

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН»
_____ Фомина Н.В.

«__» _____ 2021 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции

по ТУ 21.20.23-008-18023326-2021

2021 г.

Настоящая инструкция по использованию изделия «Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции по ТУ 21.20.23-008-18023326-2021» предназначена для ознакомления с принципом работы, и содержит сведения по использованию, регламенту работы и технические характеристики изделия (далее по тексту – тест-полоска, изделие).

Наименование медицинского изделия

Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции по ТУ 21.20.23-008-18023326-2021

варианты исполнения:

- I. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции 3,5 мм OVUPLAN в составе:
 1. Тест-полоска – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Инструкция по применению.
- II. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции 3,5 мм OVUPLAN в составе:
 1. Тест-полоска – 5 шт.
 2. Фольгированный пакет – 5 шт.
 3. Картонная коробка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению.
- III. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции 4,0 мм в составе:
 1. Тест-полоска – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Инструкция по применению.
- IV. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции 4,0 мм в составе:
 1. Тест-полоска – 5 шт.
 2. Фольгированный пакет – 5 шт.
 3. Картонная коробка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению.
- V. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции 5,0 мм в составе:
 1. Тест-полоска – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Инструкция по применению.
- VI. Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции 5,0 мм MIAPLAN в составе:
 1. Тест-полоска – 5 шт.

2. Фольгированный пакет – 5 шт.
 3. Картонная коробка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению.
- VII. Тест-полоска в струйной кассете для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/LH) в моче человека для определения овуляции 6,0 мм в составе:
1. Тест-полоска в струйной кассете – 1 шт.
 2. Фольгированный пакет – 1 шт.
 3. Инструкция по применению.
- VIII. Тест-полоска в струйной кассете для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/LH) в моче человека для определения овуляции 6,0 мм в составе:
1. Тест-полоска в струйной кассете – 5 шт.
 2. Фольгированный пакет – 5 шт.
 3. Картонная коробка – 1 шт.
 4. Инструкция по применению.

Производитель медицинского изделия

ООО «ЭТАЛОН ПРОДАКШН», Россия, 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.2, офис 317.

Юридический Фактический адрес: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.2, офис 317.

Адрес производства: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр.4
Телефон: +7 (495)204-41-04, e-mail: dubna@bioworld.ru

Адрес производства: Runbio Biotech Co., LTD, Rongsheng Technological Zone, Univ. Road, Shantou City, 515063 Guangdong, China

Назначение изделия

Тест-полоска предназначена для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/LH) в моче человека за короткое время

Показания к применению изделия

- планирование беременности (определение дней, когда вероятность зачатия наиболее высока)

Тип анализируемого образца

Биологическим материалом для проведения исследования с целью выявления лютеинизирующего гормона (ЛГ/LH) служит моча человека.

Область применения – в медицинских учреждениях для профессионального применения и домашних условиях для самоконтроля

Противопоказания в применении изделия:

синдром поликистозных яичников (СПКЯ);

синдром лютеинизации неовулировавшего фолликула;

нарушения в работе гипоталамуса и гипофиза, приводящие к нарушению выработки ЛГ.

Побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению - отсутствуют.

Предупреждение

- Полученные результаты анализа не должны использоваться в качестве единственного основания для диагностики овуляции. Диагноз ставит врач, тесты имеют информативный характер.
- Отрицательные результаты анализа не исключают наличие овуляции. Проверьте правильность исходных данных для расчета и повторите тест через несколько дней.
- Лечение бесплодия, основанное на гормональных препаратах, может вызвать ложные результаты анализа. Проконсультируйтесь с врачом.

Принцип анализа

Анализ основан на иммунохроматографическом принципе:

Тестирование основано на определении роста количества лютеинизирующего гормона (ЛГ) иммунохроматографическим методом.

При нанесении образца мочи жидкость впитывается поглощающим участком тест-полоски. Присутствующий в моче ЛГ реагирует с окрашенным конъюгатом антител с образованием окрашенного комплекса ЛГ-антитело. Далее этот комплекс связывается антителами, иммобилизованными на мембране, с проявлением в виде окрашенной линии в тестовой зоне (нижней зоне мембраны) – тестовая линия «Т». Интенсивность окраски тестовой линии «Т» соответствует концентрации ЛГ в образце. Другие реагенты обеспечивают образование окрашенной линии в контрольной (верхней) зоне мембраны – контрольная линия «С». Интенсивность окрашивания контрольной линии «С» соответствует 25 мМЕ/мл ЛГ.

Результат тестирования оценивается визуальным сравнением интенсивности окраски линий (тестовой «Т» и контрольной «С») в контрольной зоне и в тестовой зоне мембраны.

Характеристики изделия

Тест-полоска изготовлена из мультимембранного композита, нарезанного полосками заданной ширины (3,5мм, 4,0мм, 5,0 мм и 6,0 мм). Мембраны - нитроцеллюлозная со сформированными из нанесенных реагентов тестовой линией «Т» и контрольной линией «С», стекловолоконная, пропитанная конъюгатом коллоидного золота, адсорбирующая - для нанесения образца и впитывающая - для поглощения избыточной влаги, мембраны уложены на подложке из термопластичного полимера (1).

Изделие состоит из тест-полоски, упакованной в индивидуальную упаковку (фольгированный пакет) с осушителем (пакетик с силикагелем). В зависимости от варианта исполнения:

- тест-полоска может быть упакована в картонную коробку по 5 штук. В коробку вложена инструкция по применению, либо инструкция по применению может быть нанесена типографским способом на фольгированный пакет или картонную коробку.

Тест-полоска выпускается в двух форматах:

- тест-полоска с нанесенными стрелками, обозначающими уровень погружения полоски в образец и тестовым полем, в котором проявляются результаты тестирования в виде окрашенных линий «Т» и «С»;
- тест-полоска в струйной кассете из пластика, позволяющей провести сбор образца непосредственно в струе мочи и окошком для считывания результатов тестирования (линии «Т» и «С»).

Внешний вид:

Тест-полоска представляет собой небольшой отрезок прямоугольной формы, шириной 3,5 мм, 4,0 мм или 5,0 мм, из плотного белого материала, гладкого на ощупь, на котором зеленым цветом выделен верхний конец тест-полоски, а также графически со стрелкой обозначен максимально допустимый уровень контакта с биологической жидкостью.

Струйная кассета визуально напоминает плоскую обтекаемой формы ручку из белого пластика с колпачком розового цвета, с прямоугольным окошком сбоку для считывания результатов тестирования. При снятии колпачка обнажается впитывающий край тест-полоски, которая представляет собой небольшой отрезок прямоугольной формы, из плотного белого материала, гладкого на ощупь, предназначенного для впитывания биологической жидкости.

Внешний вид тест-полоски представлен на *рисунке 2*, струйной кассеты из пластика для тест-полоски на *рисунке 1*. Масса тест-полоски должна соответствовать $0,29 - 0,64 \text{ г} \pm 10\%$ и зависит от параметров ширины и длины тест-полоски. Допускается выпуск тест-полосок шириной от 3,5 до 6,0 (3,5 мм, 4,0 мм, 5,0 мм и 6,0 мм) мм и длиной 7,8 - 9,2 см. Допускаемое отклонение для габаритных размеров тест-полоски составляет 10 процентов ($\pm 10\%$).

Масса тест-полоски в струйной кассете из пластика (с колпачком) должна соответствовать $9,54 \text{ г} \pm 10\%$, без колпачка - $7,34 \text{ г} \pm 10\%$. Масса колпачка струйной кассеты должна соответствовать $2,2 \text{ г} \pm 10\%$. Габаритные размеры струйной кассеты из пластика должны соответствовать: длина кассеты с колпачком 143,91 мм, длина кассеты без колпачка – 134,77 мм, ширина кассеты (в самом широком месте) – 16,82 мм, толщина кассеты (самая толстая часть) – 8,22 мм. (рисунок 1). Допускаемое отклонение для габаритных размеров пластиковой кассеты 10 процентов ($\pm 10\%$).

Масса упаковки тест-полоски зависит от габаритных размеров и должна соответствовать $1,89 - 3,00 \text{ г} \pm 10\%$. Габаритные размеры упаковки должны соответствовать следующим параметрам: длина 12-19,0 см, ширина 5,0-7,0 см. Допускаемое отклонение для габаритных размеров упаковки тест-полоски 10 процентов ($\pm 10\%$). Масса пакетика с силикагелем должна соответствовать $0,47-1,17 \text{ г} \pm 10\%$. Габаритные размеры пакетика зависят от объема содержащегося силикагеля и не влияют на свойства изделия.



Рисунок 1 – Внешний вид струйной кассеты для тест-полоски



Рисунок 2- Внешний вид тест-полоски

Основные параметры тест-полоски должны соответствовать указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметров, характеристики	Значение параметров
Определяемый показатель	Лютеинизирующий гормон (ЛГ/ЛН)
Образец	Моча человека
Единицы измерения	%
Время проведения теста, мин	10 минут
Время нанесения образца	5-10 сек (для тест-полоски погружной и тест-полоски в струйной кассете)
Считывание результатов теста	Через 10 минут, но не более 30 минут после нанесения образца мочи
Результат измерения	<p>Отрицательный результат - отсутствие окрашивания линии «Т», либо интенсивность окрашивания линии «Т» бледнее, чем линии «С».</p> <p>Положительный результат – наличие двух окрашенных линий причем интенсивность окрашивания тестовой линии «Т» равноценна или темнее, чем у контрольной линии «С»</p> <p>Наступление овуляции интенсивность окрашивания тестовой линии (Т) равноценна или темнее окрашивания контрольной линии (С).</p> <p>Недействительный результат – только окрашенная линия в тестовой зоне (Т), при</p>

	<p>отсутствии окрашенной линии в контрольной зоне (С)</p> <p>Недействительный результат – отсутствие окрашенных линий в тестовой зоне (Т) и в контрольной зоне (С)</p> <p>(рисунок 4 Приложение В)</p>
Контроль правильности работы изделия/проведения теста	<p>Интегрирован в тест-полоску - Контрольная линия (С).</p> <p>Проявление контрольной линии (С) означает, что тест-полоска работает правильно и тестирование выполнено верно.</p>
Положительный контроль, отрицательный контроль	<p>Правильность определения должна составлять 100%</p> <p>Отрицательный контрольный материал (в качестве отрицательного контрольного материала использовали раствор 0,9% NaCl в деионизованной воде</p> <p>100% (-) 100% (-) 100% (-)</p> <p>(N = 10) (N = 10) (N = 10)</p> <p>Положительный контрольный материал (25 мМЕ/мл)</p> <p>100% (+) 100% (+) 100% (+)</p> <p>(N = 10) (N = 10) (N = 10)</p>
<i>Аналитические и функциональные характеристики</i>	
Аналитическая чувствительность	<p>100%</p> <p>Аналитическая чувствительность тест-полоски по образцам мочи человека с применением стандартов ЛГ/ЛН заданных концентраций составляет 100% (25 мМЕ/мл)</p>
Предел обнаружения	25 мМЕ/мл
Хук эффект	«Хук эффект» при концентрациях ЛГ/ЛН до 1 000 мМЕ/мл не выявлен.
рН образца	рН=4-9 образца мочи человека не влияет на результат анализа.

Относительная плотность образца	Относительная плотность образца мочи человека в пределах 1,000~1,050 г/л не влияет на результат анализа.
Аналитическая специфичность	100%, Тест-полоска специфична к ЛГ и при чувствительности 25 мМЕ/мл позволяет выявить концентрацию ЛГ в диапазоне от 18,75 до 1 000 мМЕ/мл. Аналитическая специфичность тест-полоски по образцам мочи человека стандартной панели, не содержащей антитела к (ЛГ/ЛН) составляет 100 %
Перекрестная реактивность с гормонами	Перекрестное реагирование тест-полоски с образцами известными количествами хорионического гонадотропина (ХГЧ), фолликулостимулирующего гормона (ФСГ) и тиреотропного гормона (ТТГ) отсутствует.
Диагностическая чувствительность	Диагностическая чувствительность тест-полоски составляет 100%.
Диагностическая специфичность	Диагностическая специфичность тест-полоски составляет 100%
Повторяемость/ Воспроизводимость	Внутрисерийная - 100% При постановке реакции с использованием тест-полоски 100% повторяемость при анализе одних и тех же образцов содержащих заданную концентрацию ЛГ. Межсерийная - 100% При постановке реакции с использованием тест-полоски теста установлена 100% межсерийная воспроизводимость между днями исследования, а также воспроизводимость анализа, проводимого тремя независимыми исполнителями.
Интерферирующие вещества. Взаимодействие	Наличие в образцах повышенного уровня потенциальных эндогенных веществ (глюкозы - 20 мг/мл, альбумина - 20 мг/мл, гемоглобина - 10 мкг/мл, билирубина - 20 мкг/мл, прогестерона - 100 мг/мл) не влияет на диагностическую эффективность тест-полоски чувствительностью 25 мМЕ/мл ЛГ. Наличие в образцах повышенного уровня потенциальных экзогенных веществ (Витамин С - 200 мкг/мл, Витамин В5 - 200 мкг/мл, Витамин

	В6 - 200 мкг/мл, Ибупрофен - 200 мкг/мл, Омепразол - 200 мкг/мл, Бисопролола фумарат - 200 мкг/мл, Эналаприла малеат - 200 мкг/мл, Клопидогрела гидросульфат - 200 мкг/мл, Тетрациклин - 200 мкг/мл, Азитромицин - 200 мкг/мл, Бензилпенициллин - 200 мкг/мл, Стрептомицин- 200 мкг/мл) не влияет на диагностическую эффективность тест-полоски.
Срок годности изделия	36 месяцев
Стабильность изделия	Срок хранения 36 месяцев при температуре 2-35°C в заводской упаковке. Изделие стабильно в течение 1 часа после вскрытия герметичной индивидуальной упаковки.

Дезинфекция изделия не предусмотрена. Изделие одноразового применения. Повторное применение не допускается.

Если упаковка тест-полосок хранилась в холодильнике, то перед вскрытием надо выдержать ее не менее 15 мин при комнатной температуре.

Изделие предназначено для диагностики *in vitro*. Биохимический материал в тест-полосках необходим для реакции с ЛГ в образце мочи, для образования комплекса антитело-антиген-антитело. Свежесобранные образцы мочи готовы для проведения тестирования сразу после сбора.

Образцы, хранившиеся при температуре 2-8°C перед началом анализа необходимо выдержать при температуре 10-30°C в течение 15 минут

Инструкция по безопасности и сведения об утилизации

Инструкция по безопасности.

Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Проводите тестирование, соблюдая каждый пункт инструкции, не допуская отступлений.

Все компоненты изделия являются нетоксичными.

Храните изделие в недоступном для детей месте.

Не проводите тестирование в дороге.

Работая с изделием, соблюдайте следующие требования:

- Температура в помещении должна находиться в диапазоне от 10°C до 30°C и относительной влажности от 20 до 80%.
- Рабочая поверхность для тестирования ровная.
- Не использовать изделие с нарушенной целостностью упаковки.
- Не использовать изделие с истекшим сроком годности.
- Изделие одноразового применения, то есть каждая тест-полоска предназначена для исследования одного биологического образца. Повторное применение не допускается.

- Компоненты изделия состоит из мелких предметов, привлекательных для маленьких детей. Следите, чтобы дети не вдохнули, не клали в рот изделие и не использовали для игр. При необходимости обратитесь за медицинской помощью.
- Индивидуальный упаковочный пакет изделия содержит пакетик с осушителем (силикагель). Силикагель запрещено употреблять в пищу.
- Не допускайте случайного попадания воды и других жидкостей на тест-полоску.
- ***В процессе тестирования пользуйтесь защитными перчатками, имеющими регистрацию в РФ в качестве медицинского изделия.*** После тестирования тщательно вымойте руки с мылом и утилизируйте использованные материалы.
- При использовании по назначению и соблюдении вышеперечисленных мер предосторожности изделие безопасно при контакте с организмом человека.

Дополнительные материалы и оборудование

Таймер (часы), контейнер для сбора образца мочи (для варианта исполнения тест-полоска в струйной кассете – по желанию).

Взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала

Для анализа рекомендуется использовать свежесобранные образцы мочи.

Не рекомендуется использовать первую утреннюю мочу

Образец мочи следует брать один раз в день, приблизительно в одно и то же время, между 10 и 20 часами.

Требования по времени приема пищи или жидкости перед сбором образца не предъявляются.

Образцы мочи следует собирать в чистые сухие пластиковые или стеклянные контейнеры без добавления консервантов.

Образцы мочи можно хранить перед исследованием при температуре 2-8°C до 48 часов.

Транспортирование образцов рекомендуется при температуре 2-8°C.

Предварительная подготовка исследуемого материала

Свежесобранные образцы мочи готовы для проведения тестирования сразу после сбора.

Образцы, хранившиеся при температуре 2-8°C перед началом анализа необходимо выдержать при температуре 10-30°C в течение 15 минут.

Анализ и интерпретация результатов

Подготовка к исследованию

Перед началом тестирования необходимо определить длину обычного менструального цикла тестируемого. Длина цикла определяется как количество дней от первого дня начала менструации (этот день считается) до первого дня начала следующей менструации (это день не считается). Для более точного определения длины Вашего обычного цикла желательно взять среднее значение трех последних циклов. Например, последние три цикла составляли 24 дня, 26 дней и 28 дней, среднее значение будет $(24+26+28)/3 = 26$ дней. После того, как определена длину Вашего обычного цикла, сверьтесь с таблицей для определения дня, когда Вы должны начать тестироваться. Если Ваш цикл меньше 21 дня или длиннее, чем 40 дней - проконсультируйтесь с лечащим врачом, когда начать тестироваться.

ДЛИНА ЦИКЛА В ДНЯХ	ДНИ ЦИКЛА ДЛЯ НАЧАЛА ТЕСТИРОВАНИЯ	ДЛИНА ЦИКЛА В ДНЯХ	ДНИ ЦИКЛА ДЛЯ НАЧАЛА ТЕСТИРОВАНИЯ
21	День 6	31	День 14
22	День 6	32	День 15
23	День 7	33	День 16
24	День 7	34	День 17
25	День 8	35	День 18
26	День 9	36	День 19
27	День 10	37	День 20
28	День 11	38	День 21
29	День 12		
30	День 13		

Например, если длина Вашего обычного цикла 26 дней, по таблице вы можете определить, что необходимо начать тестироваться с 9 дня.

1	2	3 день 1	4	5	6	7
8	9	10	11 день 9	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28 день 26

3 = первый день начала менструации

11 = день начала тестирования (день 9)

28 = день перед началом следующей менструации (день 26)

Когда заканчивать тестироваться

Заканчивайте тестироваться, как только Вы обнаружили повышение уровня ЛГ гормона. Если у Вас остались неиспользованные тесты, Вы можете сохранить их до следующего раза.

ВНИМАНИЕ! Перед вскрытием индивидуальной упаковки тест-полоски и началом использования все компоненты тест-полоски и образец мочи следует выдержать 15 мин при температуре от 10-30°C.

ВНИМАНИЕ! После вскрытия индивидуальной упаковки тест-полоски тестирование нужно провести в течение 1 часа.

Проведение анализа

[ТЕСТ-ПОЛОСКА] (1) Извлеките тест-полоску из герметичной индивидуальной упаковки и используйте как можно скорее.

(2) Погрузите тест-полоску вертикально в образец мочи концом, обозначенном стрелками на 5-10 секунд. Не опускайте изделие в мочу глубже уровня, обозначенного на тест-полоске стрелками и надписью (MAX) (см. рис 1)

- (3) Положите тест-полоску на ровную, непьющую, чистую поверхность. Запустите таймер и подождите, пока в тестовой зоне не появится одна или две окрашенные линии.
- (4) Считайте результат через 10 минут, но не позднее 30 минут.

[СТРУЙНАЯ КАССЕТА] (1) Извлеките тест-полоску в струйной кассете из герметичной индивидуальной упаковки и используйте ее как можно скорее.

(2) Снимите колпачок и направьте открытый впитывающий наконечник струйной кассеты вниз. Удерживайте впитывающий наконечник под струей мочи до тех пор, пока он не станет полностью влажным (около 5-10 секунд). (см рис 2)

ВНИМАНИЕ! По желанию можно собрать мочу в чистую и сухую емкость, а затем погрузить в неё только впитывающий наконечник струйного теста на 5-10 секунд.

(3) Положите струйную кассету на ровную, чистую поверхность. Запустите таймер и подождите, пока не появится одна или две окрашенные линии в тестовом окошке кассеты.

(4) Считайте результат через 10 минут, но позднее 30 минут.

Анализ и интерпретация результатов - Учет результата анализа провести в соответствии со «Схемой тестирования» и «Интерпретацией результатов».

ВНИМАНИЕ! При интерпретации результата учитывается интенсивность окраски линий.

СХЕМА ТЕСТИРОВАНИЯ [ТЕСТ-ПОЛОСКА]



Рисунок 1 – Схема тестирования тест-полоской

[ТЕСТ-ПОЛОСКА В СТРУЙНОЙ КАССЕТЕ]

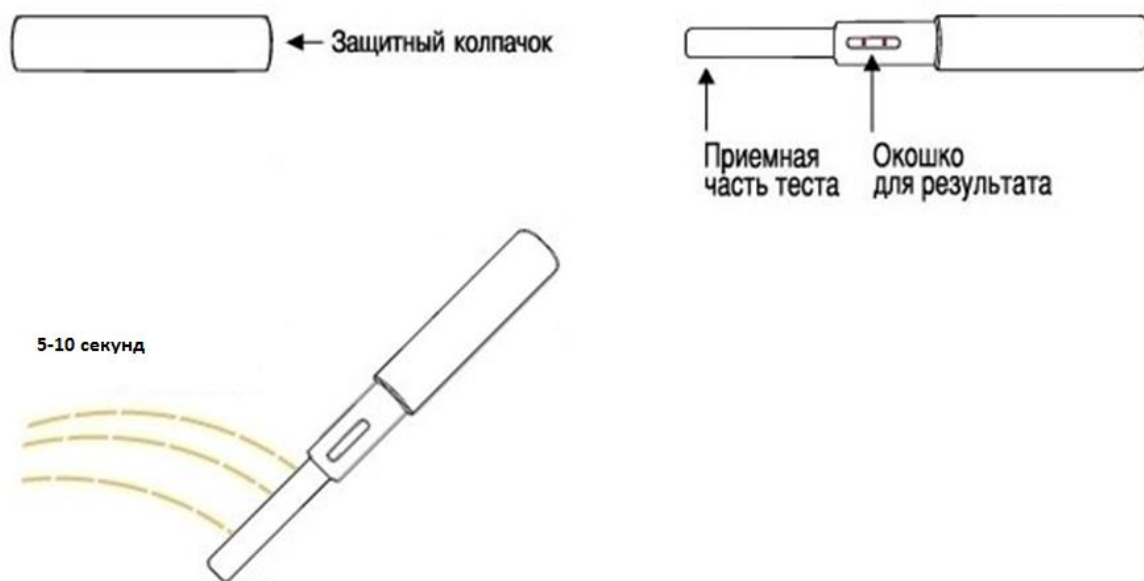
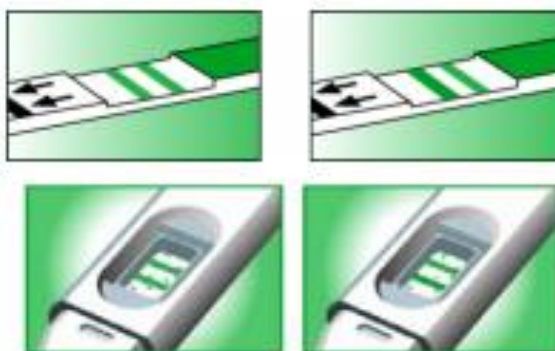


Рисунок 2 – Схема тестирования тест-полоской в струйной кассете

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТА

Чтобы определить результат тестирования, сравните интенсивность окраски (светлее или темнее цвет) тестовой линии «Т» с контрольной линией «С». Контрольная линия «С» всегда располагается в конце тестового поля.

Положительный результат (наличие повышения уровня ЛГ гормона): тестовая линия «Т» такой же интенсивности окраски, как и контрольная линия «С» или темнее, чем контрольная линия «С». Это показывает, что повышение уровня ЛГ гормона наступило. Обычно овуляция наступает примерно от 24 до 48 часов после начала повышения уровня ЛГ гормона. Данный промежуток времени и есть наиболее благоприятный для зачатия ребенка.



Отрицательный результат (отсутствие повышения уровня ЛГ гормона): тестовая линия «Т» светлее, чем контрольная линия «С» или вообще не видна. Это показывает, что повышение уровня ЛГ гормона пока не наступило.



Недействительный результат: появление контрольной линии «С» необходимо для подтверждения правильности проведения теста. Если контрольная линия «С» не появилась в тестовой зоне в течение 10 минут, значит, результат теста недействительный. Скорее всего, процедура теста была проведена неправильно, и Вам необходимо повторить тестирование еще раз с другой тест-полоской.

Утилизация

Утилизация тест-полосок должна производиться в соответствии с действующим законодательством. Тест-полоски с нарушенной целостностью упаковки, истекшим сроком годности, а также комплектующие, входящие в состав изделия и рекомендованные к применению в процессе тестирования, но не входящие в состав тест-полоски, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А» - (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам), любым способом, предотвращающим повторное использование.

Упаковка тест-полосок после полного израсходования содержимого, подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А».

Использованные тест-полоски подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «Б».

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия

Изделия транспортируют всеми видами транспорта, обеспечивающими защиту от прямых солнечных лучей и атмосферных осадков в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на этих видах транспорта.

Климатические условия транспортирования – 2°C - 35°C.

Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых в вентилируемых помещениях.

Условия хранения – при температуре 2°C - 35°C.

Тест-полоски рекомендуется эксплуатировать при температуре 10-30°C.

ВНИМАНИЕ!

Тест-полоски, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, с истекшим сроком годности и в поврежденной упаковке применению не подлежат!

Тест-полоски транспортируют всеми видами крытого транспорта при температуре хранения.

Тест-полоски, транспортируемые с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат!

Для получения надежных результатов анализа необходимо строгое соблюдение настоящей инструкции по применению.

Срок годности тест-полосок составляет 36 месяцев.

Гарантийные обязательства изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие основных параметров и характеристик медицинского изделия «Тест-полоска для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека для определения овуляции по ТУ 21.20.23-008-18023326-2021», требованиям, указанным в технической и эксплуатационной документации, в течение указанного срока годности при соблюдении всех условий транспортирования, хранения и применения. Срок годности изделия 36 месяцев с момента производства, тест-полоски годны к применению после первого вскрытия в течении 1 ч. Гарантия ограничивается заменой изделий, имеющих дефекты, полученные в результате повреждений, являющихся следствием ненадлежащего использования.

Рекламации на качество теста направлять по адресу: 141983, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 205. E-mail: dubna@bioworld.ru.

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению тест-полоски, нежелательных реакций при его использовании, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении и эксплуатации изделия, рекомендуется направить сообщение по адресу, указанному выше, и в уполномоченную государственную регулирующую организацию (в РФ - Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения) в соответствии с действующим законодательством.

Маркировка

Маркировка упаковки изделия должна быть выполнена типографическим или печатным способом на бумажном ярлыке, либо типографическим или печатным способом на поверхностях индивидуальной упаковки изделия (фольгированной пакет) или коробки, с указанием по ГОСТ Р 51088, ГОСТ Р ИСО 18113-4:

- обозначение модели изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер серии (код партии);
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование реагента для диагностики *in vitro*
- применение для диагностики *in vitro* (Надпись: Не применять внутрь);
- предназначенное применение (для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека за короткое время);
- содержимое (число единиц продукции, число исследований);
- условия эксплуатации и хранения;
- срок годности;
- символы «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»; «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать дважды»; «Количество тест-полосок в упаковке»; «Температура хранения»;
- при необходимости надписи: "Для профессионального применения", "Для самотестирования";
- номер регистрационного удостоверения (после получения регистрационного удостоверения);
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

Примечание – Допускается наносить на маркировку графические символы и рисунки, поясняющие условия хранения изделий, их утилизацию и т.п. по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Упаковочный ярлык групповой упаковки должен иметь следующие реквизиты:

- обозначение модели изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер серии (код партии);
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование реагента для диагностики *in vitro*
- применение для диагностики *in vitro* (Надпись: Не применять внутрь);
- предназначенное применение (для качественного иммунохроматографического определения лютеинизирующего гормона (ЛГ/ЛН) в моче человека за короткое время);
- содержимое (число единиц продукции, масса, объем, число исследований);
- условия эксплуатации и хранения;
- срок годности;
- символы «Медицинское изделие для диагностики *in vitro*»; «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»; «Не использовать дважды»; «Количество тест-полосок в упаковке»; «Температура хранения»;
- при необходимости надписи: "Для профессионального применения", "Для самотестирования";
- номер регистрационного удостоверения (после получения регистрационного удостоверения);
- знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

Маркировка транспортной тары должна производиться по ГОСТ 19126 с указанием манипуляционных знаков по ГОСТ 14192 «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

В каждую потребительскую упаковку должна быть вложена инструкция по применению, либо инструкция по применению наносится непосредственно на потребительскую упаковку.

Допускается использовать другие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Упаковка

Упаковка изделия должна соответствовать требованиям настоящих технических условий. Тест-полоски индивидуально упакованы в фольгированный пакет, содержащий осушитель – силикагель. В зависимости от варианта исполнения тест-полоски могут быть упакованы в картонную коробку по ГОСТ 33781. Габаритные размеры картонной коробки должны соответствовать: высота 19-30 мм, ширина 135-200 мм, глубина 60-75 мм. Допускаемое отклонение для габаритных размеров картонной коробки составляет 10 процентов ($\pm 10\%$). Также, допускается на упаковке размещать картонный вылет размером 40 мм*135 мм $\pm 10\%$ с вырубленным отверстием для крепления изделия в упаковке на стенде.

Размеры групповой упаковки изделия должны обеспечивать единовременное размещение 100/500/600 шт. тест-полосок, упакованных в фольгированный пакет или 40/50/150 шт. тест-полосок, упакованных в картонную коробку.