



# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



Тест-полоска погружного типа для определения беременности  
по ТУ 20.59.52-002-36241452-2025  
версия 1 от 2025.05

## ПРОИЗВОДИТЕЛЬ (ИЗГОТОВИТЕЛЬ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Общество с ограниченной ответственностью «НЕФЕЛЛА ЛАБОРАТОРИИ» (ООО «НЛ»)

Россия, 410512, Саратовская обл., г.о. город Саратов, с. Березина Речка, ул. Магистральная, здание 1б

Телефон: +7 (499) 504 16 60, www.nefella.info

5041660@mail.ru

## Наименование и назначение медицинского изделия

Тест-полоска погружного типа для определения беременности (далее – тест-полоска) – вспомогательное средство в диагностике in vitro, предназначенное для быстрого визуального качественного определения наличия хорионического гонадотропина человека (ХГЧ) в моче женщин репродуктивного возраста для выявления беременности методом иммунохроматографического анализа.

Тест-полоска погружного типа для определения беременности по ТУ 20.59.52-002-36241452-2025. Варианты исполнения (модели) медицинского изделия:

1. Тест-полоска погружного типа (блистер) – 1 шт. Инструкция по применению – 1 шт.
2. Тест-полоска погружного типа для определения беременности Состав: тест-полоска погружного типа (блистер) – 1 шт. в коробке, инструкция по применению – 1 шт.
3. Две тест-полоски погружного типа для определения беременности Состав: тест-полоска погружного типа (блистер) – 2 шт. в коробке, инструкция по применению – 1 шт.

## Области применения

самостоятельное тестирование в гинекологии, в домашних условиях. Показания к применению: быстрое получение информации о наступлении или отсутствии беременности на ранних сроках. Противопоказания: отсутствуют. Побочные эффекты: не выявлены.

## Остаточные риски

В соответствии с «Отчётом по менеджменту риска медицинских изделий» все остаточные риски находятся на допустимом уровне и польза от применения изделия превышает возможный вред. Необходимости в дальнейшем управлении рисками и снижении уровня тяжести нет.

**Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению.**

## Предупреждения и меры предосторожности

1. Не использовать тест-полоску с истёкшим сроком годности, указанным на упаковке.
2. Не использовать тест-полоску с нарушенной целостностью упаковки (блистера).
3. Не касаться реагентной зоны тест-полоски.
4. Избегать загрязнения летучими химическими веществами.
5. Запрещается использовать полученные результаты для диагностики беременности, если время погружения превышает 2 минуты.
6. Процедура интерпретации результата должна проводиться в хорошо освещённом месте, недоступном для прямых солнечных лучей.
7. Не рекомендуется трясать тест-полоску с мочой в образце, иначе результаты измерений могут быть ошибочными.
8. При некорректном погружении впитывается несответствующее количество образца, что приведёт к ошибке.
9. Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Повторное использование запрещено.
10. При работе с тест-полосками необходимо соблюдать общие требования санитарии.

## Принцип действия

Тест методом иммунохроматографического анализа выявляет хорионический гонадотропин человека качественным методом – путём визуальной интерпретации появления цвета на тест-полоске. Антитела против ХГЧ иммобилизованы в тестовой зоне мембраны, а антитела к мыши – в контрольной зоне. В процессе тестирования образец реагирует с антителами к ХГЧ, конъюгированными с цветными частицами, предварительно нанесёнными на пробную часть тест-полоски. Затем смесь мигрирует через мембрану за счёт капиллярного действия и взаимодействует с реагентами на мембране.

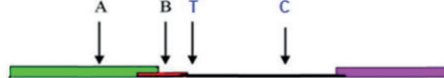


Рисунок 1.

Как показано на рисунке 1, образец (А) перемещается под действием капилляров вдоль мембраны, вступая в реакцию с окрашенным конъюгатом (В). ХГЧ, присутствующий в образце в концентрации ниже, указанной в таблице 1, не вступает в реакцию со связывающими участками антител, конъюгированных с золотом, и не образует окрашенного комплекса антитело-антиген.

В этом случае конъюгированные с золотом антитела не будут захвачены иммобилизованным конъюгатом ХГЧ и не образуется красная полоса в зоне (Т), указывающая на отрицательный результат.

Появление цветной полосы в контрольной зоне (С) служит индикатором, указывающим на то, что был добавлен необходимый объём образца и произошло затекание жидкости на мембрану.

Интерпретация результата:

	<b>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ</b> – появляются две цветные полосы: одна полоса появляется в тестовой зоне (Т), а другая – в контрольной зоне (С).
	<b>ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ</b> – появляется одна цветная полоса в контрольной зоне (С).
	<b>НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ</b> – полоса не появляется в контрольной зоне (С). Результаты любого теста, в котором контрольная полоса не появилась в указанное время считывания, должны быть отбракованы.

Образование красной линии в тестовой зоне (Т) указывает на положительный результат, если концентрация ХГЧ в тестируемом образце соответствует указанной аналитической характеристике в таблице 1. Таблица 1 Аналитические характеристики

Характеристика	Тест-полоска	
	Две полосы	
<b>Аналитическая чувствительность:</b> предел обнаружения	мМЕ/мл	25
<b>Аналитическая чувствительность:</b> предел измерения	мМЕ/мл	Не применимо. Тест качественного определения
<b>Диагностическая чувствительность</b> процент положительности в пробах, где целевой аналит должен быть	%	>99
<b>Точность/правильность</b>	%	>99
<b>Воспроизводимость/повторяемость</b> коэффициент вариации измеренных значений	%	>1

Аналитическая специфичность и перекрёстная реактивность описаны в приложении А «Обобщённые результаты клинических испытаний».

## Технические характеристики

Тест-полоска погружного типа для определения беременности (далее – тест-полоска) состоит из полиэтиленового основания с тестовой зоной, на которую нанесены реагенты для определения наличия ХГЧ, и контрольной зоной для определения правильности работы тест-полоски (указывающей на то, что был добавлен необходимый объём образца).

Внешний вид тест-полоски без блистерной упаковки должен соответствовать рисунку 2.

Рисунок 2 – Внешний вид тест-полоски



Исполнение (модель) медицинского изделия	Габаритные размеры, мм (длина × ширина)	Масса, г	Длина, мм
Тест-полоска	80,0 × 4,0	0,22	зоны погружения – 16,0 ручки тест-полоски – 26,0
Предельные отклонения размеров ±10%			
Предельные отклонения массы ±25%			

## Условия транспортирования, хранения и применения

### Транспортирование:

- температура окружающего воздуха от плюс 2 °С до плюс 30 °С;
  - относительная влажность воздуха (40 – 98) %;
  - атмосферное давление от 66,6 кПа до 106,7 кПа (500 – 800 мм рт. ст.).
- Примечание – Допускается замораживание не более 3 циклов при температуре минус 20 °С.
- Тесты, транспортированные с нарушением условий, применению не подлежат.
- Хранение: в неповрежденной упаковке производителя при условиях:
- температура окружающего воздуха от плюс 2 °С до плюс 30 °С;
  - относительная влажность воздуха (40 – 80) %;
  - атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.).

**Хранение теста после вскрытия не предусмотрено, изделие сразу после вскрытия блистера должно быть использовано и утилизировано согласно инструкции!**

Применение при отсутствии воздействия прямого солнечного (теплого) излучения, атмосферных осадков, ветра, песка и пыли, а также соблюдении условий:

- температура окружающего воздуха от плюс 15 °С до плюс 30 °С;
- относительная влажность воздуха (40 – 80) %;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.).

## Указания по применению

Для проведения тестирования (анализа) требуется, но не содержится в комплекте поставки, одноразовая ёмкость для сбора мочи (контейнер).

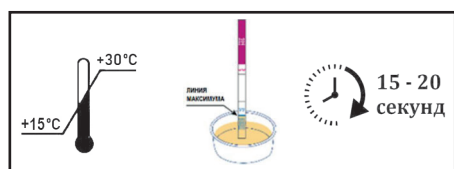
Методика анализа и последовательность действий

Образец мочи собирать в чистый, сухой контейнер в объёме, позволяющем погрузить тест-полоску в образец на необходимую глубину. Предпочтительно брать пробу первой утренней мочи, так как в ней обычно содержится наиболее высокая концентрация ХГЧ. Перед использованием тест-полоски и предварительно собранный образец мочи должны быть доведены до комнатной температуры (15–30 °С).

1. Извлечь тест-полоску из герметичной упаковки и использовать её как можно скорее (через 30 минут после вскрытия пакета тест становится недействительным и должен быть отбракован).

2. Держать тест-полоску за конец, где напечатано название изделия. Во избежание загрязнения не прикасаться к мембране тест-полоски.

3. Держа тест-полоску вертикально, окунуть в образец мочи на (15–20) секунд. Не погружать тест-полоску дальше линии максимума на тест-полоске.



4. После извлечения из образца мочи положить тест-полоску на ровную, непьющую, чистую поверхность маркировкой (линией максимума со стрелками) и тестовой зоной вверх. Запустить таймер на три минуты. По истечении времени считать результат и интерпретировать его в соответствии со следующей информацией:

Результат	Интерпретация результата
<p>Появились одна цветная полоса в тестовой зоне и одна цветная полоса в контрольной зоне (полосы могут быть разного оттенка и интенсивности/яркости)</p>	Результат <b>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ</b> – свидетельствует о беременности
<p>Появилась одна цветная полоса в контрольной зоне</p>	Результат <b>ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ</b> – свидетельствует об отсутствии беременности
<p>Цветная полоса в контрольной зоне не появилась – вне зависимости от появления /отсутствия цветной полосы в тестовой зоне</p> <p><b>ЦВЕТНАЯ ПОЛОСА ОТСУТСТВУЕТ</b></p>	Результат <b>НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ</b> – свидетельствует о недействительном результате. Примечание – Недостаточный объём образца, неправильная методика работы или использование просроченных (испорченных) тест-полосок являются наиболее вероятными причинами не появления контрольной полосы

Не интерпретировать результат после 10 минут!

5. После интерпретации результата утилизируйте использованные тест-полоски в соответствии с рекомендациями, указанными в настоящей инструкции, образец мочи вылейте в унитаз, ёмкость, в которой был образец, утилизируйте по инструкции на ёмкость.

6. Если результат тестирования интерпретирован как **ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ**, то Вам следует обратиться за консультацией в поликлинику. Окончательный диагноз беременности ставится врачом только после оценки всех клинических и лабораторных данных.

**Примечание – Помимо беременности, при некоторых состояниях также повышается уровень ХГЧ.**

**Поэтому, на уровень ХГЧ в моче, выявленный при помощи тест-полоски для определения беременности, следует ориентироваться при диагностике беременности только после того, как будут исключены все состояния организма, не связанные с беременностью.**

7. Если результат тестирования интерпретирован как **ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ**, но подозрение на беременность остаётся, следует по прошествии (48–72) часов взять первую утреннюю порцию мочи (на анализ) и повторить тестирование (купив новую тест-полоску).

## Техническое обслуживание и ремонт

Тесты ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

## Утилизация

Уничтожение и утилизация тест-полосок – в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51088 и главы X СанПиН 2.1.3684-21.

Тест-полоска, упаковка и инструкции по применению подлежат утилизации как бытовые отходы (отходы класса А) в соответствии с национальным законодательством.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и Федеральным законом от 30.03.1999 N 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

Информация о совместном использовании с другими медицинскими изделиями

Тест-полоски не подлежат совместному применению с конкретными медицинскими изделиями.

Достаточно соблюдать рекомендации при выборе ёмкости (контейнера) для сбора мочи, представленные в этой инструкции.

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## Гарантии и срок службы

Производитель (изготовитель) гарантирует соответствие тестов показателям качества при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных технической документацией производителя и инструкцией по применению. Срок годности – 24 месяца при соблюдении условий хранения и транспортирования в оригинальной упаковке производителя.

**О нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) и/или если требуется оказание помощи, связанное с медицинским изделием, необходимо направить сообщение производителю (изготовителю) медицинского изделия, используя контактную информацию, указанную в этой инструкции.**

## Правила представления рекламаций

На почтовый или электронный адрес должно быть направлено письменное или электронное обращение, соответствующее, содержащее свидетельства наличия рекламации и контактные данные, позволяющие идентифицировать лицо, обращающееся с рекламацией, а также данные для обратной связи.

Дополнительная информация, предусмотренная принципами и правилами регистрации медицинского изделия

Тест-полоска в своем составе лекарственного средства, биологического материала и (или) наноматериала НЕ СОДЕРЖАТ и совместному использованию с какими-либо лекарственными средствами или биологическими материалами НЕ ПОДЛЕЖАТ.

Тест-полоски имеют полностью законченную конструкцию и НЕ ТРЕБУЮТ каких-либо вмешательств по установке, вводу в эксплуатацию, а также предварительной подготовки к использованию, техническому обслуживанию и ремонту.

Тест-полоски предназначены для эксплуатации внутри помещений. Специальная подготовка или особая квалификация пользователей НЕ ТРЕБУЕТСЯ, но необходимо ознакомление с настоящей инструкцией по применению и соблюдение её требований.

Тест-полоски поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ и стерилизации перед использованием НЕ ПОДЛЕЖАТ.

Тест-полоски НЕ ЯВЛЯЮТСЯ активными медицинскими изделиями, не излучают в окружающую среду никаких факторов, способных оказать влияние на другие медицинские изделия, а также не восприимчивы к факторам, излучаемым другими медицинскими изделиями.

Тест-полоски для введения лекарственных средств или биологических материалов НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ.

В состав тест-полосок канцерогенные, мутагенные или токсичные материалы НЕ ВХОДЯТ.

## Приложение А Обобщенные результаты клинических испытаний

Протестированы пробы – остаточная моча женщин репродуктивного возраста, подготовленная по методике, обеспечивающей точно установленное содержание анализируемого вещества – с применением тест-полоски погружного типа для определения беременности по ТУ 20.59.52-002-36241452-2025, а также зарегистрированные медицинские изделия – изделия сравнения (не упоминается в целях соблюдения требований федерального закона «О рекламе», при необходимости может быть запрошен у производителя), допущенные к обращению в РФ.

Для получения информации о методике подготовки проб и количестве тест-полосок можно обратиться к производителю.

## АНАЛИТИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИЧНОСТЬ

При клинических испытаниях исследованы пробы:

- проба с содержанием ХГЧ до 25 мМЕ/мл – результат 19 тест-полосок «отрицательный»

- проба с содержанием ХГЧ от 25 до 500 мМЕ/мл – результат 120 тест-полосок «положительный»

Среди проб присутствовали пробы, содержащие более 300 мМЕ/мл ЛГЧ (лютеинизирующий гормон человека) или 1000 мМЕ/мл ФСГЧ (фолликулостимулирующий гормон человека) или 1000 мМЕ/мл ТТГЧ (тиреотропный гормон), по таким образцам получены отрицательные результаты.

Интерферирующие вещества	Концентрация
Этиловый спирт	1,0 %
Метанол	10 %
Кофеин	20 мг/дл
Глюкоза	2000 мг/дл
Салициловая кислота	20 мг/дл
ЭДТА	80 мг/дл

Интерферирующие вещества	Концентрация
Этиловый спирт	1,0%
Метанол	10%
Альбумин	2000 мг/дл
Глюкоза	2000 мг/дл
Билирубин	2 мг/дл
Атропин	20 мг/дл
17-бета-эстриол	1400 мкг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Прегнанедиол	1500 мкг/дл
Тиофен	20 мг/дл
Ампициллин	20 мг/дл
Тетрациклин	20 мг/дл
Кетон	20 мг/дл

Сходимость результатов «Тест-полоска погружного типа для определения беременности по ТУ 20.59.52-002-36241452-2025» и медицинских изделий, выбранных для сравнения, составила >99 %.

Тест-полоска погружного типа для определения беременности по ТУ 20.59.52-002-36241452-2025

Изделия сравнения

Проба с ХГЧ 25 мМЕ/мл и более	Проба с ХГЧ менее 25 мМЕ/мл
положительно 16 из 16 (100%)	отрицательно 8 из 8 (100%)
положительно 12 из 12 (100%)	отрицательно 6 из 6 (100%)
100%	100%

Тест-полоска погружного типа для определения беременности по ТУ 20.59.52-002-36241452-2025

обладает высокой точностью/правильностью >99%,

диагностическая чувствительность >99%,

диагностическая специфичность >99%, воспроизводимость/повторяемость >99%.

## Оценка пользовательских характеристик

На основании данных, полученных от 10 непрофессионалов (пользователей без специального медицинского образования), был сделан вывод о том, что «Тест-полоска погружного типа для определения беременности по ТУ 20.59.52-002-36241452-2025» обладает высокой точностью (>99%), а также проста и удобна в работе.

## Приложение Б: Данные о материалах

Тест-полоска погружного типа

– материал блистера: PET12μ, артикул m/AL7μm/CP55μm, производитель Zhejiang Zhonghe Biomedical Materials Co., Ltd

– влагопоглотитель, вложенный в блистер: Silicone and non-woven paper, артикул 10000093, код красителя H10050000200, производитель Shengzhou Jinjia Packaging Co., LTD

– материалы тест-полоски погружного типа: Alpha-hCG mAb; артикул - R0026 код красителя - R0026, производитель материала - Surko Biotech (Hangzhou) Co., Ltd

– материал коробки – Упаковка картонная с глянцевым покрытием VERN WB 81100, производитель ООО «КАМА»

Производитель готов предоставить дополнительную информацию о составе изделия, в том числе о природе, числе, количестве, концентрации или содержании ингредиентов реактива по просьбе потребителя, направленной письменно на электронный адрес, указанный в начале этой инструкции по применению.

## БИБЛИОГРАФИЯ

ГРАДИЕНТНЫЙ ЛАТЕРАЛЬНЫЙ ПРОТОЧНЫЙ ИММУНОАНАЛИЗ ХОРИОНИЧЕСКОГО ГОНАДОТРОПИНА ЧЕЛОВЕКА.

Авторы: К.В. Серебренникова, Ж.В. Самсонова, А.П. Осипов, ВЕСТН. МОДС. УН-ТА. СЕР. 2. ХИМИЯ. 2018. Т.59. №1

УДК 616:612.0171 (46-49)

ИММУНОМЕТРИЧЕСКИЙ СПОСОБ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ХОРИОНИЧЕСКОГО ГОНАДОТРОПИНА ЧЕЛОВЕКА.

Патент RU 2 062 473 C1. Владелец патента: Акционерное общество закрытого типа «Вектор-Биопродукт»

Автор: Юркина Э.А. Публикация: 1996.06.20

Тест на беременность: история и современность. Д.В. Волкова.

ГБУЗ Городская клиническая больница №72 Департамента здравоохранения г. Москвы.

www.con-med.ru | CONSILIUM MEDICUM | 2014 | ТОМ 16 | №6 (21-23).

ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ХГЧ И ЛАПАРОСКОПИИ В ДИАГНОСТИКЕ ТРУБНОЙ БЕРЕМЕННОСТИ.

Сулайманов С.Б. Железнодорожная больница, КГМА, Ежемесячный научно-практический МЕДИЦИНСКИЙ журнал №7, ноябрь 2014 (56-58).

## Символы, применяемые при маркировании медицинского изделия

Ссылочный символ	Наименование символа	Описание символа	Требования
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению	—
	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия	Настоящий символ должен сопровождаться наименованием и адресом изготовителя рядом с символом
	Запрет на повторное применение	Указывает, что медицинское изделие, предназначено для однократного применения	—
	Медицинское изделие для диагностики in vitro	Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro	—
	Номер партии	Указывает номер партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия	Настоящий символ должен сопровождаться номером партии рядом с символом.
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие	Настоящий символ должен сопровождаться датой для идентификации даты изготовления Дата должна быть расположена рядом с символом.
	Использовать до	Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться Примечание – Синонимом «использовать до ...» является «использовать не позднее», «срок годности» и «дата окончания срока годности»	Настоящий символ должен сопровождаться датой, которая указывает, что медицинское изделие не должно применяться после указанного года, месяца или дня. Дата должна быть размещена рядом с символом.
	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя	—
	Выбросить в урну	Указывает на необходимость выбросить данную упаковку в урну	—
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза	—
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	—
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Примечание – Настоящий символ может также означать «Держать вдали от источников тепла»
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги	—
	Температурный диапазон (при транспортировании тест-полосок)	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности (при транспортировке)	Верхний и нижний пределы температуры должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Температурный диапазон (при хранении тест-полосок)	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие сохраняет свои свойства без ущерба безопасности (при хранении)	Верхний и нижний пределы температуры должны быть указаны рядом с верхней и нижней горизонтальными линиями
	Диапазон влажности (при транспортировании тест-полосок)	Указывает диапазон влажности, в пределах которого тесты должны транспортироваться	—
	Диапазон влажности (при хранении тест-полосок)	Указывает диапазон влажности, в пределах которого тесты должны храниться и применяться	—
	Диапазон атмосферного давления (при транспортировании тест-полосок)	Указывает значения атмосферного давления при транспортировании	—
	Диапазон атмосферного давления (при хранении тест-полосок)	Указывает значения атмосферного давления при хранении и применении	—