

УТВЕРЖДЕНА
приказом Председателя
Комитета контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан

« ____ » _____ 201__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению
изделия медицинского назначения

Название изделия медицинского назначения

Тест-полоска для определения овуляции Beetest[®], в упаковке №1

Состав и описание изделия

Одноступенчатый тест на определение овуляции иммунологическим методом, основанный на качественном определении в моче повышенного уровня лютеинизирующего гормона (ЛГ).

Наименование производителя

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Область применения

Определение наступления овуляции.

Способ применения

Начало проверки

Во-первых, Вы должны определить продолжительность своего менструального цикла, то есть количество дней с первого дня начала менструации до первого дня следующей. Пожалуйста, обратитесь к шкале для определения начала тестирования. Если у Вас постоянный цикл, нужно начинать тестирование за 17 дней до начала следующей менструации, так как фаза желтого тела (после овуляции) длится 12-16 дней (в среднем - 14). Если Ваш цикл меньше 21 дня или больше 38 дней, Вам необходимо проконсультироваться с врачом. Если Вы не знаете продол-

Продолжительность цикла	Начало проведения тестирования на
21 день	6 день
22 дня	6 день
23 дня	7 день
24 дня	7 день
25 дней	8 день
26 дней	9 день
27 дней	10 день
28 дней	11 день
29 дней	12 день
30 дней	13 день
31 день	14 день
32 дня	15 день

жительность своего цикла, Вы можете начать тестирование с 11-го дня при условии, что средняя продолжительность цикла составляет 28 дней. **Рекомендуется проводить тестирование дважды в день - утром (после 10 часов) и вечером для того, чтобы более точно знать время наступления овуляции.**

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

Подготовка к тесту

1. Не используйте первую утреннюю порцию мочи, так как лютеинизирующий гормон (ЛГ) синтезируется в организме рано утром. Он появится в моче позже в течение дня.
2. Наилучшее время сбора мочи – между 10:00 и 20:00 часами.
3. Собирайте мочу каждый день приблизительно в одно и то же время в чистую и сухую посуду.
4. Перед сбором мочи за 2 часа уменьшите потребление жидкости, так как это может повлиять на концентрацию в ней лютеинизирующего гормона и снизить достоверность результата.
- 5. В случае, если моча непрозрачна, дождитесь появления осадка и используйте для тестирования чистый образец.**

Процесс тестирования

1. Для проведения тестирования необходимы запечатанный тест и образец мочи. Тестирование должно проводиться при комнатной температуре.
2. Достаньте тест-полоску из запечатанного пакета.
3. Погрузите полоску в мочу таким образом, чтобы конец стрелки располагался по направлению к моче. Не погружайте полоску выше линии МАХ. Через 5 секунд выньте полоску и положите на ровную, чистую, не впитывающую поверхность (например, на горлышко флакона с мочой).
4. Ждите появления цветных полосок. В зависимости от концентрации в образце лютеинизирующего гормона (ЛГ) положительный результат можно увидеть меньше, чем через 40 секунд. Однако для подтверждения отрицательного результата требуется время для завершения реакции (10 минут). Результаты, полученные через 30 минут, недостоверны.
5. Тест-полоска предназначена только для однократного применения, утилизируйте после использования.

Анализ результатов

- **Отрицательный:** Полоса в контрольной области. В области тестирования полоса отсутствует или светлее контрольной. Нет роста уровня ЛГ.
- **Положительный:** Полоса в контрольной области. Полоса в области тестирования такого же цвета или темнее контрольной. Овуляция возможна в течение следующих 24-48 часов. Если Вы планируете беременность, наилучшим периодом для половых сношений является время после 24, но не позднее 48 часов.

· **Недействительный:** Полоса в контрольной области отсутствует. Имеется или отсутствует полоса в области тестирования. Повторите тестирование с новой тест-полоской.

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 хранения

24 месяца.

Не применять после истечения срока годности.

Изготовлено по заказу

ТОО МФК «Биола»

Особые указания

1. Строго следуйте инструкции для получения точных результатов тестирования.
2. Сравнивайте цвет тестируемой и контрольной полос одной и той же тест-полоски в день проведения теста. Не сравнивайте полосы у других тест-полосок. Результаты, полученные через 20 минут, недействительны.
3. Результаты теста не могут использоваться для контрацепции.
4. Не рекомендуется проводить тестирование при следующих условиях:
 - а) во время или сразу после беременности;
 - б) во время или после начальной стадии менопаузы;
 - в) во время или после гормонального лечения.
5. Некоторые заболевания (синдром поликистоза яичников, гормональный дисбаланс) могут повлиять на результаты теста, необходимо проконсультироваться с врачом.

Организация-производитель

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

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

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству изделия медицинского назначения

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: YZB/zhe 0923-2013.

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

**Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті төрағасының
201_ жылғы “___” _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН**

**Медициналық мақсаттағы бұйымды медицинада
қолдану жөніндегі нұсқаулық**

Медициналық мақсаттағы бұйымның атауы

Овуляцияны анықтауға арналған Beetest® тест-жолақ, №1 қаптамасында

Бұйымның құрамы және сипаттамасы

Овуляцияны иммунологиялық тәсілмен анықтайтын бір сатылы тест, ол несептегі лютеинденуші гормонның (ЛГ) жоғары деңгейін сапалы анықтауға негізделген.

Өндірушінің атауы

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

Қолданылу саласы

Овуляцияның басталуын анықтау.

Қолдану тәсілі

Тексеруді бастау

Біріншіден, Сіз өз етеккір оралымыңыздың ұзақтығын, яғни етеккір келген бірінші күннен келесісінің бірінші күніне дейінгі күндер санын анықтап алуыңыз керек. Тестілеуді бастауды анықтап алу үшін шкалаға назар аударыңыз.

Оралымның ұзақтығы	Тестілеуді жүргізуді бастау
21 күн	6 күні
22 күн	6 күні
23 күн	7 күні
24 күн	7 күні

Егер сізде оралымыңыз тұрақты болса, тестілеуді келесі етеккір келгенге дейін 17 күн бұрын бастау қажет, өйткені сары дененің фазасы (овуляциядан кейін) 12-16 күнге (орташа алғанда - 14 күнге) жалғасады. Егер Сіздің оралымыңыз 21 күннен аз болса немесе 38 күннен көп болса, дәрігермен кеңескеніңіз жөн. Егер Сіз оралымыңыздың ұзақтығын білмесеңіз, оралымның орташа ұзақтығы 28 кұрайды деп, тестілеуді 11-ші күннен бастай аласыз. **Тестілеуді күніне екі рет өткізу ұсынылады – овуляция басталуының уақытын нақтырақ білу үшін таңертен (10 сағаттан кейін) және кешке.**

25 күн	8 күні
26 күн	9 күні
27 күн	10 күні
28 күн	11 күні
29 күн	12 күні
30 күн	13 күні
31 күн	14 күні
32 күн	15 күні
33 күн	16 күні
34 күн	17 күні
35 күн	18 күні
36 күн	19 күні
37 күн	20 күні
38 күн	21 күні

Тестке дайындық

1. Таңертеңгі алғашқы несеп үлесін қолданбаңыз, өйткені лютеинденуші гормон (ЛГ) организмде ерте таңертең синтезделеді. Ол несепте кешірек күн барысында пайда болады.
2. Несепті жинаудың ең дұрыс уақыты - 10:00 және 20:00 сағаттар аралығы.
3. Несепті күн сайын таза және құрғақ ыдысқа шамамен бір уақытта жинаңыз.
4. Несепті жинаудың алдында 2 сағат бұрын сұйықтықты тұтынуды азайтыңыз, өйткені бұл ондағы лютеинденуші гормонның концентрациясына әсер етуі және нәтиженің нақтылығын төмендетуі мүмкін.
- 5. Егер несеп мөлдір емес болса, шөгіндінің пайда болуын күтіңіз және тестілеу үшін таза үлгіні пайдаланыңыз.**

Тестілеу үдерісі

1. Тестілеуді жүргізу үшін қаптамасы ашылмаған тест пен несептің үлгісі қажет. Тестілеу бөлме температурасында жүргізілуге тиіс.
2. Тест жолақты ашылмаған пакеттен алыңыз.
3. Тілінің ұшы несепке бағытталып орналасатындай етіп жолақты суға батырыңыз. Жолақты МАХ сызығынан асыра батырмаңыз. 5 секунд өткеннен кейін жолақты шығарып алыңыз және тегіс, таза, сіңірмейтін беткейге (мысалы, несеп бар құтының аузына) қойыңыз.
4. Түрлі түсті жолақтың пайда болуын күтіңіз. Лютеинденуші гормонның (ЛГ) үлгідегі концентрациясына байланысты оң нәтижені 40 секундқа жетер-жетпес уақытта көруге болады. Дегенмен теріс нәтижені растау үшін реакцияның аяқталуына (10 минут) уақыт керек. 30 минут өткеннен кейін алынған нәтижелер нақты емес.
5. Тест-жолақ бір рет қолдануға арналған, пайдаланғаннан кейін тастау керек.

Нәтижелерді талдау

· **Теріс:** Бақылау аймағында жолақ бар. Тестілеу аймағында жолақ жоқ немесе бақыланатыннан түсі ашықтау. ЛГ деңгейі жоғарыламаған.

· **Оң:** Бақылау аймағында жолақ бар. Тестілеу аймағында сондай түстегі жолақ немесе бақылау жолағынан күңгірттеу. Овуляция келесі 24-48 сағатта басталуы мүмкін. Егер Сіз жүктілікті жоспарлап жүрсеңіз, жыныстық жақындасуға едәуір жақсы 24 сағат өткеннен кейінгі кезең, бірақ 48 сағаттан кеш болмауға тиіс.

· **Жарамсыз:** Бақылау аймағында жолақ жоқ. Тестілеу аймағында жолақ бар немесе жоқ. Тестілеуді жаңа тест жолақпен 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.

ЖШС «Биола» МФК тапсырысы бойынша шығарылған.

Айрықша нұсқаулар

1. Тестілеудің нақты нәтижелерін алу үшін нұсқауларды қатаң сақтаңыз.
2. Тестіні өткізу күні бір тест-жолақтың тестіленіп отырған және бақыланып отырған жолақтарының түсін салыстырыңыз. Басқа тест-жолақтарының жолақтарын салыстырмаңыз. 20 минуттан кейін алынған нәтижелер жарамсыз.
3. Тест нәтижелері контрацепция үшін пайдаланыла алмайды.
4. Келесі жағдайларда тестілеуді өткізу ұсынылмайды:
 - а) жүктілік кезінде немесе осыдан кейін бірден;
 - б) менопаузаның бастапқы сатысы кезінде және кейін;
 - в) гормональді емдеу кезінде және кейін.
5. Кейбір аурулар (аналық без поликистозының синдромы, гормональді теңгерімсіздік) тест нәтижелеріне әсер етуі ықтимал, дәрігермен кеңесу қажет.

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

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.

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

Қазақстан 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): YZB/zhe 0923-2013.

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