BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS®

Postal Address
PF 060108
10051 Berlin
Germany

Office
Kronenstrasse 19
10117 Berlin
Germany

Phone +49-30-20 45 14 60
Fax +49-30-20 45 14 61
E-mail info@beromed.de
http www.beromed.de

Office: BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS · Kronenstrasse 19 · 10117 Berlin · Germany

Инструкция по медицинскому применению изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

MAMA CHECK®, тест для определения беременности

Состав и описание изделия

MAMA CHECK®, тесты для определения беременности обнаруживают присутствие в моче беременной женщины особого гормона – хорионического гонадотропина человека (ХГЧ). Вскоре после оплодотворения яйцеклетки развивающаяся плацента начинает вырабатывать этот специфический гормон. На 6-8 день после зачатия концентрация ХГЧ в крови достигает 25 мМЕ/мл; в моче концентрация ХГЧ достигает уровня, на котором можно его диагностировать, на день-два позже, то есть на 7-10 день беременности.

На тест-полоску нанесены реагенты, которые при взаимодействии с мочой, содержащей ХГЧ, дают окрашивание, и в тест-зоне появляется четкая цветная полоса. Чувствительность от 20 мМЕ/мл.

Область применения

Клиническая лабораторная диагностика, самотестирование в домашних условиях непрофессиональным пользователем. Является медицинским изделием только для диагностики in-vitro.

Способ применения

Тестирование производить при комнатной температуре. Собрать утреннюю порцию мочи в чистую сухую посуду/емкость. Вскрыть индивидуальную упаковку, достать тест-полоску, держа ее за конец, промаркированный буквами HCG. Тест-полоску погрузить в емкость с мочой, держа вертикально, до уровня метки «MAX» на 3 секунды. Затем положить тест-полоску на сухую горизонтальную поверхность.

Через 3-5 минут оценить результат. Пакет с абсорбентом выбросить.

Внимание! По прошествии 5 минут результат оценивать нельзя.

Оценка результата: С – контрольная зона, Т – тест-зона

Вариант 1. Одна полоска в контрольной зоне, одна полоска в тест-зоне: результат положительный (с наибольшей вероятностью **Вы беременны**).

Вариант 2. Одна полоска в контрольной зоне, тест-зона пуста: результат отрицательный (с наибольшей вероятностью **Вы не беременны**).

«МЕДИЛЮКС-ФАРМ»

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

BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS®

Postal Address
PF 060108
10051 Berlin
Germany

Office
Kronenstrasse 19
10117 Berlin
Germany

Phone +49-30-20 45 14 60
Fax +49-30-20 45 14 61
E-mail info@beromed.de
http www.beromed.de

Office: BEROMED GMBH HOSPITAL PRODUCTS · Kronenstrasse 19 · 10117 Berlin · Germany

Вариант 3. Контрольная зона и тест-зона пусты, либо появилась одна полоска в тест-зоне: **результат неверен,** тест проведен неправильно. **Повторите тестирование.** Если результат теста кажется сомнительным, проведите второе тестирование через 2 дня

Комплектность
Одна тест-полоса в индивидуальной упаковке, содержащей пакет с абсорбентом.

Меры предосторожности
Тест-устройство предназначено только для одноразового использования.
Не оценивать результаты теста по прошествии 5 минут.
Не использовать тест-устройства с нарушенной индивидуальной упаковкой.
Не принимать вовнутрь составные части тест-устройства и абсорбирующее вещество. Держать вне доступа детей.

Условия хранения: Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от 4 до 30°С, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги.

Срок годности: 3 года. Не использовать тест-устройства с истекшим сроком годности.

Наименование, юридический адрес организации-производителя
Beromed GmbH Hospital Products®, Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany (Германия).

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан (ответственные за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан):
ТОО «Vizit Company», 050000, Алматы, ул. Макатаева, д. 129, тел. +7 7273 83 67 02
Уполномоченный представитель производителя и импортер в РБ:
ООО «Медилюкс фарм», УНП 191478169; 220004, Минск, ул. Замковая, дом 28, ком. 10; +375 17 388 29 94
Наименование нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие медицинского назначения: EN 13532

Символы, наносимые на упаковку:

Символы	Расшифровка	Символы	Расшифровка	Символы	Расшифровка
LOT	Номер партии	②	Запрет на повторное применение	IVD	In vitro diagnostic (для ин витро диагностики)
	Годен до		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Дата изготовления	CE 0434	CE с номером проверяющего учреждения – подтверждает соответствие с нормами ЕС		Беречь от влаги
	Изготовитель				

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

MAMA TEST®

PREGNANCY MIDSTREAM TEST

УДОБНО! БЫСТРО! ТОЧНО!

MAMA TEST®

Ультрачувствительный струйный тест для ранней диагностики беременности MAMA TEST®

Обладает очень высокой чувствительностью и рекомендован для применения **уже за 2-4 дня до предполагаемого начала менструации.**
Чувствительность от **10** мМЕ/мл ХГЧ.

Струйные тесты и тест-полоски для определения беременности MAMA TEST® изготовлены из высококачественных материалов и дают четкий, хорошо видимый результат.

Тест-полоски для определения беременности MAMA TEST® обнаруживают присутствие в моче беременной женщины особого гормона – хорионического гонадотропина человека (ХГЧ). Вскоре после оплодотворения яйцеклетки развивающаяся плацента начинает вырабатывать этот специфический гормон. На 6-8 день после зачатия концентрация ХГЧ в крови достигает 25 мМЕ/мл; в моче концентрация ХГЧ достигает уровня, на котором можно его диагностировать, на день-два позже, то есть на 7-10 день беременности.
На тест-полоску нанесены реагенты, которые при взаимодействии с мочой, содержащей ХГЧ, дают окрашивание, и в тест-зоне появляется четкая цветная полоса. Данную тест-систему рекомендуется использовать утром, так как именно в утренней порции мочи концентрация ХГЧ наиболее высока. Если результат теста кажется сомнительным, рекомендуем Вам приобрести набор из двух тест-полосок для определения беременности MAMA TEST® и провести два тестирования с интервалом в 2 дня. На протяжении первых недель беременности концентрация ХГЧ в моче удваивается каждые 48 часов, и результат с каждым днем становится более явным и четким.



Ультрачувствительный струйный тест для ранней диагностики беременности MAMA TEST® отличается более сложным устройством, при этом он более чувствителен и прост в применении.

Его **можно использовать в любом месте**, просто подставив приемный конец тест-устройства под струю мочи, и через несколько минут получить результат. Внутри устройства находится стержень, состоящий из множества волокон. Моча поднимается по стержню от приемного конца к тест-зоне, в которой находятся реагенты, закрепленные на латексных частицах. Если в моче находится ХГЧ, то он взаимодействует с реагентами, и в тест-зоне появляется цветная полоса. Поскольку этот тест является более чувствительным, его можно использовать **в течение всего дня**, а не только утром.



Если тест на беременность дал положительный результат, обязательно посетите Вашего гинеколога. В случае если тест дал отрицательный результат, но месячные по-прежнему задерживаются, обратитесь к гинекологу, а также к врачу-эндокринологу для выявления причин нарушения менструального цикла. При получении неожиданных или противоречивых результатов также обратитесь к врачу.

ПЕРЕД ТЕСТИРОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ!

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

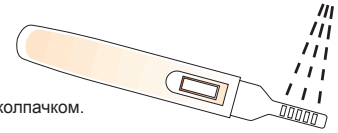
Инструкция по применению

УЛЬТРАЧУВСТВИТЕЛЬНЫЙ СТРУЙНЫЙ ТЕСТ ДЛЯ РАННЕЙ ДИАГНОСТИКИ БЕРЕМЕННОСТИ MAMA TEST®

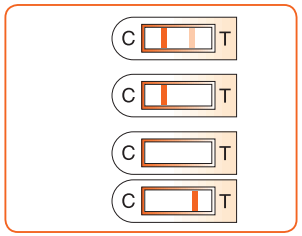
Тест предназначен для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче женщины на ранней стадии беременности.
Область применения и функциональное назначение медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика, самотестирование в домашних условиях непрофессиональным пользователем. Тест является вспомогательным средством в диагностике, медицинским изделием только для диагностики in-vitro
Потенциальные потребители изделия: ЛПУ любого профиля, аптечные организации.
Профессиональный уровень потенциальных пользователей: непрофессионалы, а также врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оборудование и материалы – таймер.
Процедура тестирования
Тестирование производить при комнатной температуре (от +10 °С до +30 °С).
Вскрыть индивидуальную упаковку (пакет), достать тест-устройство.
Пакет с абсорбентом выбросить.
Снять защитный колпачок с наконечника, помеченного стрелкой, подставить наконечник под струю мочи на 10 секунд, держа тест почти вертикально и следя, чтобы моча не попала на другие области теста, затем закрыть наконечник защитным колпачком.
Положить тест-устройство на ровную поверхность.
Через 3-5 минут оценить результат.



ВНИМАНИЕ! ПО ПРОШЕСТВИИ 5 МИНУТ РЕЗУЛЬТАТ ОЦЕНИВАТЬ НЕЛЬЗЯ.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ
Оценка результата: С – контрольная зона, Т – тест-зона

Вариант 1: одна полоска в контрольной зоне, одна полоска в тест-зоне. Результат положительный (с наибольшей вероятностью Вы беременны).

Вариант 2: одна полоска в контрольной зоне, тест-зона пуста. Результат отрицательный (с наибольшей вероятностью Вы не беременны).

Вариант 3: контрольная зона и тест-зона пусты, либо появилась одна полоска в тест-зоне. Результат неверен, тест проведен неправильно. Повторите тестирование.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не следует использовать тест при нарушении целостности первичной упаковки и после истечения срока годности.
- Не оценивать результаты теста по прошествии 5 минут.
- Тест-полоски предназначены только для одноразового использования.
- Тест не содержит каких-либо вредных для организма человека веществ.
- Компоненты индикаторных элементов в используемых концентрациях нетоксичны.
- При работе с тестами следует соблюдать общие правила санитарии.
- При использовании теста в ЛПУ следует соблюдать действующие санитарные нормы и правила.
- Ложноположительные результаты могут быть вызваны наличием внематочной беременности и кисты, а также лекарствами, содержащими ХГЧ.
- В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
- При получении положительных и сомнительных результатов рекомендуем потребителю проконсультироваться с медицинским работником.
- Не принимать внутрь компоненты медицинского изделия и упаковки.
- При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие следует как бытовой мусор.
- При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010. Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.
- Срок годности изделия – 3 года. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.
- Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от 4 °С до 30 °С, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Использовать тест-полоску сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Транспортирование тестов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °С до 40 °С.

Производитель: Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс (Beromed GmbH Hospital Products); Кроненштрассе 19, 10117 Берлин, Германия (Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany); +49 30 2039 95 91; info@beromed.de

Уполномоченный представитель производителя и импортер в РБ:
ООО «Медилюкс фарм», УНП 191478169;
220004, Минск, улица Замковая, дом 28, ком. 10; +375 17 388 29 94; info@medilux.by

IVD
IN VITRO DIAGNOSTIC
CE 0537

135051
B500654-1U

www.mamatest.eu

Date of last revision: 30.03.2020 / Дата последнего пересмотра: 30.03.2020

MAMA TEST®

PREGNANCY MIDSTREAM TEST

ЗРУЧНО! ШВИДКО! ТОЧНО!

MAMA TEST®

Ультрачутливий струменевий тест для ранньої діагностики вагітності MAMA TEST®

Має дуже високу чутливість і рекомендований для застосування **вже за 2-4 дні до передбачуваного початку менструації.** Чутливість від **10** мМЕ/мл ХГЛ, достовірність більше **99%.**

Струменеві тести і тест-смужки для визначення вагітності MAMA TEST® виготовлені з високоякісних матеріалів і дають чіткий, добре видимий результат.

Тест-смужки для визначення вагітності MAMA TEST® виявляють присутність в сечі вагітної жінки особливого гормону – хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ). Незабаром після запліднення яйцеклітини плацента, що розвивається, починає виробляти цей специфічний гормон. На 6-8 день після зачаття концентрація ХГЛ в крові досягає 25 мМЕ/мл; в сечі концентрація ХГЛ досягає рівня, на якому можна його діагностувати, на день-два пізніше, тобто на 7-10 день вагітності.



На тест-смужку нанесені реагенти, які при взаємодії з сечею, що містить ХГЛ, дають фарбування, і в тест-зоні з'являється чітка кольорова смуга. Дану тест-систему рекомендується використовувати вранці, так як саме в ранковій порції сечі концентрація ХГЛ найбільш висока. Якщо результат тесту здається сумнівним, рекомендуємо Вам придбати набір з двох тест-смужок для визначення вагітності MAMA TEST® і провести два тестування з інтервалом в 2 дні. Протягом перших тижнів вагітності концентрація ХГЛ в сечі подвоюється кожні 48 годин, і результат з кожним днем стає більш явним і чітким.

Ультрачутливий струменевий тест для ранньої діагностики вагітності MAMA TEST® відрізняється більш складним пристроєм, при цьому він більш чутливий і простий в застосуванні.



Його **можна використовувати в будь-якому місці,** просто підставивши приймальний кінець тест-пристрою під струмінь сечі, і через кілька хвилин отримати результат. Усередині пристрою знаходиться стрижень, що складається з безлічі волокон. Сеча піднімається по стрижні від приймального кінця до тест-зони, в якій знаходяться реагенти, закріплені на латексних частинках. Якщо в сечі знаходиться ХГЛ, то він взаємодіє з реагентами, і в тест-зоні з'являється кольорова смуга. Оскільки цей тест є більш чутливим, його можна використовувати **протягом усього дня,** а не лише вранці.

Якщо тест на вагітність дав позитивний результат, обов'язково відвідайте Вашого гінеколога. У разі якщо тест дав негативний результат, але місячні як і раніше затримуються, зверніться до гінеколога, а також до лікаря-ендокринолога для виявлення причин порушення менструального циклу. При отриманні несподіваних або суперечливих результатів також зверніться до лікаря.

ПЕРЕД ТЕСТУВАННЯМ ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ!

www.mamatest.eu

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

Інструкція із застосування

УЛЬТРАЧУТЛИВИЙ СТРУМЕНЕВИЙ ТЕСТ ДЛЯ РАННЬОЇ ДІАГНОСТИКИ ВАГІТНОСТІ MAMATEST®

Тести призначені для визначення вагітності на ранній стадії за наявності в сечі жінки хоріонічного гонадотропіну людини (ХГЛ).

Область застосування медичного виробу: клінічна лабораторна діагностика, **самоконтроль** в домашніх умовах непрофесійним користувачем. Є медичним виробом тільки для діагностики in-vitro.

Потенційні споживачі виробу: ЛПУ будь-якого профілю, аптечні організації.

Професійний рівень потенційних користувачів: непрофесіонали, а також лікар клінічної лабораторної діагностики, медичний лабораторний технік.

ОПИС ПРОЦЕДУРИ ТЕСТУВАННЯ

Обладнання та матеріали – таймер.

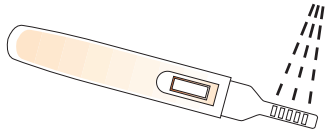
Процедура тестування

Тестування проводиться за кімнатної температури (від +10 °С до +30 °С).

Розкрити індивідуальну упаковку (пакет), дістати тест-пристрій.

Пакет з абсорбентом викинути.

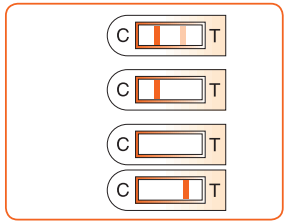
Зняти захисний ковпачок з накінечника, позначеного стрілкою, підставити накінечник під струмінь сечі на 10 секунд, тримаючи тест майже вертикально і стежачи, щоб сеча не потрапила на інші області тесту, потім закрити накінечник захисним ковпачком.



Покласти тест-пристрій на рівну поверхню.

Через 3-5 хвилин оцінити результат.

УВАГА! ПІСЛЯ 5 ХВИЛИН РЕЗУЛЬТАТ ОЦІНЮВАТИ НЕ МОЖНА.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Оцінка результату: С – контрольна зона, Т – тест-зона

Варіант 1: одна смужка в контрольній зоні, одна смужка в тест-зоні. Результат позитивний (з найбільшою ймовірністю Ви вагітні).

Варіант 2: одна смужка в контрольній зоні, тест-зона порожня. Результат негативний. (з найбільшою ймовірністю Ви не вагітні).

Варіант 3: контрольна зона і тест-зона порожні, або з'явилася одна смужка в тест-зоні. Результат є невірним, тест проведено неправильно. Повторіть тестування.

ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість: Ультрачутливий тест для ранньої діагностики вагітності MAMATEST® виявляє концентрацію ХГЧ в сечі 10 мМО/мл або більше.

Специфічність: Специфічність тесту для ранньої діагностики вагітності MAMATEST® була визначена на основі досліджень перехресної реактивності з відомими кількостями лютеїнізуючого гормону (hLH), стимулюючого фолікул гормону (hFSH) та стимулюючого гормону щитовидної залози (hTSH). Негативні результати були отримані у всіх випробуваннях, проведених з 300 мМО/мл hLH, 300 мМО/мл hFSH та 1000 мкМО/мл hTSH.

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ПРИ ЗАСТОСУВАННІ МЕДИЧНОГО ВИРОБУ

- Використовувати тест-смужку одразу ж після розкриття індивідуальної упаковки.
- Тест-смужки призначені лише для одноразового використання.
- Не оцінювати результати тесту після 5 хвилин.
- Не слід використовувати тести при порушенні цілісності первинної упаковки і після закінчення терміну придатності.
- Не приймати всередину компоненти медичного виробу і упаковки.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.
- При самоконтролі в домашніх умовах утилізувати медичний виріб слід як побутове сміття.
- Термін придатності виробу – 3 роки. Не слід використовувати вироби з вичерпаним терміном придатності.
- Зберігати в індивідуальній упаковці при температурі від 4 °С до 30 °С, уникаючи прямих сонячних променів і вологи.
- Транспортування Тестів повинно проводитися всіма видами критих транспортних засобів відповідно до правил і вимог, встановлених на даному виді транспорту, при температурі від -20 °С до 40 °С.

ПОЯСНЕННЯ СИМВОЛІВ, ЗАЗНАЧЕНИХ НА МАРКУВАННІ:

Символи	Розшифровка	Символи	Розшифровка	Символи	Розшифровка
LOT	Код партії		Не використовувати повторно		Тримати подалі від сонячних променів
	Термін придатності		Увага! Зверніться до інструкції із застосування		Зберігати в сухому стані
	Дата виробництва	CE 0537	СЕ з номером перевіряючого органу, підтверджує відповідність нормам ЄС	PAP	Придатний для вторинної переробки
	Виробник			UA.TR.116	Знак відповідності технічним регламентам, з номером органу з оцінки відповідності (ТОВ УНІ-СЕРТ) UA.TR.116
	Перед використанням ознайомитись з інструкцією	IVD	Медичний виріб для діагностики in vitro		

Виробник: Беромед ГмбХ Хоспітал Продактс, Кроненштрасе 19, 10117 Берлін, Німеччина / Beromed GmbH Hospital Products, Kronenstrasse 19,10117 Berlin, Germany

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «Кратія Медтехніка», 04107, м.Київ, вул. Багговутівська, буд. 17-21, Україна, Тел.: 0 800 21-52-32, e-mail: uarep@cratia.ua

www.mamatest.eu

Дата останнього перегляду інструкції із застосування: червень 2019 р.

UA.TR.116
135051
B500654-1U

MAMA TEST®

PREGNANCY TEST
УДОБНО! БЫСТРО! ТОЧНО!

MAMA TEST®

Тест для определения беременности MAMA TEST®
гарантирует быстроту получения результата.

Обладает очень высокой чувствительностью и рекомендован для применения **с первого дня задержки менструации.**
Чувствительность от **20** мМЕ/мл ХГЧ.

Тест-полоски и струйные тесты для определения беременности MAMA TEST® изготовлены из высококачественных материалов и дают четкий, хорошо видимый результат.

Тест-полоски для определения беременности MAMA TEST® обнаруживают присутствие в моче беременной женщины особого гормона – хорионического гонадотропина человека (ХГЧ). Вскоре после оплодотворения яйцеклетки развивающаяся плацента начинает вырабатывать этот специфический гормон. На 6-8 день после зачатия концентрация ХГЧ в крови достигает 25 мМЕ/мл; в моче концентрация ХГЧ достигает уровня, на котором можно его диагностировать, на день-два позже, то есть на 7-10 день беременности.
На тест-полоску нанесены реагенты, которые при взаимодействии с мочой, содержащей ХГЧ, дают окрашивание, и в тест-зоне появляется четкая цветная полоса. Данную тест-систему рекомендуется использовать утром, так как именно в утренней порции мочи концентрация ХГЧ наиболее высока. Если результат теста кажется сомнительным, рекомендуем Вам приобрести набор из двух тест-полосок для определения беременности MAMA TEST® и провести два тестирования с интервалом в 2 дня. На протяжении первых недель беременности концентрация ХГЧ в моче удваивается каждые 48 часов, и результат с каждым днем становится более явным и четким.



Ультрачувствительный струйный тест для ранней диагностики беременности MAMATEST® отличается более сложным устройством, при этом он более чувствителен и прост в применении.
Его **можно использовать в любом месте**, просто подставив приемный конец тест-устройства под струю мочи, и через несколько минут получить результат. Внутри устройства находится стержень, состоящий из множества волокон. Моча поднимается по стержню от приемного конца к тест-зоне, в которой находятся реагенты, закрепленные на латексных частицах. Если в моче находится ХГЧ, то он взаимодействует с реагентами, и в тест-зоне появляется цветная полоса. Поскольку этот тест является более чувствительным, его можно использовать **в течение всего дня**, а не только утром.



Если тест на беременность дал положительный результат, обязательно посетите Вашего гинеколога. В случае если тест дал отрицательный результат, но месячные по-прежнему задерживаются, обратитесь к гинекологу, а также к врачу-эндокринологу для выявления причин нарушения менструального цикла. При получении неожиданных или противоречивых результатов также обратитесь к врачу.

ПЕРЕД ТЕСТИРОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ!

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

Инструкция по применению

ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ MAMA TEST®

Тест предназначен для качественного определения хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче женщины на ранней стадии беременности.

Область применения и функциональное назначение медицинского изделия: клиническая лабораторная диагностика, самотестирование в домашних условиях непрофессиональным пользователем. Тест является вспомогательным средством в диагностике, медицинским изделием только для диагностики in-vitro.

Потенциальные потребители изделия: ЛПУ любого профиля, аптечные организации.

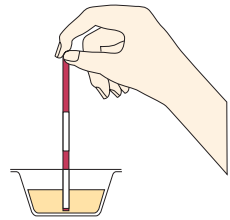
Профессиональный уровень потенциальных пользователей: непрофессионалы, а также врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

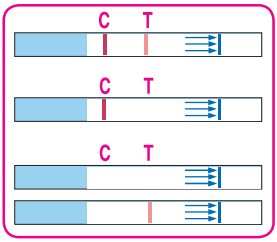
Оборудование и материалы – контейнер для взятия мочи, таймер.

Процедура тестирования

Тестирование производить при комнатной температуре (от +10 °С до +30 °С).
Собрать утреннюю порцию мочи в чистую сухую посуду/емкость.
Вскрыть индивидуальную упаковку (пакет), достать тест-полоску, держа ее за конец, промаркированный буквами HCG.
Тест-полоску погрузить в емкость с мочой, держа вертикально, до уровня метки «MAX» на 3 секунды. Затем положить тест-полоску на сухую горизонтальную поверхность.
Через 3-5 минут оценить результат.
Пакет с абсорбентом выбросить.



ВНИМАНИЕ! ПО ПРОШЕСТВИИ 5 МИНУТ РЕЗУЛЬТАТ ОЦЕНИВАТЬ НЕЛЬЗЯ.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Оценка результата: С – контрольная зона, Т – тест-зона

Вариант 1: одна полоска в контрольной зоне, одна полоска в тест-зоне. Результат положительный (с наибольшей вероятностью Вы беременны).

Вариант 2: одна полоска в контрольной зоне, тест-зона пуста. Результат отрицательный (с наибольшей вероятностью Вы не беременны).

Вариант 3: контрольная зона и тест-зона пусты, либо появилась одна полоска в тест-зоне. Результат неверен, тест проведен неправильно. Повторите тестирование.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не следует использовать тест при нарушении целостности первичной упаковки и после истечения срока годности.
- Не оценивать результаты теста по прошествии 5 минут.
- Тест-полоски предназначены только для одноразового использования.
- Тест не содержит каких-либо вредных для организма человека веществ.
- Компоненты индикаторных элементов в используемых концентрациях нетоксичны.
- При работе с тестами следует соблюдать общие правила санитарии.
- При использовании теста в ЛПУ следует соблюдать действующие санитарные нормы и правила.
- Ложноположительные результаты могут быть вызваны наличием внематочной беременности и кисты, а также лекарствами, содержащими ХГЧ.
- В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
- При получении положительных и сомнительных результатов рекомендуем потребителю проконсультироваться с медицинским работником.
- Не принимать внутрь компоненты медицинского изделия и упаковки.
- При самотестировании в домашних условиях утилизировать медицинское изделие следует как бытовой мусор.
- При использовании в медицинских учреждениях утилизировать по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010.
  Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.
- Срок годности изделия – 3 года. Не следует использовать изделия с истекшим сроком годности.
- Хранить в индивидуальной упаковке при температуре от 4 °С до 30 °С, не подвергать воздействию прямых солнечных лучей и влаги. Хранить в недоступном для детей месте. Использовать тест-полоску сразу же после вскрытия индивидуальной упаковки.
- Транспортирование тестов должно производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами и требованиями, установленными на данном виде транспорта, при температуре от -20 °С до 40 °С.

Производитель: Беромед ГмбХ Хоспитал Продактс (Beromed GmbH Hospital Products); Кроненштрассе 19, 10117 Берлин, Германия (Kronenstrasse 19, 10117 Berlin, Germany); +49 30 2039 95 91; info@beromed.de

Уполномоченный представитель производителя и импортер в РФ (по вопросам качества и обращения медицинского изделия): Общество с ограниченной ответственностью «ВАРИАНТ» (ООО «ВАРИАНТ»); 195030, Россия, Санкт-Петербург, улица Коммуны, дом 67 лит. Х; +7 812 718 75 14; variant@variant.spb.ru

Уполномоченный представитель производителя и импортер в РБ: ООО «Медилюкс фарм», УНП 191478169; 220004, Минск, улица Замковая, дом 28, ком. 10; +375 17 388 29 94; info@medilux.by

IVD
IN VITRO DIAGNOSTIC

CE 0537

Полная инструкция на сайте:
www.mama-test.com

Рег. удостоверение № РЗН 2020/9844 от 30.03.2020

Date of last revision: 30.03.2020 / Дата последнего пересмотра: 30.03.2020

135048

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