

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НЛ»



А.М. Куницын

Инструкция по применению
медицинского изделия

Тест-полоска погружного типа для определения овуляции
по ТУ 20.59.52-003-36241452-2025

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 овуляции (далее – тест-полоска) – вспомогательное средство в диагностике *in vitro*, предназначенное для быстрого визуального качественного определения наличия лютеинизирующего гормона (ЛГ) в моче женщин репродуктивного возраста для определения овуляции методом иммунохроматографического анализа.

Комплектность:

1. Тест-полоска погружного типа для определения овуляции по ТУ 20.59.52-003-36241452-2025

Состав:

Тест-полоска – 5 блистеров

Инструкция по применению – 1 шт.

2. Тест-полоска погружного типа для определения овуляции по ТУ 20.59.52-003-36241452-2025

Состав:

Тест-полоска – 10 блистеров

Инструкция по применению – 1 шт.

Область медицинского применения тест-полоски – акушерство и гинекология, самотестирование в домашних условиях.

Показания к применению: быстрое получение информации о прогнозировании времени предстоящей овуляции.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные эффекты: не выявлены.

Остаточные риски

В соответствии с "Отчетом по менеджменту риска медицинского изделия" все остаточные риски находятся на допустимом уровне и польза от применения изделия выше вероятного вреда. Необходимости в дальнейшем управлении рисками и снижении уровней тяжести нет.

Тест-полоски предназначены для однократного применения. Повторное использование запрещено.

Перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Тест-полоски НЕ предназначены для беременных женщин, женщин с поликистозным изменением яичников, при менопаузе и при приеме гормональных или противозачаточных препаратов.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Не использовать тест-полоску с истекшим 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, если время погружения превышает 2 минуты.
6. Процедура интерпретации результатов должна проводиться в хорошо освещенном месте, недоступном для прямых солнечных лучей.
7. Не рекомендуется трясти тест-полоску в емкости с образцом, иначе результаты измерений могут быть ошибочными. При непродолжительном погружении впитается недостаточный объем образца и это приведет к ошибке. При слишком длительном погружении реагенты растворятся и это также приведет к ошибке.
8. Результаты могут различаться при различном освещении, например, флуоресцентном свете, в свете ламп накаливания, при естественном свете и т.д.
9. Тест-полоски предназначены только для одноразового использования. Повторное использование запрещено. Применять только по назначению, указанному в инструкции.
10. При работе с тест-полосками необходимо соблюдать общие требования санитарии.
11. Как и в случае любой диагностической процедуры, пользователь должен оценить данные, полученные с помощью тест-полоски, в свете другой клинической информации и проконсультироваться с врачом для окончательного диагноза овуляции, прежде чем принимать какое-либо решение, имеющее медицинское значение.

Принцип действия

Тест-полоска методом иммунохроматографического анализа выявляет лютеинизирующий гормон (ЛГ) качественным методом – путем визуальной интерпретации появления цвета на тест-полоске. Антитела против ЛГ иммобилизованы в тестовой области мембраны, а антитела к мыши – в контрольной области. В процессе тестирования образец реагирует с антителами к ЛГ, конъюгированными с цветными частицами, предварительно нанесенными на пробоотборную часть тест-полоски. Затем смесь мигрирует через мембрану за счет 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). ЛГ, 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 ЛГ и не образуется красная полоса в тестовой области (Т), указывающая на отрицательный результат. Образование красной полосы в тестовой области (Т) (тестовая полоса темнее контрольной полосы или той же самой интенсивности цвета) указывает на положительное показание и на то, что уровень ЛН тестового образца выше чувствительности обнаружения.

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

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

Таблица 1 – Аналитические характеристики

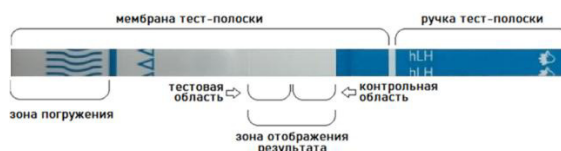
| Характеристика | | Значение |
|---|--------|----------|
| Аналитическая чувствительность: | мМЕ/мл | 25 |
| Предел обнаружения | | |
| Диагностическая чувствительность | % | >99 |
| Диагностическая специфичность | % | >99 |
| Воспроизводимость/повторяемость | % | >99 |

Вещества, не проявляющие интерференции при их присутствии в моче в заданных концентрациях:

| Интерферирующие вещества | Концентрация |
|----------------------------|--------------|
| Ацетаминофен (парацетамол) | 20 мг/дл |
| Ацетилсалициловая кислота | 20 мг/дл |
| Аскорбиновая кислота | 20 мг/дл |
| Кофеин | 20 мг/дл |

Технические характеристики

Тест-полоска состоит из полиэтиленового основания с тестовой областью, на которую нанесены реагенты для определения наличия лютеинизирующего гормона (ЛГ), и контрольной области для определения правильности работы тест-полоски (указывающей на то, что был добавлен необходимый объем образца). Габаритные размеры (длина x ширина), мм: 80,0 x от 2,5 до 4,0.



Указания по применению

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

Для точного определения времени проведения теста, женщине необходимо знать длину своего менструального цикла. Длина цикла определяется как количество дней от первого дня начала менструации (включительно) до первого дня начала следующей менструации (этот день не считается). Для точного определения цикла рассчитывается среднее значение по трем последним циклам. После определения цикла рассчитывается день начала тестирования. Если Ваш цикл менее 21го дня или более 38ми дней – проконсультируйтесь с доктором до начала тестирования.

| Менструальный цикл (дней) | День начала проведения теста | Менструальный цикл (дней) | День начала проведения теста |
|---------------------------|------------------------------|---------------------------|------------------------------|
| 21-22 | 6й день | 31 | 14й день |
| 23-24 | 7й день | 32 | 15й день |
| 25 | 8й день | 33 | 16й день |
| 26 | 9й день | 34 | 17й день |
| 27 | 10й день | 35 | 18й день |
| 28 | 11й день | 36 | 19й день |
| 29 | 12й день | 37 | 20й день |
| 30 | 13й день | 38 | 21й день |

Тестирование необходимо проводить с расчетного дня начала тестирования ежедневно, желательно в одно и то же время. Избегайте использование первой утренней мочи для проведения тестов. Тестирование необходимо проводить до момента получения положительного результата теста, то есть до повышения уровня лютеинизирующего гормона.

ОБОБЩЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Протестированы пробы с применением изделия «Тест-полоска погружного типа для определения овуляции» по ТУ 20.59.52-003-36241452-2025, 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.

ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Кок - количество погружений в аналит с положительной пробой с концентрацией, определённой как предел обнаружения – 60 шт.
Кпт- количество тестов, выявивших положительную пробу – 60 шт.
(Кок-Кпт) /100% → $(60-60) / 100 = 0$ – что корректно указывать как <1%

ПЕРЕКРЕСТНАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Ко – количество погружений в аналит с положительной пробой с добавлением интерферирующих веществ – 75 шт.
Кпт- количество тестов, выявивших положительную пробу – 75 шт.
(Ко/Кпт)х100% → $75/75 \times 100\% = 100$ – что корректно указывать как >99%

ТОЧНОСТЬ/ПРАВИЛЬНОСТЬ

Ко – количество погружений в аналит с положительной пробой в том числе с добавлением интерферирующих веществ и испытания непрофессионалов – 144 шт. Кпт- количество тестов, выявивших положительную пробу – 144 шт.
(Кок/Кпт)х100% → $144/144 \times 100\% = 100$ – что корректно указывать как >99%

СХОДИМОСТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ

Тест-полоска погружного типа для определения овуляции по ТУ 20.59.52-003-36241452-2025

Изделия сравнения

| Проба с ЛГ 25 мМЕ/мл и более | Проба с ЛГ менее 25 мМЕ/мл |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| положительно 144 из 144 (100%) | отрицательно 96 из 96 (100%) |
| положительно 48 из 48 (100%) | отрицательно 29 из 29 (100%) |
| 100% | 100% |

ОЦЕНКА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК

На основании данных, полученных от 4 непрофессионалов (пользователей без специального медицинского образования), был сделан вывод о том, что «Тест-полоска погружного типа для определения овуляции» по ТУ 20.59.52-003-36241452-2025 обладает высокой точностью (>99%), а также проста и удобна в работе.

БИБЛИОГРАФИЯ:

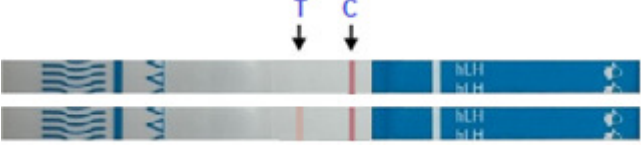

- Журнал «ГИНЕКОЛОГИЯ | ТОМ 17 | №1 Беременность под контролем: современные методы определения овуляции. Авторы: И.Н.Коротких, О.С.Крыштопина ГБОУ ВПО Воронежская государственная медицинская академия им. Н.Н. Бурденко Минздрава России БУЗ ВО ВОКБ №1. Перинатальный центр, Воронеж
- «Анализ мочи на лютеинизирующий гормон: какой порог концентрации лучше всего предсказывает овуляцию?». ОРИГИНАЛЬНАЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ статья Front. Общественное здравоохранение, 28 ноября 2017 года. Секция «Население, репродуктивное и сексуальное здоровье» Том 5 — 2017

Методика анализа и последовательность действий

Образец мочи собирать в чистый, сухой контейнер в объёме, позволяющим погрузить тест-полоску в образец на необходимую глубину. Тест на овуляцию предназначен для использования с только что собранной мочой.

Перед использованием тест-полоска и предварительно собранный образец мочи должны быть доведены до комнатной температуры (15 – 30) °С.

- 1 Откройте коробку, внимательно изучите инструкцию-вкладыш.
- 2 Приготовьте таймер или часы до проведения теста.
- 3 Соберите мочу в чистую сухую посуду. Избегайте использования первой утренней мочи.
- 4 Вскройте герметичный пакет (блистер) и достаньте тест-полоску. Удерживать следует за ручку тест-полоски (ярко окрашенная часть). Во избежание загрязнения не прикасаться к мембране тест-полоски. Используйте тест-полоску сразу после вскрытия пакета (блистера). При продолжительном контакте с атмосферной влагой тест-полоска теряет свои потребительские свойства.
- 5 Держа тест-полоску вертикально, окунуть в образец мочи до уровня, обозначенного линией максимума (зона погружения), на 10-15 секунд. Не погружать тест-полоску дальше линии максимума на тест-полоске.
- 6 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 5 (пять) минут. По истечении времени считать результат и интерпретировать его в соответствии со следующей информацией:

| Результат | Интерпретация результата |
|---|--|
| <p>На мембране тест-полоски появляются две цветные полосы. Интенсивность цвета тестовой полосы (Т) является такой же или более сильной, чем интенсивность цвета контрольной полосы (С).</p>  | <p>ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ</p> <p>Это указывает на вероятную овуляцию в течение следующих 24-36 часов.</p> |
| <p>В контрольной области (С) появляется одна цветная полоса. Тестовая полоса отсутствует, или тестовая полоса (Т) менее интенсивна, чем контрольная полоса (С).</p>  | <p>ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ</p> <p>Это указывает на то, что скачок уровня не был обнаружен, и ежедневное тестирование должно продолжаться.</p> |
| <p>В контрольной области (С) цветная полоса не появляется.</p>  | <p>НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ</p> <p>Результаты любого теста, который не создал контрольную полосу (С) в указанное время чтения, должны быть отброшены. Следует ознакомиться с процедурой и при необходимости повторить тестирование с новой тест-полоской.</p> |
| Не интерпретировать результат после 10 минут! | |

- 7 После интерпретации результата утилизируйте использованную тест-полоску (саму тест-полоску, её упаковку (вскрытый блистер) и мешочек с влагопоглотителем) в соответствии рекомендациями, указанными в настоящей инструкции, **образец мочи вылейте в унитаз, емкость, в которой был образец утилизируйте по инструкции на ёмкость.** Повторное использование тест-полоски невозможно. Не рекомендуется выбрасывать тест-полоску в унитаз.

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.

Тест-полоски, 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 тест-полоски после вскрытия не предусмотрено, изделие сразу после вскрытия блистера должно быть использовано. Через 30 минут после вскрытия блистера тест становится недействительным и должен быть утилизирован 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.)

Техническое обслуживание и ремонт

Тест-полоски 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 инструкция 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 емкости (контейнера) для сбора мочи, представленные в этой инструкции.

Гарантии и срок службы

Производитель (изготовитель) гарантирует соответствие тест-полосок 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 на титульном листе этой инструкции.

Правила представления рекламаций

На почтовый или электронный адрес должно быть направлено письменное или электронное обращение, соответственно, 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-полоски 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.

Тест-полоски для клинической лабораторной диагностики НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ.

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 | — |
|  | 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 <i>Примечание — Синонимом «использовать до ...» является «использовать не позднее», «срок годности» и «дата окончания срока годности»</i> | 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 | Пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией |
|  | Выбросить в урну | Указывает на необходимость выбросить данную упаковку в урну | — |
|  | QR-код | Сайт Nefella Laboratories | — |
|  | QR-код | Электронная инструкция на сайте | — |
| Манипуляционные знаки, указывающие на способы обращения с грузом при транспортировании и хранении (наносятся на транспортную упаковку) | | | |
|  | 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 | <i>Примечание — Настоящий символ может также означать «Держать вдали от источников тепла»</i> |
|  | 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 |
|  | Диапазон влажности (при транспортировании тест-полосок) | Указывает диапазон влажности, в пределах которого тесты должны транспортироваться | — |
|  | Диапазон атмосферного давления (при транспортировании тест-полосок) | Указывает значения атмосферного давления при транспортировании | — |
|  | 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 хранении тест-полосок) | Указывает диапазон влажности, в пределах которого тесты должны храниться и применяться | — |
|  | Диапазон атмосферного давления (при хранении тест-полосок) | Указывает значения атмосферного давления при хранении и применении | — |