

Инструкция по медицинскому применению медицинского изделия

Название медицинского изделия

Экспресс-тест для раннего определения беременности Beetest® Luxe, модификации: полоска, кассетный, струйный, в упаковке №1

Состав и описание изделия

Экспресс-тест на раннее определение беременности иммунологическим методом, основанный на качественном определении в моче хорионического гонадотропина человека (ХГЧ). Тест определяет беременность с точностью 99,9% на 7 день от момента зачатия менее чем за 5 минут. Выпускается в форме полоски (ширина 3,5мм), кассетного (ширина полоски 3мм) и струйного (ширина полоски 6мм) теста. Чувствительность – 10мМЕ/мл.

Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: YZB/zhe 0303-2015.

Область применения и назначение

ЛПУ, в быту

Определение беременности.

Информация по мерам предосторожности и ограничениям при использовании медицинского изделия

1. Использовать только для диагностических целей.
2. Не использовать после истечения срока годности.
3. Экспресс-тест не должен использоваться повторно.
4. Открывать упаковку только по достижении ею комнатной температуры.
5. Спиртные напитки могут повлиять на результат тестирования. Не рекомендуется проводить тестирование после употребления алкоголя.
6. Иногда образцы мочи, содержащие менее 10мМЕ/мл ХГЧ, также дают положительные результаты.
7. На очень ранних сроках беременности низкая концентрация ХГЧ может дать отрицательный результат. В этом случае необходимо провести повторное тестирование по истечении 48 часов.
8. ХГЧ может обнаруживаться в течение нескольких недель после нормальных родов, кесарева сечения, самопроизвольного выкидыша или аборта.

Способ применения

Процедура анализа

Определение даты тестирования

Тестирование можно проводить с первого дня задержки менструального цикла. В большинстве случаев результат теста, проведенного в этот день, является точным. Однако нужно принимать во внимание, что концентрация

ХГЧ в моче может быть ниже порога чувствительности теста или расчеты первого дня менструального цикла произведены неправильно. В этом случае при отрицательном результате повторное тестирование нужно провести через 2 дня.

Сбор и обработка образца мочи

Образец мочи собирается в чистый и сухой контейнер в любое время суток, но предпочтительна утренняя порция, так как уровень ХГЧ по утрам самый высокий. Если нет возможности провести тест сразу, мочу до проведения тестирования можно хранить 72 часа при температуре 2-8°C. Во время проведения исследования тест и образец мочи должны быть комнатной температуры. При наличии в моче взвеси образец нужно поставить отстаиваться до полного ее оседания. Для теста использовать только чистую мочу.

Проведение тестирования

<i>Полоска</i>	<i>Кассетный</i>	<i>Струйный</i>
1. Вскройте пакет, разорвав его вдоль линии надреза. Достаньте тест. 2. Погрузите полоску в образец мочи стрелкой вниз не ниже отметки. Выньте через 5 секунд.	1. Вскройте пакет, разорвав его вдоль линии надреза. Достаньте тест, контейнер и пипетку. 2. С помощью пипетки наберите около 3 капель (примерно 120-150мкл) мочи из контейнера и капните в круглое окошко теста.	1. Снимите колпачок и отложите его в сторону. 2. Удерживая кончик теста с абсорбирующим наконечником вниз, поместите его под струю мочи на 10 секунд для того, чтобы он хорошо увлажнился. Либо соберите мочу в чистый контейнер и погрузите в нее абсорбирующий наконечник на 10 секунд. Наденьте колпачок.

3. Положите тест на горизонтальную сухую поверхность.

4. Дождитесь появления окрашенных полосок. В зависимости от концентрации ХГЧ в тестируемом образце положительные результаты могут быть получены через 40 секунд. Тем не менее, для подтверждения отрицательных результатов необходимо выдержать полное время реакции (5 минут).

5. Не читайте результаты после 10 минут.

Анализ результатов

Положительный:

Две отчетливые окрашенные полоски - одна в контрольной зоне, другая - в тестируемой. Беременность есть. Интенсивность окрашивания тестовых линий может изменяться в течение беременности.

Отрицательный:

Одна окрашенная полоска в контрольной зоне, и ни одной в тестируемой. Беременности нет.

Недействительный:

Нет ни одной полоски, или одна красная полоска в тестируемой зоне.
Повторите тест.

Штриховое кодирование

Штрих-код см. на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре 2-30°C вдали от прямых солнечных лучей, влажности и источников тепла. Не замораживать.

Срок годности

24 месяца.

Не применять после истечения срока годности.

Наименование, юридический адрес производителя медицинского изделия
Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji, Huzhou 313300, Zhejiang, Китай

Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
post@biola.kz; www.biola.kz

Организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей на территории Республики Казахстан

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
post@biola.kz; www.biola.kz

Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан

Медицинская фармацевтическая компания «Биола»
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.
Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.
post@biola.kz; www.biola.kz

Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению: 03.03.2016

Символы, использованные при маркировке:



читать инструкцию перед применением



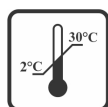
диагностика in vitro



содержимого упаковки достаточно для одного тестирования



для однократного применения



хранить при температуре от 2° до 30°C



защищать от прямых солнечных лучей



защищать от влаги

CE 0197
EN 13485:2012

соответствие директиве ЕС
соответствие стандарту EN 13485:2012

Медициналық бұйымды медицинада қолдану жөніндегі нұсқаулық

Медициналық бұйымның атауы

Жүктілікті ерте анықтауға арналған Beetest® Luxe экспресс-тест, модификациялары: жолақ, кассеталық, ағынды, қаптамада №1

Бұйымның құрамы мен сипаттамасы

Несептен адамның хориондық гонадотропинін (АХГ) сапалы анықтауға негізделген иммунологиялық тәсілмен жүктілікті ерте анықтайтын экспресс-тест. Тест жүктілікті ұрықтанудың 7-ші күні 5 минуттан аз уақыт ішінде 99,9% дәлдікпен анықтайды. Жолақ (ені 3,5мм), кассеталы (жолақтың ені 3мм) және ағынды (жолақтың ені 6мм) тест түрінде шығарылады. Сезімталдығы - 10мХБ/мл.

Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): YZB/zhe 0303-2015.

Қолданылу саласы және тағайындауы

ЕПМ, тұрмыста
Жүктілікті анықтау.

Медициналық бұйымның қолдануға қатысты сақтық шаралары және шектеулер туралы ақпарат

1. Тек диагностикалық мақсаттар үшін пайдалану керек.
2. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.
3. Экспресс-тест қайталап пайдаланылмауы тиіс.
4. Тек бөлме температурасына жеткеннен кейін ғана қаптаманы ашу керек.
5. Спиртті ішімдіктер тестілеу нәтижелеріне ықпал етуі мүмкін. Алкогольді тұтынудан кейін тестілеуді жүргізуге болмайды.
6. Кейде құрамында 10мХБ/мл-ден аз несеп үлгілері бар АХГ-де оң нәтижелер береді.
7. Жүктіліктің өте ерте мерзімдеріндегі АХГ төмен концентрациясы да теріс нәтиже беруі мүмкін. Бұл жағдайда 48 сағат өткеннен кейін қайта тестілеу жүргізу керек.
8. Қалыпты босанудан, кесарь тілігінен, өздігінен болатын немесе жасанды түсіктен кейін бірнеше апта өткен соң да АХГ анықталуы мүмкін.

Қолдану тәсілі

Талдау емшарасы

Тестілеу күнін анықтау

Тестілеуді етеккір оралымы кідіруінің бірінші күнінен жүргізуге болады. Көптеген жағдайларда бұл күні жасалған тест дәл болып табылады. Алайда несептегі АХГ концентрациясы тесттің сезімталдығы шегінен төмен болуы

мүмкін екенін немесе етеккір оралымының бірінші күнін есептеу дұрыс болмауы мүмкін екенін қаперде ұстау қажет. Бұл жағдайда теріс нәтиже болғанда қайталап тестілеуді 2 күннен кейін жүргізу керек.

Несеп үлгісін жинау және өңдеу

Несеп үлгілері таза, құрғақ контейнерге тәуліктің кез-келген уақытында жиналады, бірақ таңертеңгі порциясы дұрыс болады, өйткені таңертеңгі кезде АХГ деңгейі өте жоғары болады. Егер тестті бірден жүргізу мүмкіндігі болмаса, несепті 2-8°C температурада 72 сағат сақтауға болады. Зерттеуді жүргізу кезінде тест пен несеп үлгісі бөлме температурасында болуы тиіс. Несепте жүзінді болуында үлгіні толық шөккенге дейін сақтауға қояды. Тест үшін тек таза несепті пайдалану керек.

Тестілеуді жүргізу

<i>Жолақ</i>	<i>Кассеталы</i>	<i>Ағынды</i>
1. Оны кесу сызығы бойымен жыртып пакетті ашыңыз. Тестті шығарып алыңыз.	1. Оны кесу сызығы бойымен жыртып пакетті ашыңыз. Тесті, контейнер мен пипетканы шығарып алыңыз.	1. Қалпақшасын алыңыз және оны бір шетке қойыңыз.
2. Жолақты тілін төмен қаратып белгісінен төмен болмайтындай етіп несеп үлгісіне батырыңыз. 5 секундтан кейін шығарып алыңыз.	2. Пипетканың көмегімен 3 тамшыға жуық (шамамен 120-150мкл) несепті контейнерден алыңыз және тестінің дөңгелек терезесіне тамызыңыз.	2. Тестінің абсорбцияланатын ұштығы бар ұшын төмен қаратып ұстап тұрып, ол жақсы ылғалданатындай етіп, оны несеп ағынында 10 секунд ұстаңыз. Несепті таза контейнерге жинаңыз және оған абсорбцияланатын ұштықты 10 секундқа батырыңыз. Қалпақшасын кигізіңіз.

3. Тестіні көлбеу құрғақ беткейге қойыңыз.

4. Боялған жолақтардың пайда болуын күтіңіз. АХГ концентрациясына байланысты тестіленетін үлгіде оң нәтижелер 40 секундтан кейін алынуы мүмкін. Дегенмен, теріс нәтижелерді растау үшін реакцияның толық (5 минут) уақытын ұстау керек.

5. Нәтижелерді 10 минут өткеннен кейін оқымаңыз.

Нәтижелерін талдау

Оң:

Екі айқын боялған - бірі бақылау, басқасы - тестіленетін аймақтағы жолақ. Жүктілік бар. Тестілік сызық боялуының қарқындылығы жүктіліктің барысында өзгеруі мүмкін.

Теріс:

Бір боялған жолақ бақылау аймағында және тестіленетін аймақта бірде біреуі жоқ. Жүктілік жоқ.

Жарамсыз:

Бірде бір жолақ жоқ немесе тестіленетін аймақта қызыл жолақ. Тестіні қайталаңыз.

Штрихтік кодтау

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

Сақтау шарттары

2-30°C температурада, тікелей күн сәулесінен, ылғалдан және жылу көзінен аулақта сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Жарамдылық мерзімі

24 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Медициналық бұйымның өндірушінің атауы, заңды орналасқан мекенжайы

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street, Anji, Huzhou 313300, Zhejiang, Қытай

Қазақстан Республикасы аумағындағы өндірушінің уәкілетті өкілі

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44

Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Қазақстан Республикасының аумағындағы тұтынушылардан медициналық бұйымның сапасы туралы шағымды (ұсынысты) қабылдайтын ұйымның атауы және заңды мекен-жайы

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Қазақстан Республикасы аумағында медициналық бұйымның қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйым

«Биола» медициналық фармацевтикалық компаниясы

Қазақстан, Алматы қ. А05F4E4, Монгольская к-сі, 44.

Тел: +7 (727) 337 76 36, +7 (727) 337 76 39.

post@biola.kz; www.biola.kz

Медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың соңғы қайта қаралғаны туралы мәліметтер: 03.03.2016

Таңбалау кезінде пайдаланылатын символдар:



пайдалану алдында, қолдану жөніндегі нұсқаулықты оқыңыз



in vitro диагностикасы



қаптама ішіндегісі бір рет тестке жеткілікті



бір рет қолдануға арналған



2°C ден 30 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек



тікелей күн сәулесінен қорғау керек



ылғалдан қорғау керек

CE 0197
EN 13485:2012

ЕО директивасына сәйкестік
EN 13485:2012 сәйкестік