

MAMA TEST®

Ovulation Test УДОБНО! БЫСТРО! ТОЧНО!

MAMA TEST®

Тест для определения овуляции MAMA TEST®

гарантирует быстроту получения результата.

Чувствительность от 25 мМЕ/мл ХГЧ.

Вы решили родить ребенка, дать жизнь Вашему малышу!

Это одно из самых важных событий в Вашей жизни, но, к сожалению, иногда забеременеть бывает непросто: для этого нужно выбрать подходящее время.

Тест для определения овуляции MAMA TEST® поможет подобрать дни, когда зачатие наиболее вероятно. В середине менструального цикла приближается время овуляции: выхода созревшей и готовой к оплодотворению яйцеклетки из яичников. В этот период в организме женщины резко возрастает количество ЛГ – лютеинизирующего гормона, или «гормона фертильности».

Тест для определения овуляции MAMA TEST® это быстрый и простой в использовании тест для определения момента увеличения количества лютеинизирующего гормона (ЛГ) в женском организме.

Форма выпуска: набор из 5 диагностических тест-полосок. Этот набор позволяет проводить ежедневное тестирование в течение 5 дней, что позволит лучше подобрать время для зачатия. Если после попытки осуществления зачатия у Вас наступила задержка наступления очередной менструации, рекомендуем Вам воспользоваться тестами для определения беременности MAMA TEST®. Множество факторов влияет на успешность зачатия, и часто вполне здоровым парам требуется несколько месяцев для того, чтобы наступила желаемая беременность.

Если Вам не удается забеременеть, подбирая наиболее благоприятное время при помощи тестов на овуляцию, в течение 3-4 месяцев — обратитесь, пожалуйста, к врачу-гинекологу.

ПЕРЕД ТЕСТИРОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ!

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- Не следует использовать тесты при нарушении целостности первичной упаковки и после истечения срока годности.
- Не оценивать результаты теста по прошествии 5 минут.
- Тест-полоски предназначены только для однократного использования.
- Тесты не содержат 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 тестов в ЛПУ следует соблюдать действующие санитарные нормы и правила.
- Не использовать первую утреннюю порцию мочи для тестирования.
- Ограничить употребление жидкости за 2 часа до тестирования.
- Если Вы принимаете некоторые гормональные препараты, возможно получение ложноположительных результатов. В случае приема таких препаратов перед проведением тестирования проконсультируйтесь с медицинским работником.
- Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут быть вызваны наличием гормонозависимых опухолей яичников, эндометриозом, а также приемом гормональных препаратов.
- При получении сомнительных результатов рекомендуем потребителю проконсультироваться с медицинским работником.
- Не используйте тест-полоски для определения овуляции как метод контрацепции.
- В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.
- 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. X; +7 812 718 75 14; variant@variant.spb.ru

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

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

Сер. удостоверение № РЗН 2020/9846 от 30.03.2020

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

135048



IVD
IN VITRO DIAGNOSTIC

CE 0537

Инструкция по применению ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОВУЛЯЦИИ MAMA TEST®

Тест предназначен для качественного определения овуляции по наличию в моче женщины лютеинизирующего гормона (ЛГ).

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.

Показания для применения медицинского изделия: планирование беременности.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оборудование и материалы – контейнер для взятия мочи, таймер.

Процедура тестирования

Сначала определите длину Вашего менструального цикла: это количество дней от первого дня появления менструаций до дня, предшествующего началу следующих. Более точный результат можно получить, наблюдая свой менструальный цикл в течение трех месяцев, и определив его длину как среднее арифметическое из трех значений. Теперь определите день начала тестирования по таблице:

Длина Вашего цикла в днях	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Первый день тестирования, считая от первого дня Вашего цикла	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

Пример расчета: длина цикла 28 дней, очередная менструация началась 03-го числа, в среду. Согласно таблице, при длине цикла 28 дней следует начинать тестирование на 11-й день, считая от первого дня цикла.

Таким образом, тестирование следует начать 13-го числа, в субботу:

пн	1	8	15	22	29
вт	2	9	16	23	30
ср	3 – начало цикла	10	17	24	31
чт	4	11	18	25	
пт	5	12	19	26	
сб	6	13 – начало тестирования	20	27	
вс	7	14	21	28	

Если Ваш цикл окажется короче 21 дня или длиннее 40 дней- проконсультируйтесь, пожалуйста, с врачом для определения наилучшего времени начала тестирования.

Тестирование производить при комнатной температуре (от +10 до +30 градусов).

Собрать порцию мочи в чистую сухую посуду/емкость.

Вскрыть индивидуальную упаковку (пакет), достать тест-полоску, держа ее за конец, промаркированный буквами LH. Пакет с абсорбентом выбросить.

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 1-5 минут оценить результат.

ВНИМАНИЕ! ПО ПРОШЕСТВИИ 5 МИНУТ РЕЗУЛЬТАТ ОЦЕНИВАТЬ НЕЛЬЗЯ.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

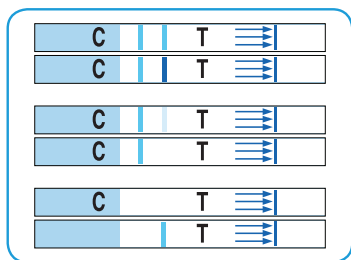
Оценка результата: С – контрольная зона, Т – тест-зона

Сравните интенсивность окраски контрольной полосы и тестовой полосы.

Вариант 1: Тестовая полоса такой же интенсивности окраски, как контрольная, или темнее ее: произошел выброс ЛГ, и через 24-48 часов наступит овуляция – время, наиболее благоприятное для зачатия. Результат положительный.

Вариант 2: Тестовая полоса светлее, чем контрольная, или не появилась: уровень ЛГ не поднимался. Результат отрицательный.

Вариант 3: Контрольная полоса не появилась: тест проведен неправильно, повторите тестирование. Результат недействителен.



Помните о том, что не у всех женщин овуляция происходит в середине менструального цикла: если в ожидаемое время Вы не обнаружите выброса ЛГ, продолжайте тестирование. Также необходимо знать, что иногда в течение менструального цикла овуляция не наступает, и не происходит выброс ЛГ – это изредка случается у здоровых женщин. Как только по результатам теста будет замечен выброс ЛГ, прекратите тестирование. Оставшимися тестами можно воспользоваться в будущем.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия

Тест для определения овуляции МАМАТЕСТ®

Порог обнаружения для ЛГ 25 мМЕ/мл

Тест предназначен для качественного определения овуляции по наличию в моче женщины лютеинизирующего гормона (ЛГ).

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

Сначала определите длину Вашего менструального цикла: это количество дней от первого дня появления менструаций до дня, предшествующего началу следующих. Более точный результат можно получить, наблюдая свой менструальный цикл в течение трех месяцев, и определив его длину как среднее арифметическое из трех значений. Теперь определите день начала тестирования по таблице:

Длина Вашего цикла в днях	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
Первый день тестиров ания, считая от первого дня Вашего цикла	5	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23

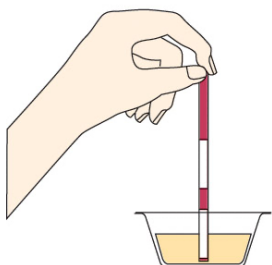
Пример расчета: длина цикла 28 дней, очередная менструация началась 03-го числа, в среду.

Согласно таблице, при длине цикла 28 дней следует начинать тестирование на 11-й день, считая от первого дня цикла.

Таким образом, тестирование следует начать 13-го числа, в субботу:

пн	1	8	15	22	29
вт	2	9	16	23	30
ср	3 – начало цикла	10	17	24	31
чт	4	11	18	25	
пт	5	12	19	26	
сб	6	13 – начало тестирования	20	27	
вс	7	14	21	28	

Если Ваш цикл окажется короче 21 дня или длиннее 40 дней - проконсультируйтесь, пожалуйста, с врачом для определения наилучшего времени начала тестирования.



Тестирование производить при комнатной температуре.

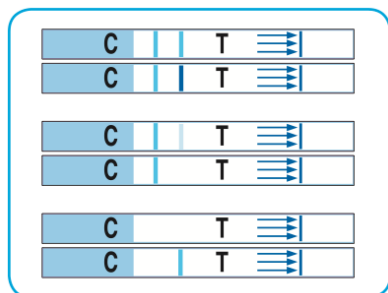
Собрать порцию мочи в чистую сухую посуду/емкость.

Вскрыть индивидуальную упаковку (пакет), достать тест-полоску, держа ее за конец, промаркированный буквами LH. Пакет с абсорбентом выбросить.

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 1-5 минут оценить результат.

Внимание! По прошествии 5 минут результат оценивать нельзя.



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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

Сравните интенсивность окраски контрольной полосы и тестовой полосы.

Вариант 1: Тестовая полоса такой же интенсивности окраски, как контрольная, или темнее ее: произошел выброс ЛГ, и через 24-48 часов наступит овуляция – время, наиболее благоприятное для зачатия. Результат положительный.

Вариант 2: Тестовая полоса светлее, чем контрольная, или не появилась: уровень ЛГ не поднимался. Результат отрицательный.

Вариант 3: Контрольная полоса не появилась: тест проведен неправильно, повторите тестирование. Результат недействителен.

Помните о том, что не у всех женщин овуляция происходит в середине менструального цикла: если в ожидаемое время Вы не обнаружите выброса ЛГ, продолжайте тестирование. Также необходимо знать, что иногда в течение менструального цикла овуляция не наступает, и не происходит выброс ЛГ – это изредка случается у здоровых женщин.

Как только по результатам теста будет замечен выброс ЛГ, прекратите тестирование. Оставшимися тестами можно воспользоваться в будущем.

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Не следует использовать тесты 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.

Тесты не содержат 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 тестов в ЛПУ следует соблюдать действующие санитарные нормы и правила.

Не использовать первую утреннюю порцию мочи для тестирования.

Ограничить употребление жидкости за 2 часа до тестирования.

Если Вы принимаете некоторые гормональные препараты, возможно получение ложноположительных результатов. В случае приема таких препаратов перед проведением тестирования проконсультируйтесь с медицинским работником.

Ложноположительные и ложноотрицательные результаты могут быть вызваны наличием гормонозависимых опухолей яичников, эндометриозом, а также приемом гормональных препаратов.

При получении сомнительных результатов рекомендуем потребителю проконсультироваться с медицинским работником.

Не используйте тест-полоски для определения овуляции как метод контрацепции.

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства и фармацевтические субстанции.

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. Х
+7 (812) 718 75 14; variant@variant.spb.ru

Дата введения: 06.05.2019