

**УТВЕРЖДЕНА**  
**приказом Председателя**  
**Комитета контроля качества и**  
**безопасности товаров и услуг**  
**Министерства здравоохранения**  
**Республики Казахстан**  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 201\_г.  
№ \_\_\_\_\_

**Инструкция**  
**по применению изделия медицинского назначения**

**Название изделия медицинского назначения**

Тест-полоска для определения беременности Beetest Budget

**Состав и описание изделия**

Тест-полоска на определение беременности иммунологическим методом, основанным на качественном определении в моче хорионического гонадотропина человека (ХГЧ). Выпускается в форме полоски (ширина 2,5мм). Чувствительность – 25мМЕ/мл.

**Наименование производителя**

Blue Cross Bio-Medical (Beijing) Co., Ltd.

**Область применения**

Определение беременности.

**Способ применения**

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 взвеси в моче образец нужно поставить отстаиваться до полного ее оседания. Для теста использовать только чистую мочу.

### Проведение тестирования

1. Вскройте пакет, разорвав его вдоль линии надреза. Достаньте тест.
2. Погрузите тест-полоску в образец мочи стрелкой вниз до отметки. Выньте через 5 секунд.
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 4-30 °С вдали от солнечных лучей, влажности и источников тепла. Не замораживать.

### **Срок годности**

36 месяцев.

Не применять после истечения срока годности.

### **Особые указания**

1. Использовать только для диагностических целей.
2. Не использовать после истечения срока годности.
3. Тест-полоска не должна 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 25мМЕ/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.

**Наименование, юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения, адрес местонахождения производства**  
Blue Cross Bio-Medical (Beijing) Co., Ltd.  
Beiqijia Industry Zone, Changping District, 102209 Beijing, Китай

**Наименование, юридический адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан/Кыргызской Республики претензии/предложения**  
Медицинская фармацевтическая компания «Биола»  
Казахстан, г. Алматы А05F4E4, ул. Монгольская, 44.  
Тел: +7 (727) 337 76 36, 337 76 39.  
post@biola.kz; www.biola.kz

**Наименование (обозначение) нормативного документа, в соответствии с которым произведено изделие: ВС-НСГ-TF-26.**



читать инструкцию перед применением



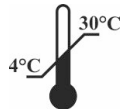
диагностика in vitro



содержимого упаковки достаточно для одного тестирования



для однократного применения



хранить при температуре от 4 °С до 30 °С

CE 0123

соответствие директиве ЕС

**Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау комитеті  
Төрағасының  
20\_\_ жылғы “\_\_” \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН**

**Медициналық мақсаттағы бұйымды  
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

**Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы**

Жүктілікті анықтауға арналған тест-жолақ Beetest Budget

**Бұйымның құрамы мен сипаттамасы**

Несептен адамның хориондық гонадотропинін (АХГ) сапалы анықтауға негізделген иммунологиялық тәсілмен жүктілікті анықтайтын тест-жолақ. Жолақ түрінде шығарылады (ені 2,5мм). Сезімталдығы – 25мХБ/мл.

**Өндірушінің атауы**

Blue Cross Bio-Medical (Beijing) Co., Ltd.

**Қолданылу саласы**

Жүктілікті анықтау.

**Қолдану тәсілі**

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

1. Оны кесу сызығы бойымен жыртып пакетті ашыңыз. Тестті шығарып алыңыз.
2. Тест-жолақты тілін төмен қаратып белгісінен төмен болмайтындай етіп несеп үлгісіне батырыңыз. 5 секундтан кейін шығарып алыңыз.
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.

### **Нәтижелерді 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 бір қызыл жолақ. Тестіні қайталаңыз.

### **Штрихтік кодтау**

Штрих-кодты қаптамасынан қараңыз.

### **Сақтау шарттары**

4-30 °С температурада, күн сәулесінен, ылғалдан және жылу көзінен аулақта сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

### **Жарамдылық мерзімі**

36 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Айрықша нұсқаулар**

1. Тек диагностикалық мақсаттар үшін пайдалану керек.
2. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.
3. Тест-жолақ 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 25мХБ/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 АХГ анықталуы мүмкін.

**Медициналық мақсаттағы бұйымды өндіруші ұйымның атауы, заңды мекенжайы, өндірістің орналасқан мекенжайы**

Blue Cross Bio-Medical (Beijing) Co., Ltd.

Beiqijia Industry Zone, Changping District, 102209 Beijing, Қытай

**Қазақстан Республикасы/Қырғыз Республикасы аумағында шағымдарды/ұсыныстарды қабылдайтын ұйымның атауы, заңды мекенжайы**

«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

**Осыған сәйкес медициналық мақсаттағы бұйым өндірілген нормативтік құжаттың атауы (белгіленуі): BC-HCG-TF-26.**



пайдалану алдында, қолдану жөніндегі нұсқаулықты оқыңыз



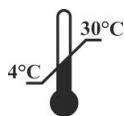
in vitro диагностикасы



қаптама ішіндегісі бір рет тестке жеткілікті



бір рет қолдануға арналған



4 °C ден 30 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек

CE 0123

ЕО директивасына сәйкестік