

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест для определения беременности МАМАСЧЕСК®

Порог обнаружения для ХГЧ 20 мМЕ/мл

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*.

Показания для применения медицинского изделия

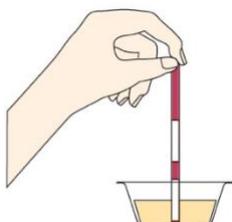
Планирование беременности

Описание процедуры тестирования

Тестирование производить при комнатной температуре.

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 «МАХ» 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. Если результат теста кажется сомнительным, проведите повторное тестирование через 2 дня.

Окончательный вывод о наступлении беременности принимает медицинский работник после проведения дополнительных анализов и обследований.

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.

Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия национальным и международным стандартам на продукцию, а также всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантии производителя распространяются на изделие до истечения срока его годности, указанного на упаковке, и относятся к неоткрытому, неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.

Производитель (изготовитель) медицинского изделия

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

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «ВАРИАНТ» (ООО «ВАРИАНТ»)
195030, Санкт-Петербург, улица Коммуны, дом 67 лит. X
+7 (812) 718 75 14; variant@variant.spb.ru

Дата введения: 06.05.2019