert – 1 pcs. (in necessary).
9. Test midstream to determine ovulation, as part of:
 - Test midstream in individual package – 3 pcs.;
 - Instruction for use insert – 1 pcs. (in necessary).
10. Test midstream to determine ovulation, as part of:
 - Test midstream in individual package – 4 pcs.;
 - Instruction for use insert – 1 pcs. (in necessary).
11. Test midstream to determine ovulation, as part of:
 - Test midstream in individual package – 5 pcs.;
 - Instruction for use insert – 1 pcs. (in necessary).

2. Manufacturer of medical device

Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China.

3. Manufacturer's authorized representative.

BOLEAR Limited Liability Company. Address: room XIV, 13 Kashirsky proezd, Moscow, 15201, Russia. Tel/fax +7 (495) 787-92-68, e-mail: info@bolear.ru, www.bolear.ru.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

4. Information on the purpose of medical device.

4.1. Purpose of medical device.

The test is intended for the qualitative measurement of luteinizing hormone (LH) in urine using immunochromatographic assay.

4.2. Description of target analyte, specifying the qualitative, semi-quantitative or quantitative type.

The test allows to detect luteinizing hormone (LH) in urine samples.

Luteinizing hormone (LH) is a glycoprotein hormone that is secreted by the basophilic cells of the anterior pituitary gland, the main function is to stimulate ovulation, the release of luteinizing hormone. All healthy women ovulate regularly, every month, so there is a problem of achieving the goal of controlling pregnancy by predicting the ovulation period, especially for infertile women who hope that more attention will be paid to artificial insemination in the near future.

4.3. Specific disorder, condition or risk factor to be detected, defined or differentiated by medical device.

- excessive intake of fluids and diuretics;
- non-compliance with the instructions for use;
- shelf life expiration;
- non-integrity of individual package (foil bag).

4.4. Type of analyte

The test is intended only for the urine assay.

Urine collected in a clean and dry container, as well as a stream of urine, which is directed to the receiving part of the midstream test, can be used as an analyzed sample.

Since LH is synthesized early in the morning and appears in the urine during the day, the best time to collect urine is between 10:00 AM and 08:00 PM, approximately at the same time every day.

Before the test, it is necessary to reduce the amount of liquid consumed and refrain from urinating for 2-3 hours before the test.

5. Information on the intended use for clinical laboratory diagnostics.

The test is a disposable medical device for self-diagnosis.

Target user profile:

- a) user type: woman, no special education;
- b) education: no special education is required;
- c) knowledge: reading and understanding Europeanized Arabic numerals;
- d) linguistic understanding: reading instructions in Russian;
- e) experience: no experience required.

6. Performance and purpose of medical device.

The test is an aid in the detection of ovulation.

The test is intended for the qualitative measurement of luteinizing hormone (LH) in urine using immunochromatographic assay.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

7. Description of the test procedure using medical device, description of reagents, calibrators and control materials.

When testing should be performed

Before determining the start of testing, it is necessary to calculate the duration of your cycle. The cycle is counted from the first day of menstruation to the first day of the next menstruation.

For women of reproductive age, in order to determine the day of the start of testing, it is necessary to subtract 17 days from the number of days of the monthly cycle. In most women, the cycle is constant and lasts for 28 days. In the case of a non-constant cycle, select the shortest cycle to count.

For example, if your cycle lasts for 28 days, then testing should start on the 11th day after the start of the cycle. To determine the start date of testing, use this table.

In order to determine the day of the increase in the content of LH hormone, it is necessary to conduct a daily urine test, approximately at the same time. Usually for most women with a constant monthly cycle, five days of testing is enough. If there was no increase in LH hormone during the five days of testing and your cycle is irregular, then you need to continue testing for other 2-3 days. If an increase in the content of hormone is not detected during three menstrual cycles, it is necessary to consult a doctor.

The two most favorable days come from the moment of a sharp increase (positive test) the content of the ovulation hormone. The highest probability of impregnation is two days before ovulation and on favorable days of ovulation itself.

Menstrual cycle	Test start time
21-22 days	Day 6
23-24 days	Day 7
25 days	Day 8
26 days	Day 9
27 days	Day 10
28 days	Day 11
29 days	Day 12
30 days	Day 13
31 day	Day 14
32 days	Day 15
33 days	Day 16
34 days	Day 17
35 days	Day 18
36 days	Day 19
37 days	Day 20
38 days	Day 21

Description of the test procedure.

Bring the individual package with the test and the urine sample to room temperature.

Ovulation Test Strip.

1. Open the individual package and remove the test, holding it by the colored end.
2. Place the test strip vertically (upright) into the urine sample. Make sure that the arrows on the strip are pointing down. Be careful not to drop the maximum (MAX) line on the test strip (marked with arrows) below the surface of the urine sample.
3. Remove the test after 10 seconds from the urine and place it on a horizontal, dry surface.
4. Wait for the colored lines to appear. Depending on the LH content in the urine sample, the result can be observed after at least 40 seconds. However, to confirm a negative result, a full completion of the reaction is required (5 minutes). It is not permitted to read the results after 10 minutes.
5. After use, throw it in the trash bin.

Ovulation Test Cassette.

1. Open the foil bag and remove the cassette.
2. Place the test cassette (sideways) on a flat and clean surface. Pipette 0.2 mL (about 4 drops) of the sample and then pour into the sample well on the cassette.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

3. Wait for the colored lines to appear. Depending on the LH content in the urine sample, the result can be observed after at least 40 seconds. However, to confirm a negative result, a full completion of the reaction is required (5 minutes). It is not permitted to read the results after 10 minutes.

4. After use, throw it in the trash bin.

Midstream Ovulation Test.

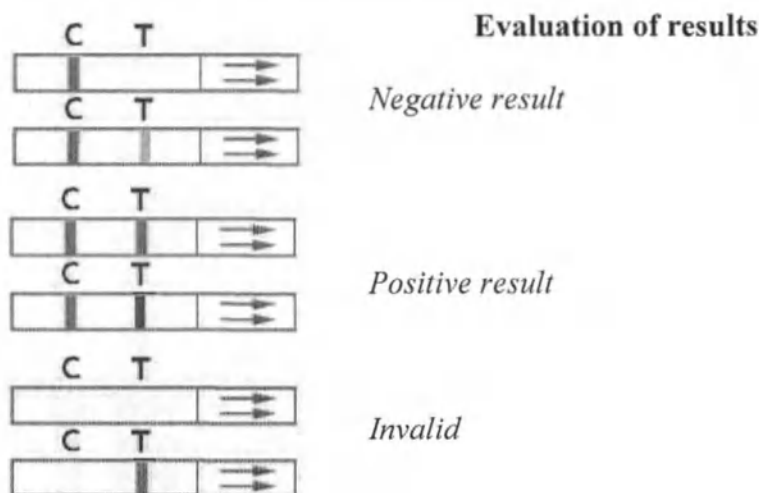
1. Open the foil bag and remove the cassette.

2. Hold the round end of the cap with one hand. With other hand, detach the testing device from the cap to open the absorbent tip.

3. Point the absorbent tip downward, place it in the urine stream for at least 10 seconds until it is completely wet. Otherwise, you can collect your urine in a clean cup and half-dip the absorbent sampler into it for at least 10 seconds.

4. Replace the device cap and wait for the colored strips to appear. Depending on the LH content in the urine sample, the result can be observed after at least 40 seconds. However, to confirm a negative result, a full completion of the reaction is required (5 minutes). It is not permitted to read the results after 10 minutes.

5. After use, throw it in the trash bin.



Negative result: Only one purple-pink line appears in the control area of the results, and there is no stripe on the test area, or the test line is lighter than the control line. If an increase in the ovulation hormone is not detected, it is necessary to continue daily testing (once a day) until an increase in the hormone content is detected.

Positive result: Two purple-pink lines appear, and the color of the test line is the same or more intense than the control one. This result indicates the level of a surge in LH and most likely you will begin ovulation within 24-48 hours. The greatest probability of getting pregnant occurs during sexual relations during these 2 favorable days. Once you have determined that the LH is elevated, there is no need to continue testing.

Invalid: There are no strips on the control area, the test was performed incorrectly. This is extremely rare. Repeat the test with new test, strictly adhering to the requirements of this instruction.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

8. Risks of medical device, contraindications, expected and predictable side effects associated with the use of medical device for its intended purpose.

- 1) Do not touch the membrane area on the test strip.
- 2) Do not reuse.
- 3) Do not use if the integrity of the individual package has been compromised.
- 4) Do not use after the expiration date specified on the package.
- 5) Do not remove the test from its individual package until the time of testing.
- 6) The result is valid within 10 minutes, any changes thereafter should not be considered.
- 7) The test is not intended to prevent pregnancy.
- 8) Keep out from children reach.

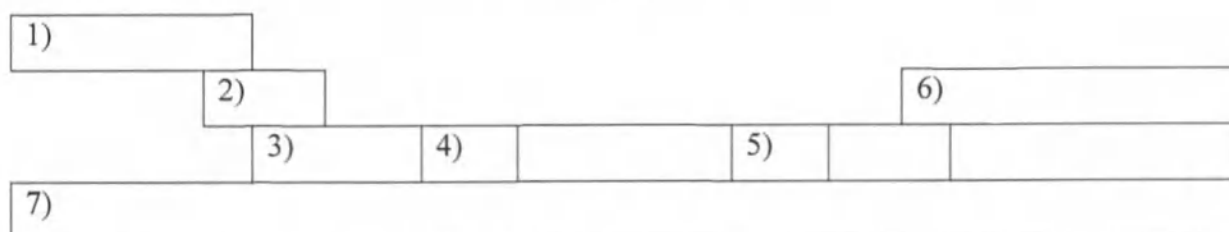
9. List of materials and specific materials that are required for testing (assay), but are not included in the kit.

Urine container.

10. Specifications of medical device.

The test is available in the form of: test strip, test cassette and midstream test.

The test design is shown in Scheme 1 and Figures 1, 2, 3.



Scheme 1. Cross section of layers

- 1) Sample pad
- 2) Gold conjugate pad (S4)
- 3) Coated nitrocellulose membrane (S1)
- 4) Test line
- 5) Control line
- 6) Absorbent (hygroscopic) pad
- 7) Plastic base

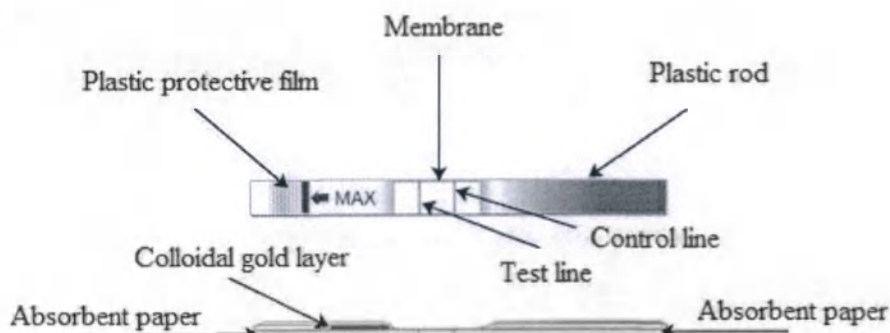


Figure 1. Test strip.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

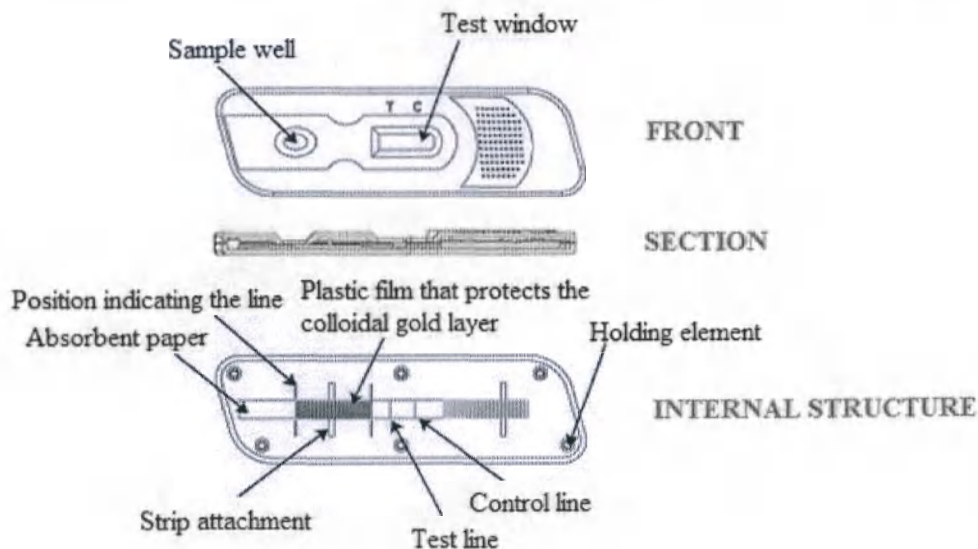


Figure 2. Test cassette.

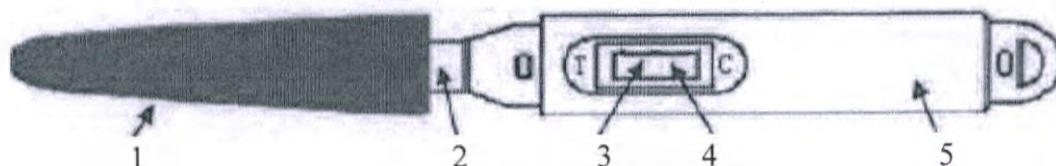


Figure 3. Midstream test.

1. Cap.
2. Absorbent end of the strip (pad).
3. Test region.
4. Control region.
5. Holder.

The inner strip of the cassette and midstream test is similar to that of the test strip.

11. Description of accessories, medical devices or devices that are not medical, but intended for use in combination with a medical device.

The cassette test kit includes a pipette. The appearance of the pipette is shown in Figure 4.



Figure 4. Pipette.

The pipette is a tube with a closed reservoir for filling pipette at one end and with an elongated nozzle for sampling and transferring sample to the cassette at the other end.

12. Information for identification of medical devices in order to obtain a safe combination and (or) information regarding known restrictions on combined use of medical devices for their intended purpose.

The test is an aid in the detection of ovulation.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

13. Information on the presence of human medicinal products, materials of animal and (or) human origin in a medical device.

The main biological material used in the test strip is free from pathogens, human tissues and body fluids, and other processed or synthesized microorganisms associated with the addition of such substances. Liquids of animal origin are the main raw materials for the test strip. Goat anti-mouse IgG antibodies taken from uninfected sources of goat serum are subjected to saline purification to remove substances other than IgG immunoglobulins. Other biological material is purified (removal of foreign substances) using monoclonal antibodies. There are no disease-producing factors. After dilution, the materials were adsorbed onto DPM (tissue with nitrocellulose membrane), then sealed at 37–43 degrees and dry processed for 18–20 hours, whereafter they were fixed on a plastic base. The fully assembled products were packed in a sealed aluminum foil bag (sachet). In the process of manufacture, storage and transportation of biological raw materials, there is no direct contact of raw materials with the human body. The product used must not come into contact with the human body (including operators and users). After use, biological containers are sterilized with alcohol or bromo-heramine (deactivation of protein coagulation). Therefore, these materials do not pose a hazard to users and the environment during manufacture, transportation and use.

14. Information on the stability characteristics of medical device.

14.1. Conditions of transportation

Transportation is carried out by any type of transport in line with the requirements of transportation applicable to this type of transport, subject to the temperature regimen from +2°C to +30°C in a dry place protected from direct sunlight and freezing.

14.2. Shelf life and storage conditions.

Shelf life is 36 months from the date of manufacture, subject to the storage and transportation conditions. The test should not be used after the expiration date.

Store in sealed containers at +2°C to +30°C in a dry place protected from direct sunlight and freezing.

15. Information on the sterile status of medical device, mode of its sterilization and the procedure if the sterile package is damaged.

The test is non-sterile.

16. Information on the procedure of processing medical device for reuse, including cleaning, disinfection, packaging and, if applicable, re-sterilization.

The test is a disposable medical device and should be disposed of after use.

17. Information for the consumers of medical devices on precautions to be taken if necessary, as well as precautions and/or measures to address potentially infectious material contained in a medical device.

- 1) Do not touch the membrane area on the test strip.
- 2) Do not reuse.
- 3) Do not use if the integrity of the individual package has been compromised.
- 4) Do not use after the expiration date specified on the package.
- 5) Do not remove the test from its individual package until the time of testing.
- 6) The result is valid within 10 minutes, any changes thereafter should not be considered.
- 7) The test is not intended to prevent pregnancy.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

8) Keep out from children reach.

18. Information on the intended use of medical device for single use only.

The test is intended for single use.

19. Information on the conditions required for collection, processing and preparation of samples, data on the stability of analyzed samples, including the conditions and duration of storage, transportation conditions, restrictions on freezing (thawing) cycles.

The test is intended only for the urine assay.

Urine collected in a clean and dry container, as well as a stream of urine, which is directed to the receiving part of the midstream test, can be used as an analyzed sample.

Since LH is synthesized early in the morning and appears in the urine during the day, the best time to collect urine is between 10:00 AM and 08:00 PM, approximately at the same time every day.

Before the test, it is necessary to reduce the amount of liquid consumed and refrain from urinating for 2-3 hours before the test.

20. Information on preparation for intended use and operation of medical device.

For testing, urine can be collected in any clean and dry container.

21. Description of the test procedure, including calculation and interpretation of test results and, if applicable, information on the rationale of confirmatory tests.

When testing should be performed

Before determining the start of testing, it is necessary to calculate the duration of your cycle. The cycle is counted from the first day of menstruation to the first day of the next menstruation.

For women of reproductive age, in order to determine the day of the start of testing, it is necessary to subtract 17 days from the number of days of the monthly cycle. In most women, the cycle is constant and lasts for 28 days. In the case of a non-constant cycle, select the shortest cycle to count.

For example, if your cycle lasts for 28 days, then testing should start on the 11th day after the start of the cycle. To determine the start date of testing, use this table.

In order to determine the day of the increase in the content of LH hormone, it is necessary to conduct a daily

Menstrual cycle	Test start time
21-22 days	Day 6
23-24 days	Day 7
25 days	Day 8
26 days	Day 9
27 days	Day 10
28 days	Day 11
29 days	Day 12
30 days	Day 13
31 day	Day 14
32 days	Day 15
33 days	Day 16
34 days	Day 17
35 days	Day 18
36 days	Day 19
37 days	Day 20
38 days	Day 21

urine test, approximately at the same time. Usually for most women with a constant monthly cycle, five days of testing is enough. If there was no increase in LH hormone during the five days of testing and your cycle is irregular, then you need to continue testing for other 2-3 days. If an increase in the content of hormone is not detected during three menstrual cycles, it is necessary to consult a doctor.

The two most favorable days come from the moment of a sharp increase (positive test) the content of the ovulation hormone. The highest probability of impregnation is two days before ovulation and on favorable days of ovulation itself.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

Description of the test procedure.

Bring the individual package with the test and the urine sample to room temperature.

Ovulation Test Strip.

1. Open the individual package and remove the test, holding it by the colored end.
2. Place the test strip vertically (upright) into the urine sample. Make sure that the arrows on the strip are pointing down. Be careful not to drop the maximum (MAX) line on the test strip (marked with arrows) below the surface of the urine sample.
3. Remove the test after 10 seconds from the urine and place it on a horizontal, dry surface.
4. Wait for the colored lines to appear. Depending on the LH content in the urine sample, the result can be observed after at least 40 seconds. However, to confirm a negative result, a full completion of the reaction is required (5 minutes). It is not permitted to read the results after 10 minutes.
5. After use, throw it in the trash bin.

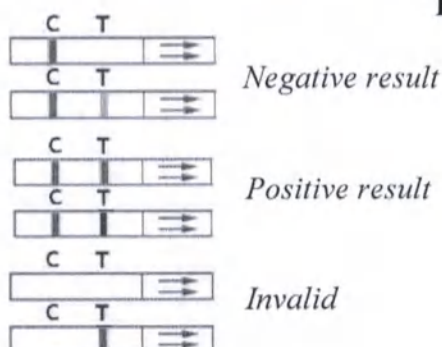
Ovulation Test Cassette.

1. Open the foil bag and remove the cassette.
2. Place the test cassette (sideways) on a flat and clean surface. Pipette 0.2 mL (about 4 drops) of the sample and then pour into the sample well on the cassette.
3. Wait for the colored lines to appear. Depending on the LH content in the urine sample, the result can be observed after at least 40 seconds. However, to confirm a negative result, a full completion of the reaction is required (5 minutes). It is not permitted to read the results after 10 minutes.
4. After use, throw it in the trash bin.

Midstream Ovulation Test.

1. Open the foil bag and remove the cassette.
2. Hold the round end of the cap with one hand. With other hand, detach the testing device from the cap to open the absorbent tip.
3. Point the absorbent tip downward, place it in the urine stream for at least 10 seconds until it is completely wet. Otherwise, you can collect your urine in a clean cup and half-dip the absorbent sampler into it for at least 10 seconds.
4. Replace the device cap and wait for the colored strips to appear. Depending on the LH content in the urine sample, the result can be observed after at least 40 seconds. However, to confirm a negative result, a full completion of the reaction is required (5 minutes). It is not permitted to read the results after 10 minutes.
5. After use, throw it in the trash bin.

Evaluation of results



Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

Negative result: Only one purple-pink line appears in the control area of the results, and there is no stripe on the test area, or the test line is lighter than the control line. If an increase in the ovulation hormone is not detected, it is necessary to continue daily testing (once a day) until an increase in the hormone content is detected.

Positive result: Two purple-pink lines appear, and the color of the test line is the same or more intense than the control one. This result indicates the level of a surge in LH and most likely you will begin ovulation within 24-48 hours. The greatest probability of getting pregnant occurs during sexual relations during these 2 favorable days. Once you have determined that the LH is elevated, there is no need to continue testing.

Invalid: There are no strips on the control area, the test was performed incorrectly. This is extremely rare. Repeat the test with new test, strictly adhering to the requirements of this instruction.

22. Analytical performance.

22.1. Sensitivity

Predicted values.

The test allows to detect LH levels of 25 mIU/ml or higher.

Sensitivity analysis.

- Solutions: LH concentrations of 0, 10, 25 and 50 mIU/ml in the buffer; Standard for LH was purchased from NICPB (National Institute for Control of Pharmaceutical and Biological Products).

- Test device:

- Ovulation test;

- Testing is carried out jointly by R&D and QC specialists; tests of each concentration were carried out for 10 samples; all results were recorded (see Tables 3-5)

Table 3. Test strip sensitivity analysis results.

LH concentration	Rate of positive results		
	140501LHS	140502LHS	140503LHS
50 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
25 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
10 mIU/ml	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)
0 mIU/ml (negative control)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Table 4. Test cassette sensitivity analysis results.

LH concentration	Rate of positive results		
	140401LHC	140402LHC	140403LHC
50 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
25 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
10 mIU/ml	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)
0 mIU/ml (negative control)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

Table 5. Midstream test sensitivity analysis results.

LH concentration	Rate of positive results		
	140601LHM	140602LHM	140603LHM
50 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
25 mIU/ml	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
10 mIU/ml	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)
0 mIU/ml (negative control)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Results: All samples with a concentration of 0 and 10 mIU/ml LH received negative results. All samples ≥ 25 mIU/ml LH were positive for 10 minutes (the results are shown in the Table above).

Conclusion: The value of separation point is 25 mIU/ml LH, and the sensitivity value is ≥ 25 mIU/ml LH.

22.2. Effects of interfering substances.

Expected result.

The test is used to test a negative urine sample (0 mIU/ml LH) supplemented with FSH, TSH, Albumin, Glucose and Ascorbic acid; all test results must be negative.

The test is used to test a positive urine sample (25 mIU/ml LH) supplemented with FSH, TSH, Albumin, Glucose and Ascorbic acid; all test results must be positive.

Study on the effects of interfering substances.

To assess the effect of interfering substances in the negative and positive urine samples (0 mIU/ml and 25 mIU/ml LH), the following was added:

FSH	200 mIU/ml
TSH	250 μ IU/ml
Ascorbic Acid	20 mg/ml
Glucose	2 g/dl
Albumin	100 mg/ml

Each concentration was tested on 30 samples.

Test device:

- Test strip, lots No. 140501 LHS, 1440502 LHS and 140503 LHS;
- Test cassette, lots No. 140401 LHC, 140402 LHC and 140403 LHC;
- Midstream test, lots No. 140601 LHM, 140602 LHM and 140603 LHM.

Testing is carried out collectively by the R&D and quality control specialists; all results were recorded (see Table 6-8).

Table 6. Study on the effects of interfering substances for test strip.

Urine samples supplemented with substances	LH (0 mIU/ml)			LH (25 mIU/ml)		
	140501 LHS	1440502 LHS	140503 LHS	140501 LHS	1440502 LHS	140503 LHS
200 mIU/ml FSH	-	-	-	+	+	+
250 μ IU/ml TSH	-	-	-	+	+	+
Ascorbic acid 20 mg/ml	-	-	-	+	+	+
Glucose 2 g/dl	-	-	-	+	+	+

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

Albumin 100 mg/ml	-	-	-	+	+	+
-------------------	---	---	---	---	---	---

Table 7. Study on the effects of interfering substances for test cassette.

Urine samples supplemented with substances	LH (0 mIU/ml)			LH (25 mIU/ml)		
	140401 LHC	140402 LHC	140403 LHC	140401 LHC	140402 LHC	140403 LHC
200 mIU/ml FSH	-	-	-	+	+	+
250 µIU/ml TSH	-	-	-	+	+	+
Ascorbic acid 20 mg/ml	-	-	-	+	+	+
Glucose 2 g/dl	-	-	-	+	+	+
Albumin 100 mg/ml	-	-	-	+	+	+

Table 8. Study on the effects of interfering substances for midstream test.

Urine samples supplemented with substances	LH (0 mIU/ml)			LH (25 mIU/ml)		
	140601 LHM	140602 LHM	140603 LHM	140601 LHM	140602 LHM	140603 LHM
200 mIU/ml FSH	-	-	-	+	+	+
250 µIU/ml TSH	-	-	-	+	+	+
Ascorbic acid 20 mg/ml	-	-	-	+	+	+
Glucose 2 g/dl	-	-	-	+	+	+
Albumin 100 mg/ml	-	-	-	+	+	+

Result: All results obtained in the process of testing samples of 0 mIU/ml LH with 200 mIU/ml FSH, 250 µIU/ml TSH, Ascorbic acid, Glucose and Albumin were negative.

All results obtained in the process of testing samples of 25 mIU/ml LH with 200 mIU/ml FSH, 250 µIU/ml TSH, Ascorbic acid, Glucose and Albumin were positive.

Conclusion: Interfering substances do not affect the results of the analyte (LH) assay.

22.3. Repeatability.

Expected result.

A random sample of tests of each type and version from one lot is used to test one negative urine sample (0 mIU/ml LH); all test results should be negative.

A random sample of tests of each version for testing a positive urine sample (25 mIU/ml LH); all test results should be positive.

Test device:

- Test strip, lot No. 140501 LHS;
- Test cassette, lot No. 140401 LHC;
- Midstream test, lot No. 140601 LHM.

Study Design.

Test one lot of ovulation test with one operator on one day. Repeatability test conditions are shown in Table A-1.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

Table A-1. Operator 1.

	LH 0 mIU/ml	LH 25 mIU/ml
Day 1	10 duplicates	10 duplicates

Assessment criteria.

Negative result: If only one pink strip occurs in the control region (C line).

Positive result: if two pink strips occur: - control (C line) and test (T line).

False result: If the control strip (C line) is not visible in the control region.

The results of repeatability are shown in Tables 9, 10, 11.

Table 9. Operator 1. Repeatability test results for test strips.

Lot No.	0 mIU/ml LH										25 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
140501 LHS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Table 10. Operator 1. Repeatability test results for test cassettes.

Lot No.	0 mIU/ml LH										25 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
140401 LHC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Table 11. Operator 1. Repeatability test results for midstream test.

Lot No.	0 mIU/ml LH										25 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
140601 LHM	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Result: All results obtained during the testing with one negative urine sample (0 mIU/ml LH) by means of tests were negative.

All results obtained during the testing with one positive sample (25 mIU/ml LH) by means of tests were positive.

Conclusion: The results demonstrate that the repeatability of the data was observed during the studies.

22.4. Reproducibility.

Objective.

To verify that the test reproducibility meets the requirements.

Expected result.

A random sample of tests of each type and version from 3 lots is used to test one negative urine sample (0 mIU/ml LH); all test results should be negative.

A random sample of tests of each version from 3 lots is used for testing a positive urine sample (25 mIU/ml LH); all test results should be positive.

Test device:

- Test strip, lots No. 140501 LHS, 1440502 LHS and 140503 LHS;
- Test cassette, lots No. 140401 LHC, 140402 LHC and 140403 LHC;
- Midstream test, lots No. 140601 LHM, 140602 LHM and 140603 LHM.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

Study Design.

Perform testing of 10 tests of each type and version on three different lots by two different operators, on two different experimental sites. Repeatability test conditions are shown in Table B-1 and B-2.

Table B-1. Operator 1.

	LOT 1	LOT 2	LOT 3
Day 1	10 duplicates	10 duplicates	10 duplicates

Table B-2. Operator 2.

	LOT 1	LOT 2	LOT 3
Day 1	10 duplicates	10 duplicates	10 duplicates

Assessment criteria.

Negative result: If only one pink strip occurs in the control region (C line).

Positive result: if two pink strips occur: - control (C line) and test (T line).

False result: If the control strip (C line) is not visible in the control region.

The reproducibility results are shown in Tables 12, 13, 14.

Table 12. Reproducibility results for test strips.

Operator 1										
	0 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Operator 2										
	0 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

Table 13. Reproducibility results for test cassettes.

Operator 1										
	0 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Operator 2										
	0 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Table 14. Reproducibility results for midstream test.

Operator 1										
	0 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Operator 2										
	0 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 mIU/ml LH									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Results: All results obtained during the testing with one negative urine sample (0 mIU/ml LH) by means of tests were negative.

All results obtained during the testing with one positive sample (25 mIU/ml LH) by means of tests were positive.

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

Conclusion: The results demonstrate that the reproducibility of the data was observed during the studies.

23. Clinical efficacy profile.

23.1. Clinical trials.

Clinical trials were conducted at two hospitals in Shijiazhuang (Hebei Province) from June 2015 to September 2015. 110 samples were taken from 110 women in each hospital. A total of 220 samples were collected.

The age groups and the corresponding number of patients are presented in Table 15-1.

Table 15-1. Information about patients.

Age group	≤ 20	21~25	26~30	31~45	Above 45	Total
Quantity	3	47	51	113	6	220

The age ranged from 20 to 50. Most of the patients were in the age range of 31 to 45 years.

Device information.

Control group: "One-step urine LH ovulation test" (license No. 20152400272; Blue-cross bio-tech Co., Ltd.), which is currently available on the market.

Treatment group: "Ovulation test", manufactured by Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd.

None of the devices sent for testing were damaged or wet when the package was first opened. All necessary components were provided. No nonconformances were seen between the label and the package insert. Shelf life was specified for each of the devices.

Test results obtained at Hospital A are shown in Table 15-2. Test results obtained at Hospital B are shown in Table 15-3.

Table 15-2. Test results obtained at Hospital A.

Sample No.	Age	Sampling time	Control group		Treatment group	
			Testing time	Result	Testing time	Result
001	38	2015.06.25 10:00	2015.06.25 10:15	-	2015.06.25 10:15	-
002	25	2015.06.25 10:20	2015.06.25 10:25	-	2015.06.25 10:25	-
003	32	2015.06.25 10:30	2015.06.25 10:35	+	2015.06.25 10:35	+
004	20	2015.06.25 11:00	2015.06.25 11:15	+	2015.06.25 11:15	+
005	32	2015.06.26 09:00	2015.06.26 09:05	-	2015.06.26 09:05	-
006	33	2015.06.26 11:10	2015.06.26 11:30	-	2015.06.26 11:30	-
007	40	2015.06.26 11:30	2015.06.26 11:35	+	2015.06.26 11:35	+
008	27	2015.06.26 15:00	2015.06.26 15:05	-	2015.06.26 15:05	-
009	26	2015.06.26 16:20	2015.06.26 16:25	-	2015.06.26 16:25	-
010	38	2015.06.26 16:30	2015.06.26 16:35	+	2015.06.26 16:35	+
011	35	2015.06.27 10:00	2015.06.27 10:05	-	2015.06.27 10:05	-
012	33	2015.06.27 11:10	2015.06.27 11:15	+	2015.06.27 11:15	+
013	33	2015.06.27 11:10	2015.06.27 11:17	-	2015.06.27 11:17	-
014	26	2015.06.27 16:00	2015.06.27 16:03	-	2015.06.27 16:03	-
015	29	2015.06.30 08:30	2015.06.30 08:35	-	2015.06.30 08:35	-
016	40	2015.06.30 11:30	2015.06.30 11:35	+	2015.06.30 11:35	+
017	34	2015.06.30 14:10	2015.06.30 14:30	-	2015.06.30 14:30	-
018	24	2015.06.30 15:40	2015.06.30 15:45	+	2015.06.30 15:45	+

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name		Ovulation test
	No.		OD-RU-LH
	Version		1

019	29	2015.07.01 09:30	2015.07.01 09:35	-	2015.07.01 09:35	-
020	28	2015.07.01 10:40	2015.07.01 10:45	+	2015.07.01 10:45	+
021	26	2015.07.01 11:30	2015.07.01 11:40	-	2015.07.01 11:40	-
022	44	2015.07.02 09:00	2015.07.02 09:05	-	2015.07.02 09:05	-
023	26	2015.07.02 09:20	2015.07.02 09:25	-	2015.07.02 09:25	-
024	25	2015.07.02 10:00	2015.07.02 10:10	+	2015.07.02 10:10	+
025	35	2015.07.02 11:30	2015.07.02 11:35	-	2015.07.02 11:35	-
026	24	2015.07.02 11:40	2015.07.02 11:50	-	2015.07.02 11:50	-
027	39	2015.07.02 14:40	2015.07.02 14:45	+	2015.07.02 14:45	+
028	24	2015.07.02 15:55	2015.07.02 15:55	-	2015.07.02 15:55	-
029	45	2015.07.02 16:09	2015.07.02 16:11	-	2015.07.02 16:11	-
030	33	2015.07.02 16:00	2015.07.02 16:10	+	2015.07.02 16:10	+
031	50	2015.07.03 10:30	2015.07.03 10:35	-	2015.07.03 10:35	-
032	20	2015.07.04 09:00	2015.07.04 09:17	-	2015.07.04 09:17	-
033	31	2015.07.04 10:25	2015.07.04 10:30	-	2015.07.04 10:30	-
034	25	2015.07.04 11:05	2015.07.04 11:11	-	2015.07.04 11:11	-
035	25	2015.07.04 14:20	2015.07.04 14:30	+	2015.07.04 14:30	+
036	31	2015.07.04 16:09	2015.07.04 16:09	-	2015.07.04 16:09	-
037	28	2015.07.07 08:50	2015.07.07 08:55	-	2015.07.07 08:55	-
038	30	2015.07.07 14:50	2015.07.07 15:00	-	2015.07.07 15:00	-
039	27	2015.07.08 10:40	2015.07.08 10:44	-	2015.07.08 10:44	-
040	28	2015.07.08 11:30	2015.07.08 11:50	+	2015.07.08 11:50	+
041	30	2015.07.08 14:15	2015.07.08 14:30	-	2015.07.08 14:30	-
042	28	2015.07.09 08:25	2015.07.09 08:35	+	2015.07.09 08:35	+
043	28	2015.07.09 08:50	2015.07.09 08:55	-	2015.07.09 08:55	-
044	29	2015.07.09 11:49	2015.07.09 11:53	-	2015.07.09 11:53	-
045	33	2015.07.10 14:00	2015.07.10 14:10	+	2015.07.10 14:10	+
046	38	2015.07.10 15:20	2015.07.10 15:30	+	2015.07.10 15:30	+
047	37	2015.07.10 15:40	2015.07.10 15:50	+	2015.07.10 15:50	+
048	33	2015.07.11 11:40	2015.07.11 11:50	+	2015.07.11 11:50	+
049	33	2015.07.11 15:30	2015.07.11 15:35	+	2015.07.11 15:35	+
050	25	2015.07.14 14:50	2015.07.14 15:00	+	2015.07.14 15:00	+
051	26	2015.07.14 15:30	2015.07.14 15:40	+	2015.07.14 15:40	+
052	38	2015.07.15 11:50	2015.07.15 11:53	-	2015.07.15 11:53	-
053	33	2015.07.16 14:50	2015.07.16 15:00	+	2015.07.16 15:00	+
054	27	2015.07.17 11:00	2015.07.17 11:00	-	2015.07.17 11:00	-
055	43	2015.07.17 11:30	2015.07.17 11:40	-	2015.07.17 11:40	-
056	25	2015.07.17 14:10	2015.07.17 14:20	+	2015.07.17 14:20	+
057	28	2015.07.17 14:40	2015.07.17 14:50	+	2015.07.17 14:50	+
058	42	2015.07.18 08:40	2015.07.18 08:45	-	2015.07.18 08:45	-
059	30	2015.07.18 09:50	2015.07.18 10:00	-	2015.07.18 10:00	-
060	25	2015.07.18 10:10	2015.07.18 10:20	+	2015.07.18 10:20	+
061	44	2015.07.18 11:20	2015.07.18 11:30	-	2015.07.18 11:30	-
062	37	2015.07.21 08:50	2015.07.21 08:57	-	2015.07.21 08:57	-
063	45	2015.07.21 10:20	2015.07.21 10:25	-	2015.07.21 10:25	-
064	47	2015.07.21 11:00	2015.07.21 11:05	+	2015.07.21 11:05	+
065	22	2015.07.21 11:35	2015.07.21 11:40	-	2015.07.21 11:40	-
066	23	2015.07.21 14:47	2015.07.21 14:49	-	2015.07.21 14:49	-
067	34	2015.07.21 15:30	2015.07.21 15:35	+	2015.07.21 15:35	+

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device				Name		Ovulation test
				No.		OD-RU-LH
				Version		1
068	30	2015.07.22 10:10	2015.07.22 10:14	-	2015.07.22 10:14	-
069	21	2015.07.22 10:50	2015.07.22 10:55	-	2015.07.22 10:55	-
070	26	2015.07.22 11:00	2015.07.22 11:05	-	2015.07.22 11:05	-
071	22	2015.07.22 11:30	2015.07.22 11:35	-	2015.07.22 11:35	-
072	34	2015.07.22 11:40	2015.07.22 11:40	+	2015.07.22 11:40	+
073	44	2015.07.23 10:30	2015.07.23 10:35	-	2015.07.23 10:35	-
074	36	2015.07.23 11:30	2015.07.23 11:30	-	2015.07.23 11:30	-
075	31	2015.07.23 15:50	2015.07.23 15:50	-	2015.07.23 15:50	-
076	38	2015.07.25 11:40	2015.07.25 11:40	-	2015.07.25 11:40	-
077	30	2015.07.25 16:40	2015.07.25 16:40	-	2015.07.25 16:40	-
078	40	2015.07.28 08:30	2015.07.28 08:35	-	2015.07.28 08:35	-
079	27	2015.07.28 15:30	2015.07.28 15:30	-	2015.07.28 15:30	-
080	29	2015.07.28 15:40	2015.07.28 15:40	+	2015.07.28 15:40	+
081	44	2015.07.29 09:00	2015.07.29 09:05	-	2015.07.29 09:05	-
082	24	2015.07.29 09:10	2015.07.29 09:15	+	2015.07.29 09:15	+
083	25	2015.07.29 10:00	2015.07.29 10:05	-	2015.07.29 10:05	-
084	23	2015.07.29 11:50	2015.07.29 11:50	+	2015.07.29 11:50	+
085	28	2015.07.29 14:20	2015.07.29 14:20	+	2015.07.29 14:20	+
086	34	2015.07.30 08:30	2015.07.30 08:35	-	2015.07.30 08:35	-
087	33	2015.07.30 11:20	2015.07.30 11:20	-	2015.07.30 11:20	-
088	43	2015.07.30 16:45	2015.07.30 16:45	+	2015.07.30 16:45	+
089	41	2015.08.04 09:00	2015.08.04 09:00	+	2015.08.04 09:00	+
090	47	2015.08.04 11:10	2015.08.04 11:10	-	2015.08.04 11:10	-
091	36	2015.08.04 11:40	2015.08.04 11:40	-	2015.08.04 11:40	-
092	34	2015.08.04 14:40	2015.08.04 14:50	+	2015.08.04 14:50	+
093	39	2015.08.05 09:30	2015.08.05 09:30	-	2015.08.05 09:30	-
094	40	2015.08.05 11:00	2015.08.05 11:00	-	2015.08.05 11:00	-
095	27	2015.08.06 09:04	2015.08.06 09:04	+	2015.08.06 09:04	+
096	36	2015.08.06 10:10	2015.08.06 10:10	+	2015.08.06 10:10	+
097	35	2015.08.07 08:30	2015.08.07 08:30	-	2015.08.07 08:30	-
098	33	2015.08.07 08:35	2015.08.07 08:35	-	2015.08.07 08:35	-
099	20	2015.08.07 11:00	2015.08.07 11:00	+	2015.08.07 11:00	+
100	24	2015.08.07 11:10	2015.08.07 11:10	-	2015.08.07 11:10	-
101	28	2015.08.07 15:20	2015.08.07 15:20	-	2015.08.07 15:20	-
102	28	2015.08.07 16:10	2015.08.07 16:10	-	2015.08.07 16:10	-
103	25	2015.08.08 08:20	2015.08.08 08:20	-	2015.08.08 08:20	-
104	39	2015.08.08 08:25	2015.08.08 08:25	+	2015.08.08 08:25	+
105	40	2015.08.08 08:30	2015.08.08 08:30	-	2015.08.08 08:30	-
106	40	2015.08.08 09:00	2015.08.08 09:00	-	2015.08.08 09:00	-
107	36	2015.08.08 09:10	2015.08.08 09:10	-	2015.08.08 09:10	-
108	42	2015.08.08 09:30	2015.08.08 09:30	-	2015.08.08 09:30	-
109	49	2015.08.08 09:35	2015.08.08 09:35	-	2015.08.08 09:35	-
110	39	2015.08.09 16:12	2015.08.09 16:15	-	2015.08.09 16:15	-

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

Table 15-3. Test results obtained at Hospital B.

Sample No.	Age	Sampling time	Control group		Treatment group	
			Testing time	Result	Testing time	Result
001	25	2015.06.28 09:00	2015.06.28 09:15	+	2015.06.28 09:15	+
002	25	2015.06.28 09:20	2015.06.28 09:25	-	2015.06.28 09:25	-
003	32	2015.06.28 09:30	2015.06.28 09:35	-	2015.06.28 09:35	-
004	21	2015.06.28 10:00	2015.06.28 10:15	+	2015.06.28 10:15	+
005	35	2015.06.29 09:00	2015.06.29 09:05	-	2015.06.29 09:05	-
006	38	2015.06.29 11:10	2015.06.29 11:30	-	2015.06.29 11:30	-
007	40	2015.06.29 11:30	2015.06.29 11:35	+	2015.06.29 11:35	+
008	27	2015.06.29 15:00	2015.06.29 15:05	-	2015.06.29 15:05	-
009	38	2015.06.29 16:20	2015.06.29 16:25	-	2015.06.29 16:25	-
010	38	2015.06.29 16:30	2015.06.29 16:35	+	2015.06.29 16:35	+
011	22	2015.06.30 10:00	2015.06.30 10:05	-	2015.06.30 10:05	-
012	33	2015.06.30 11:10	2015.06.30 11:15	+	2015.06.30 11:15	+
013	33	2015.06.30 11:10	2015.06.30 11:17	-	2015.06.30 11:17	-
014	26	2015.06.30 16:00	2015.06.30 16:03	-	2015.06.30 16:03	-
015	35	2015.06.30 08:30	2015.06.30 08:35	-	2015.06.30 08:35	-
016	40	2015.06.30 11:30	2015.06.30 11:35	+	2015.06.30 11:35	+
017	34	2015.06.30 14:10	2015.06.30 14:30	-	2015.06.30 14:30	-
018	24	2015.06.30 15:40	2015.06.30 15:45	+	2015.06.30 15:45	+
019	25	2015.07.03 09:30	2015.07.03 09:35	-	2015.07.03 09:35	-
020	28	2015.07.03 10:40	2015.07.03 10:45	+	2015.07.03 10:45	+
021	25	2015.07.03 11:30	2015.07.03 11:40	-	2015.07.03 11:40	-
022	47	2015.07.06 09:00	2015.07.06 09:05	-	2015.07.06 09:05	-
023	26	2015.07.06 09:20	2015.07.06 09:25	-	2015.07.06 09:25	-
024	25	2015.07.06 10:10	2015.07.06 10:20	+	2015.07.06 10:20	+
025	35	2015.07.06 11:30	2015.07.06 11:35	-	2015.07.06 11:35	-
026	24	2015.07.06 11:40	2015.07.06 11:50	-	2015.07.06 11:50	-
027	39	2015.07.06 14:40	2015.07.06 14:45	+	2015.07.06 14:45	+
028	21	2015.07.06 15:55	2015.07.06 15:55	-	2015.07.06 15:55	-
029	45	2015.07.06 16:09	2015.07.06 16:11	-	2015.07.06 16:11	-
030	33	2015.07.06 16:20	2015.07.06 16:20	+	2015.07.06 16:20	+
031	47	2015.07.07 10:30	2015.07.07 10:35	-	2015.07.07 10:35	-
032	21	2015.07.10 09:00	2015.07.10 09:17	+	2015.07.10 09:17	+
033	31	2015.07.10 10:25	2015.07.10 10:30	-	2015.07.10 10:30	-
034	25	2015.07.10 11:05	2015.07.10 11:11	-	2015.07.10 11:11	-
035	25	2015.07.10 14:20	2015.07.10 14:30	+	2015.07.10 14:30	+
036	31	2015.07.10 16:09	2015.07.10 16:09	-	2015.07.10 16:09	-
037	22	2015.07.12 08:50	2015.07.12 08:55	-	2015.07.12 08:55	-
038	30	2015.07.12 14:50	2015.07.12 15:00	-	2015.07.12 15:00	-
039	27	2015.07.13 10:40	2015.07.13 10:44	-	2015.07.13 10:44	-
040	28	2015.07.13 11:30	2015.07.13 11:50	+	2015.07.13 11:50	+
041	35	2015.07.13 14:15	2015.07.13 14:30	-	2015.07.13 14:30	-
042	28	2015.07.19 08:25	2015.07.19 08:35	+	2015.07.19 08:35	+
043	28	2015.07.19 08:50	2015.07.19 08:55	-	2015.07.19 08:55	-
044	29	2015.07.19 11:49	2015.07.19 11:53	-	2015.07.19 11:53	-
045	33	2015.07.20 14:00	2015.07.20 14:10	+	2015.07.20 14:10	+

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name		Ovulation test
	No.		OD-RU-LH
	Version		1

046	38	2015.07.20 15:20	2015.07.20 15:30	+	2015.07.20 15:30	+
047	37	2015.07.20 15:40	2015.07.20 15:50	+	2015.07.20 15:50	+
048	33	2015.07.21 11:40	2015.07.21 11:50	+	2015.07.21 11:50	+
049	33	2015.07.21 15:30	2015.07.21 15:35	+	2015.07.21 15:35	+
050	25	2015.08.03 14:50	2015.08.03 15:00	+	2015.08.03 15:00	+
051	26	2015.08.03 15:30	2015.08.03 15:40	+	2015.08.03 15:40	+
052	38	2015.08.04 11:50	2015.08.04 11:53	-	2015.08.04 11:53	-
053	33	2015.08.05 14:50	2015.08.05 15:00	+	2015.08.05 15:00	+
054	22	2015.08.08 11:00	2015.08.08 11:00	-	2015.08.08 11:00	-
055	43	2015.08.08 11:30	2015.08.08 11:40	-	2015.08.08 11:40	-
056	25	2015.08.08 14:10	2015.08.08 14:20	+	2015.08.08 14:20	+
057	28	2015.08.08 14:40	2015.08.08 14:50	+	2015.08.08 14:50	+
058	42	2015.08.09 08:40	2015.08.09 08:45	-	2015.08.09 08:45	-
059	30	2015.08.09 09:50	2015.08.09 10:00	-	2015.08.09 10:00	-
060	25	2015.08.09 10:10	2015.08.09 10:20	-	2015.08.09 10:20	+
061	44	2015.08.09 11:20	2015.08.09 11:30	-	2015.08.09 11:30	-
062	37	2015.08.10 08:50	2015.08.10 08:57	-	2015.08.10 08:57	-
063	45	2015.08.10 10:20	2015.08.10 10:25	-	2015.08.10 10:25	-
064	42	2015.08.10 11:00	2015.08.10 11:05	+	2015.08.10 11:05	+
065	25	2015.08.10 11:35	2015.08.10 11:40	-	2015.08.10 11:40	-
066	23	2015.08.10 14:47	2015.08.10 14:49	-	2015.08.10 14:49	-
067	34	2015.08.10 15:30	2015.08.10 15:35	+	2015.08.10 15:35	+
068	30	2015.08.11 10:10	2015.08.11 10:14	-	2015.08.11 10:14	-
069	21	2015.08.11 10:50	2015.08.11 10:55	+	2015.08.11 10:55	+
070	26	2015.08.11 11:00	2015.08.11 11:05	-	2015.08.11 11:05	-
071	22	2015.08.11 11:30	2015.08.11 11:35	-	2015.08.11 11:35	-
072	34	2015.08.11 11:40	2015.08.11 11:40	+	2015.08.11 11:40	+
073	42	2015.08.12 10:30	2015.08.12 10:35	-	2015.08.12 10:35	-
074	36	2015.08.12 11:30	2015.08.12 11:30	-	2015.08.12 11:30	-
075	35	2015.08.12 15:50	2015.08.12 15:50	-	2015.08.12 15:50	-
076	38	2015.08.13 11:40	2015.08.13 11:40	-	2015.08.13 11:40	-
077	30	2015.08.13 16:40	2015.08.13 16:40	-	2015.08.13 16:40	-
078	40	2015.08.14 08:30	2015.08.14 08:35	-	2015.08.14 08:35	-
079	27	2015.08.14 15:30	2015.08.14 15:30	-	2015.08.14 15:30	-
080	29	2015.08.14 15:40	2015.08.14 15:40	+	2015.08.14 15:40	+
081	44	2015.08.15 09:00	2015.08.15 09:05	-	2015.08.15 09:05	-
082	24	2015.08.15 09:10	2015.08.15 09:15	+	2015.08.15 09:15	+
083	24	2015.08.16 10:00	2015.08.16 10:05	-	2015.08.16 10:05	-
084	23	2015.08.16 11:50	2015.08.16 11:50	+	2015.08.16 11:50	+
085	28	2015.08.17 14:20	2015.08.17 14:20	+	2015.08.17 14:20	+
086	34	2015.08.18 08:30	2015.08.18 08:35	-	2015.08.18 08:35	-
087	34	2015.08.19 11:20	2015.08.19 11:20	+	2015.08.19 11:20	+
088	43	2015.08.19 16:45	2015.08.19 16:45	+	2015.08.19 16:45	+
089	44	2015.08.20 09:00	2015.08.20 09:00	+	2015.08.20 09:00	+
090	45	2015.08.20 11:10	2015.08.20 11:10	-	2015.08.20 11:10	-
091	36	2015.08.20 11:40	2015.08.20 11:40	-	2015.08.20 11:40	-
092	38	2015.08.20 14:40	2015.08.20 14:50	+	2015.08.20 14:50	+
093	39	2015.08.21 09:30	2015.08.21 09:30	-	2015.08.21 09:30	-
094	40	2015.08.21 11:00	2015.08.21 11:00	-	2015.08.21 11:00	-

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

095	27	2015.08.22 09:04	2015.08.22 09:04	+	2015.08.22 09:04	+
096	36	2015.08.22 10:10	2015.08.22 10:10	+	2015.08.22 10:10	+
097	38	2015.08.22 10:30	2015.08.22 10:30	-	2015.08.22 10:30	-
098	33	2015.08.22 10:35	2015.08.22 10:35	-	2015.08.22 10:35	-
099	27	2015.08.22 11:00	2015.08.22 11:00	+	2015.08.22 11:00	+
100	24	2015.08.22 11:10	2015.08.22 11:10	-	2015.08.22 11:10	-
101	28	2015.08.22 15:20	2015.08.22 15:20	-	2015.08.22 15:20	-
102	25	2015.08.22 16:10	2015.08.22 16:10	-	2015.08.22 16:10	-
103	25	2015.08.23 08:20	2015.08.23 08:20	-	2015.08.23 08:20	-
104	38	2015.08.23 08:25	2015.08.23 08:25	+	2015.08.23 08:25	+
105	40	2015.08.23 08:30	2015.08.23 08:30	-	2015.08.23 08:30	-
106	40	2015.08.23 09:00	2015.08.23 09:00	-	2015.08.23 09:00	-
107	36	2015.08.23 09:10	2015.08.23 09:10	-	2015.08.23 09:10	-
108	42	2015.08.23 09:30	2015.08.23 09:30	+	2015.08.23 09:30	+
109	42	2015.08.23 09:35	2015.08.23 09:35	-	2015.08.23 09:35	-
110	35	2015.08.23 16:12	2015.08.23 16:15	-	2015.08.23 16:15	-

Table 15-4. Comparison of the kits of the test group and control group

	Control group (+)	Control group (-)	Total
Treatment group (+)	82	0	82
Treatment group (-)	0	138	138
Total	82	138	220

Conclusion: Per cent of compliance between the test and control groups was 100%.

23.2. Independent evaluation by the third party.

Contractor: Medical Device Evaluation Center (Henan Province)

Sample name	Ovulation test	Sample No.	216 (each lot)
Form	Strip, one kit/bag	Expiration date	201702
Lot No.	20150314LH 20150318 20150323		
Date of receipt	20150802	Report date	20151012
Manufacture	Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd.		
Parameter	Reference value	Result	Conclusion
Cut-off value	LH 25 mIU/ml	Positive	Compliance
Specificity	200 mIU/ml FSH in LH 0: negative 250 µM/ml TSH in LH 0: negative	Negative Negative	Compliance
Consistency	Random sample of 10 strips from each lot, testing with 25 mIU/ml LH (each strip in turn), all results should be positive and the color scores should be similar	All stripes are positive, the color scores are similar	Compliance
Sample move speed	≥ 10 mm/h	66 mm/h	Compliance

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

Width	≥ 3.0 mm	3.3 mm	Compliance
Appearance	Neat edges, clean	Compliance	Compliance
Stability	37°C, 60 days, all test parameters above meet requirements.	Compliance	Compliance
Lot-to-lot variations	Random sample of 3 lots (10 strips from each lot); testing with 25 mIU/ml LH (each strip in turn), all results should be positive and the color scores should be similar	All 30 strips are positive, the color scores are similar	Compliance

23.3. Non-professional studies.

Objective.

The objectives of this study are to evaluate how simple and straightforward our Instructions for Use are, so that non-professional users can correctly use our ovulation test as a medical device for home use and interpret the results; to check if the results obtained with our test are comparable to those obtained with another widely used one-step LH test kit manufactured by IND (both strip, and cassette for midstream test); to check if non-professional users have additional comments and/or if the Instructions for Use should be improved.

Project.

The ovulation test developed by Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. (ALK) and IND, including the instructions for use for both tests and the survey form, are provided to 120 female patients. After reading the instructions for use, patients will use the test (strips, cassettes or midstream test) and record the results of their own interpretation, comparing them with the results obtained with a comparable kit. Quality control specialists use two types of kits (each for 120 female patients) and document the results of these studies.

Results.

Table 16-1. Comparison of ALK and IND kits conducted by Atlas Link technicians

TEST	Bluecross (Positive)	Bluecross (Negative)
ALK (Positive)	41	1
ALK (Negative)	0	78

Comparable results: 99%

Inconsistent results: 1%

Table 16-2. Comparison of ALK and IND kits conducted by non-professionals

TEST	Bluecross (Positive)	Bluecross (Negative)
ALK (Positive)	37	2
ALK (Negative)	1	80

Comparable results: 97%

Inconsistent results: 3%

Table 16-3. Comparison of data provided by the non-professionals and technicians of Atlas Link

TEST	Technician (Positive)	Technician (Negative)
Non-professional (Positive)	37	2
Non-professional (Negative)	5	76

Comparable results: 94%

Operational documentation for in vitro diagnostic medical device	Name	Ovulation test
	No.	OD-RU-LH
	Version	1

Inconsistent results: 6%

Table 16-4. Study results.

Question regarding the LH test kit	Answer		No variant
	Yes	None	
Is this your first time using LH test kit?	88	32	0
Does the test show certain fluctuations in the LH value?	39	81	0
	Easy	Hard	
Reading and understanding package insert	116	4	0
Test procedure	116	4	0
Reading results	118	2	0

Conclusion.

- The instructions for use accompanying the tests (strip, cassette or midstream test) were clear and simple enough to enable non-professionals to perform the test and interpret the result(s) accordingly.

- No comments were received regarding any changes to the instructions.

- The results obtained by non-professionals were consistent (94%) with those obtained by trained technicians.

- The inconsistency between the results obtained by the technician and the non-professional is due to the fact that the non-professional is not fully familiar with the readings, especially when the sensitivity of her LH sample is close to the threshold value. This is specific of such an assay. Thus, the test instructions set appropriate restrictions.

- In general, all feedback from participants regarding the use of tests was positive.

24. Biological reference interval for the medical device.

The biologically reference interval of tests is 25 mIU/ml – 930 mIU/ml.

25. Information on sample-related limitations that may affect study results

- Women in a state of pregnancy, or at the age of transition, as well as those receiving injections containing hCG or LH (that is, chorigon, pergamil, etc.) as part of fertility enhancement procedures, may receive a positive response due to the presence of hormones that are not related to the ovulation process. In this case, it is necessary to consult a doctor.

- Treatment with icacalomine (for example: chlomiphone) does not affect the testing results, but it affects the duration of the menstrual cycle which may cause the need for testing for additional days to detect a content of LH.

- High intake of fluids or diuretics prior to testing.

26. Warnings and/or special precautions regarding the safe disposal of the medical device and its accessories.

Used tests should be disposed of as domestic waste.

If expired, unused tests should be disposed of as domestic waste.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Тест для определения овуляции исполнения.

Производства компании Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza,
No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.
2. Производитель медицинского изделия.
3. Уполномоченный представитель производителя.
4. Сведения о назначении медицинского изделия.
 - 4.1. Назначение медицинского изделия.
 - 4.2. Описание целевого анализата с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида.
 - 4.3. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие.
 - 4.4. Тип анализируемого образца.
5. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.
6. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.
7. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольного материала.
 - 7.1. Описание постановки теста.
 - 7.2. Интерпретация результатов.
8. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.
9. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.
10. Технические характеристики медицинского изделия.
11. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.
12. Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению.
13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.
14. Информация о характеристиках стабильности медицинского изделия.
 - 14.1. Условия транспортирования.
 - 14.2. Срок годности и условия хранения.
15. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки.
16. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости повторную стерилизацию.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

17. Информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии.
18. Информация о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению.
19. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания).
20. Информация о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия.
21. Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов.
22. Характеристики аналитической эффективности.
 - 22.1 Чувствительность.
 - 22.2. Влияние интерферирующих веществ.
 - 22.3. Повторяемость.
 - 22.4. Воспроизводимость.
23. Характеристики клинической эффективности.
 - 23.1. Клинические испытания.
 - 23.2. Независимая оценка.
 - 23.3. Непрофессиональные исследования.
24. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия.
25. Информация об ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результаты исследования.
26. Предупреждения и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

1. Наименование медицинского изделия.

Тест для определения овуляции исполнения:

1. Тест-полоска для определения овуляции, в составе:
 - Тест-полоска в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
 - Инструкция по применению-вкладыш – 1 шт. (при необходимости).
2. Тест-кассета для определения овуляции, в составе:
 - Тест-кассета в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
 - Пипетка – 1 шт.;
 - Инструкция по применению-вкладыш – 1 шт. (при необходимости).
3. Тест-кассета для определения овуляции, в составе:
 - Тест-кассета в индивидуальной упаковке – 2 шт.;
 - Пипетка – 2 шт.;
 - Инструкция по применению-вкладыш – 1 шт. (при необходимости).
4. Тест-кассета для определения овуляции, в составе:
 - Тест-кассета в индивидуальной упаковке – 3 шт.;
 - Пипетка – 3 шт.;
 - Инструкция по применению-вкладыш – 1 шт. (при необходимости).
5. Тест-кассета для определения овуляции, в составе:
 - Тест-кассета в индивидуальной упаковке – 4 шт.;
 - Пипетка – 4 шт.;
 - Инструкция по применению-вкладыш – 1 шт. (при необходимости).
6. Тест-кассета для определения овуляции, в составе:
 - Тест-кассета в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
 - Пипетка – 5 шт.;
 - Инструкция по применению-вкладыш – 1 шт. (при необходимости).
7. Струйный тест для определения овуляции, в составе:
 - Струйный тест в индивидуальной упаковке – 1 шт.;
 - Инструкция по применению-вкладыш – 1 шт. (при необходимости).
8. Струйный тест для определения овуляции, в составе:
 - Струйный тест в индивидуальной упаковке – 2 шт.;
 - Инструкция по применению-вкладыш – 1 шт. (при необходимости).
9. Струйный тест для определения овуляции, в составе:
 - Струйный тест в индивидуальной упаковке – 3 шт.;
 - Инструкция по применению-вкладыш – 1 шт. (при необходимости).
10. Струйный тест для определения овуляции, в составе:
 - Струйный тест в индивидуальной упаковке – 4 шт.;
 - Инструкция по применению-вкладыш – 1 шт. (при необходимости).
11. Струйный тест для определения овуляции, в составе:
 - Струйный тест в индивидуальной упаковке – 5 шт.;
 - Инструкция по применению-вкладыш – 1 шт. (при необходимости).

2. Производитель медицинского изделия.

Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd., Room 811 Zeyang Plaza, No. 166 Fushi Road, Shijingshan District, 100043 Beijing, PR of China.

3. Уполномоченный представитель производителя.

Общество с ограниченной ответственностью «БОЛЕАР». Адрес: Россия, 15201, г. Москва, Каширский проезд, д. 13, помещение XIV. Тел./факс +7 (495) 787-92-68, e-mail: info@bolear.ru, www.bolear.ru.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

4. Сведения о назначении медицинского изделия.

4.1. Назначение медицинского изделия.

Тест предназначен для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче, методом иммунохроматографического анализа.

4.2. Описание целевого анализита с указанием качественного, полуколичественного или количественного вида.

Тест позволяет выявлять в пробах мочи лютеинизирующий гормон (ЛГ).

Лютеинизирующий гормон (ЛГ) является гликопротеиновым гормоном, который выделяется Базофильными клетками передней доли гипофиза, основной функцией является стимуляция овуляции, выделение лютеинизирующего гормона. У всех здоровых женщин овуляция происходит регулярно, каждый месяц, поэтому возникает проблема достижения цели контроля беременности методом предсказания периода овуляции, особенно для бесплодных женщин, которые надеются, что искусственному оплодотворению в ближайшем будущем будет уделяться более пристальное внимание.

4.3. Специфическое расстройство, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие.

- чрезмерный прием жидкости и мочегонных препаратов;
- не соблюдение инструкции по применению;
- истечение срока годности;
- нарушение целостности индивидуальной упаковки (фольгированный пакет).

4.4. Тип анализируемого образца.

Тест предназначен исключительно для анализа проб мочи.

В качестве анализируемой пробы может быть использована моча, собранная в чистую и сухую емкость, а также струя мочи, которая направляется на приемную часть струйного теста.

Так как ЛГ синтезируется рано утром и проявляется в моче в течение дня, лучшее время для сбора мочи – между 10:00 и 20:00, приблизительно в одно и тоже время каждый день.

Перед проведением теста следует сократить количество употребляемой жидкости и воздержаться от мочеиспускания в течение 2-3 часов перед проведением тестирования.

5. Информация о предназначении для клинической лабораторной диагностики.

Тест является одноразовым медицинским изделием для самостоятельной диагностики.

Целевой профиль пользователя:

- а) тип пользователя: женщина, без специального образования;
- б) образование: специальное образование не требуется;
- в) знания: чтение и понимание европеизированных арабских цифр;
- г) лингвистическое понимание: чтение инструкции на русском языке;
- д) опыт: опыт не требуется.

6. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Тест является вспомогательным средством в обнаружении овуляции.

Тест предназначен для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче, методом иммунохроматографического анализа.

7. Описание порядка выполнения тестирования с применением медицинского изделия, описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Когда следует проводить тестирование.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

Перед определением началом тестирования следует рассчитать продолжительность вашего цикла. Цикл отсчитывается от первого дня менструации до первого дня следующей менструации.

Женщинам репродуктивного возраста для того, чтобы определить день начала тестирования, необходимо от числа дней месячного цикла отнять 17 дней. У большинства женщин цикл постоянен и продолжается 28 дней. В случае непостоянного цикла выберите для отсчета наиболее короткий цикл.

К примеру, если Ваш цикл длится 28 дней, то тестирование необходимо начать на 11-ый день после начала цикла. Для определения дня начала тестирования используйте данную таблицу.

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

Для того, чтобы определить день повышения содержания гормона ЛГ, необходимо проводить анализ мочи ежедневного, примерно в одно и тоже время. Обычно у большинства женщин с постоянным месячным циклом достаточно пяти дней тестирования. Если в ходе пяти дней тестирования повышение гормона ЛГ не произошло и ваш цикл нерегулярный, то необходимо продолжить тестирование еще 2-3 дня. Если в ходе трех менструальных циклов повышение содержания гормона не обнаружено, необходимо обратиться к врачу.

Два наиболее благоприятных дня наступают с момента резкого повышения (положительный тест) содержания гормона овуляции. Наиболее высокая вероятность зачатия за два дня до овуляции и в благоприятные дни самой овуляции.

Описание постановки теста.

Доведите индивидуальную упаковку с тестом и образец мочи до комнатной температуры.

Тест-полоска для определения овуляции.

1. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките тест, держа его за окрашенный конец.

2. Поместите тест-полоску вертикально (прямо) в образец мочи. При этом следите, чтобы стрелки на полоске были направлены вниз. Также следите за тем, чтобы линия максимального (MAX) уровня на тест-полоске (отмечена стрелками) не опускалась ниже поверхности образца мочи.

3. Выньте тест через 10 секунд из мочи и положите на горизонтальную сухую поверхность.

4. Дождитесь появления окрашенных линий. В зависимости от содержания ЛГ в образце мочи результат может наблюдаться как минимум через 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное завершение реакции (5 минут). Нельзя считать результаты после 10 минут.

5. После использования выкиньте в урну.

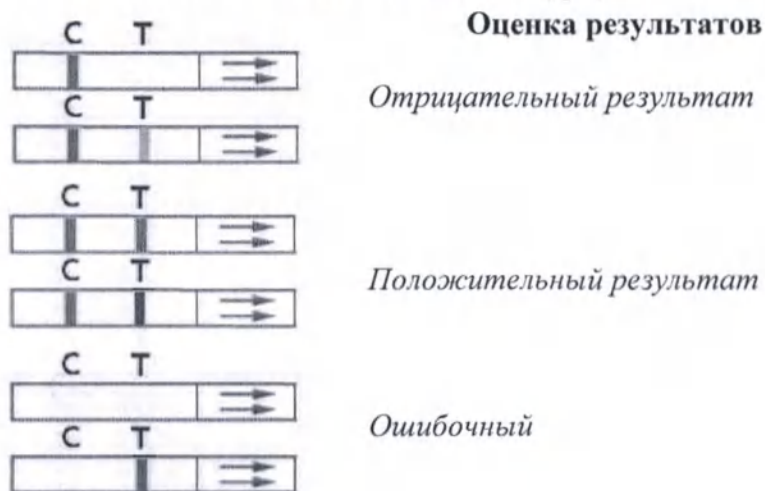
Тест-кассета для определения овуляции.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

1. Вскрыть фольгированный пакет и извлечь кассету.
2. Поместите тест-кассету (боком) на ровную и чистую поверхность. Возьмите 0,2 мл (около 4 капель) образца с помощью пипетки, а затем влейте в лунку для образцов на кассете.
3. Дождитесь появления окрашенных линий. В зависимости от содержания ЛГ в образце мочи результат может наблюдаться как минимум через 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное завершение реакции (5 минут). Нельзя считать результаты после 10 минут.
4. После использования выкиньте в урну.

Струйный тест для определения овуляции.

1. Вскрыть фольгированный пакет и извлечь кассету.
2. Удерживайте круглый конец колпачка одной рукой. Другой рукой отсоедините тестовое устройство от колпачка, чтобы открыть абсорбирующий наконечник.
3. Направьте абсорбирующий наконечник вниз, поместите его под струю мочи и удерживайте в таком положении не менее 10 секунд для полного увлажнения. В противном случае вы можете собрать свою мочу в чистую чашку и наполовину опустить в нее абсорбирующий пробоотборник, удерживая его там не менее 10 секунд.
4. Поместите колпачок устройства на место и дождитесь появления цветных полос. В зависимости от содержания ЛГ в образце мочи результат может наблюдаться как минимум через 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное завершение реакции (5 минут). Нельзя считать результаты после 10 минут.
5. После использования выкиньте в урну.



Отрицательный результат: появляется только одна пурпурно-розовая линия в контрольной зоне результатов, а полоска на тестовом участке отсутствует, или тестовая линия светлее контрольной линии. Если повышение гормона овуляции не обнаружено, необходимо продолжать ежедневное тестирование (раз в день) до обнаружения повышения содержания гормона.

Положительный результат: появляется две пурпурно-розовые линии, а цвет тестовой линии такой же или более интенсивная, чем контрольная. Этот результат указывает на уровень всплеска ЛГ и вероятней всего овуляция у Вас начнется в течение 24-48 часов. Наибольшая вероятность забеременеть имеет место при половых отношениях именно в эти

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

2 благоприятных дня. После того, как вы определили, что ЛГ повышен, уже нет необходимости продолжать тестирование.

Ошибочный: полоски на контрольном участке отсутствуют, результат тест выполнен неправильно. Это случается крайне редко. Повторите тест с новым тестом, строго придерживаясь требований настоящей инструкции.

8. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

- 1) Не прикасайтесь до области мембраны на тест-полоске.
- 2) Не используйте повторно.
- 3) Не используйте, если целостность индивидуальной упаковки нарушена.
- 4) Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- 5) Не извлекайте тест из индивидуальной упаковки до момента тестирования.
- 6) Результат достоверен в течение 10 минут, любые изменения, после этого срока не следует принимать во внимание.
- 7) Тест не предназначен для предотвращения беременности.
- 8) Храните в недоступном для детей месте.

9. Перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия.

Ёмкость для сбора мочи.

10. Технические характеристики медицинского изделия.

Тест выпускается в виде: тест-полоска; тест-кассета; струйный тест.

Конструкция тестов изображена на схеме 1 и рисунках 1, 2, 3.

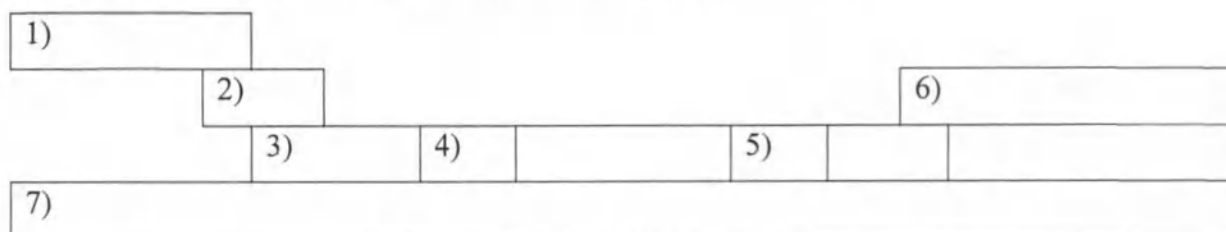


Схема 1. Поперечное сечение слоев

- 1) Подушка для образца
- 2) Подушка золотого конъюгата (S4)
- 3) Нитроцеллюлозная мембрана с покрытием (S1)
- 4) Тестовая линия
- 5) Контрольная линия
- 6) Абсорбирующая (гигроскопическая) прокладка
- 7) Пластиковая подложка

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1



Рисунок 1. Тест-полоска.



Рисунок 2. Тест-кассета.

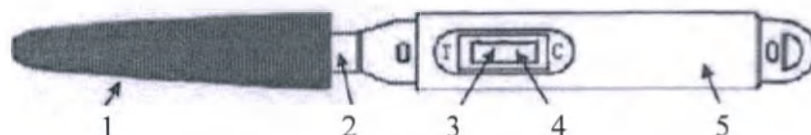


Рисунок 3. Струйный тест.

1. Колпачок.
2. Впитывающий конец полоски (подушечка).
3. Тестовая зона.
4. Контрольная зона.
5. Держатель.

Внутренняя тестовая полоска кассеты и струйного теста является идентичной тест-полоски.

11. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием.

Пипетка входит в состав теста в виде кассеты. Внешний вид пипетки изображен на рисунке 4.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1



Рисунок 4. Пипетка.

Пипетка представляет собой трубку, на одном конце которой находится замкнутый резервуар, используемый для заполнения пипетки, а на другом – вытянутый носик для отбора пробы и переноса на кассету.

12. Информация для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному применению медицинских изделий по назначению.

Тест является вспомогательным средством в обнаружении овуляции.

13. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Основной биологический материал, используемый в тест-полоске, не содержит патогенных микроорганизмов, тканей человеческого происхождения и физиологических жидкостей, а также других обработанных или синтезированных микроорганизмов, связанных с добавлением таких веществ. Основным сырьем для тест-полоски являются жидкости животного происхождения. Козьи анти-мышинные IgG антитела, взятые из неинфицированных источников козьей сыворотки, подвергаются солевой очистке для удаления веществ, отличных от иммуноглобулинов IgG. Другой биологический материал очищается (удаление посторонних веществ) с помощью моноклональных антител. Патогенные факторы отсутствуют. После разбавления материалы адсорбировали на DPM (ткань с нитроцеллюлозной мембраной), затем подвергали укупорке на 37-43 градуса и сухой обработке в течение 18-20 часов, после чего фиксировали их на пластмассовой подложке. Полностью собранные изделия были упакованы в герметичный пакет (саше) из алюминиевой фольги. В процессе производства, хранения и транспортировки биологического сырья прямой контакт сырья с человеческим телом отсутствует. Используемое изделие не должно контактировать с телом человека (включая операторов и пользователей). Контейнеры для хранения биологического сырья после использования стерилизуют спиртом или бром-герамином (деактивация коагуляции белка). Следовательно, данные материалы не представляют опасности для пользователей и окружающей среды в процессе производства, транспортировки и использования.

14. Информация о характеристиках стабильности медицинского изделия.

14.1. Условия транспортирования.

Транспортировка осуществляется любым видом транспорта в соответствии с требованиями перевозок, действующих на транспорте данного вида при соблюдении температурного режима от +2°C до +30°C в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и заморзания месте.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

14.2. Срок годности и условия хранения.

Срок годности 36 месяцев с даты производства при условии соблюдения условий хранения и транспортирования. Тест запрещается использовать по истечению срока годности.

Хранить в запечатанной упаковке при температуре от +2°C до +30°C в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей и замерзания месте.

15. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки.

Тест выпускается в нестерильном виде.

16. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости повторную стерилизацию.

Тест является одноразовым медицинским изделием после применения утилизируется.

17. Информация для потребителей медицинского изделия о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае необходимости, а также о мерах предосторожности и (или) мерах, предпринимаемых в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии.

- 1) Не прикасайтесь до области мембраны на тест-полоске.
- 2) Не используйте повторно.
- 3) Не используйте, если целостность индивидуальной упаковки нарушена.
- 4) Не используйте после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- 5) Не извлекайте тест из индивидуальной упаковки до момента тестирования.
- 6) Результат достоверен в течение 10 минут, любые изменения, после этого срока не следует принимать во внимание.
- 7) Тест не предназначен для предотвращения беременности.
- 8) Храните в недоступном для детей месте.

18. Информация о предназначении медицинского изделия только для однократного применения по назначению.

Тест предназначен для одноразового применения.

19. Информация об условиях, необходимых для сбора, обработки и подготовки образцов, данные по стабильности анализируемых образцов, в том числе условия и длительность хранения, условия транспортировки, ограничения по циклам заморозки (размораживания).

Тест предназначен исключительно для анализа проб мочи.

В качестве анализируемой пробы может быть использована моча, собранная в чистую и сухую емкость, а также струя мочи, которая направляется на приемную часть струйного теста.

Так как ЛГ синтезируется рано утром и проявляется в моче в течение дня, лучшее время для сбора мочи – между 10:00 и 20:00, приблизительно в одно и тоже время каждый день.

Перед проведением теста следует сократить количество употребляемой жидкости и воздержаться от мочеиспускания в течение 2-3 часов перед проведением тестирования.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

20. Информация о подготовке к применению по назначению, эксплуатации медицинского изделия.

Для выполнения теста моча может быть собрана в любую чистую и сухую емкость.

21. Описание процедуры тестирования, включая расчеты и интерпретации результатов тестирования и, при необходимости, информацию о целесообразности проведения подтверждающих тестов.

Когда следует проводить тестирование.

Перед определением началом тестирования следует рассчитать продолжительность вашего цикла. Цикл отсчитывается от первого дня менструации до первого дня следующей менструации.

Женщинам репродуктивного возраста для того, чтобы определить день начала тестирования, необходимо от числа дней месячного цикла отнять 17 дней. У большинства женщин цикл постоянен и продолжается 28 дней. В случае непостоянного цикла выберите для отсчета наиболее короткий цикл.

К примеру, если Ваш цикл длится 28 дней, то тестирование необходимо начать на 11-ый день после начала цикла. Для определения дня начала тестирования используйте данную таблицу.

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

Для того, чтобы определить день повышения содержания гормона ЛГ, необходимо проводить анализ мочи ежедневного, примерно в одно и то же время. Обычно у большинства женщин с постоянным месячным циклом достаточно пяти дней тестирования. Если в ходе пяти дней тестирования повышение гормона ЛГ не произошло и ваш цикл нерегулярный, то необходимо продолжить тестирование еще 2-3 дня. Если в ходе трех менструальных циклов повышение содержания гормона не обнаружено, необходимо обратиться к врачу.

Два наиболее благоприятных дня наступают с момента резкого повышения (положительный тест) содержания гормона овуляции. Наиболее высокая вероятность зачатия за два дня до овуляции и в благоприятные дни самой овуляции.

Описание постановки теста.

Доведите индивидуальную упаковку с тестом и образец мочи до комнатной температуры.

Тест-полоска для определения овуляции.

1. Вскройте индивидуальную упаковку и извлеките тест, держа его за окрашенный конец.

2. Поместите тест-полоску вертикально (прямо) в образец мочи. При этом следите, чтобы стрелки на полоске были направлены вниз. Также следите за тем, чтобы линия максимального (MAX) уровня на тест-полоске (отмечена стрелками) не опускалась ниже поверхности образца мочи.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

3. Выньте тест через 10 секунд из мочи и положите на горизонтальную сухую поверхность.

4. Дождитесь появления окрашенных линий. В зависимости от содержания ЛГ в образце мочи результат может наблюдаться как минимум через 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное завершение реакции (5 минут). Нельзя считать результаты после 10 минут.

5. После использования выкиньте в урну.

Тест-кассета для определения овуляции.

1. Вскрыть фольгированный пакет и извлечь кассету.

2. Поместите тест-кассету (боком) на ровную и чистую поверхность. Возьмите 0,2 мл (около 4 капель) образца с помощью пипетки, а затем влейте в лунку для образцов на кассете.

3. Дождитесь появления окрашенных линий. В зависимости от содержания ЛГ в образце мочи результат может наблюдаться как минимум через 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное завершение реакции (5 минут). Нельзя считать результаты после 10 минут.

4. После использования выкиньте в урну.

Струйный тест для определения овуляции.

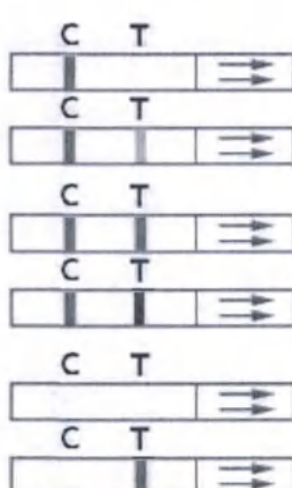
1. Вскрыть фольгированный пакет и извлечь кассету.

2. Удерживайте круглый конец колпачка одной рукой. Другой рукой отсоедините тестовое устройство от колпачка, чтобы открыть абсорбирующий наконечник.

3. Направьте абсорбирующий наконечник вниз, поместите его под струю мочи и удерживайте в таком положении не менее 10 секунд для полного увлажнения. В противном случае вы можете собрать свою мочу в чистую чашку и наполовину опустить в нее абсорбирующий пробоотборник, удерживая его там не менее 10 секунд.

4. Поместите колпачок устройства на место и дождитесь появления цветных полос. В зависимости от содержания ЛГ в образце мочи результат может наблюдаться как минимум через 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется полное завершение реакции (5 минут). Нельзя считать результаты после 10 минут.

5. После использования выкиньте в урну.



Оценка результатов

Отрицательный результат

Положительный результат

Ошибочный

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

Отрицательный результат: появляется только одна пурпурно-розовая линия в контрольной зоне результатов, а полоска на тестовом участке отсутствует, или тестовая линия светлее контрольной линии. Если повышение гормона овуляции не обнаружено, необходимо продолжать ежедневное тестирование (раз в день) до обнаружения повышения содержания гормона.

Положительный результат: появляется две пурпурно-розовые линии, а цвет тестовой линии такой же или более интенсивная, чем контрольная. Этот результат указывает на уровень всплеска ЛГ и вероятней всего овуляция у Вас начнется в течение 24-48 часов. Наибольшая вероятность забеременеть имеет место при половых отношениях именно в эти 2 благоприятных дня. После того, как вы определили, что ЛГ повышен, уже нет необходимости продолжать тестирование.

Ошибочный: полоски на контрольном участке отсутствуют, результат тест выполнен неправильно. Это случается крайне редко. Повторите тест с новым тестом, строго придерживаясь требований настоящей инструкции.

22. Характеристики аналитической эффективности.

22.1. Чувствительность.

Ожидаемые значения.

Тест позволяет обнаружить уровни ЛГ, составляющие 25 мМЕ/мл или выше.

Анализ чувствительности.

- Растворы: концентрации ЛГ 0, 10, 25 и 50 мМЕ/мл в буфере; Стандарт относительно ЛГ приобретен у NICPB (Национальный институт контроля фармацевтических и биологических продуктов).

- Тестируемое изделие:

- Тест для определения овуляции;

- Тестирование проводится совместно специалистами по НИОКР и КК; испытания каждой концентрации проводились для 10 образцов; все результаты были записаны (смотрите таблицы 3-5)

Таблица 3. Результаты анализа чувствительности тест-полоски.

Концентрация ЛГ	Частота положительных результатов		
	140501LHS	140502LHS	140503LHS
50 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
25 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
10 мМЕ/мл	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)
0 мМЕ/мл (отрицательный контроль)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Таблица 4. Результаты анализа чувствительности тест-кассеты.

Концентрация ЛГ	Частота положительных результатов		
	140401LHC	140402LHC	140403LHC
50 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
25 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
10 мМЕ/мл	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)
0 мМЕ/мл (отрицательный контроль)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

Таблица 5. Результаты анализа чувствительности струйного теста.

Концентрация ЛГ	Частота положительных результатов		
	140601LHM	140602LHM	140603LHM
50 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
25 мМЕ/мл	100% (30/30)	100% (30/30)	100% (30/30)
10 мМЕ/мл	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)
0 мМЕ/мл (отрицательный контроль)	0 (0/30)	0 (0/30)	0 (0/30)

Результаты: все образцы с концентрацией 0 и 10 мМЕ/мл ЛГ получили отрицательные результаты. Все образцы ≥ 25 мМЕ/мл ЛГ были положительными в течение 10 минут (результаты показаны в таблице выше).

Заключение: Значение точки разделения составляет 25 мМЕ/мл ЛГ, а значение чувствительности составляет ≥ 25 мМЕ/мл ЛГ.

22.2. Влияние интерферирующих веществ.

Ожидаемый результат.

Тест используется для испытаний отрицательного образца мочи (0 мМЕ/мл ЛГ) с добавлением ФСГ, ТТГ, Альбумин, Глюкоза и Аскорбиновая кислота; все результаты тестирования должны быть отрицательными.

Тест используется для испытаний положительного образца мочи (25 мМЕ/мл ЛГ) с добавлением ФСГ, ТТГ, Альбумин, Глюкоза и Аскорбиновая кислота; все результаты тестирования должны быть положительными.

Исследование влияния интерферирующих веществ.

Для оценки влияния интерферирующих веществ в отрицательные и положительные образцы мочи (0 мМЕ/мл и 25 мМЕ/мл ЛГ) были добавлены:

ФСГ	200 мМЕ/мл
ТТГ	250 мкМЕ/мл
Аскорбиновая кислота	20 мг/мл
Глюкоза	2 г/дл
Альбумин	100 мг/мл

Испытания каждой концентрации проводились для 30 образцов.

Тестируемое изделие:

- Тест-полоска, партии № 140501 LHS, 1440502 LHS и 140503 LHS;
- Тест-кассета, партии № 140401 LHC, 140402 LHC и 140403 LHC;
- Струйный тест, партий № 140601 LHM, 140602 LHM и 140603 LHM.

Тестирование проводится совместно специалистами отдела исследований и разработок, и контроля качества; все результаты были записаны (смотрите таблицу 6-8).

Таблица 6. Исследование влияния интерферирующих веществ для тест-полоски.

	ЛГ (0 мМЕ/мл)	ЛГ (25 мМЕ/мл)
--	---------------	----------------

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

Образцы мочи с добавлением веществ	140501 LHS	1440502 LHS	140503 LHS	140501 LHS	1440502 LHS	140503 LHS
200 мМЕ/мл ФСГ	-	-	-	+	+	+
250 мкМЕ/мл ТТГ	-	-	-	+	+	+
Аскорбиновая кислота 20 мг/мл	-	-	-	+	+	+
Глюкоза 2 г/дл	-	-	-	+	+	+
Альбумин 100 мг/мл	-	-	-	+	+	+

Таблица 7. Исследование влияния интерферирующих веществ для тест-кассеты.

Образцы мочи с добавлением веществ	ЛГ (0 мМЕ/мл)			ЛГ (25 мМЕ/мл)		
	140401 LHC	140402 LHC	140403 LHC	140401 LHC	140402 LHC	140403 LHC
200 мМЕ/мл ФСГ	-	-	-	+	+	+
250 мкМЕ/мл ТТГ	-	-	-	+	+	+
Аскорбиновая кислота 20 мг/мл	-	-	-	+	+	+
Глюкоза 2 г/дл	-	-	-	+	+	+
Альбумин 100 мг/мл	-	-	-	+	+	+

Таблица 8. Исследование влияния интерферирующих веществ для струйного теста.

Образцы мочи с добавлением веществ	ЛГ (0 мМЕ/мл)			ЛГ (25 мМЕ/мл)		
	140601 LHM	140602 LHM	140603 LHM	140601 LHM	140602 LHM	140603 LHM
200 мМЕ/мл ФСГ	-	-	-	+	+	+
250 мкМЕ/мл ТТГ	-	-	-	+	+	+
Аскорбиновая кислота 20 мг/мл	-	-	-	+	+	+
Глюкоза 2 г/дл	-	-	-	+	+	+
Альбумин 100 мг/мл	-	-	-	+	+	+

Результат: все результаты, полученные в процессе испытания образцов 0 мМЕ/мл ЛГ с 200 мМЕ/мл ФСГ, 250 мкМЕ/мл ТТГ, Аскорбиновой кислотой, Глюкозой и Альбумином с помощью тестов были отрицательные.

Все результаты, полученные в процессе испытания образцов 25 мМЕ/мл ЛГ с 200 мМЕ/мл ФСГ, 250 мкМЕ/мл ТТГ, Аскорбиновой кислотой, Глюкозой и Альбумином с помощью тестов были положительные.

Вывод: интерферирующие вещества не оказывают влияния на результаты определения анализата (ЛГ).

22.3. Повторяемость.

Ожидаемый результат.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

Случайная выборка тестов каждого варианта исполнения из одной партии используется для тестирования одного отрицательного образца мочи (0 мМЕ/мл ЛГ); все результаты тестирования должны быть отрицательными.

Случайная выборка тестов каждого варианта исполнения для тестирования положительного образца мочи (25 мМЕ/мл ЛГ); все результаты тестирования должны быть положительными.

Тестируемое изделие:

- Тест-полоска, партии № 140501 LHS;
- Тест-кассета, партии № 140401 LHC;
- Струйный тест, партий № 140601 LHM.

Дизайн исследований.

Протестируйте одну партию теста для определения овуляции с помощью одного оператора в один день. Условия испытаний для повторяемости проиллюстрированы в таблице А-1.

Таблица А-1. Оператор 1.

	ЛГ 0 мМЕ/мл	ЛГ 25 мМЕ/мл
День 1	10 повторов	10 повторов

Критерии оценки.

Отрицательный результат: если образуется только одна розовая полоска в контрольной области (С линия).

Положительный результат: если образуется две розовые полоски контрольная (С линия) и тестовая (Т линия).

Ошибочный результат: если контрольная полоса (С линия) не видна в контрольной зоне.

Результаты повторяемости представлены в таблицах 9, 10, 11.

Таблица 9. Оператор 1. Результаты испытаний повторяемости тест-полосок.

Номер партии	0 мМЕ/мл ЛГ										25 мМЕ/мл ЛГ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
140501 LHS	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 10. Оператор 1. Результаты испытаний повторяемости тест-кассета.

Номер партии	0 мМЕ/мл ЛГ										25 мМЕ/мл ЛГ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
140401 LHC	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 11. Оператор 1. Результаты испытаний повторяемости струйного теста.

Номер партии	0 мМЕ/мл ЛГ										25 мМЕ/мл ЛГ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
140601 LHM	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

Результат: все результаты, полученные в процессе испытания с одним отрицательным образцом мочи (0 мМЕ/мл ЛГ) с помощью тестов были отрицательные.

Все результаты, полученные в процессе испытания с одним положительным образцом мочи (25 мМЕ/мл ЛГ) с помощью тестов были положительные.

Вывод: результаты демонстрируют, что в процессе исследований наблюдалась повторяемость данных.

22.4. Воспроизводимость.

Цель.

Подтвердить, что воспроизводимость теста соответствует требованиям.

Ожидаемый результат.

Случайная выборка тестов каждого варианта исполнения из 3 партий используется для тестирования одного отрицательного образца мочи (0 мМЕ/мл ЛГ); все результаты тестирования должны быть отрицательными.

Случайная выборка тестов каждого варианта исполнения из 3 партий используется для тестирования положительного образца мочи (25 мМЕ/мл ЛГ); все результаты тестирования должны быть положительными.

Тестируемое изделие:

- Тест-полоска, партии № 140501 LHS, 1440502 LHS и 140503 LHS;
- Тест-кассета, партии № 140401 LHC, 140402 LHC и 140403 LHC;
- Струйный тест, партий № 140601 LHM, 140602 LHM и 140603 LHM.

Дизайн исследований.

Протестируйте на трех различных партиях 10 тестов каждого варианта исполнения двумя разными операторами, на двух различных экспериментальных площадках. Условия испытаний для повторяемости проиллюстрированы в таблице В-1 и В-2.

Таблица В-1. Оператор 1.

	LOT 1	LOT 2	LOT 3
День 1	10 повторов	10 повторов	10 повторов

Таблица В-2. Оператор 2.

	LOT 1	LOT 2	LOT 3
День 1	10 повторов	10 повторов	10 повторов

Критерии оценки.

Отрицательный результат: если образуется только одна розовая полоска в контрольной области (С линия).

Положительный результат: если образуется две розовые полоски контрольная (С линия) и тестовая (Т линия).

Ошибочный результат: если контрольная полоса (С линия) не видна в контрольной зоне.

Результаты воспроизводимости представлены в таблицах 12, 13, 14.

Таблица 12. Результаты воспроизводимости для тест-полоски.

1 Оператор	
	0 мМЕ/мл ЛГ

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 мМЕ/мл ЛГ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2 Оператор										
	0 мМЕ/мл ЛГ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 мМЕ/мл ЛГ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 13. Результаты воспроизводимости для тест-кассеты.

1 Оператор										
	0 мМЕ/мл ЛГ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 мМЕ/мл ЛГ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2 Оператор										
	0 мМЕ/мл ЛГ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 мМЕ/мл ЛГ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Таблица 14. Результаты воспроизводимости для струйного теста.

1 Оператор										
	0 мМЕ/мл ЛГ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 мМЕ/мл ЛГ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

LOT 1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2 Оператор										
	0 мМЕ/мл ЛГ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
LOT 3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	25 мМЕ/мл ЛГ									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LOT 2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
LOT 3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

Результаты: все результаты, полученные в процессе испытаний одним отрицательным образцом мочи (0 мМЕ/мл ЛГ) с помощью тестов были отрицательные.

Все результаты, полученные в процессе испытания с одним положительным образцом мочи (25 мМЕ/мл ЛГ) с помощью тестов были положительные.

Вывод: результаты демонстрируют, что в процессе исследований наблюдалась воспроизводимость данных.

23. Характеристики клинической эффективности.

23.1. Клинические испытания.

Клинические испытания проводились в двух больницах в Шицзячжуане (провинция Хэбэй) с 2015-06 по 2015-09. В каждой больнице было взято 110 образцов у 110 женщин. Всего было собрано 220 образцов.

Возрастные группы и соответствующее количество пациентов представлены в Таблице 15-1.

Таблица 15-1. Информация о пациентах.

Возрастная группа	≤20	21~25	26~30	31~45	Выше 45	Всего
Количество	3	47	51	113	6	220

Возраст пациентов варьировался от 20 до 50 лет. Большинство пациентов находились в возрастном диапазоне от 31 до 45 лет.

Информация об изделии.

Контрольная группа: «Комплект для одноэтапного теста на овуляцию по определению ЛГ в моче» (лицензия № 20152400272) производства Blue-cross bio-tech Co., Ltd (Блю-Кросс Байотек Ко. Лтд), которое в настоящее время доступно на рынке.

Испытательная группа: «Тест для определения овуляции», производства Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. (Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко., Лтд.).

Ни одно из изделий, отправленных для испытания, не было повреждено и не намокло при первом открытии упаковки. Были предоставлены все необходимые компоненты. Не было обнаружено несоответствий между этикеткой с листом-вкладышем. Для каждого из изделий был указан срок годности.

Результаты испытаний, полученные в больнице А, представлены в Таблице 15-2. Результаты испытаний, полученные в больнице В, представлены в Таблице 15-3.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

Таблица 15-2. Результаты испытаний, полученные в больнице А.

Номер образца	Возр.	Время взятия образца	Контрольная группа		Испытательная группа	
			Время тестирования	Результат	Время тестирования	Результат
001	38	2015.06.25 10:00	2015.06.25 10:15	-	2015.06.25 10:15	-
002	25	2015.06.25 10:20	2015.06.25 10:25	-	2015.06.25 10:25	-
003	32	2015.06.25 10:30	2015.06.25 10:35	+	2015.06.25 10:35	+
004	20	2015.06.25 11:00	2015.06.25 11:15	+	2015.06.25 11:15	+
005	32	2015.06.26 09:00	2015.06.26 09:05	-	2015.06.26 09:05	-
006	33	2015.06.26 11:10	2015.06.26 11:30	-	2015.06.26 11:30	-
007	40	2015.06.26 11:30	2015.06.26 11:35	+	2015.06.26 11:35	+
008	27	2015.06.26 15:00	2015.06.26 15:05	-	2015.06.26 15:05	-
009	26	2015.06.26 16:20	2015.06.26 16:25	-	2015.06.26 16:25	-
010	38	2015.06.26 16:30	2015.06.26 16:35	+	2015.06.26 16:35	+
011	35	2015.06.27 10:00	2015.06.27 10:05	-	2015.06.27 10:05	-
012	33	2015.06.27 11:10	2015.06.27 11:15	+	2015.06.27 11:15	+
013	33	2015.06.27 11:10	2015.06.27 11:17	-	2015.06.27 11:17	-
014	26	2015.06.27 16:00	2015.06.27 16:03	-	2015.06.27 16:03	-
015	29	2015.06.30 08:30	2015.06.30 08:35	-	2015.06.30 08:35	-
016	40	2015.06.30 11:30	2015.06.30 11:35	+	2015.06.30 11:35	+
017	34	2015.06.30 14:10	2015.06.30 14:30	-	2015.06.30 14:30	-
018	24	2015.06.30 15:40	2015.06.30 15:45	+	2015.06.30 15:45	+
019	29	2015.07.01 09:30	2015.07.01 09:35	-	2015.07.01 09:35	-
020	28	2015.07.01 10:40	2015.07.01 10:45	+	2015.07.01 10:45	+
021	26	2015.07.01 11:30	2015.07.01 11:40	-	2015.07.01 11:40	-
022	44	2015.07.02 09:00	2015.07.02 09:05	-	2015.07.02 09:05	-
023	26	2015.07.02 09:20	2015.07.02 09:25	-	2015.07.02 09:25	-
024	25	2015.07.02 10:00	2015.07.02 10:10	+	2015.07.02 10:10	+
025	35	2015.07.02 11:30	2015.07.02 11:35	-	2015.07.02 11:35	-
026	24	2015.07.02 11:40	2015.07.02 11:50	-	2015.07.02 11:50	-
027	39	2015.07.02 14:40	2015.07.02 14:45	+	2015.07.02 14:45	+
028	24	2015.07.02 15:55	2015.07.02 15:55	-	2015.07.02 15:55	-
029	45	2015.07.02 16:09	2015.07.02 16:11	-	2015.07.02 16:11	-
030	33	2015.07.02 16:00	2015.07.02 16:10	+	2015.07.02 16:10	+
031	50	2015.07.03 10:30	2015.07.03 10:35	-	2015.07.03 10:35	-
032	20	2015.07.04 09:00	2015.07.04 09:17	-	2015.07.04 09:17	-
033	31	2015.07.04 10:25	2015.07.04 10:30	-	2015.07.04 10:30	-
034	25	2015.07.04 11:05	2015.07.04 11:11	-	2015.07.04 11:11	-
035	25	2015.07.04 14:20	2015.07.04 14:30	+	2015.07.04 14:30	+
036	31	2015.07.04 16:09	2015.07.04 16:09	-	2015.07.04 16:09	-
037	28	2015.07.07 08:50	2015.07.07 08:55	-	2015.07.07 08:55	-
038	30	2015.07.07 14:50	2015.07.07 15:00	-	2015.07.07 15:00	-
039	27	2015.07.08 10:40	2015.07.08 10:44	-	2015.07.08 10:44	-
040	28	2015.07.08 11:30	2015.07.08 11:50	+	2015.07.08 11:50	+
041	30	2015.07.08 14:15	2015.07.08 14:30	-	2015.07.08 14:30	-
042	28	2015.07.09 08:25	2015.07.09 08:35	+	2015.07.09 08:35	+
043	28	2015.07.09 08:50	2015.07.09 08:55	-	2015.07.09 08:55	-

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование		Тест для определения овуляции	
	Номер		OD-RU-LH	
	Версия		1	

044	29	2015.07.09 11:49	2015.07.09 11:53	-	2015.07.09 11:53	-
045	33	2015.07.10 14:00	2015.07.10 14:10	+	2015.07.10 14:10	+
046	38	2015.07.10 15:20	2015.07.10 15:30	+	2015.07.10 15:30	+
047	37	2015.07.10 15:40	2015.07.10 15:50	+	2015.07.10 15:50	+
048	33	2015.07.11 11:40	2015.07.11 11:50	+	2015.07.11 11:50	+
049	33	2015.07.11 15:30	2015.07.11 15:35	+	2015.07.11 15:35	+
050	25	2015.07.14 14:50	2015.07.14 15:00	+	2015.07.14 15:00	+
051	26	2015.07.14 15:30	2015.07.14 15:40	+	2015.07.14 15:40	+
052	38	2015.07.15 11:50	2015.07.15 11:53	-	2015.07.15 11:53	-
053	33	2015.07.16 14:50	2015.07.16 15:00	+	2015.07.16 15:00	+
054	27	2015.07.17 11:00	2015.07.17 11:00	-	2015.07.17 11:00	-
055	43	2015.07.17 11:30	2015.07.17 11:40	-	2015.07.17 11:40	-
056	25	2015.07.17 14:10	2015.07.17 14:20	+	2015.07.17 14:20	+
057	28	2015.07.17 14:40	2015.07.17 14:50	+	2015.07.17 14:50	+
058	42	2015.07.18 08:40	2015.07.18 08:45	-	2015.07.18 08:45	-
059	30	2015.07.18 09:50	2015.07.18 10:00	-	2015.07.18 10:00	-
060	25	2015.07.18 10:10	2015.07.18 10:20	+	2015.07.18 10:20	+
061	44	2015.07.18 11:20	2015.07.18 11:30	-	2015.07.18 11:30	-
062	37	2015.07.21 08:50	2015.07.21 08:57	-	2015.07.21 08:57	-
063	45	2015.07.21 10:20	2015.07.21 10:25	-	2015.07.21 10:25	-
064	47	2015.07.21 11:00	2015.07.21 11:05	+	2015.07.21 11:05	+
065	22	2015.07.21 11:35	2015.07.21 11:40	-	2015.07.21 11:40	-
066	23	2015.07.21 14:47	2015.07.21 14:49	-	2015.07.21 14:49	-
067	34	2015.07.21 15:30	2015.07.21 15:35	+	2015.07.21 15:35	+
068	30	2015.07.22 10:10	2015.07.22 10:14	-	2015.07.22 10:14	-
069	21	2015.07.22 10:50	2015.07.22 10:55	-	2015.07.22 10:55	-
070	26	2015.07.22 11:00	2015.07.22 11:05	-	2015.07.22 11:05	-
071	22	2015.07.22 11:30	2015.07.22 11:35	-	2015.07.22 11:35	-
072	34	2015.07.22 11:40	2015.07.22 11:40	+	2015.07.22 11:40	+
073	44	2015.07.23 10:30	2015.07.23 10:35	-	2015.07.23 10:35	-
074	36	2015.07.23 11:30	2015.07.23 11:30	-	2015.07.23 11:30	-
075	31	2015.07.23 15:50	2015.07.23 15:50	-	2015.07.23 15:50	-
076	38	2015.07.25 11:40	2015.07.25 11:40	-	2015.07.25 11:40	-
077	30	2015.07.25 16:40	2015.07.25 16:40	-	2015.07.25 16:40	-
078	40	2015.07.28 08:30	2015.07.28 08:35	-	2015.07.28 08:35	-
079	27	2015.07.28 15:30	2015.07.28 15:30	-	2015.07.28 15:30	-
080	29	2015.07.28 15:40	2015.07.28 15:40	+	2015.07.28 15:40	+
081	44	2015.07.29 09:00	2015.07.29 09:05	-	2015.07.29 09:05	-
082	24	2015.07.29 09:10	2015.07.29 09:15	+	2015.07.29 09:15	+
083	25	2015.07.29 10:00	2015.07.29 10:05	-	2015.07.29 10:05	-
084	23	2015.07.29 11:50	2015.07.29 11:50	+	2015.07.29 11:50	+
085	28	2015.07.29 14:20	2015.07.29 14:20	+	2015.07.29 14:20	+
086	34	2015.07.30 08:30	2015.07.30 08:35	-	2015.07.30 08:35	-
087	33	2015.07.30 11:20	2015.07.30 11:20	-	2015.07.30 11:20	-
088	43	2015.07.30 16:45	2015.07.30 16:45	+	2015.07.30 16:45	+
089	41	2015.08.04 09:00	2015.08.04 09:00	+	2015.08.04 09:00	+
090	47	2015.08.04 11:10	2015.08.04 11:10	-	2015.08.04 11:10	-
091	36	2015.08.04 11:40	2015.08.04 11:40	-	2015.08.04 11:40	-
092	34	2015.08.04 14:40	2015.08.04 14:50	+	2015.08.04 14:50	+

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование		Тест для определения овуляции
	Номер		OD-RU-LH
	Версия		1

093	39	2015.08.05 09:30	2015.08.05 09:30	-	2015.08.05 09:30	-
094	40	2015.08.05 11:00	2015.08.05 11:00	-	2015.08.05 11:00	-
095	27	2015.08.06 09:04	2015.08.06 09:04	+	2015.08.06 09:04	+
096	36	2015.08.06 10:10	2015.08.06 10:10	+	2015.08.06 10:10	+
097	35	2015.08.07 08:30	2015.08.07 08:30	-	2015.08.07 08:30	-
098	33	2015.08.07 08:35	2015.08.07 08:35	-	2015.08.07 08:35	-
099	20	2015.08.07 11:00	2015.08.07 11:00	+	2015.08.07 11:00	+
100	24	2015.08.07 11:10	2015.08.07 11:10	-	2015.08.07 11:10	-
101	28	2015.08.07 15:20	2015.08.07 15:20	-	2015.08.07 15:20	-
102	28	2015.08.07 16:10	2015.08.07 16:10	-	2015.08.07 16:10	-
103	25	2015.08.08 08:20	2015.08.08 08:20	-	2015.08.08 08:20	-
104	39	2015.08.08 08:25	2015.08.08 08:25	+	2015.08.08 08:25	+
105	40	2015.08.08 08:30	2015.08.08 08:30	-	2015.08.08 08:30	-
106	40	2015.08.08 09:00	2015.08.08 09:00	-	2015.08.08 09:00	-
107	36	2015.08.08 09:10	2015.08.08 09:10	-	2015.08.08 09:10	-
108	42	2015.08.08 09:30	2015.08.08 09:30	-	2015.08.08 09:30	-
109	49	2015.08.08 09:35	2015.08.08 09:35	-	2015.08.08 09:35	-
110	39	2015.08.09 16:12	2015.08.09 16:15	-	2015.08.09 16:15	-

Таблица 15-3. Результаты испытаний, полученные в больнице В.

Номер образца	Возр.	Время взятия образца	Контрольная группа		Испытательная группа	
			Время тестирования	Результат	Время тестирования	Результат
001	25	2015.06.28 09:00	2015.06.28 09:15	+	2015.06.28 09:15	+
002	25	2015.06.28 09:20	2015.06.28 09:25	-	2015.06.28 09:25	-
003	32	2015.06.28 09:30	2015.06.28 09:35	-	2015.06.28 09:35	-
004	21	2015.06.28 10:00	2015.06.28 10:15	+	2015.06.28 10:15	+
005	35	2015.06.29 09:00	2015.06.29 09:05	-	2015.06.29 09:05	-
006	38	2015.06.29 11:10	2015.06.29 11:30	-	2015.06.29 11:30	-
007	40	2015.06.29 11:30	2015.06.29 11:35	+	2015.06.29 11:35	+
008	27	2015.06.29 15:00	2015.06.29 15:05	-	2015.06.29 15:05	-
009	38	2015.06.29 16:20	2015.06.29 16:25	-	2015.06.29 16:25	-
010	38	2015.06.29 16:30	2015.06.29 16:35	+	2015.06.29 16:35	+
011	22	2015.06.30 10:00	2015.06.30 10:05	-	2015.06.30 10:05	-
012	33	2015.06.30 11:10	2015.06.30 11:15	+	2015.06.30 11:15	+
013	33	2015.06.30 11:10	2015.06.30 11:17	-	2015.06.30 11:17	-
014	26	2015.06.30 16:00	2015.06.30 16:03	-	2015.06.30 16:03	-
015	35	2015.06.30 08:30	2015.06.30 08:35	-	2015.06.30 08:35	-
016	40	2015.06.30 11:30	2015.06.30 11:35	+	2015.06.30 11:35	+
017	34	2015.06.30 14:10	2015.06.30 14:30	-	2015.06.30 14:30	-
018	24	2015.06.30 15:40	2015.06.30 15:45	+	2015.06.30 15:45	+
019	25	2015.07.03 09:30	2015.07.03 09:35	-	2015.07.03 09:35	-
020	28	2015.07.03 10:40	2015.07.03 10:45	+	2015.07.03 10:45	+
021	25	2015.07.03 11:30	2015.07.03 11:40	-	2015.07.03 11:40	-
022	47	2015.07.06 09:00	2015.07.06 09:05	-	2015.07.06 09:05	-
023	26	2015.07.06 09:20	2015.07.06 09:25	-	2015.07.06 09:25	-
024	25	2015.07.06 10:10	2015.07.06 10:20	+	2015.07.06 10:20	+
025	35	2015.07.06 11:30	2015.07.06 11:35	-	2015.07.06 11:35	-

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование		Тест для определения овуляции	
	Номер		OD-RU-LH	
	Версия		1	

026	24	2015.07.06 11:40	2015.07.06 11:50	-	2015.07.06 11:50	-
027	39	2015.07.06 14:40	2015.07.06 14:45	+	2015.07.06 14:45	+
028	21	2015.07.06 15:55	2015.07.06 15:55	-	2015.07.06 15:55	-
029	45	2015.07.06 16:09	2015.07.06 16:11	-	2015.07.06 16:11	-
030	33	2015.07.06 16:20	2015.07.06 16:20	+	2015.07.06 16:20	+
031	47	2015.07.07 10:30	2015.07.07 10:35	-	2015.07.07 10:35	-
032	21	2015.07.10 09:00	2015.07.10 09:17	+	2015.07.10 09:17	+
033	31	2015.07.10 10:25	2015.07.10 10:30	-	2015.07.10 10:30	-
034	25	2015.07.10 11:05	2015.07.10 11:11	-	2015.07.10 11:11	-
035	25	2015.07.10 14:20	2015.07.10 14:30	+	2015.07.10 14:30	+
036	31	2015.07.10 16:09	2015.07.10 16:09	-	2015.07.10 16:09	-
037	22	2015.07.12 08:50	2015.07.12 08:55	-	2015.07.12 08:55	-
038	30	2015.07.12 14:50	2015.07.12 15:00	-	2015.07.12 15:00	-
039	27	2015.07.13 10:40	2015.07.13 10:44	-	2015.07.13 10:44	-
040	28	2015.07.13 11:30	2015.07.13 11:50	+	2015.07.13 11:50	+
041	35	2015.07.13 14:15	2015.07.13 14:30	-	2015.07.13 14:30	-
042	28	2015.07.19 08:25	2015.07.19 08:35	+	2015.07.19 08:35	+
043	28	2015.07.19 08:50	2015.07.19 08:55	-	2015.07.19 08:55	-
044	29	2015.07.19 11:49	2015.07.19 11:53	-	2015.07.19 11:53	-
045	33	2015.07.20 14:00	2015.07.20 14:10	+	2015.07.20 14:10	+
046	38	2015.07.20 15:20	2015.07.20 15:30	+	2015.07.20 15:30	+
047	37	2015.07.20 15:40	2015.07.20 15:50	+	2015.07.20 15:50	+
048	33	2015.07.21 11:40	2015.07.21 11:50	+	2015.07.21 11:50	+
049	33	2015.07.21 15:30	2015.07.21 15:35	+	2015.07.21 15:35	+
050	25	2015.08.03 14:50	2015.08.03 15:00	+	2015.08.03 15:00	+
051	26	2015.08.03 15:30	2015.08.03 15:40	+	2015.08.03 15:40	+
052	38	2015.08.04 11:50	2015.08.04 11:53	-	2015.08.04 11:53	-
053	33	2015.08.05 14:50	2015.08.05 15:00	+	2015.08.05 15:00	+
054	22	2015.08.08 11:00	2015.08.08 11:00	-	2015.08.08 11:00	-
055	43	2015.08.08 11:30	2015.08.08 11:40	-	2015.08.08 11:40	-
056	25	2015.08.08 14:10	2015.08.08 14:20	+	2015.08.08 14:20	+
057	28	2015.08.08 14:40	2015.08.08 14:50	+	2015.08.08 14:50	+
058	42	2015.08.09 08:40	2015.08.09 08:45	-	2015.08.09 08:45	-
059	30	2015.08.09 09:50	2015.08.09 10:00	-	2015.08.09 10:00	-
060	25	2015.08.09 10:10	2015.08.09 10:20	-	2015.08.09 10:20	+
061	44	2015.08.09 11:20	2015.08.09 11:30	-	2015.08.09 11:30	-
062	37	2015.08.10 08:50	2015.08.10 08:57	-	2015.08.10 08:57	-
063	45	2015.08.10 10:20	2015.08.10 10:25	-	2015.08.10 10:25	-
064	42	2015.08.10 11:00	2015.08.10 11:05	+	2015.08.10 11:05	+
065	25	2015.08.10 11:35	2015.08.10 11:40	-	2015.08.10 11:40	-
066	23	2015.08.10 14:47	2015.08.10 14:49	-	2015.08.10 14:49	-
067	34	2015.08.10 15:30	2015.08.10 15:35	+	2015.08.10 15:35	+
068	30	2015.08.11 10:10	2015.08.11 10:14	-	2015.08.11 10:14	-
069	21	2015.08.11 10:50	2015.08.11 10:55	+	2015.08.11 10:55	+
070	26	2015.08.11 11:00	2015.08.11 11:05	-	2015.08.11 11:05	-
071	22	2015.08.11 11:30	2015.08.11 11:35	-	2015.08.11 11:35	-
072	34	2015.08.11 11:40	2015.08.11 11:40	+	2015.08.11 11:40	+
073	42	2015.08.12 10:30	2015.08.12 10:35	-	2015.08.12 10:35	-
074	36	2015.08.12 11:30	2015.08.12 11:30	-	2015.08.12 11:30	-

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование		Тест для определения овуляции	
	Номер		OD-RU-LH	
	Версия		1	

075	35	2015.08.12 15:50	2015.08.12 15:50	-	2015.08.12 15:50	-
076	38	2015.08.13 11:40	2015.08.13 11:40	-	2015.08.13 11:40	-
077	30	2015.08.13 16:40	2015.08.13 16:40	-	2015.08.13 16:40	-
078	40	2015.08.14 08:30	2015.08.14 08:35	-	2015.08.14 08:35	-
079	27	2015.08.14 15:30	2015.08.14 15:30	-	2015.08.14 15:30	-
080	29	2015.08.14 15:40	2015.08.14 15:40	+	2015.08.14 15:40	+
081	44	2015.08.15 09:00	2015.08.15 09:05	-	2015.08.15 09:05	-
082	24	2015.08.15 09:10	2015.08.15 09:15	+	2015.08.15 09:15	+
083	24	2015.08.16 10:00	2015.08.16 10:05	-	2015.08.16 10:05	-
084	23	2015.08.16 11:50	2015.08.16 11:50	+	2015.08.16 11:50	+
085	28	2015.08.17 14:20	2015.08.17 14:20	+	2015.08.17 14:20	+
086	34	2015.08.18 08:30	2015.08.18 08:35	-	2015.08.18 08:35	-
087	34	2015.08.19 11:20	2015.08.19 11:20	+	2015.08.19 11:20	+
088	43	2015.08.19 16:45	2015.08.19 16:45	+	2015.08.19 16:45	+
089	44	2015.08.20 09:00	2015.08.20 09:00	+	2015.08.20 09:00	+
090	45	2015.08.20 11:10	2015.08.20 11:10	-	2015.08.20 11:10	-
091	36	2015.08.20 11:40	2015.08.20 11:40	-	2015.08.20 11:40	-
092	38	2015.08.20 14:40	2015.08.20 14:50	+	2015.08.20 14:50	+
093	39	2015.08.21 09:30	2015.08.21 09:30	-	2015.08.21 09:30	-
094	40	2015.08.21 11:00	2015.08.21 11:00	-	2015.08.21 11:00	-
095	27	2015.08.22 09:04	2015.08.22 09:04	+	2015.08.22 09:04	+
096	36	2015.08.22 10:10	2015.08.22 10:10	+	2015.08.22 10:10	+
097	38	2015.08.22 10:30	2015.08.22 10:30	-	2015.08.22 10:30	-
098	33	2015.08.22 10:35	2015.08.22 10:35	-	2015.08.22 10:35	-
099	27	2015.08.22 11:00	2015.08.22 11:00	+	2015.08.22 11:00	+
100	24	2015.08.22 11:10	2015.08.22 11:10	-	2015.08.22 11:10	-
101	28	2015.08.22 15:20	2015.08.22 15:20	-	2015.08.22 15:20	-
102	25	2015.08.22 16:10	2015.08.22 16:10	-	2015.08.22 16:10	-
103	25	2015.08.23 08:20	2015.08.23 08:20	-	2015.08.23 08:20	-
104	38	2015.08.23 08:25	2015.08.23 08:25	+	2015.08.23 08:25	+
105	40	2015.08.23 08:30	2015.08.23 08:30	-	2015.08.23 08:30	-
106	40	2015.08.23 09:00	2015.08.23 09:00	-	2015.08.23 09:00	-
107	36	2015.08.23 09:10	2015.08.23 09:10	-	2015.08.23 09:10	-
108	42	2015.08.23 09:30	2015.08.23 09:30	+	2015.08.23 09:30	+
109	42	2015.08.23 09:35	2015.08.23 09:35	-	2015.08.23 09:35	-
110	35	2015.08.23 16:12	2015.08.23 16:15	-	2015.08.23 16:15	-

Таблица 15-4. Сравнение комплектов испытательной и контрольной группы

	Контрольная группа (+)	Контрольная группа (-)	Всего
Испытательная группа (+)	82	0	82
Испытательная группа (-)	0	138	138
Всего	82	138	220

Вывод: процент соответствия испытательной и контрольной группы составил 100%.

23.2. Независимая оценка третьей стороной.

Исполнитель: Центр оценки медицинских изделий (провинция Хэнань)

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

Название образца	Тест для определения овуляции	Номер образца	216 (каждая партия)
Формат	Полоска, Один комплект/пакет	Дата истечения срока	201702
Партия №	20150314LH 20150318 20150323		
Дата получения	20150802	Дата отчета	20151012
Производство	Atlas Link (Beijing) Technology Co., Ltd. (Атлас Линк (Бейджинг) Текнолоджи Ко.,Лтд)		
Элемент	Стандартное значение	Результат	Заключение
Значение точки разделения	ЛГ 25 мМЕ/мл	Положительный	Соответствие
Специфичность	200 мМЕ/мл ФСГ в ЛГ 0: отрицательный 250 мкМЕ/мл ТТГ в ЛГ 0: отрицательный	Отрицательный Отрицательный	Соответствие
Консистенция	Случайная выборка 10 полосок из каждой партии, тестирование 25 мМЕ/мл ЛГ (каждой полоски по очереди), все результаты должны быть положительными, а оценка по шкале цвета должна быть одинаковой	Все полоски положительны, оценка по шкале цветности одинакова	Соответствие
Скорость движения образца	≥10 мм/мин	66 мм/мин	Соответствие
Ширина	≥3.0 мм	3.3 мм	Соответствие
Внешний вид	Аккуратные края, чистый	Соответствие	Соответствие
Стабильность	37 °С, 60 дней, все вышеуказанные тестовые элементы соответствуют требованиям.	Соответствие	Соответствие
Различия партий	Случайная выборка из 3 партий (по 10 полосок из каждой партии); тестирование 25 мМЕ/мл ЛГ (каждой полоски по очереди), все результаты должны быть положительными, а оценка по шкале цвета должна быть одинаковой	Все 30 полосок положительны, оценка по шкале цветности одинакова	Соответствие

23.3. Непрофессиональные исследования.

Цель.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

Цели данного исследования заключаются в том, чтобы проверить, насколько проста и понятна наша «Инструкция по применению», чтобы непрофессиональные пользователи могли правильно использовать наш тест для определения овуляции в качестве медицинского устройства для домашнего использования и истолковывать результаты; проверить, сопоставимы ли результаты, полученные с помощью нашего теста, с результатами, полученными с помощью другого широко используемого комплекта для одноэтапного теста на ЛГ компании IND (как в формате полосок, так и в формате кассеты для струйного теста); проверить, возникнут ли у непрофессиональных пользователей дополнительные замечания и/или следует ли улучшить «Инструкцию по применению».

Проект.

Тест для определения овуляции, разработанные «Атлас Линк (Бейджинг) Технолоджи Ко., Лтд.» (ALK) и IND, включая инструкцию по применению для обоих тестов и бланк опроса, предоставляются 120 пациентам женского пола. После прочтения инструкции по применению пациенты используют данный тест (полоски или кассеты, или струйный тест) и записывают результаты своей собственной интерпретации, сравнивая их с результатами, полученными благодаря сравнимому комплекту. Специалисты по контролю качества используют два тип комплектов (каждый для 120 пациентов женского пола) и документируют результаты данных исследований.

Результаты.

Таблица 16-1: Сравнение комплектов ALK и IND, проведенное техниками Атлас Линк

ТЕСТ	Bluecross (Положительный)	Bluecross (Отрицательный)
ALK (Положительный)	41	1
ALK (Отрицательный)	0	78

Сопоставимые результаты: 99%

Несоответствующие результаты: 1%

Таблица 16- 2: Сравнение комплектов ALK и IND, проведенное непрофессионалами

ТЕСТ	Bluecross (Положительный)	Bluecross (Отрицательный)
ALK (Положительный)	37	2
ALK (Отрицательный)	1	80

Сопоставимые результаты: 97%

Несоответствующие результаты: 3%

Таблица 16-3 Сопоставление данных, предоставленных непрофессионалами и техниками Атлас Линк

ТЕСТ	Техник (Положительный)	Техник (Отрицательный)
Непрофессионал (Положительный)	37	2
Непрофессионал (Отрицательный)	5	76

Сопоставимые результаты: 94%

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

Несоответствующие результаты: 6%

Таблица 16-4. Результаты исследования.

Вопрос по комплекту для теста на ЛГ	Ответ		Нет варианта
	Да	Нет	
Впервые ли вы используете комплект для теста на ЛГ?	88	32	0
Показывает ли тест определенные колебания значения ЛГ?	39	81	0
	Легко	Сложно	
Чтение и понимание листа-вкладыша	116	4	0
Проведение процедуры тестирования	116	4	0
Считывание результатов	118	2	0

Вывод.

- Инструкция по применению, прилагаемая к тестам (полоски или кассеты, или струйного теста), была достаточно понятной и простой, чтобы позволить непрофессионалам выполнить тест и соответствующим образом истолковывать результат (результаты).

- Не было получено никаких замечаний относительно внесения каких-либо изменений в инструкции.

- Результаты, полученные непрофессионалами, соответствовали результатам, полученным обученными техниками, на 94%.

- Несоответствие результатов, полученных техником и непрофессионалом, связано с тем, что непрофессионал не полностью знаком с результатами считывания, в особенности - когда чувствительность его образца ЛГ близка к пороговому значению. Это характерно для подобного анализа. Поэтому в инструкциях по тестированию установлены соответствующие ограничения.

- В целом все отзывы участников относительно использования тестов были положительными.

24. Биологический референтный интервал применения медицинского изделия.

Биологически референтный интервал тестов 25 мМЕ/мл – 930 мМЕ/мл.

25. Информация об ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результаты исследования.

- Женщины в состоянии беременности, либо в возрасте переходного периода, а также получающие инъекции с содержанием ХГЧ или ЛГ (т.е. хоригон, перганил и другие) в рамках процедур по повышению фертильности, могут получить положительный ответ ввиду наличия гормонов, не имеющих отношения к процессу овуляции. В данном случае следует проконсультироваться с врачом.

- Лечение икакаломином (к примеру: хлوميфоном) не оказывает влияния на результаты тестирования, но влияет на продолжительность менструального цикла, что может вызвать необходимость проведения тестирования в течение дополнительных дней до обнаружения содержания гормона ЛГ.

- Большое потребление жидкости или мочегонных препаратов перед проведением тестирования.

Эксплуатационная документация медицинского изделия in vitro диагностики	Наименование	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

26. Предупреждения и (или) специальные меры предосторожности в отношении безопасной утилизации медицинского изделия и его принадлежностей.

Использованные тесты следует утилизировать как бытовой мусор.

Неиспользованные тест в связи с истечением срока годности, утилизируются как бытовой мусор.

СЕРТИФИКАТ

/логотип/

**Китайский совет по содействию международной торговле – Китайская торгово-
промышленная палата**

0099289

/логотип/

Китайский совет по содействию международной торговле – Китайская торгово-
промышленная палата

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 221100B0/008715

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕМ, ЧТО: печать «АТЛАС ЛИНК (ПЕКИН)
ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию международной торговле
/Печать:/ СЕРТИФИКАЦИЯ КССМТ

Подпись уполномоченного лица: Лю Куилиан
/подпись/

(Дата: 22 февраля 2022 года)

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Эксплуатационная документация медицинского изделия для in vitro диагностики	Наименование:	Тест для определения овуляции
	Номер	OD-RU-LH
	Версия	1

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ IN VITRO ДИАГНОСТИКИ

Тест для определения овуляции исполнения.

Производитель: «Атлас Линк (Пекин) Текнолоджи Ко., Лтд», офис 811, Цзэян Плаза,
Фуши Роуд 166, район Шицзиншань, 100043 Пекин, КНР

Подпись /подпись/

/Печать:/ «АТЛАС ЛИНК (ПЕКИН) ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД»

«Атлас Линк (Пекин) Текнолоджи Ко., Лтд», офис 811, Цзэян Плаза, Фуши Роуд 166,
район Шицзиншань, 100043 Пекин, КНР

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Третьего марта две тысячи двадцать второго года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2022-11-111

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 61 листов

Нотариус Квитко