



Testprinzip: Der **Mivolis Schwangerschafts-Frühtest** ist ein schneller, einstufiger Lateral-Flow-Immunoassay zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin, um den Nachweis einer Schwangerschaft zu unterstützen. Der Test verwendet eine Kombination von Antikörpern, einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um selektiv erhöhte hCG-Spiegel nachzuweisen. Der Assay wird durchgeführt, indem der Test in den Urin gegeben wird und das Ergebnis aus den farbigen Linien erhalten wird. Der Test enthält Anti-hCG-Partikel und eine Anti-hCG-Beschichtung auf der Membran.

Probenentnahme und -vorbereitung:
Die Urinprobe sollte in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Eine erste Morgenurinprobe wird bevorzugt, da sie im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration enthält; es können jedoch zu jeder Tageszeit gesammelte Urinproben verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren Partikeln sollten abgesetzt werden, um eine klare Probe für den Test zu erhalten.

Für medizinisches Fachpersonal: Die Probe kann auch zentrifugiert oder filtriert werden. Wenn die Urinprobe nicht sofort ausgewertet werden kann, sollte sie vor dem Test bis zu 48 Stunden lang bei 2-8 °C gelagert werden. Bei längerer Lagerung können die Proben eingefroren und bei -20 °C gelagert werden. Gefrorene Proben sollten vor dem Test aufgetaut und gemischt werden.

Testdurchführung:
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Bringen Sie die Testkassette und Urinprobe auf Raumtemperatur (15-30°C).

- Öffnen Sie den Folienbeutel, indem Sie ihn an der Einkerbung aufreißen und entnehmen Sie den Test.
- Führen Sie den Test sofort bzw. innerhalb einer Stunde durch.
- Halten Sie den Teststreifen bis zur Markierung in den Urin, um den Test zu starten.
Hinweis: Die Urinprobe darf die Max- Linie auf dem Test nicht überschreiten.
- Nehmen Sie den Teststreifen nach 15 Sekunden aus der Urinprobe oder lassen Sie ihn in der Urinprobe und starten Sie die Zeiterfassung sofort.
- Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

Positives Ergebnis:
Es erscheinen zwei farbige Linien, eine im Testbereich (T) und eine weitere im Kontrollbereich (C). Die Färbung einer Linie kann heller sein als die der anderen; sie müssen nicht übereinstimmen. Sie können davon ausgehen, dass Sie schwanger sind.

Im Kontrollbereich (C) erscheint nur eine farbige Linie. Keine sichtbare Linie im Testbereich (T). Sie können davon ausgehen, dass Sie nicht schwanger sind.

Ungültiges Ergebnis:
Das Ergebnis ist ungültig, **wenn im Kontrollbereich (C) keine farbige Linie oder nur eine farbige Linie im Testbereich (T) angezeigt wird.** Wiederholen Sie in jedem Fall den Test.

C



C



Unabhängig von den Testergebnissen wird Ihnen empfohlen, Ihren Arzt aufzusuchen.

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie gilt als interne Verfahrenskontrolle. Es bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen, eine angemessene Dochtwirkung der Membran und eine korrekte Verfahrenstechnik.

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.
- Nach Ablauf des auf der Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

- An einem trockenen Ort bei 2–30 °C oder 35,6–86 °F lagern. Nicht tiefkühlen.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung eingerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Nur zur *In-vitro*-Diagnostik. Nicht zur innerlichen Anwendung durch Einnahme.
- Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn Sie bereit sind, mit dem Test zu beginnen.
- Der verwendete Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

Der Test kann bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. Öffnen Sie den Folienbeutel nicht, bevor Sie ihn verwenden. NICHT EINFRIEREN. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

Es besteht die Möglichkeit, dass dieser Test falsche Ergebnisse liefert. Konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie medizinische Entscheidungen treffen.

1. Medikamente, die hCG enthalten (wie Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), können zu einem falsch positiven Ergebnis führen. Alkohol, orale Verhütungsmittel, Schmerzmittel, Antibiotika oder Hormontherapien, die kein hCG enthalten, sollten das Testergebnis nicht beeinflussen.
2. Sehr verdünnte Urinproben, die sich durch ein niedriges spezifisches Gewicht auszeichnen, weisen möglicherweise keine repräsentativen hCG-Konzentrationen auf. Wenn der Verdacht auf Schwangerschaft weiterhin besteht, sollte nach 48 Stunden eine Probe des ersten Morgenurins entnommen und getestet werden.
3. Urinproben weisen kurz nach der Einnistung sehr niedrige hCG-Konzentrationen (weniger als 50 mIU/mL) auf. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Schwangerschaften bereits im ersten Trimester aus natürlichen Gründen endet¹, sollte ein schwaches positives Testergebnis durch einen erneuten Test nach 48 Stunden mit einer Probe des ersten Morgenurins bestätigt werden.
4. Dieser Test kann zu falsch positiven Ergebnissen führen. Neben einer Schwangerschaft können eine Reihe von Erkrankungen, darunter trophoblastische Erkrankungen und bestimmte nicht-trophoblastische Neoplasmen, einschließlich Hodentumoren, Prostatakrebs, Brustkrebs und Lungenkrebs, zu einem erhöhten hCG-Spiegel führen^{2,3}. Daher sollte das Vorhandensein von hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, diese Erkrankungen wurden ausgeschlossen.
5. Dieser Test kann zu falsch negativen Ergebnissen führen. Falsch negative Ergebnisse können auftreten, wenn die hCG-Spiegel unter der Empfindlichkeitsgrenze des Tests liegen. Besteht der Verdacht auf Schwangerschaft weiterhin, sollte nach 48 Stunden eine Probe des ersten Morgenurins entnommen und getestet werden. Wird eine Schwangerschaft vermutet und die Ergebnisse des Tests fallen weiterhin negativ aus, suchen Sie zur weiteren Diagnose einen Arzt auf.
6. Dieser Test bietet eine vorläufige Diagnose auf Schwangerschaft. Eine bestätigte Diagnose auf Schwangerschaft darf nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und Laborbefunde ausgewertet wurden.

1. **Wie funktioniert der Mivolis Schwangerschafts-Frühtest?** Der **Mivolis Schwangerschafts-Frühtest** weist ein Hormon im Urin nach, dass Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert (humanes Choriongonadotropin, hCG). Die Menge des Schwangerschaftshormons nimmt mit Fortschreiten der Schwangerschaft zu.
2. **Wie schnell kann ich den Test durchführen, wenn ich vermutete, dass ich schwanger bin?** Der Test wurde so entwickelt, dass hCG bereits 6 Tage vor dem Ausbleiben Ihrer Periode nachgewiesen werden kann. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen. Sollten Sie jedoch schwanger sein, enthält der erste Morgenurin die höchste Konzentration des Schwangerschaftshormons.
3. **Muss ich den ersten Morgenurin testen?** Obwohl Sie den Test zu jeder Tageszeit durchführen können, weist Ihr erster Morgenurin in der Regel die höchste Konzentration an hCG im Verlauf des Tages auf.
4. **Wie genau ist der Test?** Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem **Mivolis Schwangerschafts-Frühtest** ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Urin-hCG-Test verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 608 Urinproben: Beide Tests identifizierten 231 positive und 377 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von > 99 % für den **Mivolis Schwangerschafts-Frühtest** im Vergleich zum anderen Urin-hCG-Test.
5. **Wie empfindlich ist der Test?** Der **Mivolis Schwangerschafts-Frühtest** erkennt hCG im Urin ab einer Konzentration von 10 mIU/mL. Der Test wurde entsprechend dem internationalen Standard der WHO genormt. Das Hinzufügen von LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) und TSH (1000 μ IU/mL) zu negativen (0 mIU/mL hCG) und positiven (10 mIU/mL hCG) Proben führte zu keinerlei Kreuzreaktivität.
6. **Was soll ich machen, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin?** Es bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ihre Schwangerschaft zu bestätigen, und besprechen Sie die Schritte, die Sie unternehmen sollten.
7. **Woher weiß ich, dass der Test richtig ausgeführt wurde?** Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrolllinienbereich (C) zeigt an, dass Sie das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde.
8. **Was soll ich machen, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?** Es bedeutet, dass in Ihrem Urin kein hCG nachgewiesen

- Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, *Obstet. Gynecol.*1984; 64(3): 391-394.
- Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181.
- Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45.

 Gebrauchsanweisung beachten	 In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)	 Verwendbar bis (Siehe Aufdruck Packung)	 Lagerung zwischen 2-30°C	EC REP MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 DE-48163 Münster	 NanoRepro AG Untergasse 8 DE-35037 Marburg www.nano.ag
 Inhalt ausreichend für 1 Test	 Nicht wiederverwenden	 Hersteller	REF Bestellnummer	 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn	 dm-drogerie markt GmbH & Co. KG Am dm-Platz 1 DE-76227 Karlsruhe www.dm.de
LOT Chargenbezeichnung (Siehe Aufdruck Packung)	EC REP Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	 Importeur	REF 600701 Gebrauchsanweisung Deutsch Revision vom Oktober 2024 (Rev.01)	Vertrieb in Österreich: dm drogerie markt AT-5071 Wals www.dm.at
 Händler	 PAP	 0123			

PRZEZNACZENIE:
Wczesny **test ciążowy Mivolis** – test paskowy o zwiększonej czułości to szybki chromatograficzny test immunologiczny do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej w moczu w celu wczesnego wykrycia ciąży.

Produkt ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku własnego i diagnostyki in vitro.

Paskowy wczesny test ciąży Mivolis to szybki, jednostopniowy test immunologiczny z przepływem bocznym do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu pomagający w wykrywaniu ciąży. Test ten wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonalnego przeciwciała hCG, do selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów hCG. Test wykonuje się poprzez umieszczenie testu w moczu, zaś wynik uzyskiwany jest na podstawie kolorowych linii. Test zawiera cząsteczki anti-hCG i powłokę anti-hCG na membranie.

- 1 pasek testowy (hCG, 10 mIU/ml) w torebce foliowej
- 1 instrukcja użycia
- 1 zegar do rejestracji czasu
- 1 czysty pojemnik do pobrania próbki moczu

Próbkę moczu należy zebrać do czystego i suchego pojemnika. Preferowana jest pierwsza poranna próbka moczu, ponieważ generalnie zawiera ona najwyższe stężenie hCG ; można jednak użyć próbek moczu zebranych o dowolnej porze dnia. Upřednio należy czekać, aż cząsteczki widoczne w próbce moczu osadzą się, aby uzyskać czystą próbkę do testu.

Dla pracowników służby zdrowia: próbkę można również odwirować lub przefiltrować. Jeśli próbka moczu nie może być natychmiast poddana analizie, przed badaniem można ją przechowywać w temperaturze 2–8°C przez maksymalnie 48 godzin. W celu dłuższego przechowywania próbki można zamrozić i przechowywać w temperaturze -20°C. Zamrożone próbki przed badaniem należy rozmrozić i wymieszać.

1 pasek testowy do samodzielnego wykonania testu w domu.

Przed wykonaniem testu należy uważnie zapoznać się z instrukcją użycia. Pasek testowy i próbkę moczu należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15–30°C).

1. Otworzyć torebkę foliową, rozrywając ją w miejscu perforacji, a następnie wyjąć test.
Test należy wykonać natychmiast lub w ciągu godziny.
2. Aby rozpocząć test, pasek testowy należy umieścić w moczu aż do oznaczenia.
UWAGA: próbka moczu nie może przekroczyć linii maksymalnej na teście.
3. Wyjąć pasek testowy z próbki moczu po 15 sekundach lub pozostawić go w próbce moczu i natychmiast rozpocząć mierzenie czasu.
4. Wynik należy odczytać po 3 minutach. Nie analizować wyniku po upływie 10 minut.

Wskazuj na niego dwie kolorowe linie, jedna w obszarze testowym (T), druga zaś w obszarze kontrolnym (C). Kolor jednej linii może być jaśniejszy od drugiej; nie muszą być one jednakowe. Możesz założyć, że jesteś w ciąży.

Wynik ujemny:
W obszarze kontrolnym (C) pojawia się tylko jedna kolorowa linia. Brak widocznej linii w obszarze testowym (T).
 Możesz założyć, że nie jesteś w ciąży.



Wynik jest nieważny, jeśli w obszarze kontrolnym (C) nie pojawia się kolorowa linia lub w obszarze testowym (T) pojawia się tylko jedna kolorowa linia. W każdym przypadku test należy powtórzyć.

KONTROLA JAKOŚCI: Test obejmuje kontrolę proceduralną. Kolorową linię pojawiającą się w obszarze kontrolnym (C) uważa się za wewnętrzną kontrolę proceduralną. Potwierdza ona wystarczającą objętość próbki, odpowiednie odprowadzanie wilgoci przez membrane oraz prawidłową technikę testowania.

Przed wykonaniem testu należy przeczytać wszystkie informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania.

- Nie używać po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu foliowym.
- Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30°C lub 35,6–86°F.
- Nie używać, jeśli opakowanie foliowe jest rozdarte lub uszkodzone.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro. Nie do użytku wewnętrznego przez połknięcie.
- Nie otwierać torebki foliowej przed rozpoczęciem badania.
- Zużyty test należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Test można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2–30°C). Nie otwierać torebki foliowej przed użyciem. **NIE ZAMRAZAC.**
Nie używać po upływie daty ważności.

Istnieje możliwość, że test ten może dać wynik fałszywy. Przed podjęciem jakichkolwiek decyzji medycznych należy skonsultować się z lekarzem.

1. Lekki zawierające hCG (takie jak Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogą dawać fałszywie dodatni wynik. Alkohol, doustne środki antykoncepcyjne, środki przeciwbólowe, antybiotyki lub terapie hormonalne niezawierające hCG nie powinny wpływać na wynik testu.
2. Bardzo rozcieńczone próbki moczu charakteryzujące się niskim cięciem właściwym mogą nie wykazywać reprezentatywnych stężeń hCG.
3. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, po 48 godzinach należy pobrać próbkę pierwszego porannego moczu i poddać ją badaniu.
3. Próbki moczu pobrane wkrótce po zagnieżdżeniu zarodka wykazują bardzo niskie stężenie hCG (poniżej 50 mIU/ml). Ponieważ jednak znaczna liczba ciąż kończy się w pierwszym trymestrze z naturalnych przyczyn¹, słabo dodatni wynik testu powinien zostać potwierdzony przez ponowne badanie po 48 godzinach na próbce pierwszego porannego moczu.
4. Test ten może prowadzić do fałszywie dodatnich wyników. Podwyższonym poziomem hCG, oprócz ciąży, może objawiać się szereg zaburzeń, w tym choroba trofoblastyczna i niektóre nowotwory nietrofoblastyczne, w tym guzy jąder, rak prostaty, rak piersi i rak płuc^{2,3}. Dlatego też obecność hCG w moczu nie powinna być wykorzystywana do diagnozowania ciąży, chyba że te zaburzenia zostały już wcześniej wykluczone.
5. Test ten może prowadzić do fałszywie ujemnych wyników. Fałszywie ujemne wyniki mogą wystąpić w przypadku, gdy poziomy hCG znajduje się poniżej granicy czułości testu. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, po 48 godzinach należy pobrać próbkę pierwszego porannego moczu i poddać ją badaniu. Jeśli podejrzewa się ciążę, a wyniki testu są nadal ujemne, należy skonsultować się z lekarzem w celu dalszej diagnozy.
6. Niżej test umożliwia wstępną diagnozę ciąży. Potwierdzoną diagnozę ciąży może zostać postawiona przez lekarza dopiero po przeanalizowaniu wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.

- 1. Jak działa test Wczesny test ciążowy Mivolis? Wczesny test ciążowy Mivolis wykrywa w moczu hormon wytwarzany przez organizm podczas ciąży (ludzka gonadotropina kosmówkowa, hCG). Ilość hormonu ciążowego wzrasta wraz z postępem ciąży.**
- 2. Jak szybko mogę wykonać test, jeśli podejrzewam, że jestem w ciąży?** Test ten został opracowany w taki sposób, by wykrycie hCG było możliwe już 6 dni przed spodziewaną miesiączką. Test można wykonać o dowolnej porze dnia. Jeśli jednak jesteś w ciąży, najwyższe stężenie hormonu ciążowego będzie zawierał pierwszy poranny moc.
- 3. Czy muszę wykonać test z pierwszego porannego mocu?** Chociaż test można wykonać o dowolnej porze dnia, pierwszy poranny moc ma zwykle najwyższe stężenie hCG w ciągu dnia.
- 4. Jak dokładnie jest test?** Przeprowadzono ocenę kliniczną porównując wyniki uzyskane za pomocą testu **Wczesny test ciążowy Mivolis** z innym dostępnym na rynku testem hCG z moczu. Kliniczne badanie konsumenckie obejmowało 608 próbek moczu: oba testy zidentyfikowały 231 dodatkich i 377 ujemnych wyników. Wyniki wykazały ogólną dokładność wynoszącą >99% dla testu **Wczesny test ciążowy Mivolis** w porównaniu z innym testem hCG z moczu.
- 5. Jak czuły jest test? Wczesny test ciążowy Mivolis** wykrywa hCG w moczu od stężenia 10 mIU/mL. Test ten został uśredniony zgodnie z międzynarodowym standardem WHO. Dodanie LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) i TSH (1.000 µIU/mL) do próbek ujemnych (0 mIU/mL hCG) i dodatkich (10 mIU/mL hCG) nie spowodowało żadnej reaktywności krzyżowej.
- 6. Co powinniśmy zrobić, jeśli wynik wykaże, że jestem w ciąży?** Wynik oznacza, że Twój moc zawiera hCG i prawdopodobnie jesteś w ciąży. Skontaktuj się z lekarzem, aby potwierdzić ciążę i omówić dalsze kroki.
- 7. Skąd mam wiedzieć, że test został wykonany prawidłowo?** Pojawienie się kolorowej linii w obszarze kontrolnym (C) oznacza, że test został wykonany prawidłowo i wchłonięta została odpowiednia ilość moczu.
- 8. Co powinniśmy zrobić, jeśli wynik wykaże, że nie jestem w ciąży?** Wynik oznacza, że Twój moc nie zawiera hCG i prawdopodobnie nie jesteś w ciąży. Jeśli miesiączka nie pojawi się w ciągu tygodnia od spodziewanego terminu, należy powtórzyć test. Jeśli po powtórzeniu testu uzyskasz taki sam wynik, a miesiączka nadal nie wystąpi, powinnaś udać się do lekarza.

1. Steier JA, P Bergsjö, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy. *Obstet. Gynecol.* 1984; 64(3): 391-394.
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma. *Obstet. Gynecol.* 1977; 50(2): 172-181.
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", *Ann. Intern Med.* 1973; 78(1): 39-45.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI:

 Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia	 Diagnostyka <i>in vitro</i> (stosowanie poza ciałem)	 Termin ważności (patrz nadruk na opakowaniu)	 Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30 °C	<table><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 DE-48163 Münster	EC	REP	 NanoRepro AG Untergrasse 8 DE-35037 Marburg www.nano.ag		
EC	REP								
 Zawartość wystarczająca na 1 test	 Nie używać ponownie	 Producent	 Numer zamówienia	 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn	 dm-drogerie markt GmbH & Co. KG Am dm-Platz 1 DE-76227 Karlsruhe www.dm.de				
 Oznaczenie partii (patrz nadruk na opakowaniu)	<table><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	EC	REP	 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	 Importer	<table><tr><td>REF</td><td>600701</td></tr></table>	REF	600701	Dystrybutor na terenie Austrii: dm drogerie markt AT-50071 Wals www.dm.at
EC	REP								
REF	600701								
 Sprzedawca	  01 23	Instrukcja użycia w języku polskim Wersja z października 2024 r. (rew.01)							

Test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis

PREDVIDENA UPORABA:

Test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis s testnimi trakovi z večjo občutljivostjo je hitri kromatografski imunološki test za kvalitativno dokazovanje prisotnosti humanega horijevega gonadotropina v urinu za zgodnje ugotavljanje nosečnosti.

Ta izdelek je primeren izključno za samotestiranje ter in vitro diagnostiko.

NACELO TESTA:

Test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis je hitri, enostopenjski imunološki test z lateralnim pretokom za kvalitativno dokazovanje prisotnosti humanega horijevega gonadotropina (hCG) v urinu za zagotavljanje podpore pri ugotavljanju nosečnosti. Test uporablja kombinacijo protiteles, vključno z monoklonskim protitelesom hCG, za selektivno dokazovanje višje ravni hCG. Testiranje se izvaja tako, da se test postavi v urin in se pridobi rezultat z barvnimi črtami. Test vsebuje na membrani delec anti-hCG in prevleko anti-hCG.

MATERIALI:

- 1 testnimi trakovi (hCG, 10 mIU/ml) v folijski vrečki
- 1 navodila za uporabo

Dodatni pripomočki, ki so potrebni:

- 1 ura za beleženje časa
- 1 čist vsebnik za zbiranje vzorca urina (po potrebi)

ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCA:

Vzorec urina je treba zbrati v čist in suh vsebnik. Prednost se daje vzorcu prvega jutranjega urina, saj na splošno vsebuje najvišjo koncentracijo hCG; kljub temu se lahko uporabi vzorce urina, pridobljene ob katerem koli času v dnevu. Za pridobivanje čistega vzorca za test se morajo vidni delci v vzorcu urina predhodno uvesti.

Za medicinsko strokovno osebo: Vzorec se lahko tudi centrifugira ali filtrira. Če vzorca urina ni mogoče takoj oceniti, ga je treba pred testiranjem skladiščiti do 48 ur pri temperaturi 2–8 °C. Pri daljšem skladiščenju se lahko vzorce zamrzne in skladišči pri temperaturi –20 °C. Zamrznjene vzorce je treba pred testom odtajati in zmešati.

IZVEDBA TESTA:

Pred začetkom uporabe univerzalnega gorilnika s piezo vžigom natančno in v celoti preberite navodila za uporabo.

Testni trak in vzorec urina postavite na sobno temperaturo (15–30 °C).

1. Odprite folijsko vrečko tako, da povlečete predel zarezami, in odstranite test. Test izvedite takoj oz. v eni uri.
2. Testni trak držite do oznake v urinu, da začnete testiranje. **NAPOTEK:** Vzorec urina ne sme preseči črte Max (Največ).
3. Testni trak po 15 sekundah odstranite iz vzorca urina ali pa ga pustite v vzorcu urina in takoj začnite z beleženjem časa.
4. Rezultat odčitajte po 3 minutah. Po poteku 10 minut rezultata ni več dovoljeno vrednotiti.

OCENA REZULTATOV

Pozitiven rezultat:

Pojavita se dve barvni črti, ena na testnem območju (T), druga pa na kontrolnem območju (C). Barva ene črte je lahko svetlejša od barve druge črte; ujemanje barv ni nujno. Domnevate lahko, da ste noseči.

Negativen rezultat:

Na kontrolnem območju (C) se prikaže le ena barvna črta. Na testnem območju (T) ni nobene vidne črte. Domnevate lahko, da niste noseči.

Neveljaven rezultat:

Rezultat je neveljaven, **če na kontrolnem območju (C) ni prikazana barvna črta ali če je prikazana le barvna črta na testnem območju (T)**. V vsakem primeru znova izvedite test.

Ne glede na rezultate testov se priporoča, da obiščete zdravnika.

NADZOR KAKOVOSTI:

Priložena je ena gumbna baterija. Barvna črta, ki se prikaže na območju kontrolne črte (C), je obravnavana kot interna kontrola postopka. Potrjuje zadosten volumen vzorca, primerno vpojnost membrane in pravilno postopkovno tehniko.

VARNOSTNI UKREPI:

Pred izvedbo testa preberite vse informacije na tem vložnem listu.

- Po poteku roka uporabnosti, ki je naveden na folijski embalaži, izdelka ne uporabljajte več.
- Skladiščite na suhem mestu pri temperaturi 2–30 °C ali 35,6–86 °F.
- Ne uporabite, če je folijska embalaža pretrgana ali drugače poškodovana.
- Hranite zunaj dosega otrok.
- Samo za in vitro diagnostiko. Ni za notranjo uporabo z jemanjem.
- Najprej odprite folijsko vrečko, če ste pripravljeni izvesti test.
- Uporabljeni test je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

SKLADIŠČENJE IN STABILNOST:

Test se lahko skladišči pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2–30 °C). Folijske vrečke ne odpirajte, dokler testa ne uporabite. NE ZAMRZUJTE. Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.

OMEJITVE TESTA:

Obstaja možnost, da ta test zagotovi nepravilne rezultate. Preden sprejmete odločitve v zvezi z zdravstvenim stanjem, se posvetujte z zdravnikom.

1. Zdravila, ki vsebujejo hCG (kot so Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), lahko povzročijo nepravilne rezultate. Alkohol, peroralna kontracepcijska sredstva, protibolečinska sredstva, antibiotiki ali hormonske terapije, ki ne vsebujejo hCG, ne bi smeli vplivati na rezultat testa.
2. Zelo razredčeni vzorci urina, ki jih odlikuje nizka specifična teža, morebiti ne izkazujejo reprezentativnih koncentracij hCG. Če še naprej obstaja sum na nosečnost, je treba po 48 urah odvzeti vzorec prvega jutranjega urina in izvesti test.
3. Vzorci urina kažejo v kratkem času po nidaciji zelo nizke koncentracije hCG (manj kot 50 mIU/ml). Ker se znatno število nosečnosti konča že v prvem trimesečju iz naravnih razlogov¹, je treba šibko pozitiven rezultat testa potrditi s ponovnim testom po 48 urah z vzorcem prvega jutranjega urina.
4. Ta test lahko zagotovi lažno pozitivne rezultate. Višje ravni hCG^{2,3} lahko poleg nosečnosti povzroči vrsta bolezni, med drugim trofoblastne bolezni in določene netrofoblastne neoplazme, vključno s testikularnimi tumorji, rakom prostate, rakom dojke in rakom pljuč. Zato se prisotnosti hCG v urinu ne sme uporabiti za diagnosticiranje nosečnosti, razen če so te bolezni izključene.
5. Ta test lahko zagotovi lažno negativne rezultate. Do lažno negativnih rezultatov lahko pride, če je raven hCG pod mejo občutljivosti testa. Če obstaja sum na nosečnost, je treba po 48 urah odvzeti vzorec prvega jutranjega urina in izvesti test. Če obstaja sum na nosečnost in so rezultati testa še naprej negativni, pridobite nadaljnjo diagnozo pri zdravniku.
6. Ta test ponuja predhodno diagnozo nosečnosti. Le zdravnik sme zagotoviti potrditev diagnoze nosečnosti, ko so ovrednoteni vsi klinični in laboratorijski izvidi.

DODATNE INFORMACIJE:

1. **Kako deluje test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis? Test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis** dokazuje prisotnost hormona v urinu, ki ga proizvaja vaše telo med nosečnostjo (humani horijev gonadotropin oz. hCG). Količina hormona med nosečnostjo se z napredovanjem nosečnosti veča.
2. **Kako hitro lahko izvedem test, če sumim, da sem noseča?** Test je bil razvit tako, da je mogoče hCG dokazovati že 6 dni pred izostankom menstruacije. Test lahko izvajate ob katerem koli času v dnevu. Če ste noseči, vsebuje prvi jutranji urin najvišjo koncentracijo nosečnostnega hormona.
3. **Ali moram testirati prvi jutranji urin?** Čeprav se lahko test izvede ob katerem koli času v dnevu, pokaže vaš prvi jutranji urin praviloma najvišjo koncentracijo hCG v dnevu.
4. **Kaj natanko je test?** Izvedena je bila klinična ocena, pri kateri so bili rezultati, pridobljeni s **test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis**, primerjani z rezultati drugega trgovsko običajnega testa za ugotavljanje prisotnosti hCG v urinu. Klinična potrošniška raziskava je obsegala 608 vzorcev urina: Oba testa sta identificirala 231 pozitivnih in 377 negativnih rezultatov. Rezultati so pokazali skupno natančnost > 99 % **test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis** v primerjavi z drugim testom za ugotavljanje prisotnosti hCG v urinu.
5. **Kako občutljiv je test? Test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis** zazna hCG v urinu že pri koncentraciji 10 mIU/ml. Test je bil standardiziran v skladu z mednarodnim standardom SZO. Dodajanje LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) in TSH (1.000 µIU/ml) negativnim (0 mIU/mL hCG) in pozitivnim (10 mIU/ml hCG) vzorcem ni privedlo do nobene navzkrižne reaktivnosti.
6. **Kaj naj naredim, če rezultat pokaže, da sem noseča?** Pomeni, da vaš urin vsebuje hCG in ste verjetno noseči. Posvetujte se z zdravnikom, da potrdite nosečnost, in se pogovorite o korakih, ki jih morate izvesti.
7. **Kako naj vem, ali sem test pravilno izvedla?** Pojav barvne črte na območju kontrolne črte (C) kaže, da ste testni postopek pravilno izvedli in je bila absorbirana pravilna količina urina.
8. **Kaj naj naredim, če rezultat pokaže, da nisem noseča?** To pomeni, da v vašem urinu ni dokazana prisotnost hCG in verjetno niste noseči. Če vaša menstruacija ne nastopi v enem tednu po datumu, ko bi morala nastopiti, ponovite testiranje z novim testom. Če po ponovitvi testiranja pridobite enak rezultat in vaša menstruacija še vedno izostane, se posvetujte z zdravnikom.

LITERATURA:

1. Steier JA, P Bergsjo, OL Myking Human chorionic gonadotropin in maternal plasma after induced abortion, spontaneous abortion and removed ectopic pregnancy, Obstet. Gynecol.1984; 64(3): 391-394.
2. Dawood MY, BB Saxena, R Landesman Human chorionic gonadotropin and its subunits in hydatidiform mole and choriocarcinoma, Obstet. Gynecol. 1977; 50(2): 172-181.
3. Braunstein GD, JL Vaitukaitis, PP Carbone, GT Ross "Ectopic production of human chorionic gonadotropin by neoplasms", Ann. Intern Med. 1973; 78(1): 39-45.

RAZLAGA SIMBOLOV:

 Upoštevajte navodila za uporabo	 <i>In-vitro</i> -diagnostika (uporaba zunaj telesa)	 Rok uporabnosti (glejte oznako na embalaži)	 Skladiščite na suhem mestu pri temperaturi 2–30 °C	 MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 DE-48163 Münster	 NanoRepro AG Untergasse 8 DE-35037 Marburg www.nano.ag
 Vsebina zadostuje za 1 testiranje	 Za enkratno uporabo	 Proizvajalec	 Številka naročila	 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn	 dm-drogerie markt GmbH + Co. KG Am dm-Platz 1 DE-76227 Karlsruhe www.dm.de
 Številka serije (glejte oznako na embalaži)	 Poblaščen oseba v Evropski skupnosti	 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	 Uvoznik		
 Trgovec	  PAP		 600701 Navodila za uporabo v slovenščini Revizija v oktobra 2024 (rev.01)		 Prodaja v Avstriji: dm drogerie markt AT-5071 Wals www.dm.at

