



### ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### ТОЧНОСТЬ

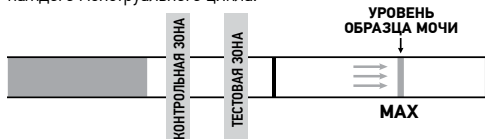
429 образцов мочи были протестированы с помощью одно-этапного теста мочи Wondfo и юридически проданного теста в клинической референс-лаборатории. Корреляция между одно-этапным анализом мочи Wondfo и рыночным тестом составила 99,8%. 4. Согласие положительного с рыночным тестом: 99,3% (144/145). Согласие негатива с рыночным тестом: 100% (284/284). Общее согласие с рыночным тестом: 99,8% (428/429)

Тест		Рыночный тест		Итого
		+	-	
Тест	+	144	0	144
	-	1	284	285
Итого		145	284	429

**Maria Baby Strip** является качественным *in vitro* диагностическим тестом, который предназначен для самостоятельного тестирования, чтобы определить период максимального выделения лютеинизирующего гормона (ЛГ), а также возможного начала Вашей овуляции. Применять только для *in vitro* диагностики. Только для наружного применения.

#### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Количество находящегося в моче здоровой женщины лютеинизирующего гормона (ЛГ) в середине менструального цикла резко увеличивается. Увеличение количества ЛГ свидетельствует об овуляции – процессе выхода зрелой яйцеклетки из яичников. Эксперты Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) отмечают, что ЛГ тестирование помогает точно определить начало овуляции. В норме овуляция должна произойти через 24-48 часов после получения положительного результата на тест. Попадая на абсорбент теста, проба мочи в результате капиллярного действия перемещается по мембране. Когда находящийся в пробе ЛГ достигает тестовую зону мембраны, он образует цветную полоску. Отсутствие цветной полоски означает, что результат отрицательный. Если тест – полоска проведен правильно – цветная полоска появится и в контрольной зоне. Тест – полоска с высокой точностью определяет начало овуляции и является ценным инструментом, так как помогает вычислить оптимальный период для слияния сперматозоида и яйцеклетки. В силу разных обстоятельств, эмоций и других жизненных аспектов овуляция может быть нерегулярной. Вы не можете рассчитывать на то, что овуляция всегда произойдет в одно и то же время после менструации, поэтому этот тест-полоска должен проводиться повторно во время каждого менструального цикла.



#### В СОСТАВ ТЕСТ-КОМПЛЕКТА ВХОДЯТ:

1. Упаковочный мешочек с одной тестовой полоской и пакетик с абсорбентом. Абсорбент предназначен исключительно для хранения и не используется для тестовых процедур.
2. Инструкция по применению.

#### ЧТО ВАМ ЕЩЕ ПОНАДОБИТСЯ?

1. Чистая, сухая пластмассовая или стеклянная емкость для мочи.
2. Таймер (ручные или настенные часы).

#### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Комплект **Maria Baby Strip** предназначен только для наружного применения. Не глотать.
2. Выбросить после первого использования. Тест для мочи можно использовать только один раз.
3. Не использовать тест-комплект с истекшим сроком годности.
4. Не использовать комплект, если мешочек проколот или плохо запечатан.
5. Хранить в недоступном для детей месте.
6. Использованный тест-комплект следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

#### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Хранить в запечатанном виде при температуре 4°C - 30°C до окончания срока годности, указанного на упаковке.
2. Беречь от попадания прямых солнечных лучей, влаги и нагрева.
3. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ.
4. Тест следует использовать сразу после вскрытия упаковки.

#### ЗАБОР ОБРАЗЦА И ПОДГОТОВКА

##### КОГДА СОБРАТЬ ОБРАЗЕЦ МОЧИ ДЛЯ ТЕСТА?

Для тестирования подходит любой образец мочи.

##### КАК СОБРАТЬ МОЧУ?

Соберите образец мочи в любую чистую и сухую пластмассовую или стеклянную тару.

#### КОГДА НАЧИНАТЬ ТЕСТИРОВАНИЕ?

Продолжительность менструального цикла – это временный промежуток с первого дня менструального кровотечения до дня перед началом следующей менструации. Перед тестированием определите продолжительность менструального цикла. Для определения времени, чтобы начать тест, пожалуйста, смотрите указанную ниже схему. Если ваш цикл короче, чем 21 день, или дольше, чем 38 дней, пожалуйста, свяжитесь с вашим врачом. Если вы не знаете продолжительность вашего цикла, вы можете начать тест через 11 дней после первого периода, так как средняя длина цикла составляет 28 дней. Сделайте 1 тест в день пятидневного периода, или, когда заметите резкое увеличение количества ЛГ.

#### СХЕМА ЦИКЛА

время цикла	день цикла, когда начать тестирование	время цикла	день цикла, когда начать тестирование
21 день	5. день	31 день	15. день
22 дня	6. день	32 дня	16. день
23 дня	7. день	33 дня	17. день
24 дня	8. день	34 дня	18. день
25 дней	9. день	35 дней	19. день
26 дней	10. день	36 дней	20. день
27 дней	11. день	37 дней	21. день
28 дней	12. день	38 дней	22. день
29 дней	13. день	39 дней	23. день
30 дней	14. день	40 дней	24. день

**Пример:** Если ваш цикл длится двадцать шесть дней, то согласно таблице тестирование необходимо начинать на 10-ый день. В календаре ниже показано, как определить 10-ый день.

#### ОБРАЗЕЦ КАЛЕНДАРЯ

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

**3 +** = Первый день менструального кровотечения

**12#** = День для начала теста (10-ый день)

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

1. Перед процедурой тестирования тестовую полоску и мочу хранить при комнатной температуре.
2. Извлеките тестовую полоску из закрытой упаковки.
3. Погрузите тестовую полоску в образец мочи таким образом, чтобы стрелка указывала на образец мочи. Через 3 секунды вытаскивайте тестовую полоску и поместите ее на чистую, сухую и невпитывающую поверхность (напр. на отверстие емкости образца мочи). **ВАЖНО!** Уровень образца не должен заходить за отметку **MAX**, в противном случае тест будет неверным.
4. Подождите 5 минут и потом прочтите результат. **Результат проверяйте ровно через 5 минут после процедуры тестирования и не позднее!**



#### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**Негативный результат (нет резкого увеличения количества ЛГ в моче):**

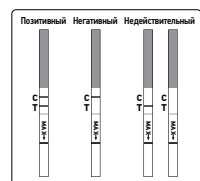
- 1) в контрольной зоне появилась только одна полоска;
- 2) линия появилась в тестовой зоне, но она светлее, чем контрольная линия.

**Позитивный результат (резкое увеличение количества ЛГ в моче):** если видны две цветные полоски и тестовая полоска такого же цвета, как контрольная полоска, или темнее – ожидается, что в течение ближайших 24-48 часов начнется овуляция. Если вы пытаетесь забеременеть, лучшее время для полового акта это 24 часа (но не позднее, чем 48 часов) после положительного результата теста.

**Недействительный результат:** после процедуры тестирования в контрольной зоне нет видимой полоски или полоски вообще нет ни в одной из зон. Повторите процедуру, используя новый комплект теста. Если результат теста все еще недействителен, свяжитесь с распространителем, укажите номер серии.

#### ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТА

1. Тест действует только в случае точного соблюдения инструкции
2. Этот тест не следует использовать для контрацепции.
3. Если у вас цикл нерегулярен или необычно долгий, проконсультируйтесь с врачом.
4. Этот тест является качественным скринингом. Он не предназначен для определения количественной концентрации ЛГ.
5. Устройство подходит только для анализа мочи человека.
6. Нечистый образец или мешающие вещества в моче могут привести к ложному результату.
7. Некоторые препараты для лечения бесплодия, такие как 17 β-эстрадиол, прогестерон и эстрадиол валерат, могут вызывать ложные результаты.
8. Нечистое тестовое устройство может привести к ложному результату.



#### ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ИСТОЧНИКИ

1. Sievert LL, Dubois CA. "Validating signals of ovulation: Do women who think they know, really know?" Department of Anthropology, Machmer Hall, UMass Amherst, Amherst, Massachusetts. Am J Hum Biol. 2005 Apr 22;17(3):310-320
2. Ruiz Angus J, Carballo Mondragon E, Anta Jaen E, Diaz Calvillo J, Kably Ambe A. "Usefulness of luteinizing hormone levels to determine the oocyte quality" Gynecol Obstet Mex. 2005 Jan; 73:28-35

#### ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

- Беречь от солнечных лучей
- Держать в сухости
- Хранить при температуре 4°C-30°C
- Не использовать повторно

**Производитель:** Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No. 8, Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, Китай.

#### Уполномоченный представитель в ЕС:

Qarad b.v.b.a., Cippalstraat 3, B-2440 GEEL, Бельгия.

**Распространитель:** OOO Elvim, Курземес проспект 3G, Рига. Латвия. Тел.: +371 67 808440.

www.marialine.lv

REF W2-S

Ревизионный номер MBS 02.2020



