

MAMA TEST®

PREGNANCY TEST
УДОБНО! БЫСТРО! ТОЧНО!

MAMA TEST®

Тест для определения беременности MAMA TEST®

гарантирует быстроту получения результата.

Обладает очень высокой чувствительностью и рекомендован для применения **с первого дня задержки менструации.**

Чувствительность от **20 мМЕ/мл ХГЧ.**

Тест-полоски и струйные тесты для определения беременности MAMA TEST® изготовлены из высококачественных материалов и дают четкий, хорошо видимый результат.

Тест-полоски для определения беременности MAMA TEST®

обнаруживают присутствие в моче беременной женщины особого гормона – хорионического гонадотропина человека (ХГЧ). Вскоре после оплодотворения яйцеклетки развивающаяся плацента начинает вырабатывать этот специфический гормон. На 6-8 день после зачатия концентрация ХГЧ в крови достигает 25 мМЕ/мл; в моче концентрация ХГЧ достигает уровня, на котором можно его диагностировать, на день-два позже, то есть на 7-10 день беременности.

На тест-полоску нанесены реагенты, которые при взаимодействии с мочой, содержащей ХГЧ, дают окрашивание, и в тест-зоне появляется четкая цветная полоса. Данную тест-систему рекомендуется использовать утром, так как именно в утренней порции мочи концентрация ХГЧ наиболее высока. Если результат теста кажется сомнительным, рекомендуем Вам приобрести набор из двух тест-полосок для определения беременности MAMA TEST® и провести два тестирования с интервалом в 2 дня. На протяжении первых недель беременности концентрация ХГЧ в моче удваивается каждые 48 часов, и результат с каждым днем становится более явным и четким.



Ультравысокочувствительный струйный тест для ранней диагностики беременности MAMA TEST®

отличается более сложным устройством, при этом он более чувствителен и прост в применении.

Его можно использовать в любом месте, просто подставив приемный конец тест-устройства под струю мочи, и через несколько минут получить результат. Внутри устройства находится стержень, состоящий из множества волокон. Моча поднимается по стержню от приемного конца к тест-зоне, в которой находятся реагенты, закрепленные на латексных частицах. Если в моче находится ХГЧ, то он взаимодействует с реагентами, и в тест-зоне появляется цветная полоса. Поскольку этот тест является более чувствительным, его можно использовать **в течение всего дня**, а не только утром.



Если тест на беременность дал положительный результат, обязательно посетите Вашего гинеколога. В случае если тест дал отрицательный результат, но месячные по-прежнему задерживаются, обратитесь к гинекологу, а также к врачу-эндокринологу для выявления причин нарушения менструального цикла. При получении неожиданных или противоречивых результатов также обратитесь к врачу.

ПЕРЕД ТЕСТИРОВАНИЕМ ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ!

Инструкция по применению

ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ МАМА TEST®

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, самолечение 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.

ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТИРОВАНИЯ

Оборудование и материалы – контейнер для взятия мочи, таймер.

Процедура тестирования

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

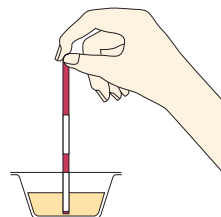
Собрать утреннюю порцию мочи в чистую сухую посуду/емкость.

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 «MAX» 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.

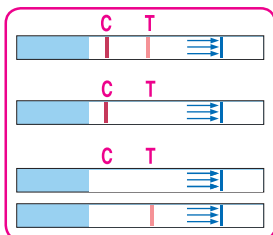
ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

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.



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 самостоятельном тестировании 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); Kronenstrasse 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 РЕ: ООО «Медилукс фарма», УНП 191478169; 220004, Минск, улица Замятова, дом 28, ком. 10; +375 17 388 29 94; info@medilux.by

IVD

IN VITRO DIAGNOSTIC

CE 0537

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

Рег. удостоверение № РЗН 2020/9844 от 30.03.2020

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

135048

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Медицинского изделия

Тест для определения беременности МАМАТЕСТ®

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

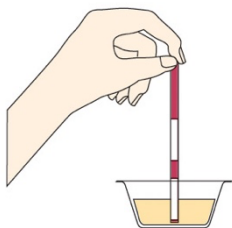
Планирование беременности

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.

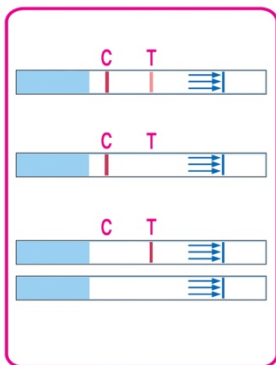


Тест-полоску погрузить в емкость с мочой, держа вертикально, до уровня метки «МАХ» на 3 секунды. Затем положить тест-полоску на сухую горизонтальную поверхность.

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
Veromed 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