



- 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** Streifentest 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 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.

<b>Materialien:</b>	<b>Zusätzlich wird benötigt:</b>
– 1 Teststreifen (hCG, 10 mIU/ml) im Folienbeutel	– 1 Uhr zur Zeiterfassung
– 1 Gebrauchsanweisung	– 1 sauberer Behälter zum Sammeln der Urinprobe

## Probenentnahme und -vorbereitung:

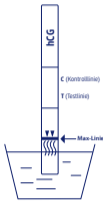
Die Urinprobe sollte in einem sauberen und trockenen Behälter gesammelt werden. Eine erste Morgenurinprobe wird bevorzugt, da sie im Allgemeinen die höchste hCG-Konzentration enthält; es können jedoch zu jeder Tageszeit gesammelte Urinproben verwendet werden. Urinproben mit sichtbaren Partikeln sollten sich erst absetzen, 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 den Teststreifen und die 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.



## 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 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.

### 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 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 endet<sup>1</sup>, 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 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.
- 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 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 µIU/ml) zu negativen (0 mIU/ml hCG) und positiven (10 mIU/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

**Wczesny test ciążowy Mivolis** — test paskowy o zwiększonej czułości to szybki chromatograficzny test immunologiczny 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.

### ZASADA DZIAŁANIA TESTU

Paskowy **wczesny test ciążowy 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.

### MATERIAŁY

- 1 pasek testowy (hCG, 10 mIU/ml) w torebce foliowej
- 1 instrukcja użycia

### Dodatkowo wymagane

- 1 zegar do rejestracji czasu
- 1 czysty pojemnik do pobrania próbki moczu

### POBIERANIE I PRZYKOTOWANIE PRÓBKII

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. Upřednie należy odczekać, 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.*

### WYKONANIE TESTU

**Przed wykonaniem testu należy uważnie zapoznać się z instrukcją użycia. Pasek testowy 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.
- Aby rozpocząć test, pasek testowy należy umieścić w moczu aż do oznaczenia. UWAGA: próbka moczu nie może przekroczyć linii maksymalnej na teście.
- Wyjąć pasek testowy z próbki moczu po 15 sekundach lub pozostawić go w próbce moczu 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 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.

### 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 mIU/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 może prowadzić do fałszywie ujemnych wyników. Fałszywie ujemne wyniki mogą wystąpić w przypadku, gdy poziomy hCG znajdują 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 moc.
- Czy muszę wykonać test pierwszego porannego moczu?** Chociaż test można wykonać o dowolnej porze dnia, pierwszy poranny moc ma zwykle najwyższe stężenie hCG w ciągu dnia.
- Jak dokładny jest test?** Przeprowadzono ocenę kliniczną porównującą wyniki uzyskane za pomocą testu **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 testu **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 mIU/ml. Test ten został znormalizowany zgodnie z międzynarodowym standardem WHO. Dodanie LH (300 mIU/mL), FSH (1000 mIU/mL) i TSH (1000 µIU/mL) do próbek ujemnych (0 mIU/mL hCG) i dodatnich (10 mIU/mL hCG) nie spowodowało żadnej reaktywności krzyżowej.
- Co powinniśmy zrobić, jeśli wynik wykaże, że jestem w ciąży?** Wynik oznacza, że Twój moczu 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 moczu 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)

