



23rd January 2015

To whom it may concern,

I certify that the attached:-

- Document entitled
**Цифровой тест на беременность Clearblue с отсчетом времени до результата.
Инструкция по применению**

Is a true and genuine document issued by SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH.

For and on behalf of
SPD Development Company Ltd.

Mrs Janice José
Regulatory Affairs Team Leader



**Цифровой тест на беременность Clearblue с отсчетом
времени до результата.
Инструкция по применению**

Инструкция по применению

**Цифровой тест на беременность Clearblue с отсчетом времени до
результата.**

Только для представления в Росздравнадзор и Минздрав РФ

“APPROVE”

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH

Sarah Johnson

Head of Regulatory and Clinical Affairs

(signature)

«23» 01 2015 г.

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH
Route de St Georges, 47
1213 Petit-Lancy
Geneva
Switzerland

1. Наименование устройства

Цифровой тест на беременность Clearblue с отсчетом времени до результата.

2. Производитель

Законный изготовитель

Компания СПД Суисс Пресижн Диагностикс GmbH, 47, Route de St Georges, 1213 Petit-Lancy, Женева, Швейцария

Производственные объекты:

- Компания Alere (Shanghai) Diagnostics Co., Ltd (Алере (Шанхай) Диагностикс Ко., Лтд).
151, Либинг Роуд, ШангЖдянг Хай-тек Парк, Шанхай 201203 КНР.

- Польша – компания Соноко Пэкеджинг Сервисез SP.ZO.O. Тюлипан Парк, Смолице 1G,
95-010 Стрыков, Польша.

3. Описание устройства

Каждое отдельное устройство (тест-устройство) упаковано в герметичный первичный пакет. Один или более тест-устройств упаковано(ы) вместе с вкладышем-инструкцией в картонную упаковку, получаемую потребителем.



Рисунок 1 Тест-устройство с колпачком, извлеченное из фольгированного пакета.



Рисунок 2 Тест-устройство со снятым колпачком, готовое к использованию.

4. Предназначение данного устройства

Цифровой тест на беременность Clearblue с отсчетом времени до результата является отпускаемым без рецепта тест-устройством для определения в моче концентрации ХГЧ (хорионического гонадотропина человека) и применяется для выявления беременности.

Показания

Данное тест-устройство показано к применению за 4 дня до даты ожидаемого начала месячных (за 5 дней до ожидаемой задержки наступления месячных).

Противопоказания

Данное медицинское устройство не имеет противопоказаний для применения.

Правила пользования

Данное тест-устройство предназначено для применения в домашних условиях.

Меры предосторожности в ходе применения

- В ходе проведения тестирования никогда не следует держать тест-устройство областью расположения абсорбента (область нанесения образца, пробоотборник) кверху.
- В образец своей мочи следует погружать только ту часть тест-устройства, которая предназначена для контакта с образцом и содержит абсорбент. Старайтесь не допускать намокания остальной части тест-устройства.
- Препараты для стимуляции фертильности, содержащие ХГЧ, могут давать искажения результатов теста (Данные препараты для стимуляции фертильности обычно вводятся в виде инъекций, при этом применение данного тест-устройства спустя небольшое время после введения данных препаратов может приводить к получению ложно-положительного результата – будет результата «Беременность обнаружена»).
- Если вы недавно прекратили применение гормональных контрацептивных препаратов или проходите курс лечения стимуляторами фертильности (такими, как кломифена цитрат), ваша менструальная активность может быть нерегулярной, в силу чего, возможно, применение данного тест-устройства будет слишком ранним.
- Если вы некоторое время назад были беременны (даже если беременность не была выношена), у вас также может отмечаться ложно-положительный результат («Беременность обнаружена»).
- Эktopическая беременность, кисты яичников, менопауза и некоторые другие (редко встречающиеся) медицинские состояния могут также приводить к получению некорректного результата.
- Если был получен результат «Беременность», существует вероятность, что вскоре результат теста будет отрицательным (это обусловлено естественным прерыванием беременности, которое может произойти на ранних сроках).
- Если по данным применения данного тест-устройства вы получаете неожиданные результаты, следует обсудить данную ситуацию с вашим лечащим врачом.
- Держать в недоступном для детей месте.
- Применять одно тест-устройство следует только один раз.

- Не следует применять данное устройство в том случае, если фольгированный пакет имеет следы повреждения.
- Не следует применять данное устройство в том случае, если срок годности данного устройства истек.

Тип контакта с организмом человека:

Наименование изделия:	Материал	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Цифровой тест на беременность Clearblue с отсчетом времени до результата	Полистирол 500 (корпус, колпачок), ПВХ Unichem 6811G-05 (экран) Нитроцеллюлозная мембрана CNPC - 6 x 40 x 0.28 мм Стекловолокно F529-09 - 6 x 25 x 0.36 мм Полиэстеровая мембрана FPT R 32699 - 41 x 18 x 1.8 мм Многослойная пленка ARcare 8259 - 6 x 50 x 0.16 мм (тест-полоска)	Изделие, кратковременно контактирующее с биологическим материалом (моча) и неповрежденной кожей (пальцы рук)	Нестерильно

5. Инструкция по применению

Цифровой тест на беременность Clearblue с отсчетом времени до результата имеет точность свыше 99% со дня ожидаемого момента наступления месячных.

Цифровой тест на беременность Clearblue с отсчетом времени до результата можно использовать с 4 дня до ожидаемого момента наступления месячных.

Перед применением данного устройства внимательно прочитайте данное руководство.

Важно

В ходе применения тест-устройства никогда не держите устройство абсорбент-содержащим пробоотборником вверх.



Правильно

Неправильно

Со дня ожидаемого начала менструации, тест на беременность можно проводить в любое время дня.

Если тестирование проводится раньше ожидаемого начала менструации, используйте первую утреннюю мочу этого дня.

Когда вы готовы начать тест, извлеките тест-устройство из фольгированного пакета и снимите колпачок.

Далее следует сразу использовать тест-устройство.

ЛИБО ПРОВЕДИТЕ ТЕСТИРОВАНИЕ ПОД СТРУЕЙ МОЧИ

Поместите направленный вниз пробоотборник под струю мочи всего на 5 секунд.

Следите за тем, чтобы не намочить остальную часть теста

Следите за тем, чтобы абсорбент-содержащий пробоотборник тест-устройства был направлен вниз, наденьте обратно колпачок и положите тест-устройство дисплеем вверх.



5 секунд

ЛИБО

СОБЕРИТЕ ОБРАЗЕЦ ВАШЕЙ МОЧИ В ЧИСТУЮ, СУХУЮ ЕМКОСТЬ

Поместите только пробоотборник, направленный вниз, в мочу, как показано на рисунке, всего на 20 секунд.

Следите за тем, чтобы абсорбент-содержащий пробоотборник тест-устройства был направлен вниз, наденьте обратно колпачок и положите тест-устройство дисплеем вверх.



20 секунд

2 Обработка результата системой интеллектуального отсчета времени до результата

Системой отсчета времени до результата будет отображаться процесс обработки данных на дисплее, так вы будете видеть, что тест-устройство работает, и каждый отрезок будет появляться на экране в последовательном порядке, указывая на этап хода тестирования.



Система интеллектуального отсчета времени до результата

Если ход обработки данных системой отсчета времени до результата не отображается на экране после того, как вы применили тест-устройство, см. Раздел «Вопросы» пункт 5.

3 ПРОВЕРКА РЕЗУЛЬТАТА

После завершения работы системы отсчета времени до результата результат будет отображен на дисплее после исчезновения сегментов системы.

Данный процесс займет максимум 3, но в некоторых случаях результат может отобразиться уже через 1 минуту.

В случае результата 'Беременность' - Результат будет отображаться на дисплее до 6 месяцев.

Если результат 'Нет беременности' - Результат будет оставаться на дисплее около 24 часов.



Беременность

Если результат «Беременность», см. Пункт «Вопросы», пункт 9.



Нет беременности

Если вам результат 'Нет беременности см. Пункт «Вопросы», пункт 10.

Вопросы и ответы – Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с данным разделом листка-вкладыша (на обратной стороне), в данном разделе приводятся ответы на наиболее часто задаваемые вопросы.

Вопросы и ответы

1 – Насколько точно устройство при определении беременности?

Лабораторные исследования показали, что точность устройства превышает 99% при определении беременности, если оно используется со дня ожидаемого начала менструации.

2 – Каков принцип работы цифрового теста на беременность Clearblue?

Во время беременности организм женщины вырабатывает гормон беременности — ХГЧ (хорионический гонадотропный гормон человека).

На ранних стадиях беременности количество ХГЧ в организме увеличивается. Устройство может обнаружить даже незначительное количество этого гормона в моче. (Чувствительного этого теста составляет 25 мМЕ/мл).

3 – Когда можно проводить тестирование с помощью цифрового теста на беременность Clearblue?

Производитель теста Clearblue рекомендует проводить тестирование с помощью устройства Clearblue со дня ожидаемого начала менструации. Тем не менее, количество гормона беременности быстро увеличивается на ранней стадии беременности, и цифровой тест на беременность Clearblue можно использовать для тестирования уже за 4 дня до ожидаемого начала менструации. Если вы проводите измерение до ожидаемой даты начала месячных и получаете результат «Нет беременности», все еще есть вероятность, что вы можете быть беременны. Ознакомьтесь с ниже приведенной таблицей клинических результатов применения тест-устройства Clearblue с применением образцов пациентов с ранней стадией беременности:

Раннее тестирование				
Количество дней до ожидаемого начала менструации	-1	-2	-3	-4
% образцов, взятых у беременных женщин, по которым был получен результат «Есть беременность»	95%	90%	82%	51%

Чтобы рассчитать день предполагаемого начала менструации, используйте свою обычную продолжительность цикла, считая количество дней с первого дня Вашей менструации до дня, после которого должна начаться следующая менструация. Если Ваш цикл нерегулярный, при тестировании следует учитывать самый длинный цикл за последние месяцы.

Если Вы не знаете, когда должна начаться менструация, рекомендуется проводить тестирование не ранее, чем через 19 дней после последнего незащищенного полового контакта.

Если вы проводите тестирование со дня начала месячных, можно проводить измерение в любой момент времени. При проведении раннего тестирования следует использовать первую порцию мочи каждого дня. Не пейте слишком много жидкости перед тестированием.

Если результат 'Нет беременности', но при этом вы подозреваете у себя наличие беременности, см. Вопрос 10.

4 – Могут ли повлиять на результаты какие-либо лекарства или состояние организма?

Перед проведением теста обязательно прочтите инструкции производителя всех лекарств, которые Вы принимаете.

Препараты для лечения бесплодия, содержащие гормон ХГЧ, могут стать причиной ошибочных результатов (такие препараты для лечения бесплодия вводятся, как правило, в виде инъекций, и тестирование в течение небольшого периода времени после инъекции может привести к ложному результату «Есть беременность»).

Другие препараты для лечения бесплодия (например, кломифен цитрат), обезболивающие препараты и гормональные контрацептивы (например, противозачаточные таблетки) не должны влиять на результат.

Если Вы недавно прекратили использовать гормональную контрацепцию или принимаете такие средства лечения бесплодия, как кломифен цитрат, Ваш менструальный цикл может быть нерегулярным, что может привести к ситуации, когда проводить тестирование слишком рано.

Если Вы недавно были беременны (включая невыношенную или прерванную беременность), может быть получен ложный результат «Есть беременность».

Менопауза и некоторые другие редко встречающиеся медицинские состояния могут также приводить к получению некорректного результата.

Если был получен результат «Беременность», существует вероятность, что вскоре результат теста будет отрицательным (это обусловлено естественным прерывание беременности, которое может произойти на ранних сроках).

Если по данным применения данного тест-устройства вы получаете неожиданные результаты, следует обсудить данную ситуацию с вашим лечащим врачом.

5 – Я использовала устройство, но символ отсчета времени до результата не появлялся. Что это означает?

Тест не работает должным образом. См. раздел «Ошибки при тестировании».

6 – Система отсчета времени до результата сработала гораздо быстрее, чем я ожидала, что это означает?

Некоторые типы результатов могут отображаться уже спустя менее чем 1 минуту. В таких случаях сегменты на дисплее, указывающие на работу системы отсчета времени до результата, появляются более быстро.

7 – Я использовала устройство, система отсчета времени до результата начала обработку, но результат на дисплее не появился, теперь отображается индикатор ошибки. Что это означает?

Тест не работает должным образом. См. раздел «Ошибки при тестировании».

8 – Я использовала устройство, но результат на дисплее не появился. Что это означает?

Ваш результат должен появиться на дисплее в течение 3 минут. Если результат не появляется, см. раздел «Ошибки при тестировании».

9 – Результат моего тестирования — «Есть беременность». Что мне делать?

Если результат — «Есть беременность», Вам следует обратиться к врачу для консультации по поводу дальнейших действий.

10 – Результат моего тестирования — «Нет беременности». Что мне делать?

Возможно, Вы не беременны, либо уровень гормона беременности недостаточно высок для обнаружения, возможно, Вы неправильно рассчитали день начала предполагаемой менструации.

В случае раннего тестирования проведите тестирование еще раз, после дня ожидаемого начала менструации.

В случае задержки менструации проведите тестирование повторно через 3 дня. Если при тестировании получен результат «Нет беременности», но менструации по-прежнему нет, обратитесь к врачу.

ОШИБКИ ПРИ ТЕСТИРОВАНИИ

Ошибка получения образца (индикатор с изображением книги на дисплее) – ошибка произошла во время тестирования. Возможны следующие причины:

Пробоотборник не был направлен вниз, либо тест не был расположен на плоской поверхности после попадания мочи.

Использовано недостаточное количество либо слишком много мочи.

Необходимо провести повторное тестирование, используя новый тест и внимательно следуя инструкциям.



Ошибка пустого дисплея

Тест не был проведен, должным образом. Возможно, это вызвано несоблюдением инструкций по применению.

Необходимо использовать другой тест. Тщательно соблюдайте инструкции по применению.



6. Чувствительность

Цифровой тест на беременность Clearblue Digital с системой обработки результата Smart Countdown калиброван по четвертому международному стандарту концентрации ХГЧ

согласно требованиям Всемирной Организации Здравоохранения.
Чувствительность теста 25мМЕ/мл ХГЧ в моче.

7. Технические параметры

Размеры: длина – 151 мм, 31 мм в самом широком месте, толщина – 15мм
Размеры тест-полоски:

Нитроцеллюлозная мембрана - 6 x 40 x 0.28 мм

Стекловолокно - 6 x 25 x 0.36 мм

Полиэстеровая мембрана - 41 x 18 x 1.8 мм

Ламинирующая пленка - 6 x 50 x 0.16 мм

Вес: 26,5г

Тип батареи – литий - диоксид марганца

8. Данные по безопасности

- Батарея в составе устройства при попадании в огонь может взорваться
- Не рекомендуется разбирать тест-устройство

9. Требования по защите окружающей среды

Медицинские устройства в ходе их применения, транспортировки и хранения не оказывают отрицательного влияния на человека и окружающую среду.

10. Стерилизация

Данное устройство не является стерильным.

11. Транспортировка

Данное устройство подлежит транспортировать при температуре от 2°C до 30°C.

12. Условия хранения

Сроки годности данного изделия 27 месяцев с даты изготовления при соблюдении условий хранения.

Условия хранения определяются наличием картонной упаковки и инструкции по применению. Данное устройство следует хранить при температуре от 2°C и 30°C.

13. Упаковка

Каждое отдельное устройство упаковано в фольгированный пакет. Фольгированный пакет помещен в картонную коробку для розничной продажи вместе с инструкцией по применению.

14. Символы

Используемые символы:

	Производитель
	Код партии продукции
	Медицинское устройство для <i>in vitro</i> диагностики



**Цифровой тест на беременность Clearblue с отсчетом
времени до результата.
Инструкция по применению**

	Температурные ограничения
	Использовать до указанной даты
	Не допускать повторного применения

15. Утилизация теста

Перед утилизацией теста извлеките элемент питания из тест-устройства. Утилизация элемента питания должна осуществляться согласно соответствующим правилам. Для извлечения элемента питания вставьте монету в прорезь на конце тест-устройства и поверните ее, чтобы открыть заднюю панель тест-устройства.

Внимание! Запрещается разбирать, перезаряжать или бросать в огонь элементы питания.

Утилизация остальной части тест-устройства проводится согласно соответствующим требованиям для электрического оборудования. Не бросать электрическое оборудование в огонь.

16. Гарантия

К данному устройству не прилагается какое-либо гарантийное положение.

17. Рекламации

В случае возникновения каких-либо претензий либо вопросов, пожалуйста, свяжитесь с ООО "Проктер энд Гембл Дистрибьюшен Компании" 125171, Москва, Ленинградское шоссе, д16А, корпус 2.

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, в городе Виндзор, Беркшир, публичный нотариус, должным образом уполномоченный, ведущий деятельность в указанном городе,

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЮ И СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ:

ЧТО у меня нет причин сомневаться в подлинности прикрепленного документа, Декларации от 23 Января 2015 года, подписанной от имени и по поручению SPD Development Company Ltd Джанис Джосе, руководителем регуляторного отдела.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я ставлю здесь свою подпись и печать моего офиса в городе Виндзор, сегодня, в понедельник, 25 Января 2015 года.

Подпись
Г-Н ФИЛЛИП ДЖОНС
Публичный нотариус
Чарслей Харрисон ЛЛП
Виндзор Хаус
Виктория Стрит
Виндзор
Беркшир, SL4 1EN

Печать нотариуса

Апостиль

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: Соединенное Королевство Великобритании и Северной Ирландии

Настоящий официальный документ

2 был подписан Филлипом Х Джонс

3 выступающим в качестве публичного нотариуса

4 Скреплен печатью указанного публичного нотариуса

Заверено

5 в г. Лондон

6 25 января 2015 г.

7 Главным государственным секретарем Ее Величества по вопросам иностранных и государственных дел

8 за номером: K370468

9 Печать: офис иностранных и государственных дел, Лондон

10 Подпись: (К.Ларсон)

Если данный документ будет использоваться в государстве, на которое не распространяется Гаагская Конвенция от 5 октября 1961, его следует предоставить в консульский отдел для определения миссии того государства.

Апостиль или сертификат легализации только подтверждает, что подпись, печать или штамп на документе являются подлинными. Это не означает, что содержание документа является верным или что офис иностранных и государственных дел подтверждает его содержание.

На фирменном бланке SPD

23 Января 2015г.

Для предъявления по требованию,

Я подтверждаю, что прикрепленный документ, относящийся к **цифровому тесту на беременность Clearblue с отчетом времени до результата** является точным и подлинным документом, должным образом выпущенным компанией SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH.

От имени и по поручению
SPD Development Company Ltd.

Подпись
Джанис Джосе,

Руководитель отдела нормативных актов

На фирменном бланке SPD

«ОДОБРЕНО»

SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH

Джанис Джосе

Руководитель отдела нормативных актов

Подпись

23.01.2015

Штамп: SPD Swiss Precision Diagnostics GmbH

Переводчик,

Корнева Евгения Васильевна



Город Москва.

Девятого февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Корневой Евгенией Васильевной, в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-3232

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



*Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью. лист (-а, -ов)*

Нотариус: