УТВЕРЖДЕНО
ГЛАВА ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА
БЕЛКО А.А.
(ПО ДОВЕРЕННОСТИ)

Delta Medical Promotions AG (Швейцарская Конфедерация)

SCHONEN

ALPE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test (25 mIU/ml)
ALPE in-vitro MAYBE высокочувствительная тест-полоска для определения беременности (25 мМЕ/мл)

Инструкция по применению медицинского изделия

Применение

ALPE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test (25 mIU/ml) / ALPE in-vitro MAYBE высокочувствительная тест-полоска для определения беременности (25 мМЕ/мл) предназначена для быстрого самостоятельного одношагового определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче с целью определения беременности на ранних сроках. С 1-го дня задержки.

Изделие предназначено для самоконтроля. Медицинское изделие для диагностики in-vitro.

Принцип действия

В течение первых двух недель беременности количество гормона, который называется хорионический гонадотропин человека (ХГЧ), быстро растет. Тест-полоска определяет наличие данного гормона в моче в первый день задержки менструации.

Тест-полоска может точно определить беременность, когда уровень ХГЧ в моче составляет от 25 mIU/ml (мМЕ/мл) до 500 000 mIU/ml (мМЕ/мл).

Моча попадает на тест-реагент (поглотитель) и мигрирует через абсорбент тест-полоски. Меченый конъюгат антитело-краситель связывается с ХГЧ в образце мочи и образует антитело-антигенный комплекс. Данный комплекс связывается с анти-ХГЧ антителом в зоне тестирования (Т) и производит цветную линию, когда концентрация ХГЧ равна или превышает 25 mIU/ml (мМЕ/мл). При отсутствии ХГЧ в зоне тестирования (Т) нет линии. Реакционная смесь продолжает двигаться через абсорбирующее устройство выше зоны тестирования (Т) до контрольной зоны (С). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С) и производит цветную линию, демонстрируя корректную работу тест-полоски.

Чувствительность

Тест-полоска для определения беременности ХГЧ в моче в концентрации 25 mIU/ml (мМЕ/мл) или выше.

Специфичность

Специфичность тест-полоски для определения беременности была установлена по результатам исследований перекрестной реактивности с известными концентрациями лютеинизирующего гормона (ЛГ человека), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ человека) и тиреотропного гормона (ТТГ человека). Все полученные результаты тестов, проведенных с применением 500 mIU/ml (мМЕ/мл) ЛГ человека, 1000 mIU/ml (мМЕ/мл) ФСГ человека и 1000 µIU/ml (мкгМЕ/мл) ТТГ человека, были отрицательными.

Точность теста для определения беременности до 99,9%.

Меры предосторожности и предупреждения

1. Только для диагностики in-vitro.
2. Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по применению. Обратите внимание на расположение зон Т и С.
3. Не используйте тест-полоску после окончания срока годности.
4. Не открывайте конверт из фольги, пока не будете готовы к тестированию.
5. Не прикасайтесь к пленке в зоне результата на тест-полоске.
6. Как и для всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не может базироваться на результатах теста и должен быть подтверждён врачом после проведения клинического и лабораторного оценивания.
7. Тест-полоску нельзя использовать повторно.
8. Все образцы мочи и использованную тест-полоску следует рассматривать как потенциально инфицированные и избегать их контакта с кожей.

Дополнительное обустройство

Таймер (при необходимости).
Ёмкость для забора мочи.

Способ применения

1. Определение даты тестирования

Тест может быть использован уже с первого дня задержки ожидаемой менструации. В большинстве случаев в данный период тест даёт верный результат. В случае получения отрицательного результата тогда, когда ожидается/планируется беременность, рекомендуется повторить тест через несколько дней, поскольку концентрация ХГЧ может отличаться у разных женщин, или дата последней менструации может быть определена неверно.

2. Забор образца

Пробу мочи следует отбирать в сухую и чистую ёмкость. Первая утренняя моча обычно содержит наибольшую концентрацию ХГЧ и поэтому является лучшим образцом для тестирования.
Однако для тестирования может использоваться любая порция мочи независимо от времени суток.

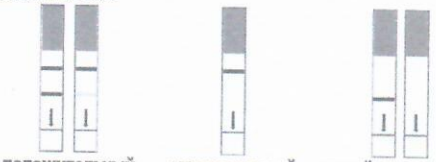
3. Процедура проведения теста

1. Конверт с тест-полоской следует выдержать некоторое время при комнатной температуре (при условии, что он поддавался длительному температурному воздействию).
2. Разорвать конверт из фольги по отмеченной линии и извлечь тест-полоску из конверта.
3. По направлению стрелок на полоске осторожно, держа полоску вертикально, погрузить её в мочу до отметки (см. рисунок).
   Не погружайте полоску ниже отметки.
4. Через 10 секунд извлечь полоску и положить её на плоскую, чистую, сухую поверхность, которая не впитывает влагу. Засечь время.
5. Подождать до появления цветных линий. Интерпретировать результат на 3-5 минуте.

Тест-полоска | Опустить тест-полоску в образец мочи на 10 секунд до ОТМЕТКИ | Подождать 3-5 минут

6. Результат, полученный более чем за 5 минут, следует считать недействительным/недостоверным.

Оценка результатов теста



положительный | отрицательный | недействительный

Положительный результат

В окне результата появились две цветные линии: одна в контрольной (С), а другая – в тестовой зоне (Т). Это может свидетельствовать о вероятном наступлении беременности. Интенсивность окраски тестовой линии может изменяться в разные периоды беременности.
Если визуальная оценка результата осложнена/сомнительна, необходимо повторить тестирование в другой раз.

Отрицательный результат

Появление в контрольной зоне (С) одной цветной линии и отсутствие цветной линии в тестовой зоне (Т). Это может указывать на вероятное отсутствие зачатия (ненаступление беременности).

Недействительный результат

Видимые линии отсутствуют вообще, либо в тестовой зоне (Т) появилась только одна линия. В этом случае тестирование следует повторить, используя новую тест-полоску.

Примечание

Если тестовая линия слабая, рекомендуется провести тестирование повторно с первым утренним образцом мочи через 48-72 часа.
Независимо от результата теста, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные ошибки

Ложноположительный результат проведения теста может быть получен вследствие:
- приема гормональных средств, в частности содержащих ХГЧ;
- наличия состояний, характеризующихся повышенным уровнем ХГЧ: киста яичников, хориокарцинома или эктопическая беременность (внематочная беременность);
- ХГЧ может оставаться на уровне, который можно определить в течение нескольких недель после нормальных (физиологических) родов, кесарева сечения, удаления внематочной беременности, спонтанных и хирургических абортов.

Ложноотрицательный результат проведения теста может быть получен вследствие:
- проведения тестирования на ранних сроках беременности. В случае предполагаемой/вероятной беременности необходимо повторить тестирование через 48 часов, используя новый образец мочи (желательно утренней);
- применения большого количества жидкости перед тестированием. Для более точного тестирования используйте утреннюю более концентрированную мочу.

Комплектация

Тест-полоска в конверте из фольги с влагопоглотителем вместе с инструкцией по применению в картонной коробке. В некоторых случаях может содержать календарь менструального цикла.

Условия хранения

Хранить при температуре от 4 °С до 30 °С в закрытой неповрежденной упаковке в сухом и недоступном для детей месте. Беречь от прямых солнечных лучей. Запрещено хранить вблизи источников тепла.
Открытый тест необходимо использовать в течение часа.

Срок годности

3 года.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Интерпретация символов на упаковке

Символы	Значение	Символы	Значение
2	Повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО		Беречь от солнечного света
4°C 30°C	Температурное ограничение 4 °С – 30 °С		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Хранить в сухом месте
IVD	Медицинское изделие для диагностики in-vitro	n	Содержит достаточного для <n> испытаний
	Ознакомиться с сопроводительными документами		

Производитель: Delta Medical Promotions AG, 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland/ Дельта Медикэл Промоушнз АГ, Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцария на производственной площадке: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd., No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China/Инновита (Таншань) Байолоджикал Технолоджи Ко., Лтд., № 699 Юсин стрит, Хай-тек Индастриал Девелопмент Зоун, Цяньань, 064400, Хэбэй, Китай.

Уполномоченный представитель в Украине

Представительство «Дельта Медикэл Промоушнз АГ», 08132, г. Вишневое, ул. Черновола, 43, Украина. Тел.: +38(044) 585 00 41

Организация, принимающая претензии потребителей в Республике Беларусь

Представительство АО «Delta Medical Promotions AG» (Швейцария) в Республике Беларусь, 220090, г. Минск, ул. Полиграфическая, 31, оф. 22, тел.+375 216 16 94, факс +375 216 16 93, DrugSafety@deltaswiss.eu

Дата последнего просмотра инструкции по применению

01.2020.

UA.TR.116

Место возможного нанесения уникального кода, в цифровом изображении, в цифровом и буквенном изображении, в виде графического изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Artwork information

MAXIMA HEALTH RESEARCH

Product title
ALPE in-vitro MayBe 25IU

Type: leaflet

Date Created: 29.01.2020
Dimensions: 210x297 mm

Language: UA

SAP/Delta codes: E0XXXX

Version: 2 | 30.01.2020

Regulatory: Yulia Kruchinenko

Designer: Oleh Andrieiev

TypeFace, fontsize: PF Bulletin Sans Pro, 8 pt

Colors

Pantone Black C

УТВЕРЖДЕНО
ГЛАВА ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА
БЕЛКО А.А.
(ПО ДОВЕРЕННОСТИ)

SCHONEN

ALPE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test (25 mIU/ml)
АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності (25 mIU/ml (мМО/мл))

Інструкція із застосування медичного виробу

Застосування
ALPE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test (25 mIU/ml) / АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності (25 mIU/ml (мМО/мл)) призначена для швидкого самостійного однокрокового визначення хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) у сечі з метою виявлення вагітності на ранніх строках. З 1-го дня затримки.

Виріб призначений для самоконтролю. Медичний виріб для діагностики in-vitro.

Принцип дії
Протягом перших двох тижнів вагітності кількість гормону, що називається хоріонічним гонадотропіном людини (ХГЛ), швидко зростає. Тест-смужка виявляє наявність цього гормону в сечі в перший день затримки менструації
Тест-смужка може точно визначити вагітність, коли рівень ХГЛ у сечі становить від 25 mIU/ml (мМО/мл) до 500 000 mIU/ml (мМО/мл).
Сеча потрапляє на тест-реагент (поглинач) та мігрує через абсорбент тест-смужки. Мічений кон'югат антитіло-барвник зв'язується з ХГЛ у зразку сечі та утворює антитіло-антигенний комплекс. Цей комплекс зв'язується з анти-ХГЛ антитілом у зоні тестування (Т) і формує кольорову лінію, коли концентрація ХГЛ дорівнює або перевищує 25 mIU/ml (мМО/мл). При відсутності ХГЛ у зоні тестування (Т) немає лінії. Реакційна суміш продовжує рухатись через абсорбуючий пристрій вище зони тестування (Т) до контрольної зони (С). Незв'язаний кон'югат зв'язується з реагентами в контрольній зоні (С) та утворює кольорову лінію, демонструючи коректну роботу тест-смужки.

Чутливість
Тест-смужка для визначення вагітності ХГЛ у сечі в концентрації 25 mIU/ml (мМО/мл) або вище.

Специфічність
Специфічність тест-смужки для визначення вагітності була встановлена за результатами досліджень перехресної реактивності з відомими концентраціями лютеїнізуючого гормону (ЛГ людини), фолікулостимулюючого гормону (ФГС людини) і тиреотропного гормону (ТТГ людини). Усі отримані результати тестів, проведених із застосуванням 500 mIU/ml (мМО/мл) ЛГ людини, 1000 mIU/ml (мМО/мл) ФГС людини і 1000 μIU/ml (мкгМО/мл) ТТГ людини, були негативними.
Точність тесту для визначення вагітності до 99,9%.

Запобіжні заходи та застереження
1. Тільки для діагностики in-vitro.
2. Перед використанням уважно прочитайте інструкцію із застосування. Зверніть увагу на розташування зон Т і С.
3. Не використовуйте тест-смужку після закінчення строку придатності.
4. Не відкривайте конверт з фольги, доки не будете готові до тестування.
5. Не торкайтесь плівки у зоні результату на тест-смужці.
6. Як і для всіх діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз не може базуватися на результатах тесту та має бути підтверджений лікарем після проведення клінічного та лабораторного оцінювання.
7. Тест-смужку не можна використовувати повторно.
8. Усі зразки сечі та використану тест-смужку слід розглядати як потенційно інфіковані та уникати їх контакту зі шкірою.

Додаткове облаштування
Таймер (за необхідності).
Ємність для забору сечі.

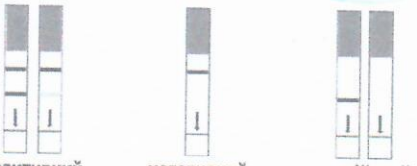
Спосіб використання
1. Визначення дати тестування
Тест може бути використаний з першого дня затримки очікуваної менструації. У більшості випадків у цей період тест дає правильний результат. У разі отримання негативного результату тоді, коли очікується/планується вагітність, рекомендовано повторити тест через кілька днів, оскільки концентрація ХГЛ може відрізнятись у різних жінок, або ж дата останньої менструації може бути визначена хибно.

2. Забір зразка
Пробу сечі слід відбирати у суху та чисту ємність. Перша вранішня сеча зазвичай містить найбільшу концентрацію ХГЛ і тому є найкращим зразком для тестування.
Проте для тестування можна використовувати будь-яку порцію сечі незалежно від часу доби.

3. Процедура проведення тесту
1. Конверт із тест-смужкою слід витримати деякий час при кімнатній температурі (за умови, що він зазнав тривалого температурного впливу).
2. Розірвати конверт з фольги по відміченій лінії та вийняти тест-смужку з конверта.
3. За напрямом стрілок на смужці обережно, тримаючи смужку вертикально, занурити її у сечу до відмітки (див. малюнок).
   Не занурювати смужку нижче відмітки.
4. Через 10 секунд вийняти смужку і покласти її на пласку, чисту, суху поверхню, що не вбирає вологу. Засікти час.
5. Зачекати до появи кольорових ліній. Інтерпретувати результат на 3-5 хвилині.

6. Результат, одержаний більш як за 5 хвилин, слід вважати недійсним/недостовірним.

Оцінка результатів тесту



Позитивний результат
У зоні результату з'явились дві кольорові лінії: одна в контрольній (С), а інша - у тестовій зоні (Т). Це свідчить про можливе настання вагітності. Інтенсивність забарвлення тестової лінії може змінюватись у різні періоди вагітності.
Якщо візуальна оцінка результату ускладнена/сумнівна, необхідно повторити тестування іншим разом.

Негативний результат
Поява у контрольній зоні (С) однієї кольорової лінії і відсутність кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Це може вказувати на можливу відсутність зачаття (ненастання вагітності).

Недійсний результат
Видимі лінії відсутні взагалі, або в тестовій зоні (Т) з'явилась тільки одна лінія. У цьому випадку тестування слід повторити, використовуючи нову тест-смужку.

Примітка
Якщо тестова лінія слабка, рекомендується провести тестування повторно з першим ранковим зразком сечі через 48-72 години.
Незалежно від результату тесту, рекомендується проконсультуватися із лікарем.

Обмеження та можливі помилки
Хибнопозитивний результат проведення тесту може бути отриманий унаслідок:
- прийому гормональних засобів, зокрема тих, що містять ХГЛ;
- наявності станів, що характеризуються підвищеним рівнем ХГЛ: кіста яєчників, хоріокарцинома або ектопічна вагітність (позаматкова вагітність);
- ХГЛ може залишатися на рівні, який можна визначити впродовж кількох тижнів після нормальних (фізіологічних) пологів, кесаревого розтину, видалення позаматкової вагітності, спонтанних та хірургічних абортів.

Хибнонегативний результат проведення тесту може бути отриманий унаслідок:
- проведення тестування на ранніх термінах вагітності. У випадку передбачуваної/ймовірної вагітності необхідно повторити тестування через 48 годин, використовуючи новий зразок сечі (бажано вранішньої);
- вживання великої кількості рідини перед тестуванням. Для більш точного тестування використовуйте вранішню більш концентровану сечу.

Комплектація
Тест-смужка з вологопоглиначем у конверті з фольги разом з інструкцією із застосування у картонній коробці. У деяких випадках може містити календар менструального циклу.

Умови зберігання
Зберігати при температурі від 4 °С до 30 °С у закритій непошкодженій упаковці у сухому та недоступному для дітей місці. Оберігати від прямих сонячних променів. Заборонено зберігати поблизу джерел тепла.
Відкритий тест необхідно використати протягом години.

Строк придатності
3 роки.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Інтерпретація символів на упаковці

Символи	Значення	Символи	Значення
2	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО		Оберігати від сонячного світла
4°C 30°C	Температурне обмеження 4 °С – 30 °С		Не використовувати в разі пошкодження пакування
	Користуйтеся інструкцією щодо використання		Зберігати в сухому місці
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	n	Містить достатньо для <n> випробувань
	Ознайомитися із супровідними документами		

Виробник: Delta Medical Promotions AG, 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland/ Дельта Медікел Промоушнз АГ, Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія на виробничій ділянці: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd., No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China/Інновіта (Тангшан) Байолоджікал Технолоджи Ко., Лтд., № 699 Юсин стріт, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун, Цяньань, 064400, Хебей, Китай.

Уповноважений представник в Україні
Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ», 08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, Україна. Тел.: +38 (044) 585 00 41

Організація, яка приймає претензії споживачів в Республіці Білорусь
Представництво АТ «Delta Medical Promotions AG» (Швейцарія) в Республіці Білорусь, 220090, м. Мінськ, вул. Поліграфічна, 31, оф. 22, тел. + 375 216 16 94, факс +375 216 16 93, DrugSafety@deltaswiss.eu

Дата останнього перегляду інструкції з використання
01.2020.

UA.TR.116

Место возможного нанесения уникального кода, в цифровом изображении, в цифровом и буквенном изображении, в виде графического изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДЕНО
ГЛАВА ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА
БЕЛКО А. А.
(ПО ДОВЕРЕННОСТИ)

SCHONEN

ALPE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test early stage (10 mIU/ml)
ALPE in-vitro MAYBE высокочувствительная тест-полоска для определения беременности на ранних сроках (10 мМЕ/мл)

Инструкция по применению медицинского изделия

Применение

ALPE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test early stage (10 mIU/ml) / ALPE in-vitro MAYBE высокочувствительная тест-полоска для определения беременности на ранних сроках (10 мМЕ/мл) предназначена для быстрого самостоятельного одношагового определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче с целью определения беременности на ранних сроках. С 4-го дня после возможного зачатия.

Изделие предназначено для самоконтроля. Медицинское изделие для диагностики in-vitro.

Принцип действия

В течение первых двух недель беременности количество гормона, который называется хорионический гонадотропин человека (ХГЧ), быстро растет. Тест-полоска определяет наличие данного гормона в моче уже с 4-го дня после возможного зачатия, или в первый день задержки менструации. Тест-полоска может точно определить беременность, когда уровень ХГЧ в моче составляет от 10 mIU/ml (мМЕ/мл) до 500 000 mIU/ml (мМЕ/мл).

Моча попадает на тест-реагент (поглотитель) и мигрирует через абсорбент тест-полоски. Меченый конъюгат антитело-краситель связывается с ХГЧ в образце мочи и образует антитело-антигенный комплекс. Данный комплекс связывается с анти-ХГЧ антителом в зоне тестирования (Т) и производит цветную линию, когда концентрация ХГЧ равна или превышает 10 mIU/ml (мМЕ/мл). При отсутствии ХГЧ в зоне тестирования (Т) нет линии. Реакционная смесь продолжает двигаться через абсорбирующее устройство выше зоны тестирования (Т) до контрольной зоны (С). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С) и производит цветную линию, демонстрируя корректную работу тест-полоски.

Чувствительность

Тест-полоска для определения беременности ХГЧ в моче в концентрации 10 mIU/ml (мМЕ/мл) или выше.

Специфичность

Специфичность тест-полоски для определения беременности была установлена по результатам исследований перекрёстной реактивности с известными концентрациями лютеинизирующего гормона (ЛГ человека), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ человека) и тиреотропного гормона (ТТГ человека). Все полученные результаты тестов, проведенных с применением 500 mIU/ml (мМЕ/мл) ЛГ человека, 1000 mIU/ml (мМЕ/мл) ФСГ человека и 1000 µIU/ml (мкгМЕ/мл) ТТГ человека, были отрицательными.

Точность теста для определения беременности до 99,9%.

Меры предосторожности и предупреждения

1. Только для диагностики in-vitro.
2. Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по применению. Обратите внимание на расположение зон Т и С.
3. Не используйте тест-полоску после окончания срока годности.
4. Не открывайте конверт из фольги, пока не будете готовы к тестированию.
5. Не прикасайтесь к плёнке в зоне результата на тест-полоске.
6. Как и для всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не может базироваться на результатах теста и должен быть подтверждён врачом после проведения клинического и лабораторного оценивания.
7. Тест-полоску нельзя использовать повторно.
8. Все образцы мочи и использованную тест-полоску следует рассматривать как потенциально инфицированные и избегать их контакта с кожей.

Дополнительное обустройство

Таймер (при необходимости).
Ёмкость для забора мочи.

Способ применения

1. Определение даты тестирования

Тест может быть использован уже на 4 день после возможного зачатия. В большинстве случаев в этот период тест даёт верный результат. В случае получения отрицательного результата тогда, когда ожидается/планируется беременность, рекомендуется повторить тест через несколько дней, поскольку концентрация ХГЧ может отличаться у разных женщин, или дата последней менструации может быть определена неверно.

2. Забор образца

Пробу мочи следует отбирать в сухую и чистую ёмкость. Первая утренняя моча обычно содержит наибольшую концентрацию ХГЧ и поэтому является лучшим образцом для тестирования. Однако для тестирования может использоваться любая порция мочи независимо от времени суток.

3. Процедура проведения теста

1. Конверт с тест-полоской следует выдержать некоторое время при комнатной температуре (при условии, что он поддавался длительному температурному воздействию).
2. Разорвать конверт из фольги по отмеченной линии и извлечь тест-полоску из конверта.
3. По направлению стрелок на полоске осторожно, держа полоску вертикально, погрузить её в мочу до отметки (см. рисунок).
   Не погружайте полоску ниже отметки.
4. Через 10 секунд извлечь полоску и положить её на плоскую, чистую, сухую поверхность, которая не впитывает влагу. Засечь время.
5. Подождать до появления цветных линий. Интерпретировать результат на 3-5 минуте.

Тест-полоска | Опустить тест-полоску в образец мочи на 10 секунд до ОТМЕТКИ | Подождать 3-5 минут

6. Результат, полученный более чем за 5 минут, следует считать недействительным/недостоверным.

Оценка результатов теста

положительный | отрицательный | недействительный

Положительный результат

В окне результата появились две цветные линии: одна в контрольной (С), а другая – в тестовой зоне (Т). Это может свидетельствовать о вероятном наступлении беременности. Интенсивность окраски тестовой линии может изменяться в разные периоды беременности.

Если визуальная оценка результата осложнена/сомнительна, необходимо повторить тестирование в другой раз.

Отрицательный результат

Появление в контрольной зоне (С) одной цветной линии и отсутствие цветной линии в тестовой зоне (Т). Это может указывать на вероятное отсутствие зачатия (ненаступление беременности).

Недействительный результат

Видимые линии отсутствуют вообще, либо в тестовой зоне (Т) появилась только одна линия. В этом случае тестирование следует повторить, используя новую тест-полоску.

Примечание

Если тестовая линия слабая, рекомендуется провести тестирование повторно с первым утренним образцом мочи через 48-72 часа.

Независимо от результата теста, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные ошибки

Ложноположительный результат проведения теста может быть получен вследствие:
- приема гормональных средств, в частности содержащих ХГЧ;
- наличия состояний, характеризующихся повышенным уровнем ХГЧ: киста яичников, хориокарцинома или эктопическая беременность (внематочная беременность);
- ХГЧ может оставаться на уровне, который можно определить в течение нескольких недель после нормальных (физиологических) родов, кесарева сечения, удаления внематочной беременности, спонтанных и хирургических абортов.

Ложноотрицательный результат проведения теста может быть получен вследствие:
- проведения тестирования на ранних сроках беременности. В случае предполагаемой/вероятной беременности необходимо повторить тестирование через 48 часов, используя новый образец мочи (желательно утренней);
- применения большого количества жидкости перед тестированием. Для более точного тестирования используйте утреннюю более концентрированную мочу.

Комплектация

Тест-полоска в конверте из фольги с влагопоглотителем вместе с инструкцией по применению в картонной коробке. В некоторых случаях может содержать календарь менструального цикла.

Условия хранения

Хранить при температуре от 4 °С до 30 °С в закрытой неповрежденной упаковке в сухом и недоступном для детей месте. Беречь от прямых солнечных лучей. Запрещено хранить вблизи источников тепла.

Открытый тест необходимо использовать в течение часа.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Интерпретация символов на упаковке

Символы	Значение	Символы	Значение
2	Повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО		Беречь от солнечного света
	Температурное ограничение 4 °С – 30 °С		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Хранить в сухом месте
IVD	Медицинское изделие для диагностики in-vitro	n	Содержит достаточного для <n> испытаний
	Ознакомиться с сопроводительными документами		

Производитель: Delta Medical Promotions AG, 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland/ Дельта Медикел Промоушнз АГ, Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцария на производственной площадке: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd., No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China/Инновита (Таншань) Байолоджикал Технолоджи Ко., Лтд., № 699 Юсин стрит, Хай-тек Индастриал Девелопмент Зоун, Цяньань, 064400, Хэбэй, Китай.

Уполномоченный представитель в Украине

Представительство «Дельта Медикэл Промоушнз АГ», 08132, г. Вишневое, ул. Черновола, 43, Украина. Тел.: +38(044) 585 00 41

Организация, принимающая претензии потребителей в Республике Беларусь

Представительство АО «Delta Medical Promotions AG» (Швейцария) в Республике Беларусь, 220090, г. Минск, ул. Полиграфическая, 31, оф. 22, тел.+375 216 16 94, факс +375 216 16 93, DrugSafety@deltaswiss.eu

Дата последнего просмотра инструкции по применению

01.2020.

UA.TR.116

Место возможного нанесения уникального кода, в цифровом изображении, в цифровом и буквенном изображении, в виде графического изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Artwork information

MAXIMA HEALTH RESEARCH

Product title
ALPE in-vitro MayBe Strip_EarlyStage

Type: leaflet

Date Created: 28.01.2020
Dimensions: 210x297 mm

Language: UA

SAP/Delta codes: E0XXXX

Version: 3 | 30.01.2020

Regulatory: Yulia Kruchinenko

Designer: Oleh Andrieiev

TypeFace, fontsize: PF Bulletin Sans Pro, 8 pt

Colors

Pantone Black C

УТВЕРЖДЕНО
ГЛАВА ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА
БЕЛКО А.А.
(ПО ДОВЕРЕННОСТИ)

SCHONEN

ALPE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test early stage (10 mIU/ml)
АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності на ранніх строках (10 mIU/ml (мМО/мл))

Інструкція із застосування медичного виробу

Застосування
ALPE in-vitro MAYBE PREGNANCY STRIP test early stage (10 mIU/ml) / АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутлива тест-смужка для визначення вагітності на ранніх строках (10 mIU/ml (мМО/мл)) призначена для швидкого самостійного однокрокового визначення хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) у сечі з метою виявлення вагітності на ранніх строках. З 4-го дня після можливого зачаття.

Виріб призначений для самоконтролю. Медичний виріб для діагностики in-vitro.

Принцип дії
Протягом перших двох тижнів вагітності кількість гормону, що називається хоріонічним гонадотропіном людини (ХГЛ), швидко зростає. Тест-смужка виявляє наявність цього гормону в сечі вже з 4-го дня після можливого зачаття або в перший день затримки менструації.
Тест-смужка може точно визначити вагітність, коли рівень ХГЛ у сечі становить від 10 mIU/ml (мМО/мл) до 500 000 mIU/ml (мМО/мл).
Сеча потрапляє на тест-реагент (поглинач) та мігрує через абсорбент тест-смужки. Мічений кон'югат антитіло-барвник зв'язується з ХГЛ у зразку сечі та утворює антитіло-антигенний комплекс. Цей комплекс зв'язується з анти-ХГЛ антитілом у зоні тестування (Т) і формує кольорову лінію, коли концентрація ХГЛ дорівнює або перевищує 10 mIU/ml (мМО/мл). При відсутності ХГЛ у зоні тестування (Т) немає лінії. Реакційна суміш продовжує рухатись через абсорбуючий пристрій вище зони тестування (Т) до контрольної зони (С). Незв'язаний кон'югат зв'язується з реагентами в контрольній зоні (С) та утворює кольорову лінію, демонструючи коректну роботу тест-смужки.

Чутливість
Тест-смужка для визначення вагітності ХГЛ у сечі в концентрації 10 mIU/ml (мМО/мл) або вище.

Специфічність
Специфічність тест-смужки для визначення вагітності була встановлена за результатами досліджень перехресної реактивності з відомими концентраціями лютеїнізуючого гормону (ЛГ людини), фолікулостимулюючого гормону (ФГС людини) і тиреотропного гормону (ТТГ людини). Усі отримані результати тестів, проведених із застосуванням 500 mIU/ml (мМО/мл) ЛГ людини, 1000 mIU/ml (мМО/мл) ФГС людини і 1000 µIU/ml (мкгМО/мл) ТТГ людини, були негативними.
Точність тесту для визначення вагітності до 99,9%.

Запобіжні заходи та застереження
1. Тільки для діагностики in-vitro.
2. Перед використанням уважно прочитайте інструкцію із застосування. Зверніть увагу на розташування зон Т і С.
3. Не використовуйте тест-смужку після закінчення строку придатності.
4. Не відкривайте конверт з фольги, доки не будете готові до тестування.
5. Не торкайтесь плівки у зоні результату на тест-смужці.
6. Як і для всіх діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз не може базуватися на результатах тесту та має бути підтверджений лікарем після проведення клінічного та лабораторного оцінювання.
7. Тест-смужку не можна використовувати повторно.
8. Усі зразки сечі та використану тест-смужку слід розглядати як потенційно інфіковані та уникати їх контакту зі шкірою.

Додаткове облаштування
Таймер (за необхідності).
Ємність для забору сечі.

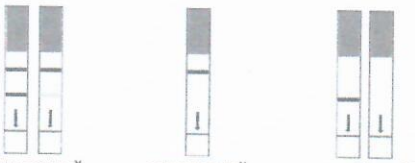
Спосіб використання
1. Визначення дати тестування
Тест може бути використаний вже на 4 день після можливого зачаття. У більшості випадків у цей період тест дає правильний результат. У разі отримання негативного результату тоді, коли очікується/планується вагітність, рекомендовано повторити тест через кілька днів, оскільки концентрація ХГЛ може відрізнятись у різних жінок, або ж дата останньої менструації може бути визначена хибно.

2. Збір зразка
Пробу сечі слід відбирати у суху та чисту ємність. Перша ранішня сеча зазвичай містить найбільшу концентрацію ХГЛ і тому є найкращим зразком для тестування.
Проте для тестування можна використовувати будь-яку порцію сечі незалежно від часу доби.

3. Процедура проведення тесту
1. Конверт із тест-смужкою слід витримати деякий час при кімнатній температурі (за умови, що він зазнав тривалого температурного впливу).
2. Розірвати конверт з фольги по відміченій лінії та вийняти тест-смужку з конверта.
3. За напрямом стрілок на смужці обережно, тримаючи смужку вертикально, занурити її у сечу до відмітки (див. малюнок).
   Не занурювати смужку нижче відмітки.
4. Через 10 секунд вийняти смужку і покласти її на пласку, чисту, суху поверхню, що не вбирає вологу. Засікти час.
5. Зачекати до появи кольорових ліній. Інтерпретувати результат на 3-5 хвилині.

6. Результат, одержаний більш як за 5 хвилин, слід вважати недійсним/недостовірним.

Оцінка результатів тесту



Позитивний результат
У зоні результату з'явились дві кольорові лінії: одна в контрольній (С), а інша - у тестовій зоні (Т). Це свідчить про можливе настання вагітності. Інтенсивність забарвлення тестової лінії може змінюватись у різні періоди вагітності.
Якщо візуальна оцінка результату ускладнена/сумнівна, необхідно повторити тестування іншим разом.
Негативний результат
Поява у контрольній зоні (С) однієї кольорової лінії і відсутність кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Це може вказувати на можливу відсутність зачаття (ненастання вагітності).
Недійсний результат
Видимі лінії відсутні взагалі, або в тестовій зоні (Т) з'явилась тільки одна лінія. У цьому випадку тестування слід повторити, використовуючи нову тест-смужку.

Примітка
Якщо тестова лінія слабка, рекомендується провести тестування повторно з першим ранковим зразком сечі через 48-72 години.
Незалежно від результату тесту, рекомендується проконсультуватися із лікарем.

Обмеження та можливі помилки
Хибнопозитивний результат проведення тесту може бути отриманий унаслідок:
- прийому гормональних засобів, зокрема тих, що містять ХГЛ;
- наявності станів, що характеризуються підвищеним рівнем ХГЛ: кіста яєчників, хоріокарцинома або ектопічна вагітність (позаматкова вагітність);
- ХГЛ може залишатися на рівні, який можна визначити впродовж кількох тижнів після нормальних (фізіологічних) пологів, кесаревого розтину, видалення позаматкової вагітності, спонтанних та хірургічних абортів.

Хибнонегативний результат проведення тесту може бути отриманий унаслідок:
- проведення тестування на ранніх термінах вагітності. У випадку передбачуваної/ймовірної вагітності необхідно повторити тестування через 48 годин, використовуючи новий зразок сечі (бажано ранішньої);
- вживання великої кількості рідини перед тестуванням. Для більш точного тестування використовуйте ранішню більш концентровану сечу.

Комплектація
Тест-смужка з вологопоглиначем у конверті з фольги разом з інструкцією із застосування у картонній коробці. У деяких випадках може містити календар менструального циклу.

Умови зберігання
Зберігати при температурі від 4 °С до 30 °С у закритій непошкодженій упаковці у сухому та недоступному для дітей місці. Оберігати від прямих сонячних променів. Заборонено зберігати поблизу джерел тепла.
Відкритий тест необхідно використати протягом години.

Строк придатності
3 роки.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Інтерпретація символів на упаковці

Символи	Значення	Символи	Значення
2	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО		Оберігати від сонячного світла
	Температурне обмеження 4 °С – 30 °С		Не використовувати в разі пошкодження паковання
	Користуйтеся інструкцією щодо використання		Зберігати в сухому місці
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	n	Містить достатньо для <n> випробувань
	Ознайомитися із супровідними документами		

Виробник: Delta Medical Promotions AG, 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland/ Дельта Медікел Промоушнз АГ, Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія на виробничій ділянці: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd., No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China/Інновіта (Тангшан) Байолоджікал Технолоджи Ко., Лтд., № 699 Юсин стріт, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун, Цяньань, 064400, Хебей, Китай.

Уповноважений представник в Україні
Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ», 03132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, Україна. Тел.: +38 (044) 585 00 41

Організація, яка приймає претензії споживачів в Республіці Білорусь
Представництво АТ «Delta Medical Promotions AG» (Швейцарія) в Республіці Білорусь, 220090, м. Мінськ, вул. Поліграфічна, 31, оф. 22, тел. + 375 216 16 94, факс +375 216 16 93, DrugSafety@deltaswiss.eu

Дата останнього перегляду інструкції з використання
01.2020.

UA.TR.116

Место возможного нанесения уникального кода, в цифровом изображении, в цифровом и буквенном изображении, в виде графического изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДЕНО
ГЛАВА ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА
БЕЛКО А.А.
(ПО ДОВЕРЕННОСТИ)

Artwork information
MAXIMA HEALTH RESEARCH
Product title
ALPE in-vitro MayBe stream 10 iU
Type: leaflet
Date Created: 29.01.2020
Dimensions: 210x297 mm
Language: UA
SAP/Delta codes: E0XXXX
Version: 2 | 30.01.2020
Regulatory: Yulia Kruchinenko
Designer: Oleh Andrieiev
TypeFace, fontsize: PF Bulletin Sans Pro, 8 pt
Colors
Pantone Black C

Место возможного нанесения уникального кода, в цифровом изображении, в цифровом и буквенном изображении, в виде графического изображения

SCHONEN

ALPE in-vitro MAYBE PREGNANCY STREAM test early stage (10 mIU/ml)
АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутливий струменевий тест для визначення вагітності на ранніх строках (10 mIU/ml (мМО/мл))

Інструкція із застосування медичного виробу

Застосування
ALPE in-vitro MAYBE PREGNANCY STREAM test early stage (10 mIU/ml) / АЛПЕ ін-вітро МЕЙБІ високочутливий струменевий тест для визначення вагітності на ранніх строках (10 mIU/ml (мМО/мл)) призначений для швидкого самостійного однокрокового визначення хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ) у сечі з метою виявлення вагітності на ранніх строках. З 4-го дня після можливого зачаття.

Виріб призначений для самоконтролю. Медичний виріб для діагностики in-vitro.

Принцип дії
Протягом перших двох тижнів вагітності кількість гормону, що називається хоріонічним гонадотропіном людини (ХГЛ), швидко зростає. Струменевий тест виявляє наявність цього гормону в сечі вже з 4-го дня після можливого зачаття або в перший день затримки менструації.
Струменевий тест може точно визначити вагітність, коли рівень ХГЛ у сечі становить від 10 mIU/ml (мМО/мл) до 500 000 mIU/ml (мМО/мл).
Сеча потрапляє на тест-реагент (поглинач) та мігрує через абсорбент тест-смужки. Міченний кон'югат антитіло-барвник зв'язується з ХГЛ у зразку сечі та утворює антитіло-антигенний комплекс. Цей комплекс зв'язується з анти-ХГЛ антитілом у зоні тестування (Т) і формує кольорову лінію, коли концентрація ХГЛ дорівнює або перевищує 10 mIU/ml (мМО/мл). При відсутності ХГЛ у зоні тестування (Т) немає лінії. Реакційна суміш продовжує рухатись через абсорбуючий пристрій вище зони тестування (Т) до контрольної зони (С). Незв'язаний кон'югат зв'язується з реагентами в контрольній зоні (С) та утворює кольорову лінію, демонструючи коректну роботу струменевого тесту.

Чутливість
Струменевий тест для визначення вагітності ХГЛ у сечі в концентрації 10 mIU/ml (мМО/мл) або вище.

Специфічність
Специфічність струменевого теста для визначення вагітності була встановлена за результатами досліджень перехресної реактивності з відомими концентраціями лютеїнізуючого гормону (ЛГ людини), фолікулостимулюючого гормону (ФГС людини) і тиреотропного гормону (ТТГ людини). Усі отримані результати тестів, проведених із застосуванням 500 mIU/ml (мМО/мл) ЛГ людини, 1000 mIU/ml (мМО/мл) ФГС людини і 1000 µIU/ml (мкгМО/мл) ТТГ людини, були негативними.
Точність тесту для визначення вагітності до 99,9%.

Запобіжні заходи та застереження
1. Тільки для діагностики in-vitro.
2. Перед використанням уважно прочитайте інструкцію із застосування. Зверніть увагу на розташування зон Т і С.
3. Не використовуйте струменевий тест після закінчення строку придатності.
4. Не відкривайте конверт з фольги, доки не будете готові до тестування.
5. Не торкайтесь плівки у зоні результату на струменевому тесті.
6. Як і для всіх діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз не може базуватися на результатах тесту та має бути підтверджений лікарем після проведення клінічного та лабораторного оцінювання.
7. Струменевий тест не можна використовувати повторно.
8. Усі зразки сечі та використаний струменевий тест слід розглядати як потенційно інфіковані та уникати їх контакту зі шкірою.

Додаткове облаштування
Таймер (за необхідності).

Спосіб використання
1. Визначення дати тестування
Тест може бути використаний вже на 4 день після можливого зачаття. У більшості випадків у цей період тест дає правильний результат. У разі отримання негативного результату тоді, коли очікується/планується вагітність, рекомендовано повторити тест через кілька днів, оскільки концентрація ХГЛ може відрізнятись у різних жінок, або ж дата останньої менструації може бути визначена хибно.

2. Забір зразка
Пробу сечі слід відбирати у суху та чисту ємність. Перша вранішня сеча зазвичай містить найбільшу концентрацію ХГЛ і тому є найкращим зразком для тестування.
Проте для тестування можна використовувати будь-яку порцію сечі незалежно від часу доби.

3. Процедура проведення тесту
1. Конверт зі струменевим тестом слід витримати деякий час при кімнатній температурі (за умови, що він зазнав тривалого температурного впливу).
2. Розірвати конверт з фольги по відміченій лінії та вийняти струменевий тест з конверта.
3. Взяти струменевий тест однією рукою за тримач. Іншою рукою зняти ковпачок, щоб відкрити доступ до поглинача зразка. Тримати ковпачок у руці, щоб одразу після експозиції (проведення тесту) знову надіти його на голівку з поглиначем (див. малюнок).
4. Направити голівку з поглиначем вниз. Розмістити цю голівку під струмінь сечі на 10 секунд, щоб достатньо змочити поглинач.
5. Можна використовувати інший метод. Для цього потрібно зібрати сечу в будь-яку чисту ємність і наполовину занурити голівку з поглиначем у сечу на 10 секунд.
6. Закрити струменевий тест ковпачком, покласти вікном результату догори та засікти час.
7. Зачекати до появи кольорових ліній. Інтерпретувати результат на 3-5 хвилині.

8. Результат, одержаний більш як за 5 хвилин, слід вважати недійсним/недостовірним.

Оцінка результатів тесту
Позитивний результат
У вікні результату з'явились дві кольорові лінії: одна в контрольній (С), а інша - у тестовій зоні (Т). Це свідчить про можливе настання вагітності. Інтенсивність забарвлення тестової лінії може змінюватись у різні періоди вагітності.
Якщо візуальна оцінка результату ускладнена/сумнівна, необхідно повторити тестування іншим разом.
Негативний результат
Поява у контрольній зоні (С) однієї кольорової лінії і відсутність кольорової лінії у тестовій зоні (Т). Це може вказувати на можливу відсутність зачаття (ненастання вагітності).
Недійсний результат
Видимі лінії відсутні взагалі, або в тестовій зоні (Т) з'явилась тільки одна лінія. У цьому випадку тестування слід повторити, використовуючи новий струменевий тест.

Примітка
Якщо тестова лінія слабка, рекомендується провести тестування повторно з першим ранковим зразком сечі через 48-72 години.
Незалежно від результату тесту, рекомендується проконсультуватися із лікарем.

Обмеження та можливі помилки
Хибнопозитивний результат проведення тесту може бути отриманий унаслідок:
- прийому гормональних засобів, зокрема тих, що містять ХГЛ;
- наявності станів, що характеризуються підвищеним рівнем ХГЛ: кіста яєчників, хоріокарцинома або ектопічна вагітність (позаматкова вагітність);
- ХГЛ може залишатися на рівні, який можна визначити впродовж кількох тижнів після нормальних (фізіологічних) пологів, кесаревого розтину, видалення позаматкової вагітності, спонтанних та хірургічних абортів.

Хибнонегативний результат проведення тесту може бути отриманий унаслідок:
- проведення тестування на ранніх термінах вагітності. У випадку передбачуваної/імовірної вагітності необхідно повторити тестування через 48 годин, використовуючи новий зразок сечі (бажано вранішньої);
- вживання великої кількості рідини перед тестуванням. Для більш точного тестування використовуйте вранішню більш концентровану сечу.

Комплектація
Струменевий тест з вологопоглиначем у конверті з фольги разом з інструкцією із застосування у картонній коробці. У деяких випадках може містити календар менструального циклу.

Умови зберігання
Зберігати при температурі від 4 °С до 30 °С у закритій непошкодженій упаковці у сухому та недоступному для дітей місці. Оберігати від прямих сонячних променів. Заборонено зберігати поблизу джерел тепла.
Відкритий тест необхідно використати протягом години.

Строк придатності
3 роки.
Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Інтерпретація символів на упаковці

Символи	Значення	Символи	Значення
2	Повторно використовувати ЗАБОРОНЕНО		Оберігати від сонячного світла
	Температурне обмеження 4 °С – 30 °С		Не використовувати в разі пошкодження пакування
	Користуйтеся інструкцією щодо використання		Зберігати в сухому місці
IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro	n	Містить достатньо для <n> випробувань
	Ознайомитися із супровідними документами		

Виробник: Delta Medical Promotions AG, 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland/Дельта Медікел Промоушнз АГ, Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцарія на виробничій ділянці: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd., No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China/Інновіта (Тангшан) Байолоджікал Технолоджи Ко., Лтд., № 699 Юсин стріт, Хай-тек Індастріал Девелопмент Зоун, Цяньань, 064400, Хебей, Китай.

Уповноважений представник в Україні
Представництво «Дельта Медікел Промоушнз АГ», 08132, м. Вишневе, вул. Чорновола, 43, Україна. Тел.: +38 (044) 585 00 41

Організація, яка приймає претензії споживачів в Республіці Білорусь
Представництво АТ «Delta Medical Promotions AG» (Швейцарія) в Республіці Білорусь, 220090, м. Мінськ, вул. Поліграфічна, 31, оф. 22, тел. + 375 216 16 94, факс +375 216 16 93, DrugSafety@deltaswiss.eu

Дата останнього перегляду інструкції з використання
01.2020.

UA.TR.116

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДЕНО
ГЛАВА ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА
БЕЛКО А. А.
(ПО ДОВЕРЕННОСТИ)

SCHONEN

ALPE in-vitro MAYBE PREGNANCY STREAM early stage (10 mIU/ml)
ALPE in-vitro MAYBE высокочувствительный струйный тест для определения беременности на ранних сроках (10 мМЕ/мл)

Инструкция по применению медицинского изделия

Применение
ALPE in-vitro MAYBE PREGNANCY STREAM early stage (10 mIU/ml) / ALPE in-vitro MAYBE высокочувствительный струйный тест для определения беременности на ранних сроках (10 мМЕ/мл) предназначен для быстрого самостоятельного одношагового определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче с целью определения беременности на ранних сроках. С 4-го дня после возможного зачатия.

Изделие предназначено для самоконтроля. Медицинское изделие для диагностики in-vitro.

Принцип действия
В течение первых двух недель беременности количество гормона, который называется хорионический гонадотропин человека (ХГЧ), быстро растет. Струйный тест определяет наличие данного гормона в моче уже с 4-го дня после возможного оплодотворения (зачатия), или в первый день задержки менструации.
Струйный тест может точно определить беременность, когда уровень ХГЧ в моче составляет от 10 mIU/ml (мМЕ/мл) до 500 000 mIU/ml (мМЕ/мл).
Моча попадает на тест-реагент (поглотитель) и мигрирует через абсорбент струйного теста. Меченый конъюгат антитело-краситель связывается с ХГЧ в образце мочи и образует антитело-антигенный комплекс. Данный комплекс связывается с анти-ХГЧ антителом в зоне тестирования (Т) и производит цветную линию, когда концентрация ХГЧ равна или превышает 10 mIU/ml (мМЕ/мл). При отсутствии ХГЧ в зоне тестирования (Т) нет линии. Реакционная смесь продолжает двигаться через абсорбирующее устройство выше зоны тестирования (Т) до контрольной зоны (С). Несвязанный конъюгат связывается с реагентами в контрольной зоне (С) и производит цветную линию, демонстрируя корректную работу струйного теста.

Чувствительность
Струйный тест для определения беременности ХГЧ в моче в концентрации 10 mIU/ml (мМЕ/мл) или выше.

Специфичность
Специфичность струйного теста для определения беременности была установлена по результатам исследований перекрёстной реактивности с известными концентрациями лютеинизирующего гормона (ЛГ человека), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ человека) и тиреотропного гормона (ТТГ человека). Все полученные результаты тестов, проведенных с применением 500 mIU/ml (мМЕ/мл) ЛГ человека, 1000 mIU/ml (мМЕ/мл) ФСГ человека и 1000 µIU/ml (мкгМЕ/мл) ТТГ человека, были отрицательными.
Точность теста для определения беременности до 99,9%.

Меры предосторожности и предупреждения
1. Только для диагностики in-vitro.
2. Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по применению. Обратите внимание на расположение зон Т и С.
3. Не используйте струйный тест после окончания срока годности.
4. Не открывайте конверт из фольги, пока не будете готовы к тестированию.
5. Не прикасайтесь к плёнке в окошке результата на струйном тесте.
6. Как и для всех диагностических тестов, окончательный клинический диагноз не может базироваться на результатах теста и должен быть подтвержден врачом после проведения клинического и лабораторного оценивания.
7. Струйный тест нельзя использовать повторно.
8. Все образцы мочи и использованный струйный тест следует рассматривать как потенциально инфицированные и избегать их контакта с кожей.

Дополнительное обустройство
Таймер (при необходимости).

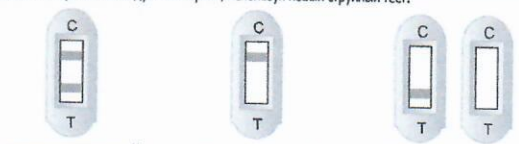
Способ применения
1. Определение даты тестирования
Тест может быть использован уже на 4 день после возможного зачатия. В большинстве случаев в этот период тест дает верный результат. В случае получения отрицательного результата тогда, когда ожидается/планируется беременность, рекомендуется повторить тест через несколько дней, поскольку концентрация ХГЧ может отличаться у разных женщин, или дата последней менструации может быть определена неверно.

2. Забор образца
Первая утренняя моча обычно содержит наибольшую концентрацию ХГЧ и поэтому является лучшим образцом для тестирования.
Однако для тестирования может использоваться любая порция мочи независимо от времени суток.

3. Процедура проведения теста
1. Конверт со струйным тестом следует выдержать некоторое время при комнатной температуре (при условии, что он подвергался длительному температурному воздействию).
2. Разорвать конверт из фольги по отмеченной линии и извлечь струйный тест из конверта.
3. Взять струйный тест одной рукой за держатель. Другой рукой снять колпачок, чтобы открыть доступ к поглотителю образца. Держать колпачок в руке, чтобы сразу после экспозиции (проведение теста) вновь надеть его на головку с поглотителем (см. рисунок).
4. Направить головку с поглотителем вниз. Поместить эту головку под струю мочи на 10 секунд, чтобы достаточно смочить поглотитель.
5. Можно использовать другой метод. Для этого нужно собрать мочу в любую чистую ёмкость и наполовину погрузить головку с поглотителем в мочу на 10 секунд.
6. Закрыть струйный тест колпачком и положить струйный тест окном результата вверх и засечь время.
7. Подождать до появления цветных линий. Интерпретировать результат на 3-5 минуте.

8. Результат, полученный более чем через 5 минут, следует считать недействительным/недостоверным.

Оценка результатов теста
Положительный результат
В окне результата появились две цветные линии: одна в контрольной (С), а другая – в тестовой зоне (Т). Это может свидетельствовать о вероятном наступлении беременности. Интенсивность окраски тестовой линии может изменяться в разные периоды беременности.
Если визуальная оценка результата осложнена/сомнительна, необходимо повторить тестирование в другой раз.
Отрицательный результат
Появление в контрольной зоне (С) одной цветной линии и отсутствие цветной линии в тестовой зоне (Т). Это может указывать на вероятное отсутствие зачатия (ненаступление беременности).
Недействительный результат
Видимые линии отсутствуют вообще, либо в тестовой зоне (Т) появилась только одна линия. В этом случае тестирование следует повторить, используя новый струйный тест.



Примечание
Если тестовая линия слабая, рекомендуется провести тестирование повторно с первым утренним образцом мочи через 48-72 часа.
Независимо от результата теста, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Ограничения и возможные ошибки
Ложноположительный результат проведения теста может быть получен вследствие:
- приема гормональных средств, в частности содержащих ХГЧ;
- наличия состояний, характеризующихся повышенным уровнем ХГЧ: киста яичников, хориокарцинома или эктопическая беременность (внематочная беременность);
- ХГЧ может оставаться на уровне, который можно определить в течение нескольких недель после нормальных (физиологических) родов, кесарева сечения, удаления внематочной беременности, спонтанных и хирургических абортов.

Ложноотрицательный результат проведения теста может быть получен вследствие:
- проведения тестирования на ранних сроках беременности. В случае предполагаемой/вероятной беременности необходимо повторить тестирование через 48 часов, используя новый образец мочи (желательно утренней);
- применения большого количества жидкости перед тестированием. Для более точного тестирования используйте утреннюю более концентрированную мочу.

Комплектация
Струйный тест в конверте из фольги с влагопоглотителем вместе с инструкцией по применению в картонной коробке. В некоторых случаях может содержать календарь менструального цикла.

Условия хранения
Хранить при температуре от 4 °С до 30 °С в закрытой неповрежденной упаковке в сухом и недоступном для детей месте. Беречь от прямых солнечных лучей. Запрещено хранить вблизи источников тепла.
Открытый тест необходимо использовать в течение часа.

Срок годности
3 года.
Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Интерпретация символов на упаковке

Символы	Значения	Символы	Значения
②	Повторно использовать ЗАПРЕЩЕНО		Беречь от солнечного света
4 °C – 30 °C	Температурное ограничение 4 °С – 30 °С		Не использовать в случае повреждения упаковки
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Хранить в сухом месте
IVD	Медицинское изделие для диагностики in-vitro	n	Содержит достаточного для <n> испытаний
	Предостережение! Ознакомиться с сопроводительными документами		

Производитель: Delta Medical Promotions AG, 26 Oetenbachgasse, Zurich, CH-8001, Switzerland/ Дельта Медикел Промоушнз АГ, Отенбахгассе 26, Цюрих, CH-8001, Швейцария на производственной площадке: Innovita (Tangshan) Biological Technology Co., Ltd., No. 699 Juxin Street, High-tech Industrial Development Zone, Qian'an, 064400, Hebei, China/Инновита (Таншань) Байолоджикал Технолоджи Ко., Лтд., № 699 Юсин стрит, Хай-тек Индастриал Девелопмент Зоун, Цяньань, 064400, Хэбэй, Китай.

Уполномоченный представитель в Украине
Представительство «Дельта Медикэл Промоушнз АГ», 08132, г. Вишневое, ул. Черновола, 43, Украина. Тел.: +38(044) 585 00 41

Организация, принимающая претензии потребителей в Республике Беларусь
Представительство АО «Delta Medical Promotions AG» (Швейцария) в Республике Беларусь, 220090, г. Минск, ул. Полиграфическая, 31, оф. 22, тел.+375 216 16 94, факс +375 216 16 93, DrugSafety@deltaswiss.eu

Дата последнего просмотра инструкции по применению
01.2020.

UA.TR.116

Место возможного нанесения уникального кода, в цифровом изображении, в цифровом и буквенном изображении, в виде графического изображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru