

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

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

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

Пер. 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

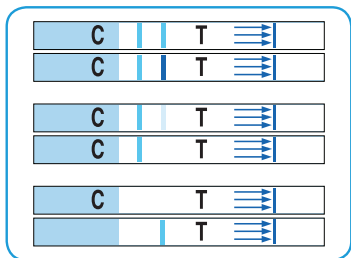
Оценка результата: С – контрольная зона, Т – тест-зона

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 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

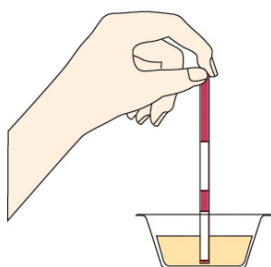
Пример расчета: длина цикла 28 дней, очередная менструация началась 03-го числа, в среду.

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.

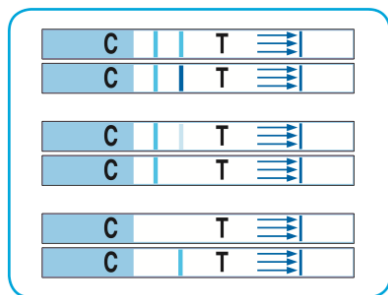
Собрать порцию мочи в чистую сухую посуду/емкость.

Вскрыть индивидуальную упаковку (пакет), достать тест-полоску, держа ее за конец, промаркированный буквами ЛН. 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. X
+7 (812) 718 75 14; variant@variant.spb.ru

Дата введения: 06.05.2019