

Инструкция по применению

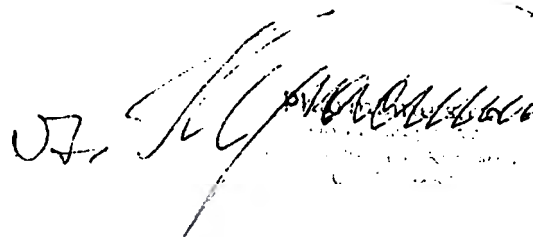
Тест для определения овуляции, в вариантах исполнения (Тест-полоска)

**Производитель /
Разработчик:**

«Pharmline s.r.o.» (Фармлайн ООО)
Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic
Телефон +420608196035
info@Pharmline.cz

**Адрес места
производства**

1. PharmLine s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4,
Czech Republic
2. Weihai Kangzhou Biotechnology Engineering Co.,Ltd, Room
401, Building B Innovation Entrepreneurship Base, High District
264205 Weihai City, Shandong Province PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA.



2022 г.

Běžné číslo ověřovací knihy: O III - 1017/2023

Ověřuji, že:-----

**Ing. Denis Gerasimenko, nar. 13.8.1985, bytem Praha 3,
Žižkov, Olšanská 2898/4H**-----

jehož totožnost byla zjištěna z úředního průkazu, tuto
listinu před notářem vlastnoručně podepsal.

V Praze dne 09.06.2023

Notář provedením legalizace neodpovídá za obsah listiny.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Česká republika
Czech Republic

Tato veřejná listina
This public document

JUDr. Miloslav Peterka

2. byla podepsána
has been signed notář

3. jehož funkce
acting in the capacity of JUDr. Miloslav Peterka

4. opatřena razítkem
bears the seal/stamp of notář v Praze

OVĚŘENO CERTIFIED

5. v Praze
at Prague

6. dne15.06.2023.....
date

7. Ministerstvo spravedlnosti ČR
Ministry of Justice of the Czech Republic

8. čís. 426...../2023.....
No

9. kolek/razítko:
duty stamp/stamp:

10. Podpis:
Signature
Jan Hökl, DiS.



Оглавление

Наименование.....	3
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	3
Назначение	3
Резюме и разъяснение	4
Потенциальный потребитель	5
Область применения.....	5
Анализируемый образец:	5
Показания к применению.....	5
Противопоказания.....	5
Возможные побочные действия	5
Риски применения медицинского изделия	5
Принцип действия.....	5
Технические характеристики.....	6
Сведения о стерилизации.....	8
Комплект поставки:	8
Перечень совместимых и необходимых для использования материалов и оборудования (не предусмотрены в комплекте поставки):	8
Перечень материалов человеческого и животного происхождения	9
Меры предосторожности	9
Принцип тестирования, анализируемые образцы	9
Когда делать тест	10
Способ применения. Процедура проведения теста	12
Вопросы и ответы	14
Контроль качества	15
Встроенные функции контроля качества:	15
Функциональные характеристики.....	15
Аналитическая чувствительность	15
Точность.....	15
Интерференция и перекрестная реактивность	16
Диагностическая чувствительность и специфичность	16
Ограничения при проведении теста	16
Срок годности, транспортирование и хранение.....	17
Маркировка и упаковка.....	18
Перечень символов, используемых для маркировки.....	18
Упаковка	18
Гарантии производителя.	18
Уничтожение и утилизация	19
Для клинических лабораторий:	19
Требования охраны окружающей среды	20
Перечень применимых стандартов	20

Наименование

«Тест для определения овуляции, в вариантах исполнения»,

варианты исполнения:

- 1) Femiplan тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:
 1. Тест-полоска – 1/5/7/10/15/20 шт.;
 2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) – 1 шт.
- 2) Femiplan струйный тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:
 1. Струйный тест – 1/5/7/10 шт.;
 2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) – 1 шт.
- 3) Realtest тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:
 1. Тест-полоска – 1/5/7/10/15/20 шт.;
 2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) – 1 шт.
- 4) Realtest струйный тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:
 1. Струйный тест – 1/5/7/10 шт.;
 2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) – 1 шт.
- 5) CONSUMED тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:
 1. Тест-полоска – 1/5/7/10/15/20 шт.;
 2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) – 1 шт.
- 6) CONSUMED струйный тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:
 1. Струйный тест – 1/5/7/10 шт.;
 2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) – 1 шт.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «СПЕКТРУМ» (ООО «СПЕКТРУМ»)

129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4

Назначение

Быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче с целью определения овуляции, предназначенный как для специалистов, так для использования в домашних условиях.

Тест для определения овуляции, в вариантах исполнения далее по тексту обозначен следующим образом: тест / тест на овуляцию.

Поскольку согласно результатам текущего исследования у 38% женщин выброс ЛГ длится менее 10 часов, то мы рекомендуем использовать тест на овуляцию дважды в день, утром и вечером, чтобы более эффективно и точно определить время овуляции. Повышение уровня ЛГ (выброс) обычно происходит перед овуляцией, что означает выход яйцеклетки из фолликула. После выхода яйцеклетка остается жизнеспособной только в течение 24 часов или даже меньше, тогда как сперматозоиды – в течение нескольких дней. Следовательно, использование теста на овуляцию может помочь Вам определить два самых благоприятных для зачатия дня, которые следуют за выбросом ЛГ. Половая жизнь в эти дни максимизирует Ваши шансы забеременеть.

Резюме и разъяснение

Лютеинизирующий гормон человека (чЛГ) представляет собой гликопротеиновый гормон, секретируемый передней долей гипофиза. Молекулярная масса этого гормона приблизительно 30 000. Он состоит из альфа- и бета-субъединиц. Аминокислотная последовательность альфа-чЛГ по своему существу идентична таковой других гормонов, включая фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), тиреотропный гормон (ТТГ) и человеческий хорионический гонадотропин (ХГЧ). Именно бета-субъединица чЛГ обеспечивает биологическую и иммунохимическую специфичность гормона. ЛГ и ФСГ с другими стероидными гормонами играют важную роль в регуляции овуляции и функции яичников во время менструального цикла. В конце предыдущего менструального цикла начинается созревание яичникового фолликула и его яйцеклетки. Под действием ФСГ, который продуцируется гипофизом, фолликул развивается достаточно быстро. По мере развития фолликула уровень эстрадиола начинает медленно повышаться и в конце концов сопровождается быстрым увеличением. Это повышение уровня эстрадиола обычно считается пусковым сигналом для быстрого подъема и пиковой активности ЛГ в середине менструального цикла (выброс ЛГ). Приблизительно через 12-24 часа после выброса ЛГ, стенки доминантного фолликула разрываются, и выходит зрелая яйцеклетка. В течение двух дней после овуляции уровень ЛГ возвращается к исходному уровню с сопутствующим повышением уровня прогестерона для инициации лютеиновой фазы. Лютеиновая фаза длится примерно 14 дней. Если беременность не наступает, начинается процесс отбора нового фолликула для созревания в следующем менструальном цикле.

Ввиду характерного изменения уровня ЛГ во время менструального цикла, быстрое и чувствительное измерение уровня ЛГ является важным инструментом для диагностики и

лечения бесплодия у женщин. Определение выброса чЛГ может помочь в прогнозировании времени овуляции. Выброс чЛГ определяется приблизительно за 30 часов до овуляции. Определение уровня чЛГ успешно используют для контролируемого забора ооцитов для проведения экстракорпорального оплодотворения.

Потенциальный потребитель

Тест предназначен как для специалистов, так и для использования в домашних условиях.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики

Анализируемый образец:

Исследования на образцах мочи.

Показания к применению

Применяется для диагностики *in vitro*. Тест может использоваться для прогнозирования времени овуляции у женщин.

Противопоказания

При использовании в соответствии с применением по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

С учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

Канцерогенное, мутагенное действие, а также влияние на репродуктивную функцию человека отсутствуют. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным

Риски применения медицинского изделия

Как показано в Отчете об анализе рисков, сотрудники компании провели более подробный анализ рисков и оценку всех опасностей, которые могут возникнуть при использовании теста на овуляцию. Также провели оценку долгосрочного применения продукта в клинике, вероятность возникновения опасностей была крайне низкой, безопасность применения медицинского устройства была проверена надлежащим образом. Все риски находятся под контролем и являются приемлемыми.

Принцип действия

Тест на овуляцию представляет собой качественный сэндвич-иммуноанализ для определения лютеинизирующего гормона человека (чЛГ) в моче. Предварительно мембрану

на участке тестовой линии покрывают анти-чЛГ козы и козыми антимышиными антителами в области контрольной линии. Во время теста образец мочи может реагировать с окрашенным конъюгатом (мышиный анти-чЛГ-моноклональное антитело-коллоидное золото), который предварительно высушили на тест-полоске. Затем комплекс капиллярным действием перемещается по мембране вверх. Если в образце присутствует чЛГ, на мембране будет визуализироваться цветная полоска со специфическим анти-чЛГ-окрашенным конъюгатным комплексом. В контрольной области всегда появляется светлая окрашенная линия. Эта контрольная линия служит в качестве эталона интенсивности цвета, который соответствует приблизительно 25 мМЕ / мл ЛГ. Если интенсивность тестовой линии выше, чем контрольной, результат теста положительный и указывает на выброс ЛГ.

Технические характеристики.

Тест-полоска

Предмет	Спецификация
Мембрана	Мембрана с большой пропускной способностью Толщина 105 ~ 185 мкм
Абсорбирующая бумага (стекловолокно)	Абсорбирующий хлопок Толщина 280 ~ 380 мкм
Скорость перемещения жидкости, не менее	10 мм/мин
Коллоидное золото	Размер частиц: 60-80 нм
Пластиковая полоска	Размер: 80 × 3,0 мм ±15% Толщина: 0,5 мм ±20%, Цвет: белый Масса: 0,18 г ±10%
Упаковка из фольги	Размер: 11,5 × 5,5 см ± 10% Материал: алюминиевая фольга
Упаковочная коробка (потребительская упаковка) Для варианта исполнения, содержащего в составе 1 шт. тест-полоску	Размер: 14,0 × 6,5 × 1,2 см ±10% Материал: картон
Упаковочная коробка (потребительская упаковка) Для варианта исполнения, содержащего в составе 5/7 шт. тест-полосок	Размер: 12,5 × 6,5 × 1,5 см ±10% Материал: картон
Упаковочная коробка (потребительская упаковка) Для варианта исполнения, содержащего в составе 10 шт. тест-полосок	Размер: 14,0 × 6,5 × 2,0 см ±10% Материал: картон
Упаковочная коробка (потребительская упаковка) Для варианта исполнения, содержащего в составе 15 шт. тест-полосок	Размер: 14,0 × 6,5 × 2,4 см ±10% Материал: картон
Упаковочная коробка (потребительская упаковка)	Размер: 14,0 × 6,5 × 2,8 см ±10% Материал: картон

Для варианта исполнения, содержащего в составе 20 шт. тест-полосок

Мембрана

Линии на мембране	Название материала	Спецификация
Контрольная линия	Антимышинные Ig G козы	Классификация: Ig G Активность: двойная диффузия: 1:8 Концентрация: 1 мг / мл Консервант: 0,1% NaN ₃ Хранение: 4 °С Буфер: ФСБ pH 7,4 (фосфатно-солевой буфер)
Тестовая линия	Антитела к альфа-ЛГ	Классификация: Ig G ₁ Чистота: электрофорез показывает очищенную полосу Концентрация: 1 мг / мл Консервант: 0,1% NaN ₃ Хранение: 4 °С Тест ELISA: выполнен

Коллоидное золото

	Название материала	Спецификация
Антитела на коллоидном золоте	Антитела к бета-ЛГ	Классификация: Ig G ₁ Чистота: электрофорез показывает очищенную полосу Концентрация: 1 мг / мл Консервант: 0,1% NaN ₃ Хранение: 4 °С Тест ELISA: выполнен

Гигроскопическое вещество

Предмет	Спецификация
Силикагель	Гель: прозрачные бесцветные частицы Диаметр: 0,5-3,5 мм Потери при высушивании: ≤ 4 % Способность адсорбировать водяной пар при 25 °С при относительной влажности 20% ≥ 8.0%
Бумажная упаковка для гигроскопического вещества	Ширина: 1,6 см ± 10% Цвет: белый

Модели	Скорость движения жидкости	Чувствительность
Все модели	≥ 10 мм / мин	25 мМЕ / мл

Материалы медицинского изделия, вступающие в непосредственный контакт с организмом человека

Компонент	Материал	Марка, производитель
Тест-полоска		Weihai Kangzhou
Мембрана	Мембрана с большой пропускной способностью	
Абсорбирующая бумага (стекловолокно)	Абсорбирующий хлопок	
Коллоидное золото		
Пластиковая полоска		

Описание состава реактивов

Компоненты: мембрана с анти-чЛГ-покрытием и окрашенные анти-чЛГ-моноклональные антитела, содержит комбинацию мышинных моноклональных антител и поликлональных антител (овец или коз), направленных против лютеинизирующего гормона человека (чЛГ), мышинные моноклональные антитела и поликлональные антитела на частицах коллоидного золота.

Сведения о стерилизации

Нестерильное медицинское изделие, не подлежащее стерилизации.

Комплект поставки:

Тест для определения овуляции, в вариантах исполнения с тест-полоской идут в составе:

- Тест-полоска – 1/5/7/10/15/20 шт.;
- Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) – 1 шт.

Каждая тест-полоска упакована в упаковку из фольги с гигроскопическим веществом.

Тест для определения овуляции, в вариантах исполнения упаковывается следующим образом: Femiplan/Consumed/RealTest тест-полоска в упаковке из фольги помещается в картонную потребительскую упаковку по 1, 5, 7, 10, 15, 20 шт., затем по 34, 18, 16 шт. потребительских упаковок помещают в средний короб. Средний короб помещается в транспортный короб. В транспортную упаковку помещается 10, 18 или 12 средних коробов (промежуточных коробов).

Перечень совместимых и необходимых для использования материалов и оборудования (не предусмотрены в комплекте поставки):

Таймер;

Контейнер для образца и одноразовые перчатки;

Другое оборудование или реагенты не нужны.

Перечень материалов человеческого и животного происхождения

При производстве теста материалы человеческого происхождения не используются.

При производстве теста используются мышинные моноклонильные антитела и поликлональные антитела коз или овец против лютеинизирующего гормона человека (чЛГ), производящиеся из крови животных.

Меры предосторожности

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В УСЛОВИЯХ IN VITRO (IVD); не для внутреннего использования.
2. Перед проведением теста следует ознакомиться с инструкцией по использованию. Каждый шаг выполнять, соблюдая инструкции.
3. Не использовать тест по истечению срока годности, указанного на упаковке.
4. Каждый тест на овуляцию можно использовать только один раз; не для повторного применения
5. Если упаковка из фольги повреждена, использование не допускается
6. После открытия упаковки из фольги тест следует использовать немедленно.
7. После использования следует утилизировать тест на овуляцию. Образцы мочи и использованный тест утилизируются так, как если бы они были потенциально заразными. Избегать контакта с кожей.
8. При использовании теста не рекомендуется принимать препараты ХГЧ или ЛГ, которые могут влиять на результат теста. Также не рекомендуется использовать во время беременности, менопаузы или при использовании контрацептивов, иначе результат будет недостоверным.
9. Хранить в недоступном для детей месте.
10. Тест для определения овуляции является МИ для однократного применения.

Принцип тестирования, анализируемые образцы

Тест для определения овуляции - это иммуноанализ для самодиагностики, разработанный для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче с целью выявления овуляции. В настоящее время наши продукты представлены в форме тест-полоски и струйного теста. Все формы теста герметично упакованы в упаковку из алюминиевой фольги, чтобы обеспечить их пригодность до истечения срока годности.

Лютеинизирующий гормон (ЛГ) представляет собой гликопротеиновый гормон, который продуцируется базофилами передней доли гипофиза. Основная функция ЛГ заключается в содействии овуляции. У здоровых женщин овуляция происходит регулярно ежемесячно, поэтому контролировать наступление беременности с помощью метода

определения овуляции является проблемой, особенно для женщины с бесплодием, которые считают, что при планировании беременности определение овуляции следует проводить непосредственно перед беременностью.

В этом методе используется уникальная комбинация моноклонального красителя и поликлональных твердофазных антител для селективного определения ЛГ в образцах мочи с чрезвычайно высокой степенью чувствительности. Для проверки используйте стандарт с концентрацией 25 мМЕ / мл чЛГ, в течение десяти минут цвет тестовой линии станет такой же интенсивности, что и цвет эталонной / контрольной линии.

Когда тестовый образец проходит через абсорбирующее вещество, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с ЛГ, образуя комплекс антитело-антиген. Если в образце присутствует чЛГ, то в тестовой области будет формироваться розово-фиолетовая линия со специфическим комплексом антитело-ЛГ, иммунно-окрашенным золотом. С другой стороны в контрольной области будет появляться светлая окрашенная линия. Эта контрольная линия служит в качестве эталона интенсивности цвета, что соответствует приблизительно 25 мМЕ / мл ЛГ. Если интенсивность тестовой линии равна или больше, чем цвет контрольной линии, результат теста положительный, что указывает на то, что вероятно произошел выброс ЛГ.

Тип анализируемого образца: человеческая моча.

Для проведения теста на овуляцию необходим свежий образец мочи. Тест следует проводить сразу после забора образцов. Никакой специальной предварительной обработки мочи не требуется.

Когда делать тест

Определите длину менструального цикла

Длина менструального цикла - это количество дней с первого дня цикла (менструального кровотечения) до последнего дня перед следующим циклом. Чтобы определить обычную длину менструального цикла данные необходимо записывать в течение последних нескольких месяцев. В нижеприведенной таблице обведите обычную длину своего менструального цикла. Выберите номер прямо под ним. Начиная с первого дня последнего менструального цикла, отсчитайте вперед выбранное количество дней в календаре. Это тот день, когда Вы должны провести тест. После ежедневного проведения теста в течение 5 дней сравните полученные результаты, или определите, когда появляется максимум ЛГ и уровень выброса ЛГ. Если менструальный цикл составляет менее 21 или более 38 дней, то чтобы спрогнозировать период овуляции, тесты следует проводить, соблюдая рекомендации доктора.

Таблица «Когда начинать»

Обведите Ваш обычный менструальный цикл

Длительность	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
--------------	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----	----

цикла															
	06	06	07	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Длительность цикла	36	37	38	40	41										
	19	20	21	22	23										

Считать, необходимо НАЧИНАЯ С ПЕРВОГО ДНЯ НАЧАЛА ТЕКУЩЕГО менструального цикла.

Примечание: Если Вы не уверены в длительности менструального цикла, то при определении дня проведения теста Вы можете использовать самый короткий цикл за последние 6 месяцев. При этом тест нужно проводить более 5 дней.

Таблица «Когда начинать» показывает, что начиная с седьмого дня менструального цикла, следует отсчитать 11 дней. После этого видно, что забор мочи и тест нужно проводить, начиная с 17-го дня менструального цикла. (см. «Календарь забора образцов» ниже).

Календарь забора образцов

Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота	Воскресенье
1	2	3	4	5	6	(7)
8	9	10	11	12	13	14
15	16	<17>	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

() – первый день последнего менструального цикла

< > - можно проводить тест на овуляцию (тест-полоска)

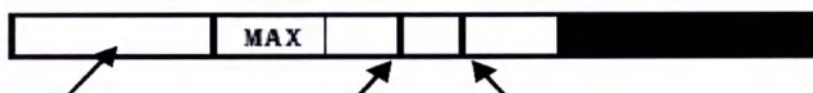
Менструальный цикл	Проведение теста
21-22 дня	6-ой день
23-24 дня	7-ой день
25 дней	8-ой день
26 дней	9-ый день
27 дней	10-ый день
28 дней	11-ый день
29 дней	12-ый день
30 дней	13-ый день
31 день	14-ый день
32 дня	15-ый день

33 дня	16-ый день
34 дня	17-ый день
35 дней	18-ый день
36 дней	19-ый день
37 дней	20-ый день
38 дней	21-ый день

Способ применения. Процедура проведения теста

Для проведения теста на овуляцию необходим свежий образец мочи. Тест следует проводить сразу после забора образцов. Никакой специальной предварительной обработки мочи не требуется. Выберите удобное время суток для проведения теста и наденьте перчатки, чтобы собрать мочу в чистый и сухой контейнер. Тест необходимо проводить примерно в одно и то же время каждый день цикла. *Лучше всего проводить тест в период между 10:00 и 20:00.*

Перед проведением исследования тест-полоска, образцы мочи пациентов, контрольные или справочные материалы должны быть комнатной температуры.



Абсорбирующая хлопковая часть

Контрольная линия

- Герметичная упаковка теста должна быть комнатной температуры.
- Достаньте тест-полоску из упаковки.
- Погрузите тест-полоску в контейнер с мочой стрелкой вниз, в сторону мочи.
- Не погружайте тест-полоску в мочу больше отметки MAX (максимум).
- Минимум через 10 секунд выньте тест-полоску и положите на непоглощающую, чистую поверхность.
- По мере того, как начинается реакция, Вы можете заметить, что поток светлорозового цвета перемещается через окна «Тест» и «Контроль».
- Через 5 минут проверьте результат, НЕ ПРОВЕРЯЙТЕ РЕЗУЛЬТАТ ПОЗЖЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 15 минут.
- После однократного использования утилизируйте тест-полоску.

Примечание: подождите 10 минут, чтобы подтвердить результат теста. В зависимости от концентрации ЛГ в образце мочи окраска тестовой линии может проявляться не сразу. Не оценивайте результат теста позже, чем через 15 минут, так как это может привести к получению некорректного результата.

Это одноразовый тест. Пожалуйста, после использования утилизируйте тест-полоску надлежащим образом, считая ее потенциально заразным материалом.



С - Контрольная линия

Т - Тестовая линия

MAX - Линия «Максимум»

Интерпретация результатов:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: если и тестовая линия, и контрольная линия видимы, а тестовая линия более интенсивного или такого же цвета, что и контрольная линия (С), результат теста положительный. Это означает, что овуляция, вероятно, произойдет в следующие 24-48 часов.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (С) есть одна линия бордового цвета; в области тестирования (Т) тестовая линия (Т) либо отсутствует, либо ее цвет менее интенсивный, чем цвет контрольной линии (С). Это – отрицательный результат, который означает, что в данном образце мочи уровень ЛГ находится в пределах нормы.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если в области контрольной (С) линии нет четкой полосы бордового цвета, тест считается недействительным, повторите проверку образца с помощью новой тест-полоски.



Отрицательный Положительный Недействительный

Результат может быть недействительным, если:

- Абсорбирующий кончик смочен не полностью.

· Оценку результатов теста провели слишком рано или слишком поздно. Для реакции необходимо не меньше 5 минут.

Для получения дополнительной информации см. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА.

Вопросы и ответы

1. Могу ли я использовать тест, чтобы избежать беременности?

Нет, не следует использовать тест в качестве метода контроля рождаемости.

2. Влияет ли алкоголь или прием каких-либо лекарственных средств на результат теста?

Нет, но если Вы принимаете какие-либо лекарственные средства, необходимо проконсультироваться с врачом.

3. Как долго полоска будет оставаться видимой?

Для достижения наилучших результатов результат теста необходимо оценить через 10 минут. При положительном (выброс ЛГ) результате полоска никогда не исчезнет. Через несколько часов цвет линии может стать темнее или может появиться слегка окрашенный фон. На некоторых тестах с отрицательным результатом позже может появиться слабо окрашенная вторая цветная линия из-за испарений в области тестирования, что предотвращает перемещение химических веществ, необходимых для теста. Поэтому, как только Вы оценили результат теста, его необходимо утилизировать.

4. Если я вижу положительный результат, когда самое лучшее время для полового акта?

Вероятно, что в течение 24-48 часов произойдет овуляция. Это – самое лучшее время для зачатия. В течение этого времени рекомендуется жить половой жизнью.

5. Сейчас я использую метод базальной температуры (БТ). Может ли это тест заменить измерение базальной температуры?

Изменение базальной температуры в первую очередь означает, что овуляция уже произошла. Этот тест показывает, что овуляция должна произойти.

6. Я получила положительный результат, и жила половой жизнью во время этих благоприятных дней. Я не забеременела. Что мне делать дальше?

Существует множество факторов, которые могут повлиять на способность забеременеть. Часто может потребоваться использовать этот тест в течение 3-4 месяцев, прежде чем беременность наступит. Если через 3-4 месяца беременность не наступает, Вам и Вашему партнеру необходимо проконсультироваться с врачом.

7. Я получила положительный результат, и во время этих благоприятных дней был половой акт. Думаю, я могу быть беременной. Когда я могу узнать точно?

С помощью некоторых тестов подтверждение Вы можете получить уже в первый день задержки менструации.

8. В какое время суток следует проводить тест? Нужно ли использовать утреннюю мочу?

Мы не рекомендуем использовать первую утреннюю мочу, а любое другое время суток подходит. Для достижения наилучших результатов попытайтесь проводить забор мочи приблизительно в одно и то же время каждый день.

9. Может ли количество жидкости, которое я употребляю, повлиять на результат?

Употребление большого количества жидкости перед проведением теста разбавит концентрацию гормона в моче. Мы рекомендуем ограничить потребление жидкости в течение примерно двух часов перед забором мочи.

10. Почему тест нужно проводить два раза в день?

Поскольку согласно результатам текущего исследования у 38% женщин выброс ЛГ длится менее 10 часов, то мы рекомендуем использовать тест на овуляцию дважды в день, утром и вечером, чтобы более эффективно и точно определить время овуляции. Повышение уровня ЛГ (выброс) обычно происходит перед овуляцией, что означает выход яйцеклетки из фолликула. После выхода яйцеклетка остается жизнеспособной только в течение 24 часов или даже меньше, тогда как сперматозоиды – в течение нескольких дней. Следовательно, использование теста на овуляцию может помочь Вам определить два самых благоприятных дня для зачатия, которые следуют за выбросом ЛГ. Половая жизнь в эти дни максимизирует Ваши шансы забеременеть.

Контроль качества

Встроенные функции контроля качества:

Появление линии в контрольной области означает, что тест на овуляцию работает надлежащим образом и служит контролем. При получении новой партии тестов для проверки правильности теста рекомендуется оценить контрольные результаты положительного чЛГ (содержащий 25-50 мМЕ / мл чЛГ) и отрицательного чЛГ (содержащие 0 мМЕ / мл чЛГ).

Функциональные характеристики

Аналитическая чувствительность

Тест на овуляцию покажет положительный результат, если в образце содержится 25 мМЕ / мл или выше чЛГ.

Точность

В домашних условиях и в условиях клинической лаборатории были проведены исследования теста для определения овуляции. Было проведено сравнение положительных и отрицательных результатов, и точность составила > 99%.

Интерференция и перекрестная реактивность

Следующие соединения никоим образом не влияли на результат при растворении в моче с уровнем чЛГ 0 и 50 мМЕ / мл.

ХГЧ 100 мМЕ / мл

чФСГ 200 мМЕ / мл

чТТГ 100 мкМЕ / мл

Ацетаминофен	20 мг / дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг / дл
Аскорбиновая кислота	20 мг / дл
Атропин	20 мг / дл
Кофеин	20 мг / дл
Гентизиновая кислота	20 мг / дл
Глюкоза	100 мг / дл
Гемоглобин	10 мг / дл
Ампициллин	20 мг / дл
Тетрациклин	20 мг / дл

Диагностическая чувствительность и специфичность

В домашних условиях и в условиях клинической лаборатории были проведены сравнительные исследования теста для определения овуляции с использованием теста, представленного на рынке. По результатам проведенных исследований производителем установлена диагностическая чувствительность 100% и диагностическая специфичность 100%.

По результатам клинических испытаний в РФ клиническая (диагностическая) чувствительность составила 100% (ДИ 95%: 89,3-100%), клиническая (диагностическая) специфичность - 100% (ДИ 95%: 82,4-100%). Точность - 99,2% (ДИ 95%: 92,9-100%).

Ограничения при проведении теста

Тест показывает достоверный результат только тогда, когда точно соблюдаются условия тестирования.

Этот тест нельзя использовать в качестве метода контроля рождаемости.

При нерегулярных или необычно длительных менструальных циклах, проконсультируйтесь с врачом.

1. Обычно низкие уровни ЛГ определяются в моче или сыворотке крови здоровых мужчин (2-15 мМЕ / мл) или женщин в пременопаузальном периоде. Перед проведением теста изучите следующую таблицу:

	Уровень ЛГ (мМЕ / мл)
Женщины в постменопаузе	10-200
Женщины в пременопаузе	
а. базовый уровень	5-20
б. выброс	40-200
Мужчины	5-15

Каждая лаборатория должна установить свои собственные критерии для интерпретации результатов так, как исходные уровни чЛГ и уровень ЛГ в образцах могут варьироваться. Если исходный уровень ЛГ у пациента вызывает сомнения, образец мочи, забор которого проводили на 7-ой день менструального цикла, можно использовать как отрицательный эталонный образец. Если при тестировании этого образца Вы видите более интенсивно окрашенную полоску, чем при тестировании образца 7-го дня, это означает выброс ЛГ.

2. У женщин с синдромом поликистозных яичников может быть повышенная концентрация ЛГ.

3. Реагенты, используемые в тесте, являются перекрестно-реактивными с ХГЧ. Набор предназначен только для определения наличия чЛГ в образцах без ХГЧ. Беременные не должны использовать этот тест, поскольку в моче беременных женщин определяется высокая концентрация ХГЧ, и таким образом будет получено ложноположительный результат.

4. Как и при любой диагностической процедуре, пользователь должен оценить полученные данные, учитывая другую клиническую информацию, и перед принятием любого медицинского значимого решения должен проконсультироваться с врачом для окончательного определения овуляции.

Срок годности, транспортирование и хранение

Тест в закрытой упаковке следует хранить при комнатной температуре (4°C - 30°C) до даты истечения срока годности. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Транспортирование осуществлять при температуре от +4°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат

Тест следует хранить вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла.

Не замораживать.

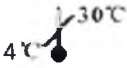
Срок годности 3 года.

Критерии непригодности МИ для применения.

- Упаковка вскрыта или повреждена
- вышел срок годности

Маркировка и упаковка

Перечень символов, используемых для маркировки

	Только для диагностики in vitro		См. инструкцию по использованию
	Температурный диапазон		Не использовать повторно
	Номер партии		Дата окончания срока годности
	Хранить в сухом месте		Количество тестов в наборе
	Изготовитель		Хранить вдали от прямых солнечных лучей
	Символ утилизации картона		Дата производства
	Изделие не стерильно		Не использовать при повреждении упаковки
	Европейское соответствие		Символ добровольной сертификации
	Осторожно!		

Упаковка

Каждый тест упакован в индивидуальную упаковку из фольги.

Потребительская упаковка: Картон

Гарантии производителя.

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических и функциональных характеристик медицинского изделия требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации,

транспортирования и хранения до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России.

Уничтожение и утилизация

Для клинических лабораторий:

Следует утилизировать опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии с требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

После истечения срока годности упаковка из фольги и вкладыши, утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, а также неиспользованный тест утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – для РФ по СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Для обычных (непрофессиональных) пользователей:

После использования утилизируйте тест на овуляцию как твердые коммунальные отходы.

Требования охраны окружающей среды

Тест для определения овуляции не является источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

Перечень применимых стандартов

EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия - Система менеджмента качества - требования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 13975: 2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний диагностических in vitro медицинских устройств -статистические аспекты.
EN ISO 18113-4:2011	Лабораторное диагностическое медицинское устройство Информация, предоставленная производителем (маркировка). Диагностические реагенты in vitro для самотестирования.
EN 13612: 2002	Процедура оценки эффективности для IVD.
EN ISO 17511: 2003	Диагностические медицинские in vitro приборы - Измерение величин в биологических образцах - метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
EN ISO 15193: 2009	Диагностические медицинские приборы In vitro - измерение количеств в образцах биологического происхождения - требования к содержанию и представлению эталонных методик измерений
EN ISO 15194: 2009	Диагностические медицинские приборы In vitro-измерение количеств в образцах биологического происхождения-требования к сертифицированным эталонным материалам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 23640 :2015	Лабораторное диагностическое медицинское устройство Оценка устойчивости диагностики in vitro.
EN 13641: 2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанных с диагностическими in vitro реагентами.
EN ISO 15223-1: 2016	Медицинские изделия - символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировкой и информацией, подлежащей поставке
IVDD98/79/EC	Директива 98/79 / ЕС Европейского парламента и совета от 27 октября 1998 года о диагностических медицинских устройствах in vitro
ISO14155:2011	Клинические исследования медицинских приборов для людей - Хорошая клиническая практика
EN 980:2008	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий.
EN1041-2008	Информация, предоставляемая производством медицинских изделий
EN 62366:2008	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ФармЛайн ООО (PharmLine s.r.o.)
ул. Доброницка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика
идентификационный номер организации: 27376851
/подпись/

Порядковый номер реестра свидетельствований подлинности подписи: О III – 1017/2023
Свидетельствую, что:

Денис Герасименко, 13.08.1985 г.р., проживающий по адресу: Прага 3, Жижков,
ул. Олшанска 2898/4Н

личность которого была установлена на основании официального удостоверения личности, собственноручно подписал настоящий документ в моём присутствии.

Прага, 09.06.2023

Нотариус проведением легализации не несёт ответственности за содержание документа.

/Подпись/

Гербовая печать: Д-тор права Милослав Петерка
-5-

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Чешская Республика

Чешская Республика

Настоящий официальный документ

Настоящий официальный документ

2. подписан/подписан

д-ром права Miloslav Peterka / Милославом Петерка

3. выступающим в качестве

нотариуса

выступающим в качестве

4. скреплен печатью/штампом

д-ром права Милослава Петерка, нотариуса в Праге

скреплен печатью/штампом

УДОСТОВЕРЕНО

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Праге

6. дата 15.06.2023

в Праге

дата

7. Министерством юстиции Чешской Республики

Министерством юстиции Чешской Республики

8. за номером **426/2023**

за номером

9. Печать/штамп:

Печать/штамп:

Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ ЧЕШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ 47

10. Подпись

Подпись Ян Хёкл (Jan Hökl) /подпись/

Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ ЧЕШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ 47

Марка: Чешская Республика, фискальная марка, 100 Чешских Крон

ФармЛайн ООО (PharmLine s.r.o.)
ул. Доброницка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика
идентификационный номер организации: 27376851

/подпись/

ФармЛайн ООО (PharmLine s.r.o.)
ул. Доброницка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика
идентификационный номер организации: 27376851

/подпись/

Текст данного документа перевел с чешского и английского языков на русский язык

переводчик Фомина Анастасия Андреевна

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Румянцева Наталья Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кудряшовой Виктории Германовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фоминой Анастасии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/811-н/77-2023-8-499

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

Н.Н. Румянцева





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью — 22 —
(двадцати два) листа (ов).
ВРИО нотариуса _____

Инструкция по применению

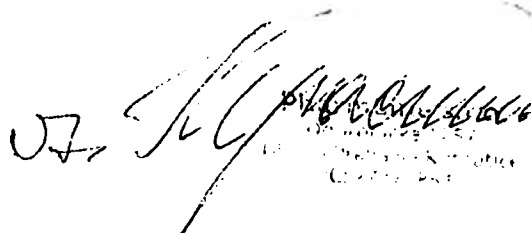
Тест для определения овуляции, в вариантах исполнения (струйный тест)

**Производитель /
Разработчик:**

Pharmline s.r.o., (Фармлайн ООО)
Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic
Телефон +420608196035
info@Pharmline.cz

**Адрес места
производства**

1. PharmLine s.r.o., Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic
2. Weihai Kangzhou Biotechnology Engineering Co.,Ltd, Room 401, Building B Innovation Entrepreneurship Base, High District 264205 Weihai City, Shandong Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.



2022 г.

Běžné číslo ověřovací knihy: O III - 1018/2023

Ověřuji, že:-----

Ing. Denis Gerasimenko, nar. 13.8.1985, bytem Praha 3, Žižkov, Olšanská 2898/4H-----

jehož totožnost byla zjištěna z úředního průkazu, tuto listinu před notářem vlastnoručně podepsal.

V Praze dne 09.06.2023

Notář provedením legalizace neodpovídá za obsah listiny.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Česká republika
Czech Republic

Tato veřejná listina
This public document

JUDr. Miloslav Peterka

2. byla podepsána
has been signed notář

3. jehož funkce
acting in the capacity of JUDr. Miloslav Peterka

4. opatřena razítkem
bears the seal/stamp of notář v Praze

OVĚŘENO CERTIFIED

5. v Praze
at Prague

6. dne15.06.2023.....
date

7. Ministerstvo spravedlnosti ČR
Ministry of Justice of the Czech Republic

8. čís. 429/2023.....
Nº

9. kolek/razítko:
duty stamp/stamp:

10. Podpis:
Signature
Jan Hökl, DiS.



Оглавление

Наименование	3
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	3
Назначение	3
Резюме и разъяснение	4
Потенциальный потребитель	5
Область применения	5
Анализируемый образец:.....	5
Показания к применению	5
Противопоказания	5
Возможные побочные действия	5
Риски применения медицинского изделия	5
Принцип действия	5
Сведения о стерилизации	8
Комплект поставки:	8
Перечень совместимых и необходимых для использования материалов и оборудования (не предусмотрены в комплекте поставки):.....	8
Перечень материалов человеческого и животного происхождения	8
Меры предосторожности.....	8
Принцип тестирования, анализируемые образцы	9
Когда делать тест	10
Способ применения. Процедура проведения теста.....	12
Результат может быть недействительным, если:	14
Вопросы и ответы.....	14
Контроль качества.....	15
Встроенные функции контроля качества:.....	15
Функциональные характеристики	15
Аналитическая чувствительность.....	15
Точность	16
Интерференция и перекрестная реактивность	16
Диагностическая чувствительность и специфичность	16
Ограничения при проведении теста	16
Срок годности, транспортирование и хранение.....	17
Критерии непригодности МИ для применения.....	18
Маркировка и упаковка	18
Перечень символов, используемых для маркировки	18
Упаковка	19
Гарантии производителя.....	19
Уничтожение и утилизация.....	19
Для клинических лабораторий:.....	19
Для обычных (непрофессиональных) пользователей:.....	20
Требования охраны окружающей среды.....	20
Перечень применимых стандартов.....	20

Наименование

«Тест для определения овуляции, в вариантах исполнения»,

варианты исполнения:

- 1) Femiplan тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:
 1. Тест-полоска – 1/5/7/10/15/20 шт.;
 2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) – 1 шт.
- 2) Femiplan струйный тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:
 1. Струйный тест – 1/5/7/10 шт.;
 2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) – 1 шт.
- 3) Realtest тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:
 1. Тест-полоска – 1/5/7/10/15/20 шт.;
 2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) – 1 шт.
- 4) Realtest струйный тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:
 1. Струйный тест – 1/5/7/10 шт.;
 2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) – 1 шт.
- 5) CONSUMED тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:
 1. Тест-полоска – 1/5/7/10/15/20 шт.;
 2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) – 1 шт.
- 6) CONSUMED струйный тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм, в составе:
 1. Струйный тест – 1/5/7/10 шт.;
 2. Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) – 1 шт.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «СПЕКТРУМ» (ООО «СПЕКТРУМ»)

129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4

Назначение

Быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче с целью определения овуляции, предназначенный как для специалистов, так для использования в домашних условиях.

Тест для определения овуляции, в вариантах исполнения далее по тексту обозначен следующим образом: тест / тест на овуляцию.

Поскольку согласно результатам текущего исследования у 38% женщин выброс ЛГ длится менее 10 часов, то мы рекомендуем использовать тест на овуляцию дважды в день, утром и вечером, чтобы более эффективно и точно определить время овуляции. Повышение уровня ЛГ (выброс) обычно происходит перед овуляцией, что означает выход яйцеклетки из фолликула. После выхода яйцеклетка остается жизнеспособной только в течение 24 часов или даже меньше, тогда как сперматозоиды – в течение нескольких дней. Следовательно, использование теста на овуляцию может помочь Вам определить два самых благоприятных для зачатия дня, которые следуют за выбросом ЛГ. Половая жизнь в эти дни максимизирует Ваши шансы забеременеть.

Резюме и разъяснение

Лютеинизирующий гормон человека (чЛГ) представляет собой гликопротеиновый гормон, секретируемый передней долей гипофиза. Молекулярная масса этого гормона приблизительно 30 000. Он состоит из альфа- и бета-субъединиц. Аминокислотная последовательность альфа-чЛГ по своему существу идентична таковой других гормонов, включая фолликулостимулирующий гормон (ФСГ), тиреотропный гормон (ТТГ) и человеческий хорионический гонадотропин (ХГЧ). Именно бета-субъединица чЛГ обеспечивает биологическую и иммунохимическую специфичность гормона. ЛГ и ФСГ с другими стероидными гормонами играют важную роль в регуляции овуляции и функции яичников во время менструального цикла. В конце предыдущего менструального цикла начинается созревание яичникового фолликула и его яйцеклетки. Под действием ФСГ, который продуцируется гипофизом, фолликул развивается достаточно быстро. По мере развития фолликула уровень эстрадиола начинает медленно повышаться и в конце концов сопровождается быстрым увеличением. Это повышение уровня эстрадиола обычно считается пусковым сигналом для быстрого подъема и пиковой активности ЛГ в середине менструального цикла (выброс ЛГ). Приблизительно через 12-24 часа после выброса ЛГ, стенки доминантного фолликула разрываются, и выходит зрелая яйцеклетка. В течение двух дней после овуляции уровень ЛГ возвращается к исходному уровню с сопутствующим повышением уровня прогестерона для инициации лютеиновой фазы. Лютеиновая фаза длится примерно 14 дней. Если беременность не наступает, начинается процесс отбора нового фолликула для созревания в следующем менструальном цикле.

Ввиду характерного изменения уровня ЛГ во время менструального цикла, быстрое и чувствительное измерение уровня ЛГ является важным инструментом для диагностики

и лечения бесплодия у женщин. Определение выброса чЛГ может помочь в прогнозировании времени овуляции. Выброс чЛГ определяется приблизительно за 30 часов до овуляции. Определение уровня чЛГ успешно используют для контролируемого забора ооцитов для проведения экстракорпорального оплодотворения.

Потенциальный потребитель

Тест предназначен как для специалистов, так и для использования в домашних условиях.

Область применения

Для клинической лабораторной диагностики

Анализируемый образец:

Исследования на образцах мочи.

Показания к применению

Применяется для диагностики *in vitro*. Тест может использоваться для прогнозирования времени овуляции у женщин.

Противопоказания

При использовании в соответствии с применением по назначению противопоказания не выявлены.

Возможные побочные действия

С учетом применения по назначению с соблюдением мер предосторожности побочные действия не выявлены.

Канцерогенное, мутагенное действие, а также влияние на репродуктивную функцию человека отсутствуют. При использовании по назначению и соблюдении мер предосторожности является безопасным

Риски применения медицинского изделия

Как показано в Отчете об анализе рисков, сотрудники компании провели более подробный анализ рисков и оценку всех опасностей, которые могут возникнуть при использовании теста на овуляцию. Также провели оценку долгосрочного применения продукта в клинике, вероятность возникновения опасностей была крайне низкой, безопасность применения медицинского устройства была проверена надлежащим образом. Все риски находятся под контролем и являются приемлемыми.

Принцип действия

Тест на овуляцию представляет собой качественный сэндвич-иммуноанализ для определения лютеинизирующего гормона человека (чЛГ) в моче. Предварительно мембрану на участке тестовой линии покрывают анти-чЛГ козы и козьими

антимышиными антителами в области контрольной линии. Во время теста образец мочи может реагировать с окрашенным конъюгатом (мышинный анти-чЛГ-моноклональное антитело-коллоидное золото), который предварительно высушили на тест-полоске. Затем комплекс капиллярным действием перемещается по мембране вверх. Если в образце присутствует чЛГ, на мембране будет визуализироваться цветная полоска со специфическим анти-чЛГ-окрашенным конъюгатным комплексом. В контрольной области всегда появляется светлая окрашенная линия. Эта контрольная линия служит в качестве эталона интенсивности цвета, который соответствует приблизительно 25 мМЕ / мл ЛГ. Если интенсивность тестовой линии выше, чем контрольной, результат теста положительный и указывает на выброс ЛГ.

Технические характеристики.

Струйный тест

Предмет	Спецификация
Струйный тест	Размеры: 1,5 × 13,8 см ± 10% Масса: 5,8 г ± 10%
Тест-полоска	Размеры: 3,0 × 90 мм ± 10% Масса: 0,20 г ± 10%
Упаковка из фольги	Белый пакет / пакет с инструкцией / цветной пакет Размер: 18 × 5,5 см ± 10% Материал: алюминиевая фольга
Упаковочная коробка (потребительская упаковка) Для варианта исполнения, содержащего в составе 1 шт. Струйного теста	Размер: 19 × 6,5 × 2 см ± 10% Материал: картон
Упаковочная коробка (потребительская упаковка) Для варианта исполнения, содержащего в составе 5 шт. Струйных тестов	Размер: 19 × 6,0 × 5,5 см ± 10% Материал: картон
Упаковочная коробка (потребительская упаковка) Для варианта исполнения, содержащего в составе 7 шт. Струйных тестов	Размер: 19 × 6,0 × 7,0 см ± 10% Материал: картон
Упаковочная коробка (потребительская упаковка) Для варианта исполнения, содержащего в составе 10 шт. Струйных тестов	Размер: 19 × 6,0 × 11,0 см ± 10% Материал: картон

Мембрана

Линии на мембране	Название материала	Спецификация
Контрольная линия	Антимышинные Ig G козы	Классификация: Ig G Активность: двойная диффузия: 1:8 Концентрация: 1 мг / мл Консервант: 0,1% NaN ₃

		Хранение: 4 °С Буфер: ФСБ pH 7,4 (фосфатно-солевой буфер)
Тестовая линия	Антитела к альфа-ЛГ	Классификация: Ig G ₁ Чистота: электрофорез показывает очищенную полоску Концентрация: 1 мг / мл Консервант: 0,1% NaN ₃ Хранение: 4 °С Тест ELISA: выполнен

Коллоидное золото

	Название материала	Спецификация
Антитела на коллоидном золоте	Антитела к бета-ЛГ	Классификация: Ig G ₁ Чистота: электрофорез показывает очищенную полоску Концентрация: 1 мг / мл Консервант: 0,1% NaN ₃ Хранение: 4 °С Тест ELISA: выполнен

Гигроскопическое вещество

Предмет	Спецификация
Силикагель	Гель: прозрачные бесцветные частицы Диаметр: 0,5-3,5 мм Потери при высушивании: ≤ 4 % Способность адсорбировать водяной пар при 25 °С при относительной влажности 20% ≥ 8.0%
Бумажная упаковка для гигроскопического вещества	Ширина: 1,6 см ± 10% Цвет: белый

Модели	Скорость движения жидкости	Чувствительность
Все модели	≥ 10 мм / мин	25 мМЕ / мл

Материалы медицинского изделия, вступающие в непосредственный контакт с организмом человека

Компонент	Материал	Марка, производитель
Струйный тест		
Струйный тест (пластмассовая панель)	Пластик ABS	HAIMEN Kaihui
	Краситель	Guidechem

Описание состава реактивов

Компоненты: мембрана с анти-чЛГ-покрытием и окрашенные анти-чЛГ-моноклональные антитела, содержит комбинацию мышинных моноклональных антител и поликлональных антител (овец или коз), направленных против лутеинизирующего

гормона человека (чЛГ), мышинные моноклональные антитела и поликлональные антитела на частицах коллоидного золота.

Сведения о стерилизации

Нестерильное медицинское изделие, не подлежащее стерилизации.

Комплект поставки:

Тест для определения овуляции, в вариантах исполнения со струйным тестом идут в составе:

- Струйный тест – 1/5/7/10 шт.;
- Сокращенная инструкция по применению для потребителей (инструкция по применению) – 1 шт.

Каждый струйный тест упакован в упаковку из фольги с гигроскопическим веществом.

Тест для определения овуляции, в вариантах исполнения упаковывается следующим образом:

Femiplan/Consumed/RealTest струйный тест в упаковке из фольги помещается картонную потребительскую упаковку по 1, 5, 7, 10 шт. Затем по 14 и 6 шт. потребительских упаковок помещается в средний короб. Для варианта исполнения с 10 шт. в упаковке средний короб не предусмотрен. В транспортную упаковку помещается 14 или 6 средних коробов (промежуточных).

Перечень совместимых и необходимых для использования материалов и оборудования (не предусмотрены в комплекте поставки):

Таймер;

Контейнер для образца и одноразовые перчатки;

Другое оборудование или реагенты не нужны.

Перечень материалов человеческого и животного происхождения

При производстве теста материалы человеческого происхождения не используются.

При производстве теста используются мышинные моноклонильные антитела и поликлональные антитела коз или овец против лютеинизирующего гормона человека (чЛГ), производящиеся из крови животных.

Меры предосторожности

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В УСЛОВИЯХ IN VITRO (IVD); не для внутреннего использования.

2. Перед проведением теста следует ознакомиться с инструкцией по использованию. Каждый шаг выполнять, соблюдая инструкции.
3. Не использовать тест по истечению срока годности, указанного на упаковке.
4. Каждый тест на овуляцию можно использовать только один раз; не для повторного применения
5. Если упаковка из фольги повреждена, использование не допускается
6. После открытия упаковки из фольги тест следует использовать немедленно.
7. После использования следует утилизировать тест на овуляцию. Образцы мочи и использованный тест утилизируются так, как если бы они были потенциально заразными. Избегать контакта с кожей.
8. При использовании теста не рекомендуется принимать препараты ХГЧ или ЛГ, которые могут влиять на результат теста. Также не рекомендуется использовать во время беременности, менопаузы или при использовании контрацептивов, иначе результат будет недостоверным.
9. Хранить в недоступном для детей месте.
10. Тест для определения овуляции является МИ для однократного применения.

Принцип тестирования, анализируемые образцы

Тест для определения овуляции - это иммуноанализ для самодиагностики, разработанный для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче с целью выявления овуляции. В настоящее время наши продукты представлены в форме тест-полоски и струйного теста. Все формы теста герметично упакованы в упаковку из алюминиевой фольги, чтобы обеспечить их пригодность до истечения срока годности.

Лютеинизирующий гормон (ЛГ) представляет собой гликопротеиновый гормон, который продуцируется базофилами передней доли гипофиза. Основная функция ЛГ заключается в содействии овуляции. У здоровых женщин овуляция происходит регулярно ежемесячно, поэтому контролировать наступление беременности с помощью метода определения овуляции является проблемой, особенно для женщины с бесплодием, которые считают, что при планировании беременности определение овуляции следует проводить непосредственно перед беременностью.

В этом методе используется уникальная комбинация моноклонального красителя и поликлональных твердофазных антител для селективного определения ЛГ в образцах мочи с чрезвычайно высокой степенью чувствительности. Для проверки используйте стандарт с концентрацией 25 мМЕ / мл чЛГ, в течение десяти минут цвет тестовой линии станет такой же интенсивности, что и цвет эталонной / контрольной линии.

Когда тестовый образец проходит через абсорбирующее вещество, меченый конъюгат антитело-краситель связывается с ЛГ, образуя комплекс антитело-антиген. Если в образце присутствует чЛГ, то в тестовой области будет формироваться розово-фиолетовая линия со специфическим комплексом антитело-ЛГ, иммунно-окрашенным золотом. С другой стороны в контрольной области будет появляться светлая окрашенная линия. Эта контрольная линия служит в качестве эталона интенсивности цвета, что соответствует приблизительно 25 мМЕ / мл ЛГ. Если интенсивность тестовой линии равна или больше, чем цвет контрольной линии, результат теста положительный, что указывает на то, что вероятно произошел выброс ЛГ.

Тип анализируемого образца: человеческая моча.

Для проведения теста на овуляцию необходим свежий образец мочи. Тест следует проводить сразу после забора образцов. Никакой специальной предварительной обработки мочи не требуется.

Когда делать тест

Определите длину менструального цикла

Длина менструального цикла - это количество дней с первого дня цикла (менструального кровотечения) до последнего дня перед следующим циклом. Чтобы определить обычную длину менструального цикла данные необходимо записывать в течение последних нескольких месяцев. В нижеприведенной таблице обведите обычную длину своего менструального цикла. Выберите номер прямо под ним. Начиная с первого дня последнего менструального цикла, отсчитайте вперед выбранное количество дней в календаре. Это тот день, когда Вы должны провести тест. После ежедневного проведения теста в течение 5 дней сравните полученные результаты, или определите, когда появляется максимум ЛГ и уровень выброса ЛГ. Если менструальный цикл составляет менее 21 или более 38 дней, то чтобы спрогнозировать период овуляции, тесты следует проводить, соблюдая рекомендации доктора.

Таблица «Когда начинать»

Обведите Ваш обычный менструальный цикл

Длительность цикла	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
	06	06	07	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Длительность цикла	36	37	38	40	41										
	19	20	21	22	23										

Считать, необходимо НАЧИНАЯ С ПЕРВОГО ДНЯ НАЧАЛА ТЕКУЩЕГО менструального цикла.

Примечание: Если Вы не уверены в длительности менструального цикла, то при определении дня проведения теста Вы можете использовать самый короткий цикл за последние 6 месяцев. При этом тест нужно проводить более 5 дней.

Таблица «Когда начинать» показывает, что начиная с седьмого дня менструального цикла, следует отсчитать 11 дней. После этого видно, что забор мочи и тест нужно проводить, начиная с 17-го дня менструального цикла. (см. «Календарь забора образцов» ниже).

Календарь забора образцов

Понедельник	Вторник	Среда	Четверг	Пятница	Суббота	Воскресенье
1	2	3	4	5	6	(7)
8	9	10	11	12	13	14
15	16	<17>	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

() – первый день последнего менструального цикла

< > - можно проводить тест на овуляцию (тест-полоска)

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

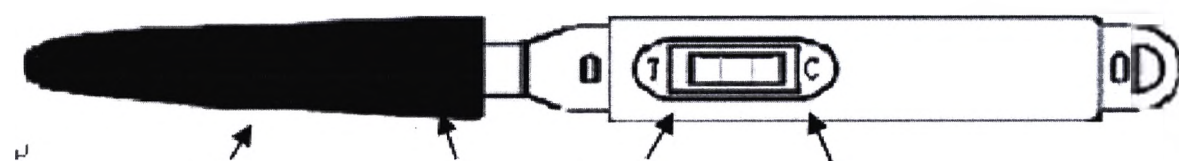
Способ применения. Процедура проведения теста

Струйный тест:

Для проведения теста на овуляцию необходим свежий образец мочи. Тест следует проводить сразу после забора образцов. Никакой специальной предварительной обработки мочи не требуется. Выберите удобное время суток для проведения теста и наденьте перчатки, чтобы собрать мочу в чистый и сухой контейнер. Тест необходимо проводить примерно в одно и то же время каждый день цикла.

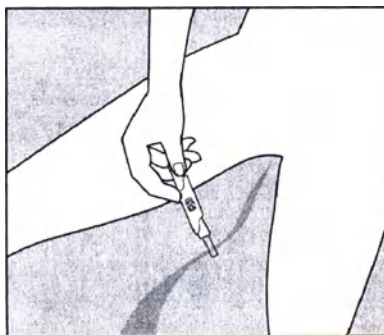
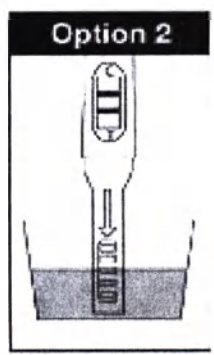
Лучше всего проводить тест в период между 10:00 и 20:00.

Перед проведением исследования струйный тест, образцы мочи пациентов, контрольные или справочные материалы должны быть комнатной температуры.



Колпачок Абсорбирующий кончик Тестовая линия Контрольная линия

- Герметичная упаковка должна быть комнатной температуры.
- Достаньте струйный тест из упаковки.
- Снимите колпачок.
- Удерживайте струйный тест с открытым абсорбирующим кончиком, направленным прямо под поток мочи в течение как минимум 10 секунд, пока он не будет полностью влажным. См. рисунок ниже.
- Примечание. Не мочитесь на окна «Тест» и «Контроль». Если хотите, Вы можете помочиться в чистый и сухой контейнер, а затем опустить абсорбирующий наконечник струйного теста в мочу минимум на 10 секунд.



- После того, как Вы заберете струйный тест, немедленно оденьте колпачок на абсорбирующий кончик, положите струйный тест на плоскую поверхность окнами «Тест» и «Контроль» вверх, а затем засекайте время.

- По мере того, как начинается реакция, Вы можете заметить, что поток светло-бордового цвета перемещается через окна «Тест» и «Контроль».

- Через 5 минут проверьте результат, НЕ ПРОВЕРЯЙТЕ РЕЗУЛЬТАТ ПОЗЖЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 15 минут.

- После однократного использования утилизируйте тест.

Примечание: подождите 10 минут, чтобы подтвердить результат теста. В зависимости от концентрации ЛГ в образце мочи окраска тестовой линии может проявляться не сразу. Не оценивайте результат теста позже, чем через 15 минут, так как это может привести к получению некорректного результата.

Это одноразовый тест. Пожалуйста, после использования утилизируйте струйный тест надлежащим образом, считая его потенциально заразным материалом.

Интерпретация результатов:

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: если и тестовая линия, и контрольная линия видимы, а тестовая линия более интенсивного или такого же цвета, что и контрольная линия (C), результат теста положительный. Это означает, что овуляция, вероятно, произойдет в следующие 24-48 часов.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) есть одна линия бордового цвета; в области тестирования (T) тестовая линия (T) либо отсутствует, либо ее цвет менее интенсивный, чем цвет контрольной линии (C). Это – отрицательный результат, который означает, что в данном образце мочи уровень ЛГ находится в пределах нормы.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если в области контрольной (C) линии нет четкой полосы бордового цвета, тест считается недействительным, повторите проверку образца с помощью нового теста.



Результат может быть недействительным, если:

- Абсорбирующий наконечник смочен не полностью.
- Оценку результатов теста провели слишком рано или слишком поздно. Для реакции необходимо не меньше 5 минут.

Для получения дополнительной информации см. **ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТЕСТА.**

Вопросы и ответы

1. Могу ли я использовать тест, чтобы избежать беременности?

Нет, не следует использовать тест в качестве метода контроля рождаемости.

2. Влияет ли алкоголь или прием каких-либо лекарственных средств на результат теста?

Нет, но если Вы принимаете какие-либо лекарственные средства, необходимо проконсультироваться с врачом.

3. Как долго полоска будет оставаться видимой?

Для достижения наилучших результатов результат теста необходимо оценить через 10 минут. При положительном (выброс ЛГ) результате полоска никогда не исчезнет. Через несколько часов цвет линии может стать темнее или может появиться слегка окрашенный фон. На некоторых тестах с отрицательным результатом позже может появиться слабо окрашенная вторая цветная линия из-за испарений в области тестирования, что предотвращает перемещение химических веществ, необходимых для теста. Поэтому, как только Вы оценили результат теста, его необходимо утилизировать.

4. Если я вижу положительный результат, когда самое лучшее время для полового акта?

Вероятно, что в течение 24-48 часов произойдет овуляция. Это – самое лучшее время для зачатия. В течение этого времени рекомендуется жить половой жизнью.

5. Сейчас я использую метод базальной температуры (БТ). Может ли это тест заменить измерение базальной температуры?

Изменение базальной температуры в первую очередь означает, что овуляция уже произошла. Этот тест показывает, что овуляция должна произойти.

6. Я получила положительный результат, и жила половой жизнью во время этих благоприятных дней. Я не забеременела. Что мне делать дальше?

Существует множество факторов, которые могут повлиять на способность забеременеть. Часто может потребоваться использовать этот тест в течение 3-4 месяцев, прежде чем беременность наступит. Если через 3-4 месяца беременность не наступает, Вам и Вашему партнеру необходимо проконсультироваться с врачом.

7. Я получила положительный результат, и во время этих благоприятных дней был половой акт. Думаю, я могу быть беременной. Когда я могу узнать точно?

С помощью некоторых тестов подтверждение Вы можете получить уже в первый день задержки менструации.

8. В какое время суток следует проводить тест? Нужно ли использовать утреннюю мочу?

Мы не рекомендуем использовать первую утреннюю мочу, а любое другое время суток подходит. Для достижения наилучших результатов попытайтесь проводить забор мочи приблизительно в одно и то же время каждый день.

9. Может ли количество жидкости, которое я употребляю, повлиять на результат?

Употребление большого количества жидкости перед проведением теста разбавит концентрацию гормона в моче. Мы рекомендуем ограничить потребление жидкости в течение примерно двух часов перед забором мочи.

10. Почему тест нужно проводить два раза в день?

Поскольку согласно результатам текущего исследования у 38% женщин выброс ЛГ длится менее 10 часов, то мы рекомендуем использовать тест на овуляцию дважды в день, утром и вечером, чтобы более эффективно и точно определить время овуляции. Повышение уровня ЛГ (выброс) обычно происходит перед овуляцией, что означает выход яйцеклетки из фолликула. После выхода яйцеклетка остается жизнеспособной только в течение 24 часов или даже меньше, тогда как сперматозоиды – в течение нескольких дней. Следовательно, использование теста на овуляцию может помочь Вам определить два самых благоприятных дня для зачатия, которые следуют за выбросом ЛГ. Половая жизнь в эти дни максимизирует Ваши шансы забеременеть.

Контроль качества

Встроенные функции контроля качества:

Появление линии в контрольной области означает, что тест на овуляцию работает надлежащим образом и служит контролем. При получении новой партии тестов для проверки правильности теста рекомендуется оценить контрольные результаты положительного чЛГ (содержащий 25-50 мМЕ / мл чЛГ) и отрицательного чЛГ (содержащие 0 мМЕ / мл чЛГ).

Функциональные характеристики

Аналитическая чувствительность

Тест на овуляцию покажет положительный результат, если в образце содержится 25 мМЕ / мл или выше чЛГ.

Точность

В домашних условиях и в условиях клинической лаборатории были проведены исследования теста для определения овуляции. Было проведено сравнение положительных и отрицательных результатов, и точность составила > 99%.

Интерференция и перекрестная реактивность

Следующие соединения никоим образом не влияли на результат при растворении в моче с уровнем чЛГ 0 и 50 мМЕ / мл.

ХГЧ 100 мМЕ / мл

чФСГ 200 мМЕ / мл

чТТГ 100 мкМЕ / мл

Ацетаминофен	20 мг / дл
Ацетилсалициловая кислота	20 мг / дл
Аскорбиновая кислота	20 мг / дл
Атропин	20 мг / дл
Кофеин	20 мг / дл
Гентизиновая кислота	20 мг / дл
Глюкоза	100 мг / дл
Гемоглобин	10 мг / дл
Ампициллин	20 мг / дл
Тетрациклин	20 мг / дл

Диагностическая чувствительность и специфичность

В домашних условиях и в условиях клинической лаборатории были проведены сравнительные исследования теста для определения овуляции с использованием теста, представленного на рынке. По результатам проведенных исследований производителем установлена диагностическая чувствительность 100% и диагностическая специфичность 100%.

По результатам клинических испытаний в РФ клиническая (диагностическая) чувствительность составила 100% (ДИ 95%: 89,3-100%), клиническая (диагностическая) специфичность - 100% (ДИ 95%: 82,4-100%). Точность - 99,2% (ДИ 95%: 92,9-100%).

Ограничения при проведении теста

Тест показывает достоверный результат только тогда, когда точно соблюдаются условия тестирования.

Этот тест нельзя использовать в качестве метода контроля рождаемости.

При нерегулярных или необычно длительных менструальных циклах, проконсультируйтесь с врачом.

1. Обычно низкие уровни ЛГ определяются в моче или сыворотке крови здоровых мужчин (2-15 мМЕ / мл) или женщин в пременопаузальном периоде. Перед проведением теста изучите следующую таблицу:

	Уровень ЛГ (мМЕ / мл)
Женщины в постменопаузе	10-200
Женщины в пременопаузе	
а. базовый уровень	5-20
б. выброс	40-200
Мужчины	5-15

Каждая лаборатория должна установить свои собственные критерии для интерпретации результатов так, как исходные уровни чЛГ и уровень ЛГ в образцах могут варьироваться. Если исходный уровень ЛГ у пациента вызывает сомнения, образец мочи, забор которого проводили на 7-ой день менструального цикла, можно использовать как отрицательный эталонный образец. Если при тестировании этого образца Вы видите более интенсивно окрашенную полоску, чем при тестировании образца 7-го дня, это означает выброс ЛГ.

2. У женщин с синдромом поликистозных яичников может быть повышенная концентрация ЛГ.

3. Реагенты, используемые в тесте, являются перекрестно-реактивными с ХГЧ. Набор предназначен только для определения наличия чЛГ в образцах без ХГЧ. Беременные не должны использовать этот тест, поскольку в моче беременных женщин определяется высокая концентрация ХГЧ, и таким образом будет получено ложноположительный результат.

4. Как и при любой диагностической процедуре, пользователь должен оценить полученные данные, учитывая другую клиническую информацию, и перед принятием любого медицинского значимого решения должен проконсультироваться с врачом для окончательного определения овуляции.

Срок годности, транспортирование и хранение

Тест в закрытой упаковке следует хранить при комнатной температуре (4°C - 30°C) до даты истечения срока годности. Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

Транспортирование осуществлять при температуре от +4°C до +30°C, транспортом всех видов в крытых транспортных средствах. Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат

Тест следует хранить вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла.

Не замораживать.

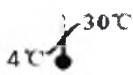
Срок годности 3 года.

Критерии непригодности МИ для применения.

- Упаковка вскрыта или повреждена
- вышел срок годности

Маркировка и упаковка

Перечень символов, используемых для маркировки

	Только для диагностики in vitro		См. инструкцию по применению
	Температурный диапазон		Не использовать повторно
	Номер партии		Дата окончания срока годности
	Хранить в сухом месте		Количество тестов в наборе
	Изготовитель		Хранить вдали от прямых солнечных лучей
	Символ утилизации картона		Дата производства
	Изделие не стерильно		Не использовать при повреждении упаковки
	Европейское соответствие		Символ добровольной сертификации
	Осторожно!		

Упаковка

Каждый тест упакован в индивидуальную упаковку из фольги.

Потребительская упаковка: Картон.

Гарантии производителя

Предприятие-производитель гарантирует соответствие технических и функциональных характеристик медицинского изделия требованиям применимых национальных и международных стандартов при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения до истечения срока его годности, при условии, что его упаковка не повреждена.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании набора по назначению в условиях, предусмотренных производителем.

В случае возникновения вопросов, связанных с гарантийными обязательствами Производителя, следует обращаться к официальному представителю производителя в России.

Уничтожение и утилизация

Для клинических лабораторий:

Следует утилизировать опасные или биологически инфицированные материалы в соответствии с требованиями вашего учреждения, федеральными и локальными требованиями. Оставшиеся образцы и отходы следует утилизировать, используя дезинфицирующие средства в соответствии национальными требованиями к безопасной работе с патогенными микроорганизмами и возбудителями паразитарных болезней, и требованиями по обращению с медицинскими отходами.

После истечения срока годности упаковка из фольги и вкладыши, утилизируются как отходы класса А. Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, а также неиспользованный тест утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – для РФ по СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

Для обычных (непрофессиональных) пользователей:

После использования утилизируйте тест на овуляцию как твердые коммунальные отходы.

Требования охраны окружающей среды

Тест для определения овуляции не является источником опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм.

Перечень применимых стандартов

EN ISO 13485: 2016	Медицинские изделия - Система менеджмента качества - требования
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 13975: 2003	Процедуры отбора проб, используемые для приемочных испытаний диагностических in vitro медицинских устройств -статистические аспекты.
EN ISO 18113-4:2011	Лабораторное диагностическое медицинское устройство Информация, предоставленная производителем (маркировка). Диагностические реагенты in vitro для самотестирования.
EN 13612: 2002	Процедура оценки эффективности для IVD.
EN ISO 17511: 2003	Диагностические медицинские in vitro приборы - Измерение величин в биологических образцах - метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.
EN ISO 15193: 2009	Диагностические медицинские приборы In vitro - измерение количеств в образцах биологического происхождения - требования к содержанию и представлению эталонных методик измерений
EN ISO 15194: 2009	Диагностические медицинские приборы In vitro-измерение количеств в образцах биологического происхождения-требования к сертифицированным эталонным материалам и содержанию сопроводительной документации
EN ISO 23640 :2015	Лабораторное диагностическое медицинское устройство Оценка устойчивости диагностики in vitro.
EN 13641: 2002	Устранение или снижение риска инфекции, связанных с диагностическими in vitro реагентами.
EN ISO 15223-1: 2016	Медицинские изделия - символы, используемые с этикетками медицинских изделий, маркировкой и информацией, подлежащей поставке
IVDD98/79/EC	Директива 98/79 / ЕС Европейского парламента и совета от 27 октября 1998 года о диагностических медицинских устройствах in vitro
ISO14155:2011	Клинические исследования медицинских приборов для людей - Хорошая клиническая практика
EN 980:2008	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий.

EN1041-2008	Информация, предоставляемая производством медицинских изделий
EN 62366:2008	Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Pharm-linc s.r.o.

DOŠKOVÁ 1257

500 000 000 Kč

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Pharm-linc s.r.o.

DOŠKOVÁ 1257

500 000 000 Kč

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

ФармЛайн ООО (PharmLine s.r.o.)

ул. Доброницка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика

идентификационный номер организации: 27376851

/подпись/

Порядковый номер реестра свидетельствований подлинности подписи: О III – 1018/2023

Свидетельствую, что:

Денис Герасименко, 13.08.1985 г.р., проживающий по адресу: Прага 3, Жижков,
ул. Олшанска 2898/4Н

личность которого была установлена на основании официального удостоверения личности, собственноручно подписал настоящий документ в моём присутствии.

Прага, 09.06.2023

Нотариус проведением легализации не несёт ответственности за содержание документа.

/Подпись/

Гербовая печать: Д-тор права Милослав Петерка

-5-

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Чешская Республика

Чешская Республика

Настоящий официальный документ

Настоящий официальный документ

2. подписан/подписан

д-ром права Miloslav Peterka / Милославом Петерка

3. выступающим в качестве

нотариуса

выступающим в качестве

4. скреплен печатью/штампом

д-ром права Милослава Петерка, нотариуса в Праге

скреплен печатью/штампом

УДОСТОВЕРЕНО

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Праге

6. дата 15.06.2023

в Праге

дата

7. Министерством юстиции Чешской Республики

Министерством юстиции Чешской Республики

8. за номером **429/2023**

за номером

9. Печать/штамп:

Печать/штамп:

Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ ЧЕШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ 47

10. Подпись

Подпись Ян Хёкл (Jan Hökl) /подпись/

Гербовая печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ ЧЕШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ 47

Марка: Чешская Республика, фискальная марка, 100 Чешских Крон

ФармЛайн ООО (PharmLine s.r.o.)
ул. Доброницка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика
идентификационный номер организации: 27376851

/подпись/

ФармЛайн ООО (PharmLine s.r.o.)
ул. Доброницка 1257, Кунратице, 148 00 Прага 4, Чешская Республика
идентификационный номер организации: 27376851

/подпись/

Текст данного документа перевел с чешского и английского языков на русский язык

переводчик Фомина Анастасия Андреевна

Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать третьего июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Румянцева Наталья Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кудряшовой Виктории Германовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фоминой Анастасии Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

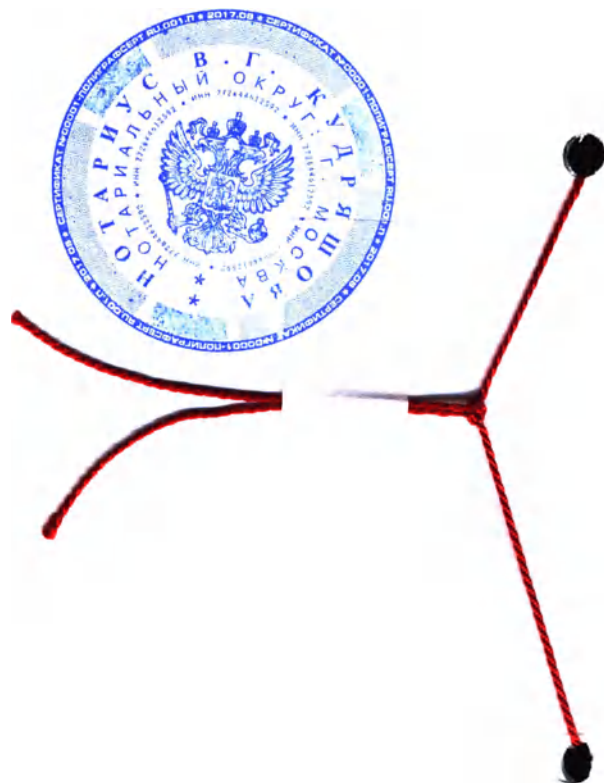
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/811-н/77-2023-8-492

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



Н.Н. Румянцева



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью -23-
двадцать три листа (ов).
ВРИО нотариуса _____

A handwritten signature in blue ink, consisting of several fluid, overlapping strokes.

Сокращенные инструкции по применению для потребителей.

Тест для определения овуляции, в вариантах исполнения

Уполномоченный представитель
на территории РФ

ООО «СПЕКТРУМ», 129626, г. Москва, ул. Павла
Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4
8 (495) 665-80-58, info@spectrumnutrition.ru.

Генеральный директор ООО «СПЕКТРУМ»
Федюнина Мария Александровна

15.05.2023 г.

М.П. (при наличии)



(Подпись)

Сокращенная инструкция по применению для потребителей

Перед применением теста для определения овуляции следует внимательно ознакомиться с инструкцией

FemiPLAN

ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОВУЛЯЦИИ

Femiplan – тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм.

Назначение: Быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче с целью определения овуляции, предназначенный как для специалистов, так для использования в домашних условиях.

Что такое овуляция?

Овуляция (от лат. «ovulum» – яйцо) – это период, когда из фолликулов яичников выходит созревшая, готовая к оплодотворению яйцеклетка. После выхода яйцеклетка остается жизнеспособной только в течение 24 часов или даже меньше, тогда как сперматозоиды – в течение нескольких дней. Следовательно, использование теста на овуляцию может помочь Вам определить два самых благоприятных для зачатия дня, которые следуют за выбросом ЛГ.

Принцип действия. Тесты для определения овуляции выявляют максимальный рост ЛГ в моче, который происходит обычно за 24-36 часов перед овуляцией, и, таким образом, указывают те 2 дня, когда вероятность зачатия наиболее высока.



Когда делать тест?

Определите длину менструального цикла. Первым днем цикла является день, когда началась менструация. Длина цикла – это количество дней, прошедших с первого дня последней менструации до первого дня следующей.

В нижеприведенной таблице обведите обычную длину своего менструального цикла. Выберите номер прямо под ним. Начиная с первого дня последнего менструального цикла, отсчитайте вперед выбранное количество дней в календаре. Это тот день, когда Вы должны провести тест. После ежедневного проведения теста в течение 5 дней сравните полученные результаты, или определите, когда появляется максимум ЛГ и уровень выброса ЛГ. Если менструальный цикл составляет менее 21 или более 38 дней, то чтобы спрогнозировать период овуляции, тесты следует проводить, соблюдая рекомендации доктора.

Таблица «Когда начинать»

Обведите Ваш обычный менструальный цикл

длительность цикла	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
длительность цикла	06	06	07	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18
длительность цикла	36	37	38	40	41										
длительность цикла	19	20	21	22	23										

Считать, необходимо НАЧИНАЯ С ПЕРВОГО ДНЯ НАЧАЛА ТЕКУЩЕГО менструального цикла.

Если менструальный цикл непостоянный, то для расчетов нужно выбрать самый короткий цикл за последние 6 месяцев. Если в течение пяти дней тестирования повышение содержания ЛГ не проявилось, то необходимо продолжить тестирование еще несколько дней. Если же повышение содержания ЛГ не проявилось в течение двух менструальных циклов, то следует обратиться к врачу.

Условия хранения

Тест в закрытой упаковке следует хранить при комнатной температуре (4°C–30°C) до даты истечения срока годности.

Тест следует хранить вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла. Не замораживать.

Срок годности 3 года.

Когда следует производить тестирование?

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УТРЕНнюю МОЧУ, т.к. ЛГ синтезируется рано утром и проявляется в моче в течение дня. Лучшее время для тестирования – между 10:00 и 20:00 часами, приблизительно в одно и то же время каждый день.

Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум 4 часа до проведения теста. Избегайте избыточного потребления жидкости и применения мочегонных средств перед проведением тестирования, т.к. это может привести к уменьшению концентрации ЛГ в моче и снизить достоверность результата.

Могут ли повлиять на результаты какие-либо лекарства или заболевания?

- Препараты для повышения фертильности и лечения бесплодия, содержащие гормон HCG и LH (такие препараты вводятся обычно в виде инъекций), могут стать причиной ошибочных результатов
- Беременность, либо гормональные изменения в возрасте переходного периода могут дать ошибочный результат из-за наличия гормонов, не имеющих отношения к процессу овуляции
- Большинство лекарств (антибиотики, болеутоляющие и т.п.) не оказывают влияния на результаты теста
- Если вы недавно перестали использовать гормональную контрацепцию или принимаете такие средства для лечения бесплодия как кломифена цитрат, ваш менструальный цикл может быть нерегулярным, следствием чего может стать преждевременное тестирование
- Если вы получили неожиданные результаты, обсудите их со своим врачом

Внимание!

ТЕСТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

• Если повышение содержания ЛГ не проявилось в течение двух менструальных циклов, то следует обратиться к врачу

Утилизация:

После использования утилизируйте тест на овуляцию. Образцы мочи и использованный тест утилизируйте так, как если бы они были потенциально заразными. Избегайте контакта с кожей.



ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Тест предназначен только для однократового использования!
Упаковка должна быть герметична. Открывать только непосредственно перед использованием. Тест следует проводить сразу после забора образцов.

Тест-полоски

- Достаньте тест-полоску из упаковки.
- Погрузите тест-полоску в контейнер с мочой стрелкой вниз, в сторону мочи.
- Не погружайте тест-полоску в мочу больше отметки MAX (максимум).
- Минимум через 10 секунд выньте тест-полоску и положите на непоглощающую, чистую поверхность.
- По мере того, как начинается реакция, Вы можете заметить, что поток светло-бордового цвета перемещается через окна «Тест» и «Контроль».
- Через 5 минут проверьте результат, НЕ ПРОВЕРЯЙТЕ РЕЗУЛЬТАТ ПОЗЖЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 15 минут.
- После однократного использования утилизируйте тест-полоску.

Примечание: подождите 10 минут, чтобы подтвердить результат теста.

В зависимости от концентрации ЛГ в образце мочи окраска тестовой линии может проявляться не сразу.

Не оценивайте результат теста позже, чем через 15 минут, так как это может привести к получению некорректного результата.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА

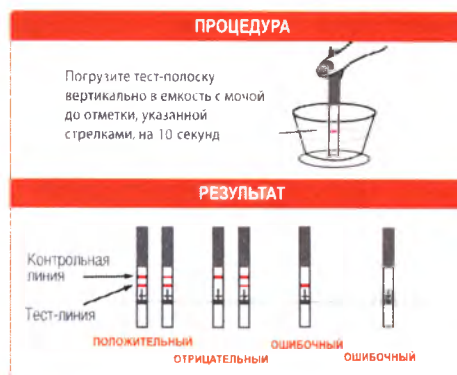
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: если и тестовая линия, и контрольная линия видимы, а тестовая линия более интенсивного или такого же цвета, что и контрольная линия (C), результат теста положительный. Это означает, что овуляция, вероятно, произойдет в следующие 24-48 часов.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) есть одна линия бордового цвета; в области тестирования (T) тестовая линия (T) либо отсутствует, либо ее цвет менее интенсивный, чем цвет контрольной линии (C). Это – отрицательный результат, который означает, что в данном образце мочи уровень ЛГ находится в пределах нормы.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если в области контрольной (C) линии нет четкой полосы бордового цвета, тест считается недействительным, повторите проверку образца с помощью новой тест-полоски.

Меры предосторожности

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В УСЛОВИЯХ IN VITRO (IVD); не для внутреннего использования.
2. Перед проведением теста следует ознакомиться с инструкцией по использованию. Каждый шаг выполнять, соблюдая инструкции.
3. Не использовать тест по истечению срока годности, указанного на упаковке.
4. Каждый тест на овуляцию можно использовать только один раз; не для повторного применения
5. Если упаковка из фольги повреждена, использование не допускается
6. После открытия упаковки из фольги тест следует использовать немедленно.
7. После использования следует утилизировать тест на овуляцию. Образцы мочи и использованный тест утилизируются так, как если бы они были потенциально заразными. Избегать контакта с кожей.
8. При использовании теста не рекомендуется принимать препараты ХГЧ или ЛГ, которые могут влиять на результат теста. Также не рекомендуется использовать во время беременности, менопаузы или при использовании контрацептивов, иначе результат будет недостоверным.
9. Хранить в недоступном для детей месте.
10. Тест для определения овуляции является МИ для однократного применения.



РУ №

Производитель: PharmLine s.r.o. (Фармлайн ООО), Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic

Уполномоченная организация/Импортер в РФ: ООО «СПЕКТРУМ», 129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4.

Тел./факс: +7 495 665 80 58.

Сокращенная инструкция по применению для потребителей

Перед применением теста для определения овуляции следует внимательно ознакомиться с инструкцией

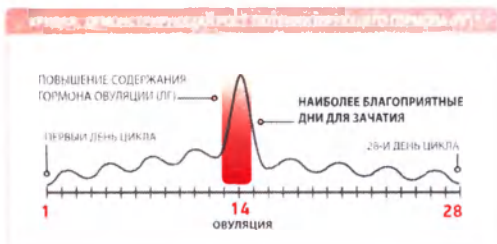
Realtest – тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм.

Назначение: Быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче с целью определения овуляции, предназначенный как для специалистов, так для использования в домашних условиях.

Что такое овуляция?

Овуляция (от лат. «ovulum» – яйцо) – это период, когда из одного из фолликулов яичников выходит созревшая, готовая к оплодотворению яйцеклетка. После выхода яйцеклетка остается жизнеспособной только в течение 24 часов или даже меньше, тогда как сперматозоиды – в течение нескольких дней. Следовательно, использование теста на овуляцию может помочь Вам определить два самых благоприятных для зачатия дня, которые следуют за выбросом ЛГ.

Принцип действия. Тесты для определения овуляции выявляют максимальный рост ЛГ в моче, который происходит обычно за 24-36 часов перед овуляцией, и, таким образом, указывают те 2 дня, когда вероятность зачатия наиболее высока



Когда делать тест?

Определите длину менструального цикла. Первым днем цикла является день, когда началась менструация. Длина цикла – это количество дней, прошедших с первого дня последней менструации до первого дня следующей.

В нижеприведенной таблице обведите обычную длину своего менструального цикла. Выберите номер прямо под ним. Начиная с первого дня последнего менструального цикла, отсчитайте вперед выбранное количество дней в календаре. Это тот день, когда Вы должны провести тест. После ежедневного проведения теста в течение 5 дней сравните полученные результаты, или определите, когда появляется максимум ЛГ и уровень выброса ЛГ. Если менструальный цикл составляет менее 21 или более 38 дней, то чтобы спрогнозировать период овуляции, тесты следует проводить, соблюдая рекомендации доктора.

Таблица «Когда начинать»

Обведите Ваш обычный менструальный цикл

длительность цикла	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
длительность цикла	06	06	07	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18
длительность цикла	36	37	38	40	41										
длительность цикла	19	20	21	22	23										



Тест для определения овуляции

Считать, необходимо НАЧИНАЯ С ПЕРВОГО ДНЯ НАЧАЛА ТЕКУЩЕГО менструального цикла.

Если менструальный цикл непостоянный, то для расчетов нужно выбрать самый короткий цикл за последние 6 месяцев. Если в течение пяти дней тестирования повышение содержания ЛГ не проявилось, то необходимо продолжить тестирование еще несколько дней. Если же повышение содержания ЛГ не проявилось в течение двух менструальных циклов, то следует обратиться к врачу.

Условия хранения

Тест в закрытой упаковке следует хранить при комнатной температуре (4°C–30°C) до даты истечения срока годности.

Тест следует хранить вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла. Не замораживать.

Срок годности 3 года.

Когда следует производить тестирование?

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УТРЕНнюю МОЧУ, т.к. ЛГ синтезируется рано утром и проявляется в моче в течение дня. Лучшее время для тестирования – между 10:00 и 20:00 часами, приблизительно в одно и то же время каждый день.

Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум 4 часа до проведения теста. Избегайте избыточного потребления жидкости и применения мочегонных средств перед проведением тестирования, т.к. это может привести к уменьшению концентрации ЛГ в моче и снизить достоверность результата.

Могут ли повлиять на результаты какие-либо лекарства или заболевания?

- Препараты для повышения фертильности и лечения бесплодия, содержащие гормон HCG и LH (такие препараты вводятся обычно в виде инъекций), могут стать причиной ошибочных результатов
- Беременность, либо гормональные изменения в возрасте переходного периода могут дать ошибочный результат из-за наличия гормонов, не имеющих отношения к процессу овуляции
- Большинство лекарств (антибиотики, болеутоляющие и т.п.) не оказывают влияния на результаты теста
- Если вы недавно перестали использовать гормональную контрацепцию или принимаете такие средства для лечения бесплодия как кломифена цитрат, ваш менструальный цикл может быть нерегулярным, следствием чего может стать преждевременное тестирование
- Если вы получили неожиданные результаты, обсудите их со своим врачом

Внимание!

ТЕСТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

- Если повышение содержания ЛГ не проявилось в течение двух менструальных циклов, то следует обратиться к врачу

Утилизация:

После использования утилизируйте тест на овуляцию. Образцы мочи и использованный тест утилизируйте так, как если бы они были потенциально заразными. Избегайте контакта с кожей.



ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Тест предназначен только для одноразового использования!

Упаковка должна быть герметична. Открывать только непосредственно перед использованием. Тест следует проводить сразу после забора образцов.

Тест-полоски

- Достаньте тест-полоску из упаковки.
- Погрузите тест-полоску в контейнер с мочой стрелкой вниз, в сторону мочи.
- Не погружайте тест-полоску в мочу больше отметки MAX (максимум).
- Минимум через 10 секунд выньте тест-полоску и положите на непоглощающую, чистую поверхность.
- По мере того, как начинается реакция, Вы можете заметить, что поток светло-бордового цвета перемещается через окна «Тест» и «Контроль».
- Через 5 минут проверьте результат, НЕ ПРОВЕРЯЙТЕ РЕЗУЛЬТАТ ПОЗЖЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 15 минут.
- После однократного использования утилизируйте тест-полоску.

Примечание: подождите 10 минут, чтобы подтвердить результат теста.

В зависимости от концентрации ЛГ в образце мочи окраска тестовой линии может проявляться не сразу.

Не оценивайте результат теста позже, чем через 15 минут, так как это может привести к получению некорректного результата.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: если и тестовая линия, и контрольная линия видимы, а тестовая линия более интенсивного или такого же цвета, что и контрольная линия (C), результат теста положительный. Это означает, что овуляция, вероятно, произойдет в следующие 24-48 часов.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) есть одна линия бордового цвета; в области тестирования (T) тестовая линия (T) либо отсутствует, либо ее цвет менее интенсивный, чем цвет контрольной линии (C). Это – отрицательный результат, который означает, что в данном образце мочи уровень ЛГ находится в пределах нормы.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если в области контрольной (C) линии нет четкой полосы бордового цвета, тест считается недействительным, повторите проверку образца с помощью новой тест-полоски.

Меры предосторожности

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В УСЛОВИЯХ IN VITRO (IVD); не для внутреннего использования.
2. Перед проведением теста следует ознакомиться с инструкцией по использованию. Каждый шаг выполнять, соблюдая инструкции.
3. Не использовать тест по истечению срока годности, указанного на упаковке.
4. Каждый тест на овуляцию можно использовать только один раз; не для повторного применения
5. Если упаковка из фольги повреждена, использование не допускается
6. После открытия упаковки из фольги тест следует использовать немедленно.
7. После использования следует утилизировать тест на овуляцию. Образцы мочи и использованный тест утилизируются так, как если бы они были потенциально заразными. Избегать контакта с кожей.
8. При использовании теста не рекомендуется принимать препараты ХГЧ или ЛГ, которые могут влиять на результат теста. Также не рекомендуется использовать во время беременности, менопаузы или при использовании контрацептивов, иначе результат будет недостоверным.
9. Хранить в недоступном для детей месте.
10. Тест для определения овуляции является МИ для однократного применения.



РУ №

■ **Производитель:** PharmLine s.r.o. (Фармлайн ООО), Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic

Уполномоченная организация/Импортер в РФ: ООО «СПЕКТРУМ», 129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4.

Тел./факс: +7 495 665 80 58.

Сокращенная инструкция по применению для потребителей

Перед применением теста для определения овуляции следует внимательно ознакомиться с инструкцией

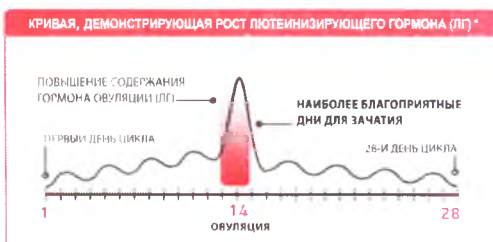
CONSUMED – тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 3,0 мм.

Назначение: Быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче с целью определения овуляции, предназначенный как для специалистов, так для использования в домашних условиях.

Что такое овуляция?

Овуляция (от лат. «ovulum» – яйцо) – это период, когда из одного из фолликулов яичников выходит созревшая, готовая к оплодотворению яйцеклетка. После выхода яйцеклетка остается жизнеспособной только в течение 24 часов или даже меньше, тогда как сперматозоиды – в течение нескольких дней. Следовательно, использование теста на овуляцию может помочь Вам определить два самых благоприятных для зачатия дня, которые следуют за выбросом ЛГ.

Принцип действия. Тесты для определения овуляции выявляют максимальный рост ЛГ в моче, который происходит обычно за 24-36 часов перед овуляцией, и, таким образом, указывают те 2 дня, когда вероятность зачатия наиболее высока.



Когда делать тест?

Определите длину менструального цикла. Первым днем цикла является день, когда началась менструация. Длина цикла – это количество дней, прошедших с первого дня последней менструации до первого дня следующей.

В нижеприведенной таблице обведите обычную длину своего менструального цикла. Выберите номер прямо под ним. Начиная с первого дня последнего менструального цикла, отсчитайте вперед выбранное количество дней в календаре. Это тот день, когда Вы должны провести тест. После ежедневного проведения теста в течение 5 дней сравните полученные результаты, или определите, когда появляется максимум ЛГ и уровень выброса ЛГ. Если менструальный цикл составляет менее 21 или более 38 дней, то чтобы спрогнозировать период овуляции, тесты следует проводить, соблюдая рекомендации доктора.

Таблица «Когда начинать»

Обведите Ваш обычный менструальный цикл

длительность цикла	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
длительность цикла	06	06	07	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18
длительность цикла	36	37	38	40	41										
длительность цикла	19	20	21	22	23										

consumed

ТЕСТ ДЛЯ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ОВУЛЯЦИИ



Считать, необходимо НАЧИНАЯ С ПЕРВОГО ДНЯ НАЧАЛА ТЕКУЩЕГО менструального цикла.

Если менструальный цикл непостоянный, то для расчетов нужно выбрать самый короткий цикл за последние 6 месяцев. Если в течение пяти дней тестирования повышение содержания ЛГ не проявилось, то необходимо продолжить тестирование еще несколько дней. Если же повышение содержания ЛГ не проявилось в течение двух менструальных циклов, то следует обратиться к врачу.

Условия хранения

Тест в закрытой упаковке следует хранить при комнатной температуре (4°C–30°C) до даты истечения срока годности.

Тест следует хранить вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла. Не замораживать.

Срок годности 3 года.

Когда следует производить тестирование?

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УТРЕННЮЮ МОЧУ, т.к. ЛГ синтезируется рано утром и проявляется в моче в течение дня. Лучшее время для тестирования – между 10:00 и 20:00 часами, приблизительно в одно и то же время каждый день.

Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум 4 часа до проведения теста. Избегайте избыточного потребления жидкости и применения мочегонных средств перед проведением тестирования, т.к. это может привести к уменьшению концентрации ЛГ в моче и снизить достоверность результата.

Могут ли повлиять на результаты какие-либо лекарства или заболевания?

- Препараты для повышения фертильности и лечения бесплодия, содержащие гормон HCG и LH (такие препараты вводятся обычно в виде инъекций), могут стать причиной ошибочных результатов
- Беременность, либо гормональные изменения в возрасте переходного периода могут дать ошибочный результат из-за наличия гормонов, не имеющих отношения к процессу овуляции
- Большинство лекарств (антибиотики, болеутоляющие и т.п.) не оказывают влияния на результаты теста
- Если вы недавно перестали использовать гормональную контрацепцию или принимаете такие средства для лечения бесплодия как кломифена цитрат, ваш менструальный цикл может быть нерегулярным, следствием чего может стать преждевременное тестирование
- Если вы получили неожиданные результаты, обсудите их со своим врачом

Внимание!

ТЕСТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

- Если повышение содержания ЛГ не проявилось в течение двух менструальных циклов, то следует обратиться к врачу

Утилизация:

После использования утилизируйте тест на овуляцию. Образцы мочи и использованный тест утилизируйте так, как если бы они были потенциально заразными. Избегайте контакта с кожей.



ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Тест предназначен только для одноразового использования!
Упаковка должна быть герметична. Открывать только непосредственно перед использованием. Тест следует проводить сразу после забора образцов.

Тест-полоски

- Достаньте тест-полоску из упаковки.
- Погрузите тест-полоску в контейнер с мочой стрелкой вниз, в сторону мочи.
- Не погружайте тест-полоску в мочу больше отметки MAX (максимум).
- Минимум через 10 секунд выньте тест-полоску и положите на непоглощающую, чистую поверхность.
- По мере того, как начинается реакция, Вы можете заметить, что поток светло-бордового цвета перемещается через окна «Тест» и «Контроль».
- Через 5 минут проверьте результат. НЕ ПРОВЕРЯЙТЕ РЕЗУЛЬТАТ ПОЗЖЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 15 минут.
- После однократного использования утилизируйте тест-полоску.

Примечание: подождите 10 минут, чтобы подтвердить результат теста.

В зависимости от концентрации ЛГ в образце мочи окраска тестовой линии может проявляться не сразу.

Не оценивайте результат теста позже, чем через 15 минут, так как это может привести к получению некорректного результата.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: если и тестовая линия, и контрольная линия видимы, а тестовая линия более интенсивного или такого же цвета, что и контрольная линия (C), результат теста положительный. Это означает, что овуляция, вероятно, произойдет в следующие 24-48 часов.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) есть одна линия бордового цвета; в области тестирования (T) тестовая линия (T) либо отсутствует, либо ее цвет менее интенсивный, чем цвет контрольной линии (C). Это – отрицательный результат, который означает, что в данном образце мочи уровень ЛГ находится в пределах нормы.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если в области контрольной (C) линии нет четкой полосы бордового цвета, тест считается недействительным, повторите проверку образца с помощью новой тест-полоски.

Меры предосторожности

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В УСЛОВИЯХ IN VITRO (IVD); не для внутреннего использования.
2. Перед проведением теста следует ознакомиться с инструкцией по использованию. Каждый шаг выполнять, соблюдая инструкции.
3. Не использовать тест по истечению срока годности, указанного на упаковке.
4. Каждый тест на овуляцию можно использовать только один раз; не для повторного применения.
5. Если упаковка из фольги повреждена, использование не допускается.
6. После открытия упаковки из фольги тест следует использовать немедленно.
7. После использования следует утилизировать тест на овуляцию. Образцы мочи и использованный тест утилизируются так, как если бы они были потенциально заразными. Избегать контакта с кожей.
8. При использовании теста не рекомендуется принимать препараты ХГЧ или ЛГ, которые могут влиять на результат теста. Также не рекомендуется использовать во время беременности, менопаузы или при использовании контрацептивов, иначе результат будет недостоверным.
9. Хранить в недоступном для детей месте.
10. Тест для определения овуляции являются МИ для однократного применения.



РУ № _____

Производитель: PharmLine s.r.o. (Фармлайн ООО), Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic

Уполномоченная организация/Импортер в РФ: ООО «СПЕКТРУМ», 129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4.
Тел./факс: +7 495 665 80 58.

Сокращенная инструкция по применению для потребителей

Перед применением теста для определения овуляции следует внимательно ознакомиться с инструкцией

FemiPLAN

ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОВУЛЯЦИИ

Femiplan – струйный тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 6,0 мм

Назначение: Быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче с целью определения овуляции, предназначенный как для специалистов, так для использования в домашних условиях.

Что такое овуляция?

Овуляция (от лат. «ovulum» – яйцо) – это период, когда из одного из фолликулов яичников выходит созревшая, готовая к оплодотворению яйцеклетка. После выхода яйцеклетка остается жизнеспособной только в течение 24 часов или даже меньше, тогда как сперматозоиды – в течение нескольких дней. Следовательно, использование теста на овуляцию может помочь Вам определить два самых благоприятных для зачатия дня, которые следуют за выбросом ЛГ.

Принцип действия. Тесты для определения овуляции выявляют максимальный рост ЛГ в моче, который происходит обычно за 24–36 часов перед овуляцией, и, таким образом, указывают те 2 дня, когда вероятность зачатия наиболее высока.



Когда делать тест?

Определите длину менструального цикла. Первым днем цикла является день, когда началась менструация. Длина цикла – это количество дней, прошедших с первого дня последней менструации до первого дня следующей.

В нижеприведенной таблице обведите обычную длину своего менструального цикла. Выберите номер прямо под ним. Начиная с первого дня последнего менструального цикла, отсчитайте вперед выбранное количество дней в календаре. Это тот день, когда Вы должны провести тест. После ежедневного проведения теста в течение 5 дней сравните полученные результаты, или определите, когда появляется максимум ЛГ и уровень выброса ЛГ. Если менструальный цикл составляет менее 21 или более 38 дней, то чтобы спрогнозировать период овуляции, тесты следует проводить, соблюдая рекомендации доктора.

Таблица «Когда начинать»

Обведите Ваш обычный менструальный цикл

длительность цикла	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
длительность цикла	06	06	07	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18
длительность цикла	19	20	21	22	23										

Считать, необходимо НАЧИНАЯ С ПЕРВОГО ДНЯ НАЧАЛА ТЕКУЩЕГО менструального цикла.

Если менструальный цикл непостоянный, то для расчетов нужно выбрать самый короткий цикл за последние 6 месяцев. Если в течение пяти дней тестирования повышение содержания ЛГ не проявилось, то необходимо продолжить тестирование еще несколько дней. Если же повышение содержания ЛГ не проявилось в течение двух менструальных циклов, то следует обратиться к врачу.

Условия хранения

Тест в закрытой упаковке следует хранить при комнатной температуре (4°C–30°C) до даты истечения срока годности.

Тест следует хранить вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла. Не замораживать.

Срок годности 3 года.

Когда следует производить тестирование?

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УТРЕНнюю МОЧУ, т.к. ЛГ синтезируется рано утром и проявляется в моче в течение дня. Лучшее время для тестирования – между 10:00 и 20:00 часами, приблизительно в одно и то же время каждый день.

Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум 4 часа до проведения теста. Избегайте избыточного потребления жидкости и применения мочегонных средств перед проведением тестирования, т.к. это может привести к уменьшению концентрации ЛГ в моче и снизить достоверность результата.

Могут ли повлиять на результаты какие-либо лекарства или заболевания?

- Препараты для повышения фертильности и лечения бесплодия, содержащие гормон HCG и LH (такие препараты вводятся обычно в виде инъекций), могут стать причиной ошибочных результатов
- Беременность, либо гормональные изменения в возрасте переходного периода могут дать ошибочный результат из-за наличия гормонов, не имеющих отношения к процессу овуляции
- Большинство лекарств (антибиотики, болеутоляющие и т.п.) не оказывают влияния на результаты теста
- Если вы недавно перестали использовать гормональную контрацепцию или принимаете такие средства для лечения бесплодия как кломифена цитрат, ваш менструальный цикл может быть нерегулярным, следствием чего может стать преждевременное тестирование
- Если вы получили неожиданные результаты, обсудите их со своим врачом

Внимание!

ТЕСТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

- Если повышение содержания ЛГ не проявилось в течение двух менструальных циклов, то следует обратиться к врачу

Утилизация:

После использования утилизируйте тест на овуляцию. Образцы мочи и использованный тест утилизируйте так, как если бы они были потенциально заразными. Избегайте контакта с кожей.



ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Тест предназначен только для одноразового использования!

Упаковка должна быть герметична. Открывать только непосредственно перед использованием. Тест следует проводить сразу после забора образцов.

Струйный тест

- Герметичная упаковка должна быть комнатной температуры.
- Достаньте струйный тест из упаковки.
- Снимите колпачок.
- Удерживайте струйный тест с открытым абсорбирующим кончиком, направленным прямо под поток мочи в течение как минимум 10 секунд, пока он не будет полностью влажным.

Примечание. Не мочитесь на окна «Тест» и «Контроль».

Если хотите, Вы можете помочиться в чистый и сухой контейнер, а затем опустить абсорбирующий наконечник струйного теста в мочу минимум на 10 секунд.

- После того, как Вы заберете струйный тест, немедленно наденьте колпачок на абсорбирующий кончик, положите струйный тест на плоскую поверхность окнами «Тест» и «Контроль» вверх, а затем засекайте время.
- По мере того, как начинается реакция, Вы можете заметить, что поток светло-бордового цвета перемещается через окна «Тест» и «Контроль».
- Через 5 минут проверьте результат, НЕ ПРОВЕРЯЙТЕ РЕЗУЛЬТАТ ПОЗЖЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 15 МИНУТ.
- После однократного использования утилизируйте тест.

Примечание. Подождите 10 минут, чтобы подтвердить результат теста.

В зависимости от концентрации ЛГ в образце мочи окраска тестовой линии может проявляться не сразу.

Не оценивайте результат теста позже, чем через 15 минут, так как это может привести к получению некорректного результата.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА

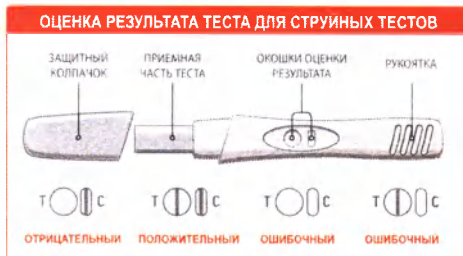
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: если и тестовая линия, и контрольная линия видимы, а тестовая линия более интенсивного или такого же цвета, что и контрольная линия (C), результат теста положительный. Это означает, что овуляция, вероятно, произойдет в следующие 24-48 часов.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) есть одна линия бордового цвета; в области тестирования (T) тестовая линия (T) либо отсутствует, либо ее цвет менее интенсивный, чем цвет контрольной линии (C). Это – отрицательный результат, который означает, что в данном образце мочи уровень ЛГ находится в пределах нормы.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если в области контрольной (C) линии нет четкой полосы бордового цвета, тест считается недействительным, повторите проверку образца с помощью новой тест-полоски.

Меры предосторожности

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В УСЛОВИЯХ IN VITRO (IVD); не для внутреннего использования.
2. Перед проведением теста следует ознакомиться с инструкцией по использованию. Каждый шаг выполнять, соблюдая инструкции.
3. Не использовать тест по истечению срока годности, указанного на упаковке.
4. Каждый тест на овуляцию можно использовать только один раз; не для повторного применения
5. Если упаковка из фольги повреждена, использование не допускается
6. После открытия упаковки из фольги тест следует использовать немедленно.
7. После использования следует утилизировать тест на овуляцию. Образцы мочи и использованный тест утилизируются так, как если бы они были потенциально заразными. Избегать контакта с кожей.
8. При использовании теста не рекомендуется принимать препараты ХГЧ или ЛГ, которые могут влиять на результат теста. Также не рекомендуется использовать во время беременности, менопаузы или при использовании контрацептивов, иначе результат будет недостоверным.
9. Хранить в недоступном для детей месте.
10. Тест для определения овуляции являются МИ для однократного применения.



РУ № _____

Производитель: PharmLine s.r.o. (Фармлайн ООО), Dobronicka 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic

Уполномоченная организация/Импортёр в РФ: ООО «СПЕКТРУМ», 129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4.

Тел./факс: +7 495 665 80 58.

Сокращенная инструкция по применению для потребителей

Перед применением теста для определения овуляции следует внимательно ознакомиться с инструкцией



Тест для определения овуляции

Realtest – струйный тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 6,0 мм.

Назначение: Быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче с целью определения овуляции, предназначенный как для специалистов, так для использования в домашних условиях.

Что такое овуляция?

Овуляция (от лат. «ovulum» – яйцо) – это период, когда из одного из фолликулов яичников выходит созревшая, готовая к оплодотворению яйцеклетка. После выхода яйцеклетка остается жизнеспособной только в течение 24 часов или даже меньше, тогда как сперматозоиды – в течение нескольких дней. Следовательно, использование теста на овуляцию может помочь Вам определить два самых благоприятных для зачатия дня, которые следуют за выбросом ЛГ.

Принцип действия. Тесты для определения овуляции выявляют максимальный рост ЛГ в моче, который происходит обычно за 24-36 часов перед овуляцией, и, таким образом, указывают те 2 дня, когда вероятность зачатия наиболее высока.



Когда делать тест?

Определите длину менструального цикла. Первым днем цикла является день, когда началась менструация. Длина цикла – это количество дней, прошедших с первого дня последней менструации до первого дня следующей.

В нижеприведенной таблице обведите обычную длину своего менструального цикла. Выберите номер прямо под ним. Начиная с первого дня последнего менструального цикла, отсчитайте вперед выбранное количество дней в календаре. Это тот день, когда Вы должны провести тест. После ежедневного проведения теста в течение 5 дней сравните полученные результаты, или определите, когда появляется максимум ЛГ и уровень выброса ЛГ. Если менструальный цикл составляет менее 21 или более 38 дней, то чтобы спрогнозировать период овуляции, тесты следует проводить, соблюдая рекомендации доктора.

Таблица «Когда начинать»

Обведите Ваш обычный менструальный цикл

длительность	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
цикла	06	06	07	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18
длительность	36	37	38	40	41										
цикла	19	20	21	22	23										

Считать, необходимо НАЧИНАЯ С ПЕРВОГО ДНЯ НАЧАЛА ТЕКУЩЕГО менструального цикла.

Если менструальный цикл непостоянный, то для расчетов нужно выбрать самый короткий цикл за последние 6 месяцев. Если в течение пяти дней тестирования повышение содержания ЛГ не проявилось, то необходимо продолжить тестирование еще несколько дней. Если же повышение содержания ЛГ не проявилось в течение двух менструальных циклов, то следует обратиться к врачу.

Условия хранения

Тест в закрытой упаковке следует хранить при комнатной температуре (4°C–30°C) до даты истечения срока годности.

Тест следует хранить вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла. Не замораживать.

Срок годности 3 года.

Когда следует производить тестирование?

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УТРЕНнюю МОЧУ, т.к. ЛГ синтезируется рано утром и проявляется в моче в течение дня. Лучшее время для тестирования – между 10:00 и 20:00 часами, приблизительно в одно и то же время каждый день.

Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум 4 часа до проведения теста. Избегайте избыточного потребления жидкости и применения мочегонных средств перед проведением тестирования, т.к. это может привести к уменьшению концентрации ЛГ в моче и снизить достоверность результата.

Могут ли повлиять на результаты какие-либо лекарства или заболевания?

- Препараты для повышения фертильности и лечения бесплодия, содержащие гормон HCG и LH (такие препараты вводятся обычно в виде инъекций), могут стать причиной ошибочных результатов
- Беременность, либо гормональные изменения в возрасте переходного периода могут дать ошибочный результат из-за наличия гормонов, не имеющих отношения к процессу овуляции
- Большинство лекарств (антибиотики, болеутоляющие и т.п.) не оказывают влияния на результаты теста
- Если вы недавно перестали использовать гормональную контрацепцию или принимаете такие средства для лечения бесплодия как кломифена цитрат, ваш менструальный цикл может быть нерегулярным, следствием чего может стать преждевременное тестирование
- Если вы получили неожиданные результаты, обсудите их со своим врачом

Внимание!

ТЕСТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

- Если повышение содержания ЛГ не проявилось в течение двух менструальных циклов, то следует обратиться к врачу

Утилизация:

После использования утилизируйте тест на овуляцию. Образцы мочи и использованный тест утилизируйте так, как если бы они были потенциально заразными. Избегайте контакта с кожей.



ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Тест предназначен только для одноразового использования!

Упаковка должна быть герметична. Открывать только непосредственно перед использованием. Тест следует проводить сразу после забора образцов.

Струйный тест

- Герметичная упаковка должна быть комнатной температуры.
- Достаньте струйный тест из упаковки.
- Снимите колпачок.
- Удерживайте струйный тест с открытым абсорбирующим кончиком, направленным прямо под поток мочи в течение как минимум 10 секунд, пока он не будет полностью влажным.

Примечание. Не мочитесь на окна «Тест» и «Контроль».

Если хотите, Вы можете помочиться в чистый и сухой контейнер, а затем опустить абсорбирующий наконечник струйного теста в мочу минимум на 10 секунд.

- После того, как Вы заберете струйный тест, немедленно наденьте колпачок на абсорбирующий кончик, положите струйный тест на плоскую поверхность окнами «Тест» и «Контроль» вверх, а затем засеките время.
- По мере того, как начинается реакция, Вы можете заметить, что поток светло-бордового цвета перемещается через окна «Тест» и «Контроль».
- Через 5 минут проверьте результат, НЕ ПРОВЕРЯЙТЕ РЕЗУЛЬТАТ ПОЗЖЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 15 минут.
- После однократного использования утилизируйте тест.

Примечание. Подождите 10 минут, чтобы подтвердить результат теста.

В зависимости от концентрации ЛГ в образце мочи окраска тестовой линии может проявляться не сразу.

Не оценивайте результат теста позже, чем через 15 минут, так как это может привести к получению некорректного результата.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА

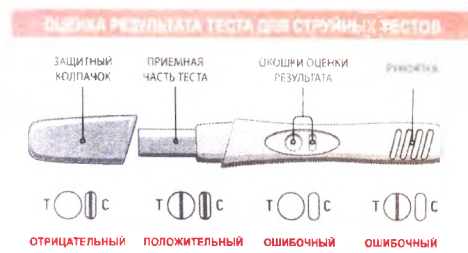
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: если и тестовая линия, и контрольная линия видимы, а тестовая линия более интенсивного или такого же цвета, что и контрольная линия (C), результат теста положительный. Это означает, что овуляция, вероятно, произойдет в следующие 24-48 часов.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) есть одна линия бордового цвета; в области тестирования (T) тестовая линия (T) либо отсутствует, либо ее цвет менее интенсивный, чем цвет контрольной линии (C). Это – отрицательный результат, который означает, что в данном образце мочи уровень ЛГ находится в пределах нормы.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если в области контрольной (C) линии нет четкой полосы бордового цвета, тест считается недействительным, повторите проверку образца с помощью новой тест-полоски.

Меры предосторожности

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В УСЛОВИЯХ IN VITRO (IVD); не для внутреннего использования.
2. Перед проведением теста следует ознакомиться с инструкцией по использованию. Каждый шаг выполнять, соблюдая инструкции.
3. Не использовать тест по истечению срока годности, указанного на упаковке.
4. Каждый тест на овуляцию можно использовать только один раз; не для повторного применения
5. Если упаковка из фольги повреждена, использование не допускается
6. После открытия упаковки из фольги тест следует использовать немедленно.
7. После использования следует утилизировать тест на овуляцию. Образцы мочи и использованный тест утилизируются так, как если бы они были потенциально заразными. Избегать контакта с кожей.
8. При использовании теста не рекомендуется принимать препараты ХГЧ или ЛГ, которые могут влиять на результат теста. Также не рекомендуется использовать во время беременности, менопаузы или при использовании контрацептивов, иначе результат будет недостоверным.
9. Хранить в недоступном для детей месте.
10. Тест для определения овуляции являются МИ для однократного применения.



РУ № _____

■ **Производитель:** PharmLine s.r.o. (Фармлайн ООО), Dobronická 1257, Klnratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic

Уполномоченная организация/Импортер в РФ: ООО «СПЕКТРУМ», 129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4.
Тел./факс: +7 495 665 80 58.

Сокращенная инструкция по применению для потребителей

Перед применением теста для определения овуляции следует внимательно ознакомиться с инструкцией

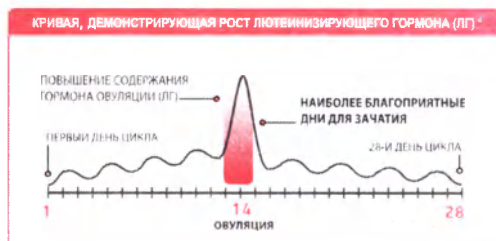
CONSUMED – струнный тест для определения овуляции, чувствительность 25 мМЕ/мл, ширина полоски: 6,0 мм.

Назначение: Быстрый хроматографический иммуноанализ для качественного определения лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче с целью определения овуляции, предназначенный как для специалистов, так для использования в домашних условиях.

Что такое овуляция?

Овуляция (от лат. «ovulum» – яйцо) – это период, когда из одного из фолликулов яичников выходит созревшая, готовая к оплодотворению яйцеклетка. После выхода яйцеклетка остается жизнеспособной только в течение 24 часов или даже меньше, тогда как сперматозоиды – в течение нескольких дней. Следовательно, использование теста на овуляцию может помочь Вам определить два самых благоприятных для зачатия дня, которые следуют за выбросом ЛГ.

Принцип действия. Тесты для определения овуляции выявляют максимальный рост ЛГ в моче, который происходит обычно за 24-36 часов перед овуляцией, и, таким образом, указывают те 2 дня, когда вероятность зачатия наиболее высока.



Когда делать тест?

Определите длину менструального цикла. Первым днем цикла является день, когда началась менструация. Длина цикла – это количество дней, прошедших с первого дня последней менструации до первого дня следующей.

В нижеприведенной таблице обведите обычную длину своего менструального цикла. Выберите номер прямо под ним. Начиная с первого дня последнего менструального цикла, отсчитайте вперед выбранное количество дней в календаре. Это тот день, когда Вы должны провести тест. После ежедневного проведения теста в течение 5 дней сравните полученные результаты, или определите, когда появляется максимум ЛГ и уровень выброса ЛГ. Если менструальный цикл составляет менее 21 или более 38 дней, то чтобы спрогнозировать период овуляции, тесты следует проводить, соблюдая рекомендации доктора.

Таблица «Когда начинать»

Обведите Ваш обычный менструальный цикл

длительность цикла	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35
длительность цикла	06	06	07	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18
длительность цикла	36	37	38	40	41										
длительность цикла	19	20	21	22	23										

consumed

ТЕСТ ДЛЯ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ОВУЛЯЦИИ



Считать, необходимо НАЧИНАЯ С ПЕРВОГО ДНЯ НАЧАЛА ТЕКУЩЕГО менструального цикла.

Если менструальный цикл непостоянный, то для расчетов нужно выбрать самый короткий цикл за последние 6 месяцев. Если в течение пяти дней тестирования повышение содержания ЛГ не проявилось, то необходимо продолжить тестирование еще несколько дней. Если же повышение содержания ЛГ не проявилось в течение двух менструальных циклов, то следует обратиться к врачу.

Условия хранения

Тест в закрытой упаковке следует хранить при комнатной температуре (4°C–30°C) до даты истечения срока годности.

Тест следует хранить вдали от прямых солнечных лучей, влаги и тепла. Не замораживать.

Срок годности 3 года.

Когда следует производить тестирование?

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ УТРЕНнюю МОЧУ, т.к. ЛГ синтезируется рано утром и проявляется в моче в течение дня. Лучшее время для тестирования – между 10:00 и 20:00 часами, приблизительно в одно и то же время каждый день.

Следует воздерживаться от мочеиспускания как минимум 4 часа до проведения теста. Избегайте избыточного потребления жидкости и применения мочегонных средств перед проведением тестирования, т.к. это может привести к уменьшению концентрации ЛГ в моче и снизить достоверность результата.

Могут ли повлиять на результаты какие-либо лекарства или заболевания?

- Препараты для повышения фертильности и лечения бесплодия, содержащие гормон HCG и LH (такие препараты вводятся обычно в виде инъекций), могут стать причиной ошибочных результатов
- Беременность, либо гормональные изменения в возрасте переходного периода могут дать ошибочный результат из-за наличия гормонов, не имеющих отношения к процессу овуляции
- Большинство лекарств (антибиотики, болеутоляющие и т.п.) не оказывают влияния на результаты теста
- Если вы недавно перестали использовать гормональную контрацепцию или принимаете такие средства для лечения бесплодия как кломифена цитрат, ваш менструальный цикл может быть нерегулярным, следствием чего может стать преждевременное тестирование
- Если вы получили неожиданные результаты, обсудите их со своим врачом

Внимание!

ТЕСТ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ

- Если повышение содержания ЛГ не проявилось в течение двух менструальных циклов, то следует обратиться к врачу

Утилизация:

После использования утилизируйте тест на овуляцию. Образцы мочи и использованный тест утилизируйте так, как если бы они были потенциально заразными. Избегайте контакта с кожей.



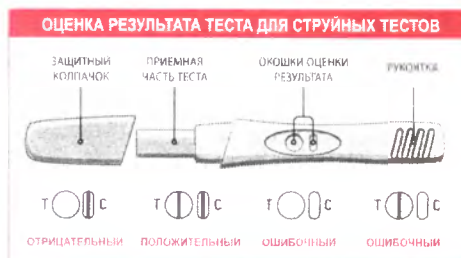
ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА

Тест предназначен только для однократового использования!

Упаковка должна быть герметична. Открывать только непосредственно перед использованием. Тест следует проводить сразу после забора образцов.

Струйный тест

- Герметичная упаковка должна быть комнатной температуры.
- Достаньте струйный тест из упаковки.
- Снимите колпачок.
- Удерживайте струйный тест с открытым абсорбирующим кончиком, направленным прямо под поток мочи в течение как минимум 10 секунд, пока он не будет полностью влажным.



Примечание. Не мочитесь на окна «Тест» и «Контроль».

Если хотите, Вы можете помочиться в чистый и сухой контейнер, а затем опустить абсорбирующий наконечник струйного теста в мочу минимум на 10 секунд.

- После того, как Вы заберете струйный тест, немедленно наденьте колпачок на абсорбирующий кончик, положите струйный тест на плоскую поверхность окнами «Тест» и «Контроль» вверх, а затем засеките время.
- По мере того, как начинается реакция, Вы можете заметить, что поток светло-бордового цвета перемещается через окна «Тест» и «Контроль».
- Через 5 минут проверьте результат, НЕ ПРОВЕРЯЙТЕ РЕЗУЛЬТАТ ПОЗЖЕ, ЧЕМ ЧЕРЕЗ 15 МИНУТ.
- После однократного использования утилизируйте тест.

Примечание. Подождите 10 минут, чтобы подтвердить результат теста.

В зависимости от концентрации ЛГ в образце мочи окраска тестовой линии может проявляться не сразу.

Не оценивайте результат теста позже, чем через 15 минут, так как это может привести к получению некорректного результата.

ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТА

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ: если и тестовая линия, и контрольная линия видимы, а тестовая линия более интенсивного или такого же цвета, что и контрольная линия (C), результат теста положительный. Это означает, что овуляция, вероятно, произойдет в следующие 24-48 часов.

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: в контрольной области (C) есть одна линия бордового цвета; в области тестирования (T) тестовая линия (T) либо отсутствует, либо ее цвет менее интенсивный, чем цвет контрольной линии (C). Это – отрицательный результат, который означает, что в данном образце мочи уровень ЛГ находится в пределах нормы.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ: Если в области контрольной (C) линии нет четкой полосы бордового цвета, тест считается недействительным, повторите проверку образца с помощью новой тест-полоски.

Меры предосторожности

1. ТОЛЬКО ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ В УСЛОВИЯХ IN VITRO (IVD); не для внутреннего использования.
2. Перед проведением теста следует ознакомиться с инструкцией по использованию. Каждый шаг выполнять, соблюдая инструкции.
3. Не использовать тест по истечению срока годности, указанного на упаковке.
4. Каждый тест на овуляцию можно использовать только один раз; не для повторного применения
5. Если упаковка из фольги повреждена, использование не допускается
6. После открытия упаковки из фольги тест следует использовать немедленно.
7. После использования следует утилизировать тест на овуляцию. Образцы мочи и использованный тест утилизируются так, как если бы они были потенциально заразными. Избегать контакта с кожей.
8. При использовании теста не рекомендуется принимать препараты ХГЧ или ЛГ, которые могут влиять на результат теста. Также не рекомендуется использовать во время беременности, менопаузы или при использовании контрацептивов, иначе результат будет недостоверным.
9. Хранить в недоступном для детей месте.
10. Тест для определения овуляции являются МИ для однократного применения.

РУ № _____

■ **Производитель:** PharmLine s.r.o. (Фармлайн ООО), Dobronická 1257, Kunratice, 148 00 Praha 4, Czech Republic

Уполномоченная организация/Импортер в РФ: ООО «СПЕКТРУМ», 129626, г. Москва, ул. Павла Корчагина, дом 2, эт. 3, пом. III, ком. 4.

Тел./факс: +7 495 665 80 58.

Пронумеровано, прошито и скреплено
печатью на 8 листах

Генеральный директор ООО «СПЕКТРУМ»



/ Федюнина М.А.