



- DE Gebrauchsanweisung zur Eigenanwendung
- PL Instrukcja użycia do samodzielnego użytku
- SI Navodila za uporabo za samostojno uporabo
- RO Instrucțiuni de utilizare pentru autotestare

# Mivolis Schwangerschafts-Frühtest

## Anwendungszweck:

Der **Mivolis Schwangerschafts-Frühtest** Stäbchentest mit erhöhter Sensitivität ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin im Urin für die Früherkennung einer Schwangerschaft. Dieses Produkt ist ausschließlich zur Eigenanwendung und zur *In-vitro*-Diagnostik geeignet.

## Testprinzip:

Der **Mivolis Schwangerschafts-Frühtest** ist ein schneller, einstufiger Lateral-Flow-Immunoassay in Form eines Mittelstrahlteststäbchens zum qualitativen Nachweis von humanem Choriongonadotropin (hCG) im Urin für die Früherkennung einer Schwangerschaft. Der Test verwendet eine Kombination von Anti-körpern, einschließlich eines monoklonalen hCG-Antikörpers, um selektiv erhöhte hCG-Konzentrationen nachzuweisen, und enthält Anti-hCG-Partikel und eine Anti-hCG-Beschichtung auf der Membran. Der Test wird durch Zugabe von Urin auf einem hydrophilen Teststäbchen durchgeführt und das Ergebnis wird anhand der farbigen Linien ermittelt.

<b>Materialien:</b>	<b>Zusätzlich wird benötigt:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 Teststäbchen (hCG, 10 mlU/ml) im Folienbeutel</li> <li>- 1 Gebrauchsanweisung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 Uhr zur Zeiterfassung</li> <li>- 1 sauberer Behälter zum Sammeln der Urinprobe (bei Bedarf)</li> </ul>

## Probenentnahme und -vorbereitung:

Das Teststäbchen kann direkt in den Urinstrahl gehalten werden. Alternativ kann die Urinprobe auch 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. Sichtbare Partikel in einer Urinprobe sollten sich zuvor abgesetzt haben, 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 das Teststäbchen und die Urinprobe auf Raumtemperatur (15-30 °C).**
- Öffnen Sie den Folienbeutel, indem Sie ihn an der Einkerbung auseinanderziehen, und entnehmen Sie den Test. Führen Sie den Test sofort bzw. innerhalb einer Stunde durch.
  - Entfernen Sie die Kappe des Teststäbchens und halten Sie den Test so, dass der Urinstrahl auf die saugfähige Spitze trifft.
    - HINWEIS:** Urinieren Sie nicht auf das Ergebnisfenster.
    - ALTERNATIVE MIT BEHÄLTNER:** Sammeln Sie den Urin in einem sauberen, trockenen Behälter (nicht enthalten). Legen Sie die Spitze (≥ 2/3) mindestens **15 Sekunden** lang in die Urinprobe.
  - Setzen Sie den Verschluss wieder auf das Teststäbchen, legen Sie es dann auf eine saubere und ebene Tischplatte und starten Sie sofort die Zeiterfassung.
  - Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab.** Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

## Auswertung der Ergebnisse

### 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.

### Negatives Ergebnis:

**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.

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

### Qualitätskontrolle:

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

### Vorsichtsmaßnahmen:

- 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 lagern. Nicht tiefkühlen.
- Nicht verwenden, wenn die Folienverpackung eingerissen oder beschädigt ist.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Der Test ist nur zur Anwendung außerhalb des Körpers bestimmt.
- Die Folienverpackung des Teststäbchens erst öffnen, wenn Sie mit dem Test beginnen können.
- Gebrauchte Teststäbchen sind im Hausmüll zu entsorgen.

### Lagerung und Stabilität:

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.

### Testbeschränkungen:

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

- 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.
- 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.
- Urinproben weisen kurz nach der Einmistung sehr niedrige hCG-Konzentrationen (weniger als 50 mlU/ml) auf. Da jedoch eine beträchtliche Anzahl von Schwangerschaften bereits im ersten Trimester aus natürlichen Gründen endet, sollte ein schwach positives Testergebnis durch einen erneuten Test nach 48 Stunden mit einer Probe des ersten Morgenurins bestätigt werden.
- 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<sup>2,3</sup>. Daher sollte das Vorhandensein von hCG im Urin nicht zur Diagnose einer Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, diese Erkrankungen wurden ausgeschlossen.
- 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.
- 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.

### Zusätzliche Informationen:

- Wie funktioniert der Mivolis Schwangerschafts-Frühtest?** Der **Mivolis Schwangerschafts-Frühtest** weist ein Hormon im Urin nach, das Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert (humanes Choriongonadotropin, hCG). Die Menge des Schwangerschaftshormons nimmt mit Fortschreiten der Schwangerschaft zu.
- Wie schnell kann ich den Test durchführen, wenn ich vermute, 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.
- 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.
- 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.
- Wie empfindlich ist der Test?** Der **Mivolis Schwangerschafts-Frühtest** erkennt hCG im Urin ab einer Konzentration von 10 mlU/ml. Der Test wurde entsprechend dem internationalen Standard der WHO genormt. Das Hinzufügen von LH (300 mlU/ml), FSH (1000 mlU/ml) und TSH (1000 µlU/ml) zu negativen (0 mlU/ml hCG) und positiven (10 mlU/ml hCG) Proben führte zu keinerlei Kreuzreaktivität.
- 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.
- 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.
- Was soll ich machen, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin?** Es bedeutet, dass in Ihrem Urin kein hCG nachgewiesen wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach dem Fälligkeitsdatum einsetzt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn Sie nach der Wiederholung des Tests das gleiche Ergebnis erhalten und Ihre Periode immer noch nicht eingesetzt hat, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

### Literatur:

- 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 Deutsch, Revision von 2025-05 (Rev.02)

## Wczesny test ciążowy Mivolis

### Przeznaczenie:

Płytkowy wczesny test ciążowy Mivolis 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*.

### Zasada działania testu:

**Wczesny test ciążowy Mivolis** to szybki, jednostopniowy test immunologiczny z przepływem bocznym w postaci testu płytkowego ze środkowego strumienia do jakościowego wykrywania ludzkiej gonadotropiny kosmówkowej (hCG) w moczu w celu wczesnego wykrycia ciąży. Test ten wykorzystuje kombinację przeciwciał, w tym monoklonalne przeciwciała hCG, do selektywnego wykrywania podwyższonych poziomów hCG i zawiera cząsteczki anty-hCG oraz powłokę anty-hCG na membranie. Test jest wykonywany poprzez podanie moczu na hydrofilową płytkę testową, zaś wynik jest określany przez kolorowe linie.

<b>Materiały:</b>	<b>Dodatkowo wymagane:</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 test płytkowy (hCG, 10 mlU/ml) w torebce foliowej</li> <li>- 1 instrukcja użycia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 zegar do rejestracji czasu</li> <li>- 1 czysty pojemnik do pobrania próbki moczu (w razie potrzeby)</li> </ul>

### Pobieranie i przygotowanie próbki:

Płytkę testową można trzymać bezpośrednio pod strumieniem moczu. Opcjonalnie próbkę moczu można 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 odzyskać, aż cząsteczki widoczne w próbce moczu osadzą się, aby uzyskać czystą próbkę do testu.

**Dla pracowników służby zdrowia:** próbke 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.

### Wykonanie testu:

**Przed wykonaniem testu należy uważnie zapoznać się z instrukcją użycia. Płytkę testową i próbkę moczu należy doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30 °C).**

- Otworzyć torebkę foliową, rozrywając ją w miejscu perforacji, a następnie wyjąć test. Test należy wykonać natychmiast lub w ciągu godziny.
  - Zdjąć nasadkę z płytki testowej i przytrzymać test w taki sposób, aby strumień moczu został skierowany na końcówkę absorbującą.
    - UWAGA:** nie należy oddawać moczu na okienko przeznaczone do odczytania wyniku.
    - Opcjonalnie z pojemnikiem:** zebrać mocz do czystego, suchego pojemnika (brak w zestawie). Umieścić końcówkę (≥ 2/3) w próbce moczu na co najmniej **15 sekund**.
  - Założyć nasadkę na płytkę testową, a następnie umieścić ją na czystym i równym blacie stołu i natychmiast rozpocząć mierzenie czasu.
  - Wynik należy odczytać po 3 minutach.** Nie analizować wyniku po upływie 10 minut.

### Analiza wyników

#### Wynik dodatni:

**Wskazują 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 nieważny:

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.

**Niezależnie od wyników testu zaleca się konsultację z lekarzem.**

### 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 membranę oraz prawidłową technikę testowania.

### Środki ostrożności:

- 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. Nie zamrażać.
- Nie używać, jeśli opakowanie foliowe jest rozdarte lub uszkodzone.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Test jest przeznaczony wyłącznie do użytku poza ciałem.
- Po otwarciu foliowego opakowania z płytką testową należy bezpośrednio przystąpić do wykonania testu.
- Zużyte płytki testowe należy wyrzucić wraz z odpadami domowymi.

### Przechowywanie i stabilność:

Test można przechowywać w temperaturze pokojowej lub w lodówce (2-30 °C). Nie otwierać torebki foliowej przed użyciem.

**NIE ZAMRAŻAĆ.** Nie używać po upływie daty ważności.

### Ograniczenia testu:

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

- Leki 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.
- Bardzo rozcieńczone próbki moczu charakteryzujące się niskim ciężarem właściwym mogą nie wykazywać reprezentatywnych stężeń hCG. Jeśli nadal podejrzewa się ciążę, po 48 godzinach należy pobrać próbkę pierwszego porannego moczu i poddać ją badaniu.
- Próbki moczu pobrane wkrótce po zagnieżdżeniu zarodka wykazują bardzo niskie stężenie hCG (poniżej 50 mlU/ml). Ponieważ jednak znaczna liczba ciąż kończy się w pierwszym trymestrze z naturalnych przyczyn<sup>1</sup>, słabo dodatni wynik testu powinien zostać potwierdzony przez ponowne badanie po 48 godzinach na próbce pierwszego porannego moczu.
- 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<sup>2,3</sup>. Dlatego też obecność hCG w moczu nie powinna być wykorzystywana do diagnozowania ciąży, chyba że te zaburzenia zostały już wcześniej wykluczone.
- 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.
- Niniejszy test umożliwia wstępną diagnozę ciąży. Potwierdzona diagnoza ciąży może zostać postawiona przez lekarza dopiero po przeanalizowaniu wszystkich wyników klinicznych i laboratoryjnych.

### Informacje dodatkowe:

- 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.
- 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 mocz.
- Czy muszę wykonać test z pierwszego porannego moczu?** Chociaż test można wykonać o dowolnej porze dnia, pierwszy poranny mocz ma zwykle najwyższe stężenie hCG w ciągu dnia.
- Jak dokładnie jest test?** Przeprowadzono ocenę kliniczną porównującą wyniki uzyskane za pomocą **wczesnego testu ciążowego Mivolis** z innym dostępnym na rynku testem hCG z moczu. Kliniczne badanie konsumenckie obejmowało 608 próbek moczu: oba testy zidentyfikowały 231 dodatnich i 377 ujemnych wyników. Wyniki wykazały ogólną dokładność wynoszącą >99% dla **wczesnego testu ciążowego Mivolis** w porównaniu z innym testem hCG z moczu.
- Jak czuły jest test? Wczesny test ciążowy Mivolis** wykrywa hCG w moczu od stężenia 10 mlU/ml. Test ten został znormalizowany zgodnie z międzynarodowym standardem WHO. Dodanie LH (300 mlU/ml), FSH (1000 mlU/ml) i TSH (1000 µlU/ml) do próbek ujemnych (0 mlU/ml hCG) i dodatnich (10 mlU/ml hCG) nie spowodowało żadnej reaktywności krzyżowej.
- Co powinniśmy zrobić, jeśli wynik wykaże, że jestem w ciąży?** Wynik oznacza, że Twój mocz zawiera hCG i prawdopodobnie jesteś w ciąży. Skontaktuj się z lekarzem, aby potwierdzić ciążę i omówić dalsze kroki.
- 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.
- Co powinniśmy zrobić, jeśli wynik wykaże, że nie jestem w ciąży?** Wynik oznacza, że Twój mocz 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.

### Literatura:

- 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.

Instrukcja użycia w języku polskim  
Wersja z 2025-05 (rew.02)



## Test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis

**Previdena uporaba:**

**Test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis** s palčkami 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.

**Načelo testa:**

**Test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis** je hitri, enostopenjski imunološki test z lateralnim pretokom v obliki testnih palčk za srednji curek, ki se uporablja za kvalitativno dokazovanje prisotnosti humanega horijevega gonadotropina (hCG) v urinu za zgodnje ugotavljanje nosečnosti. Test uporablja kombinacijo protiteles, vključno z monoklonskim protitelesom hCG, za selektivno dokazovanje povišanih koncentracij hCG, ki vsebuje delce anti-hCG in prevleko anti-hCG na membrani. Test se izvede z dodajanjem urina na hidrofilno testno palčko, rezultat pa se določi na podlagi barvnih črt.

**Materiali:**

- 1 testna palčka (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:**

Testno palčko se lahko drži tako, da je usmerjena neposredno v urinski curek. Alternativno se lahko vzorec urina zbere 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 osjebje:** 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 otajati in zmešati.

**Izvedba testa:**

**Pred začetkom uporabe univerzalnega gorilnika s piezo vžigom natančno in v celoti preberite navodila za uporabo. Testno palčko in vzorec urina postavite na sobno temperaturo (15–30 °C).**

- Odprite folijsko vrečko tako, da povlečete predel z zarezami, in odstranite test. Test izvedite takoj oz. v eni uri.
- a. **Odstranite pokrovček testne palčke in test držite tako, da curek urina teče po vpojni konici.**

**NAPOTEK:** Ne urinirajte po okencu z rezultati.

  - b. **Alternativa z vsebnikom:** Urin zberite v čistem, suhem vsebniku (ni priložen). Konico (≥ 2/3) postavite za vsaj **15 sekund** v vzorec urina.
- Na testno palčko znova namestite pokrovček in jo odložite na čisto in ravno mizno ploskev ter takoj začnite z beleženjem časa.
- **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:**

Test vključuje postopkovno kontrolo. 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. Ne zamrzujte.
- Ne uporabite, če je folijska embalaža pretrgana ali drugače poškodovana.
- Hranite zunaj dosega otrok.
- Test je predviden le za uporabo zunaj telesa.
- Folijsko embalažo testne palčke odprite šele, ko lahko izvedete test.
- Rabljene testne palčke zavrzite med gospodinjske odpadke.

**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.

- Zdravila, ki vsebujejo hCG (kot so Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), lahko povzročijo nepravilne rezultate. Alkohol, peroralna kontracepcijska sredstva, protivoleinska sredstva, antibiotiki ali hormonske terapije, ki ne vsebujejo hCG, ne bi smeli vplivati na rezultat testa.
- 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 testa.
- 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 razlogov<sup>1</sup>, je treba šibko pozitiven rezultat testa potrditi s ponovnim testom po 48 urah z vzorcem prvega jutranjega urina.
- Ta test lahko zagotovi lažno pozitivne rezultate. Višje ravni hCG<sup>2,3</sup> lahko poleg nosečnosti povzroči vrsta bolezni, med drugim trofoblastne bolezni in določene netrofoblastne neoplazme, vključno s testikularnimi tumorji, rakom prostate, rakom dojki in rakom pljuč. Zato se prisotnosti hCG v urinu ne sme uporabiti za diagnosticiranje nosečnosti, razen če so te bolezni izključene.
- 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.
- Ta test ponuja predhodno diagnozo nosečnosti. Le zdravnik sme zagotoviti potrditev diagnoze nosečnosti, ko so ovrednoteni vsi klinični in laboratorijski izvidi.

**Dodatne informacije:**

- 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.
- 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.
- 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.
- Kaj natanko je test?** Izvedena je bila klinična ocena, pri kateri so bili rezultati, pridobljeni s **testom 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 % za **test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis** v primerjavi z drugim testom za ugotavljanje prisotnosti hCG v urinu.
- 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 (1000 mIU/ml) in TSH (1000 µIU/ml) negativnim (0 mIU/ml hCG) in pozitivnim (10 mIU/ml hCG) vzorcem ni privedlo do nobene navzkrižne reaktivnosti.
- 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.
- 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.
- 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:**

- 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.
- 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.

Navodila za uporabo v slovenščini

Revizija 2025-05 (rev.02)

## Testul de sarcină cu detectare timpurie Mivolis

**Scopul utilizării:**

**Testul de sarcină cu detectare timpurie Mivolis** tip stilou cu sensibilitate ridicată este o evaluare imunologică cromatografică rapidă pentru probarea calitativă a gonadotropinei corionice umane în urină pentru detectarea timpurie a unei sarcini.

Acest produs este destinat exclusiv autotestării și diagnosticului *in-vitro*.

**Principul de testare:**

**Testul de sarcină cu detectare timpurie Mivolis** este un test imunologic rapid, într-o singură etapă, în flux lateral sub forma unui test tip stilou pentru probarea calitativă a gonadotropinei corionice umane (hCG) în urină, pentru detectarea timpurie a unei sarcini. Testul utilizează o combinație de anticorpi, inclusiv un anticorp hCG monoclonal, pentru de detecta selectiv concentrații mărite de hCG și conține particule anti-hCG și un strat anti-hCG pe membrană. Testul se efectuează prin aplicarea de urină pe un test hidrofil tip stilou și rezultatul se determină pe baza liniilor colorate.

**Materiale:**

- 1 test tip stilou (hCG 10 mIU/ml) în folie
- 1 instrucțiuni de utilizare

**Suplimentar mai sunt necesare:**

- 1 ceas pentru cronometrare
- 1 recipient curat pentru colectarea probei de urină (în caz de necesitate)

**Colectarea și pregătirea probei:**

Testul tip stilou poate fi ținut direct în jetul de urină. Alternativ, proba de urină poate fi colectată și într-un recipient curat și uscat. Este de preferat prima probă de urină de dimineață, deoarece aceasta conține în general cea mai mare concentrație de hCG; se pot utiliza însă probe de urină colectate în orice moment al zilei. Particulele vizibile dintr-o probă de urină trebuie lăsate mai întâi să se sedimenteze, pentru a se obține o probă limpede pentru test.

**Pentru personalul medical de specialitate:** proba poate fi și centrifugată sau filtrată. Dacă proba de urină nu poate fi evaluată imediat, trebuie depozitată timp de până la 48 de ore înainte de test la 2-8 °C. În cazul depozitării mai lungi, probele pot fi congelate și depozitate la -20 °C. Probele congelate trebuie decongelate și amestecate înainte de test.

**Efectuarea testului:**

**Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua testul. Aduceți testul tip stilou și proba de urină la temperatura camerei (15–30 °C).**

- Deschideți folia trăgând în părți opuse în zona decupajului și scoateți testul. Efectuați testul imediat, respectiv în interval de o oră.
- a. **Îndepărtați capacul testului tip stilou și șteiți testul în așa fel încât jetul de urină să atingă vârful absorbant.**

**INDICAȚIE:** nu urinați pe fereastra pentru rezultate.

  - b. **Alternativă cu recipient:** colectați urină într-un recipient curat, uscat (neinclus). Așezați vârful (≥ 2/3) timp de cel puțin **15 secunde** în proba de urină.
  - Puneți la loc capacul testului tip stilou, așezați-l apoi pe un blat curat și plan și începeți să cronmetrați imediat.
- **Citiți rezultatul după 3 minute.** După trecerea unui interval de 10 minute, rezultatul nu mai poate fi evaluat.

**Evaluarea rezultatelor**

**Rezultat pozitiv:**
**Apar două linii colorate,** una în zona de test (T) și o alta în zona de control (C). Colorarea unei linii poate fi mai deschisă în comparație cu cealaltă; acestea nu trebuie să corespundă. Puteți lua în considerare faptul că sunteți însărcinată.

**Rezultat negativ:**

**În zona de control (C) apare numai o linie colorată.** Nică o linie vizibilă în zona de test (T). Puteți lua în considerare faptul că nu sunteți însărcinată.

**Rezultat nevalid:**

Rezultatul este nevalid, **dacă în zona de control (C) nu apare nici o linie colorată sau apare o singură linie colorată în zona de test (T).** Repetați în orice caz testul.

**Independent de rezultatele testului, se recomandă să vă consultați medicul.**

**Controlul calității:**

Un control procedural este inclus în test. O linie colorată care apare în zona liniei de control (C) este considerată control procedural intern. Aceasta confirmă un volum suficient al probei, un efect de absorbire suficientă a membranei și o tehnică procedurală corectă.

**Măsurile de precauție:**

Înainte de efectuarea testului, citiți toate informațiile din acest prospect.

- A nu se mai utiliza după data de expirare imprimată pe folia de ambalaj.
- A se depozita la loc uscat, la 2–30 °C. A nu se congela.
- A nu se utiliza dacă folia de ambalaj este ruptă sau deteriorată.
- A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
- Testul este prevăzut numai pentru utilizarea în afara corpului.
- Deschideți ambalajul testului tip stilou numai atunci când puteți începe testul.
- Baghetele de test folosite se vor elimina ca deșeu menajer.

**Depozitare și stabilitate:**

Testul poate fi depozitat la temperatura camerei sau la rece (2–30 °C). Nu deschideți folia cu prea mult timp înainte de utilizare. **NU CONGELAȚI.** Nu utilizați după data de expirare.

**Limitările testului:**

Există posibilitatea ca acest test să furnizeze rezultate false. Consultați-vă medicul înainte de a lua decizii de natură medicală.

- Medicamentele care conțin hCG (precum Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), pot duce la un rezultat fals-positiv. Alcoolul, mijloacele contraceptive orale, analgezice, antibioticele sau terapiile hormonale care nu conțin hCG nu ar trebui să influențeze rezultatul testului.
- Probele de urină foarte diluate, caracterizate printr-o greutate specifică redusă, este posibil să nu prezinte concentrații reprezentative de hCG. Dacă în continuare există suspiciunea de sarcină, după 48 de ore ar trebui colectată și testată o probă din prima urină de dimineață.
- Imediat după implantarea embrionului, probele de urină prezintă concentrații foarte scăzute de hCG (mai puțin de 50 mIU/ml). Deoarece însă un număr substanțial de sarcini se încheie deja din primul trimestru din motive naturale<sup>1</sup>, un rezultat slab pozitiv al testului trebuie confirmat printr-un nou test, la 48 de ore, cu o probă din prima urină de dimineață.
- Acest test poate duce la rezultate fals- pozitive. Pe lângă o sarcină, o serie de afecțiuni, printre care afecțiuni trofoblastice și anumite neoplazme non-trofoblastice, inclusiv tumori testiculare, cancerul de prostată, cancerul de plămâni, pot duce la un nivel crescut al hCG<sup>3</sup>. De aceea, prezența hCG în urină nu trebuie utilizată pentru constatarea unei sarcini, cu excepția cazului în care aceste afecțiuni au fost excluse.
- Acest test poate duce la rezultate fals-negative. Rezultatele fals-negative pot apărea atunci când nivelul hCG se află sub limita de sensibilitate a testului. Dacă există în continuare suspiciunea de sarcină, după 48 de ore ar trebui colectată și testată o probă din prima urină de dimineață. Dacă se presupune existența unei sarcini și rezultatele testului sunt în continuare negative, consultați un medic pentru diagnosticarea ulterioară.
- Acest test oferă un diagnostic preliminar de sarcină. Un diagnostic de sarcină confirmat poate fi stabilit numai de către un medic, după evaluarea tuturor rezultate clinice și de laborator.

**Informații suplimentare:**

- Cum funcționează testul de sarcină cu detectare timpurie Mivolis? Testul de sarcină cu detectare timpurie Mivolis** detectează în urină un hormon pe care corpul dumneavoastră îl produce în timpul sarcinii (gonadotropina corionică umană, hCG). Cantitatea hormonului de sarcină crește odată cu evoluția sarcinii.
- Cât de repede pot efectua testul, dacă presupun că sunt însărcinată?** Testul a fost dezvoltat în așa fel încât hCG să poată fi detectat deja cu 6 zile înainte de absența menstruației. Puteți efectua testul în orice moment al zilei. Dacă însă sunteți însărcinată, prima urină de dimineață conține cea mai mare concentrație a hormonului de sarcină.
- Trebuie să testez prima urină de dimineață?** Deși puteți efectua testul în orice moment al zilei, prima dumneavoastră urină de dimineață prezintă de regulă cea mai mare concentrație de hCG de pe parcursul zilei.
- Cât de precis este testul?** S-a efectuat o evaluare clinică, în cadrul căreia rezultatele determinate cu **testul de sarcină cu detectare timpurie Mivolis** au fost comparate cu un alt test de hCG din urină disponibil uzual în comerț. Studiul clinic în rândul consumatori a inclus 608 de probe de urină: Ambele teste au identificat 231 de rezultate pozitive și 377 de rezultate negative. Rezultatele au prezentat o precizie totală de > 99 % pentru **testul de sarcină cu detectare timpurie Mivolis** comparativ cu celălalt test de hCG din urină.
- Cât de sensibil este testul? Testul de sarcină cu detectare timpurie Mivolis** detectează hCG în urină începând cu o concentrație de 10 mIU/ml. Testul a fost standardizat conform standardului internațional al OMS. Adăugarea de LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) și TSH (1000 µIU/ml) la probe negative (0 mIU/ml hCG) și pozitive (10 mIU/ml hCG) nu a generat nici un fel de reactivitate încrucișată.
- Ce trebuie să fac dacă rezultatul indică faptul că sunt însărcinată?** Înseamnă că urina dumneavoastră conține hCG și probabil sunteți însărcinată. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru confirmarea sarcinii și discutați pașii pe care trebuie să îi parcurgeți.
- De unde știu că testul a fost efectuat corect?** Apariția unei linii colorate în zona liniei de control (C) indică faptul că ați efectuat corespunzător procedura de testare și a fost absorbită cantitatea corectă de urină.
- Ce trebuie să fac dacă rezultatul indică faptul că nu sunt însărcinată?** Înseamnă că în urina dumneavoastră nu a fost detectat hCG și probabil nu sunteți însărcinată. Dacă menstruația nu apare la o săptămână de la data la care ar fi trebuit să înceapă, repetați testul cu un test nou. Dacă după repetarea testului obțineți același rezultat și menstruația dumneavoastră în continuare nu a apărut, ar trebui să vă consultați medicul.










**Bibliografie:**

- 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.
- 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.

Instrucțiuni de utilizare română.

Revizuire din 2025-05 (Rev.02)

** SYMBOLERKLÄRUNG:** ** OBJAŚNIENIE SYMBOLI:** ** RAZLAGA SIMBOLOV:** ** EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR:**

	<b>DE</b> Gebrauchsanweisung beachten <b>PL</b> Należy postępować zgodnie z instrukcją użycia <b>SI</b> Upoštevajte navodila za uporabo <b>RO</b> Respectați instrucțiunile de utilizare	<b>IVD</b>	<b>DE</b> <i>In-vitro</i> -Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers) <b>PL</b> Diagnostyka <i>in vitro</i> (stosowanie poza ciałem) <b>SI</b> <i>In vitro</i> diagnostika (uporaba zunaj telesa) <b>RO</b> Diagnostic <i>in-vitro</i> (utilizare în afara corpului)		<b>DE</b> Verwendbar bis (Siehe Aufdruck Packing) <b>PL</b> Termin ważności (patrz nadruk na opakowaniu) <b>SI</b> Rok uporabnosti (glejte oznako na embalaži) <b>RO</b> A se folosi de preferință înainte de (a se vedea imprimarea pe ambalaj)		<b>DE</b> Hersteller <b>PL</b> Producent <b>SI</b> Proizvajalec <b>RO</b> Producător		<b>DE</b> Händler <b>PL</b> Sprzedawca <b>SI</b> Trgovec <b>RO</b> Comerciant
	<b>DE</b> Inhalt ausreichend für 1 Test <b>PL</b> Zawartość wystarczająca na 1 test <b>SI</b> Vsebina zadostuje za 1 test <b>RO</b> Conținutul este suficient pentru 1 testare		<b>DE</b> Nicht wiederverwenden <b>PL</b> Nie używać ponownie <b>SI</b> Za enkratno uporabo <b>RO</b> A nu se reutiliza		<b>DE</b> Lagerung zwischen 2–30 <span> </span> °C <b>PL</b> Przechowywać w suchym miejscu w temperaturze 2–30 <span> </span> °C. <b>SI</b> Skladiščite na suhem mestu pri temperaturi 2–30 <span> </span> °C. <b>RO</b> A se depozita la 2–30 <span> </span> °C, la loc uscat.	<b>REF</b>	<b>DE</b> Bestellnummer <b>PL</b> Numer zamówienia <b>SI</b> Številka naročila <b>RO</b> Număr comandă		
<b>LOT</b>	<b>DE</b> Chargenbezeichnung (Siehe Aufdruck Packing) <b>PL</b> Oznaczenie partii (patrz nadruk na opakowaniu) <b>SI</b> Številka serije (glejte oznako na embalaži) <b>RO</b> Denumire lot (a se vedea imprimarea pe ambalaj).	<b>EU REP</b>	<b>DE</b> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft <b>PL</b> Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej <b>SI</b> Pooblaščenca oseba v Evropski skupnosti <b>RO</b> Împuternicit în Comunitatea Europeană		<b>DE</b> Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden <b>PL</b> Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone <b>SI</b> Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana <b>RO</b> A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		<b>DE</b> Importeur <b>PL</b> Importer <b>SI</b> Uvoznik <b>RO</b> Importator		

 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn  
E-Mail: info@alltests.com.cn

 dm-drogerie markt GmbH + Co. KG  
Am dm-Platz 1  
DE-76227 Karlsruhe  
www.dm.de

Vertrieb in Österreich:  
dm drogerie markt  
AT-5071 Wals  
www.dm.at

**EU REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
DE-48163 Münster

 NanoRepro AG  
Untergasse 8  
DE-35037 Marburg  
www.nano.ag

**REF** 600301

 **0123**



**22**  
PAP