Mivolis dm

CZ Návod k použití pro vlastní použití
HR Upute za upotrebu za samostalnu primjenu
RO Instrucțiuni de utilizare pentru autotestare

CZ Ovulační test Mivolis

Ovulační test Mivolis, tyčinkový test je imunochromatografická analýza pro kvalitativní detekci luteinizačního hormonu (LH) v moči pro detekci ovulace. Ovulace je okamžik uvolnění vajíčka z vaječníku. Vajíčko je pak zachyceno vejcovodem. Ve vejcovodu může dojít k oplodnění. Aby mohlo dojít k otěhotnění, musí být vajíčko oplodněno spermií během 24 hodin po jeho uvolnění. Tělo produkuje bezprostředně před ovulací velké množství luteinizačního hormonu (LH). Tento hormon spouští uvolnění zralého vajíčka z vaječníku. K tomuto „nárůstu LH" dochází obvykle uprostřed menstruačního cyklu.[1] **Ovulační test Mivolis** je systém pro predikci doby ovulace, a tím i doby nejvyšší plodnosti. Během tohoto období plodnosti je otěhotnění nejpravděpodobnější.

Ovulační test Mivolis je laterální průtoková imunoanalýza pro kvalitativní detekci nárůstu LH v moči. Nárůst naznačuje ovulaci v následujících 24–36 hodinách. Test selektivně detekuje zvýšené koncentrace LH pomocí kombinace protilátek, včetně monoklonální protilátky LH.
Důležité: Nárůst LH a ovulace se nemusí vyskytnout ve všech menstruačních cyklech.

Vzorek moči proudí na testu v důsledku kapilárních sil plošně vpřed. V případě přítomnosti lidského LH (hLH) dochází k imunologické reakci mezi hLH a označenými protilátkami proti hLH. Touto reakcí dojde ke zbarvení testovací linie. V závislosti na koncentraci LH bude testovací linie světlejší nebo tmavší. Na kontrolní linii jsou další označené protilátky. Tato reakce slouží jako detekce pro správné použití a správnou funkci testovacího proužku.
Tato metoda se označuje jako „imunochromatografie".

Způsob stanovení a interpretace výsledku vyžaduje důkladné přečtení návodu k použití.
Před provedením testu je třeba porozumět všem detailům.

MATERIÁLY:
- 10 testovacích tyčinek (LH 30 mIU/ml) ve foliovém sáčku
- 1 návod k použití

Co dalšího je zapotřebí?
- 1 hodiny pro záznam času
- 1 čistá nádobka pro odběr vzorku moči (v případě potřeby)

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU:
- Určete optimální čas pro odběr vzorku moči. Pro dosažení nejlepších výsledků testujte moč každý den přibližně ve stejnou dobu. Některé ženy zjistily, že nejlepší výsledky poskytuje vzorek odebraný po 12. hodině. První moč po probuzení netestujte.
- Cca 2 hodiny před odběrem vzorku moči omezte příjem tekutin.
- Zaznamenejte datum, den cyklu a čas odběru vzorku moči.
- Moč lze uchovávat při pokojové teplotě po dobu až 8 hodin nebo při teplotě 2–8 °C po dobu až 24 hodin. Nezamrazovat. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud otestujete vzorek moči získaný ve stejný den. Pokud je moč uchovávána v chladu, vyčkejte s testem, dokud moč nedosáhne pokojové teploty. Močí netřepejte. Pokud se na dně odběrné nádobky vytvoří usazenina, nechte ji usadit. Testujte pouze moč z horní části nádobky.

PLÁNOVÁNÍ:
Pro určení začátku testu použijte tabulku na konci odstavce.
1. Nejprve určete délku menstruačního cyklu. Délka menstruačního cyklu odpovídá počtu dnů od prvního dne vaší menstruace (menstruační krvácení) do posledního dne před začátkem další menstruace.
2. Dále určete dny, které se mají odpočítávat do začátku testu po menstruaci. Vyhledejte délku menstruačního cyklu v prvním řádku níže uvedené tabulky a přečtěte odpovídající číslo ve druhém řádku. To je počet dnů po menstruaci, po kterém byste měla začít testovat.
3. Pokud je váš cyklus kratší než 21 dnů nebo delší než 38 dnů, obraťte se na svého lékaře / svou lékařku. Pokud neznáte délku svého cyklu, můžete začít test 11 dnů po prvním dni menstruace. Toto číslo vychází z průměrné délky cyklu 28 dnů.
4. Níže je uveden příklad a ukázkový kalendář pro určení dne, kdy byste měla začít testovat. První ranní moč se NESMÍ používat pro test LH. Pro dosažení nejlepších výsledků testujte moč každý den přibližně ve stejnou dobu. Pokud je to možné, nepřijímejte asi 2 hodiny před testem žádné tekutiny. Provádějte 1 test denně po určitou dobu nebo testujte, dokud test neindikuje pozitivní výsledek.

Délka menstruačního cyklu	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Dny do odpočítávání	6	6	7	7	8	9	10	11	12
Délka menstruačního cyklu	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Dny do odpočítávání	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Příklad: Pokud je vaše obvyklá délka cyklu 28 dnů, začátek testu vychází 11 dnů po začátku menstruace.
Pokud je 3. den v kalendáři prvním dnem (den 1*) menstruace, pak vychází začátek testu (T) na 13. kalendářní den (den 11) cyklu.

UKÁZKOVÝ KALENDÁŘ						
NE	PO	ÚT	ST	ČT	PÁ	SO
1	2	**3***	4	5	6	7
8	9	10	11	12	**13 (T)**	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Doporučujeme, abyste po určení začátku testu prováděla test denně, dokud nedosáhnete pozitivního výsledku.

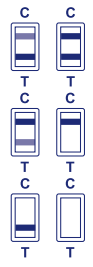
PROVEDENÍ TESTU:
1. Před otevřením počkejte, dokud fóliové balení s testovací tyčinkou nedosáhne pokojové teploty (15–30 °C). Vyjměte testovací tyčinku z uzavřeného fóliového balení. Test proveďte okamžitě příp. během jedné hodiny.
2. a. Odstraňte krytku testovací tyčinky a držte ji tak, aby proud moči dopadal minimálně 15 sekund na absorpční špičku. **UPOZORNĚNÍ:** Nemočte na okénko s výsledky.
   b. Alternativa s nádobkou: Odeberte moč do čisté, suché nádobky (není součástí balení). Vložte špičku tyčinky (≥ 2/3) do vzorku moči minimálně na 15 sekund.
3. Nasaďte uzávěr zpět na testovací tyčinku, poté ji položte na čistou a rovnou desku stolu a okamžitě spusťte záznam času.
4. Po 3 minutách odečtěte výsledek. Po uplynutí 10 minut se výsledek již nesmí vyhodnocovat.

VYHODNOCENÍ VÝSLEDKU TESTU

POZITIVNÍ VÝSLEDEK:
Výsledek testu je **pozitivní**, pokud se **v kontrolním poli (C) objeví barevná linie** a **v testovacím poli (T)** je viditelná stejně intenzivní nebo tmavší linie. Test indikuje, že ve vzorku moči je zvýšená hladina LH, a je pravděpodobné, že v příštích 24–36 hodinách budete ovulovat. Pokud chcete otěhotnět, nejlepší čas na pohlavní styk je během následujících 24 hodin, ale ne později než 36 hodin. Denní testování lze nyní ukončit.

NEGATIVNÍ VÝSLEDEK:
Výsledek testu je **negativní**, pokud **se objeví testovací linie (T),** ale **je světlejší než kontrolní linie (C)** nebo **se v kontrolním poli (C) objeví barevná linie a v testovacím poli (T) není viditelná žádná linie.** Test indikuje, že ve vzorku moči není detekovatelná žádná zvýšená hodnota LH, která naznačuje blížící se ovulaci. Pokračujte v každodenním testování.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK:
Výsledek testu je **neplatný**, pokud je viditelná pouze jedna **testovací linie (T)** a není viditelná **žádná kontrolní linie (C)** nebo **žádné linie (C a T)**. Zkontrolujte, zda jste přesně dodržela všechny body návodu k použití. Proveďte nový test s novým vzorkem moči.



KONTROLA KVALITY:
Test obsahuje kontrolu procesu. Barevná linie v oblasti kontrolní linie (C) znamená, že test byl proveden správně. Tato linie potvrzuje dostatečnou aplikaci vzorku, dostatečné provlhčení membrány a správné provedení testu.

SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST:
Test skladujte v uzavřeném fóliovém balení při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30 °C). Test je třeba až do použití uchovávat v uzavřeném fóliovém obalu. **NEZAMRAZOVAT.** Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby. Chraňte před přímým slunečním zářením, vlhkostí a teplem.

OMEZENÍ TESTU A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
1. Diagnostický nástroj *in vitro* pro vlastní použití. Test je určen pouze pro použití mimo tělo.
2. Tento test se nesmí používat k zabránění početí.
3. Výsledky testů by neměly být ovlivněny léky proti bolesti, antibiotiky a dalšími běžně užívanými léky. Léky obsahující hCG nebo LH mohou test ovlivnit a neměly by být užívány během doby používání testu. Tento test není vhodný pro těhotné ženy, ženy v menopauze nebo ženy užívající antikoncepční pilulky.
4. Uchovávejte mimo dosah dětí.
5. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby vytištěného na fóliovém balení.
6. Nepoužívejte, pokud je fóliové balení roztržené nebo poškozené.
7. Skladujte na suchém místě při teplotě 2–30 °C. Nezamrazovat.
8. Pokud není návod k použití přesně dodržován, může dojít ke zkreslení výsledků testů.
9. Neotevírejte fóliové balení testu, dokud nejste připraveni provést test.
10. Použitý test lze zlikvidovat s běžným domovním odpadem.
11. Po použití test již znovu nepoužívejte!

DODATEČNÉ INFORMACE:
1. **Kdy bych měla test provést?** Na základě měsíčního cyklu určete nejvhodnější den pro zahájení testu. Poté proveďte test kdykoli v libovolnou dobu konkrétního dne. Testy s první ranní močí se nedoporučují, protože tato první ranní moč obsahuje látky ve vyšších koncentracích, a z toho důvodu může poskytovat nesprávně pozitivní výsledek. Vhodné časové období pro testy je mezi 10. a 20. hodinou. Mnoho vědců doporučuje testovat ve 12 hodin. Testujte každý den přibližně ve stejnou dobu. Pokud je to možné, nepřijímejte asi 2 hodiny před testem žádné tekutiny.
2. **Mohu použít ovulační test Mivolis k zabránění početí?** Ne, test se nesmí za žádných okolností použít jako antikoncepční metoda.
3. **Jaká je přesnost ovulačního testu Mivolis?** Bylo provedeno klinické hodnocení, ve kterém byly výsledky stanovené **ovulačním testem Mivolis** porovnány s jiným komerčně dostupným testem LH v moči. Interní klinická studie zahrnovala 300 vzorků moči. Výsledky ukázaly specificitu > 99,9 % a senzitivitu > 99,9 % s celkovou přesností > 99,9 %.
4. **Co znamená, když není vidět žádná kontrolní linie?** Pokud se po 3 minutách neobjeví žádná kontrolní linie, je výsledek neplatný a měla byste test zopakovat s novou testovací tyčinkou. Pokud problém přetrvává, obraťte se na svého prodejce.
5. **Testovala jsem několik dnů a nezjistila žádný nárůst. Co mám udělat?** Vzhledem k tomu, že k ovulaci nedochází vždy uprostřed cyklu, nemusí být během prvních sedmi dnů testování zjištěn žádný nárůst LH. To by mohlo znamenat, že ovulace ještě nenastala a že byste měla pokračovat v testech LH.
6. **Testovala jsem 8 nebo více dnů a stále jsem nepozorovala žádný nárůst LH. Nastal problém?** Přibližně 90 % ovulujících žen s pravidelnými cykly může během 8–10 denního testování pozorovat nárůst. Pokud to není váš případ, mohlo by to znamenat, že jste tento měsíc neměla ovulaci. Pokud máte tento měsíc krátký cyklus, je možné, že k ovulaci došlo před začátkem testů. Pokud máte tento měsíc dlouhý cyklus, možná ještě nedošlo k ovulaci. Pokračujte v testování nebo test zopakujte příští měsíc. Žádné obavy; je normální mít občas krátký nebo dlouhý cyklus nebo cyklus bez ovulace.
7. **Používala jsem ovulační test Mivolis po dobu tří měsíců a každý měsíc jsem pozorovala nárůst a měla jsem pohlavní styk v tento den nebo během noci. Přesto jsem ještě neotěhotněla. Nastal problém?** Je třeba mít na paměti, že i u zdravých párů může trvat několik měsíců, než dojde k otěhotnění. Existuje mnoho faktorů, které mohou ovlivnit vaši schopnost otěhotnět, i když jste měla pohlavní styk během nejplodnějších dnů. Pokud po několika měsících nedojde k úspěchu, obraťte se na svého lékaře / svou lékařku.
8. **Co by mohlo ovlivnit výsledek mého testu?** Pokud jste již těhotná, nedávno jste byla těhotná nebo jste dosáhla menopauzy, může být výsledek zavádějící. Některé léky na předpis, jako je menotropin pro injekce a danazol, mohou ovlivnit výsledky. V případě dotazů týkajících se interakcí léků na předpis se obraťte na svého lékaře / svou lékařku.
9. **Může perorální antikoncepce ovlivnit výsledek?** Po vysazení antikoncepční pilulky může být váš cyklus nepravidelný a může chvíli trvat, než se opět stabilizuje. Před zahájením testování byste měla počkat, dokud u vás neproběhnou dva normální cykly.
10. **Pokud test může určit moje nejplodnější období, proč nemohu použít tento test k zabránění početí?** Spermie mohou přežít až 72 hodin a tento test předpovídá nárůst LH pouze do 24 až 36 hodin předem. Takže pokud jste měla pohlavní styk dříve, než zjistíte nárůst, může ještě dojít k oplodnění vajíčka.
11. **Jaká je senzitivita ovulačního testu Mivolis? Ovulační test Mivolis** detekuje lidský luteinizační hormon (hLH) v moči v koncentracích od 30 mIU/ml. Přídavek FSH (1 000 mIU/ml), hCG (10 000 mIU/ml) a TSH (1 000 µIU/ml) k negativním (0 mIU/ml hLH) a pozitivním (30 mIU/ml hLH) vzorkům nevedl ke zkřížené reaktivitě.
12. **Ovlivňuje alkohol nebo běžné léky test?** Ne. Pokud však užíváte hormonální léky, obraťte se na svého lékaře / svou lékařku. Kromě toho mohou být výsledky testů ovlivněny perorální antikoncepcí, kojením nebo těhotenstvím.
13. **Jak dlouho jsou linie viditelné?** Pro získání optimálních výsledků by se měl test odečíst do 3 minut. Pozitivní výsledek nezmizí. Barevná(é) linie může(mohou) ztmavnout a po několika hodinách se může objevit tónované pozadí. Některé negativní výsledky mohou později vykazovat nevýraznou druhou barevnou linii, protože testovací linie se odpařuje. Po 10 minutách byste proto již neměla odečítat výsledky; po přečtení výsledku vyhoďte test do odpadkového koše.
14. **Nyní používám metodu bazální tělesné teploty (BTT). Nahrazuje tento test metodu BTT? Ovulační test Mivolis** nenahrazuje metodu BTT. Změna bazální tělesné teploty především indikuje, že již došlo k ovulaci. **Ovulační test Mivolis** indikuje, že se blíží ovulace.
15. **Obdržela jsem pozitivní výsledek a během těchto plodných dnů jsem měla pohlavní styk, ale neotěhotněla jsem. Co mám udělat?** Existuje spousta faktorů, které mohou ovlivnit vaši schopnost otěhotnět. U normálních, zdravých párů může trvat mnoho měsíců, než dojde k otěhotnění, a testovací sadu musíte často používat 3 až 4 měsíce, než dojde k otěhotnění. Pokud po 3–4 měsících nedojde k otěhotnění, měla byste vy a váš partner navštívit svého lékaře.
16. **Obdržela jsem pozitivní výsledek a během těchto plodných dnů jsem měla pohlavní styk. Myslím, že jsem asi těhotná. Jak rychle to mohu zjistit? Časný těhotenský test Mivolis** vám může poskytnout výsledky již 6 dní před vynecháním menstruace.

LITERATURA:
1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986

Návod k použití v češtině. Revize z 2026-03 (rev.00)

HR Ovulacijski test Mivolis

Ovulacijski test Mivolis s testnim štapićem jest imunokromatografski test za kvalitativno utvrđivanje luteinizirajućeg hormona (LH) u urinu kojim se potvrđuje ovulacija. Ovulacija je trenutak kad jajna stanica izađe iz jajnika. Jajna stanica tada ulazi u jajovod. U jajovodu može doći do oplodnje. Da bi došlo do trudnoće, jajnu stanicu mora oploditi spermij unutar 24 sata od izlaska iz jajnika. Neposredno prije ovulacije tijelo proizvodi veliku količinu luteinizirajućeg hormona (LH). Taj hormon izaziva izbacivanje zrele jajne stanice iz jajnika. Porast luteinizirajućeg hormona obično se događa u sredini menstrualnog ciklusa.[1] **Ovulacijski test Mivolis** jest sustav za predviđanje trenutka kad će doći do ovulacije, a time i vremena najveće plodnosti. U tom razdoblju plodnosti postoji najveća mogućnost da će doći do trudnoće.

Ovulacijski test Mivolis jest imunotest lateralnog toka za kvalitativno utvrđivanje porasta LH-a u urinu. Porast upućuje na to da će doći do ovulacije tijekom sljedećih 24 do 36 sati. Test otkriva selektivno povišene koncentracije LH-a na temelju kombinacije antitijela, među kojima je monoklonsko antitijelo na LH. Važno: Porast LH-a i ovulacija možda se neće javiti u svim menstrualnim ciklusima.

Uzorak urina u testu teče plošno prema naprijed pod utjecajem kapilarnih sila. Ako je prisutan humani luteinizirajući hormon (hLH), dolazi do imunosne reakcije između hLH-a i markiranih antitijela na hLH. Uslijed te reakcije boja se testna linija. Testna linija postaje svjetlija ili tamnija ovisno o koncentraciji LH-a. Na kontrolnoj liniji nalaze se druga markirana antitijela. Ta je reakcija dokaz za pravilnu upotrebu i funkciju testne trake. Navedena metoda naziva se „imunokromatografija".

Metoda utvrđivanja i tumačenja rezultata zahtijeva temeljito čitanje uputa za uporabu.
Prije nego što započnete test, moraju vam biti jasne sve pojedinosti.

MATERIJALI:
- 10 testnih štapića (LH 30 mIU/ml) u folijskoj vrećici
- 1 upute za upotrebu

Dodatno potrebni materijali:
- 1 sat za mjerenje vremena
- 1 čista posuda za prikupljanje urina (po potrebi)

UZIMANJE I PRIPREMA UZORKA:
- Definirajte optimalni trenutak za uzimanje uzorka urina. Najbolje rezultate postići ćete ako testirate urin svaki dan u otprilike isto vrijeme. Neke su žene utvrdile da najbolje rezultate daje uzorak nakon podneva. Ne testirajte prvi urin nakon ustajanja.
- Otprilike 2 sata prije uzimanja uzorka urina smanjite uzimanje tekućine.
- Zabilježite datum, dan u ciklusu i vrijeme kad ste uzeli uzorak urina.
- Urin možete pri sobnoj temperaturi skladištiti do 8 sati ili pri 2–8 °C do 24 sata. Ne zamrzavajte. Najbolje rezultate postići ćete ako uzeti uzorak urina testirate još isti dan. Čuvate li urin u hladnjaku, ne započinjite test dok urin ne dosegne sobnu temperaturu. Nemojte protresati urin. Ako se na dnu posude za prikupljanje stvori talog, pustite ga da se nataloži. Testirajte samo urin iz gornjeg dijela posude.

PLANIRANJE:
Iz tablice na kraju odlomka utvrdite kada trebate započeti test.
1. Prvo utvrdite duljinu svog menstrualnog ciklusa. Duljina menstrualnog ciklusa jednaka je broju dana od prvog dana mjesečnice (menstruacije) do zadnjeg dana prije početka sljedeće mjesečnice.
2. Zatim utvrdite dane nakon mjesečnice koje trebate izbrojati unaprijed za početak testa. Potražite duljinu menstrualnog ciklusa u prvom redu sljedeće tablice i pogledajte odgovarajući broj u sljedećem redu. To je broj dana nakon vaše mjesečnice nakon kojeg trebate započeti test.
3. Ako je vaš ciklus kraći od 21 dana ili dulji od 38 dana, obratite se liječniku. Ako ne znate koliko je dug vaš ciklus, možete započeti test 11 dana nakon prvog dana mjesečnice. Taj broj proizlazi iz prosječne duljine ciklusa od 28 dana.
4. U nastavku se nalazi primjer i kalendar za utvrđivanje dana kad trebate započeti test. Za test LH-a NE smijete upotrijebiti prvi jutarnji urin. Najbolje rezultate postići ćete ako testirate urin svaki dan u otprilike isto vrijeme. Najbolje je da 2 sata prije testa više ništa ne pijete. Napravite 1 test dnevno u određenom razdoblju ili se testirajte dok ne dobijete pozitivan rezultat.

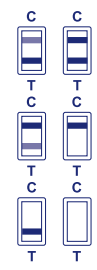
Duljina menstrualnog ciklusa	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Dani koje treba izbrojati unaprijed	6	6	7	7	8	9	10	11	12
Duljina menstrualnog ciklusa	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Dani koje treba izbrojati unaprijed	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Primjer: Ako vaš ciklus obično traje 28 dana, započnite test 11 dana nakon početka mjesečnice.
Ako je 3. dan u kalendaru prvi dan (dan 1*) mjesečnice, započnite test (T) 13. kalendarski dan (dan 11 ciklusa).

KALENDAR						
NED	PON	UTO	SRI	ČET	PET	SUB
1	2	**3***	4	5	6	7
8	9	10	11	12	**13 (T)**	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Nakon što utvrdite dan za početak testa, preporučujemo da svaki dan radite test dok ne dobijete pozitivan rezultat.

PROVOĐENJE TESTA:
1. Prije nego što otvorite folijsku ambalažu s testnim štapićem, pričekajte da dostigne sobnu temperaturu (15–30 °C). Izvadite testni štapić iz zatvorene folijske ambalaže. Test napravite odmah ili unutar sat vremena.
2. a. Skinite čep testnog štapića i držite test tako da se mlaz urina nalazi na upijajućem vrhu najmanje 15 sekundi.
   b. Alternativa s posudom: Prikupite urin u čistu, suhu posudu (nije u opsegu isporuke). Držite vrh (≥ 2/3) barem 15 sekundi u uzorku urina.
3. Vratite čep na testni štapić, stavite štapić na čistu i ravnu površinu stola te odmah počnite mjeriti vrijeme.
4. Očitajte rezultat nakon 3 minute. Nakon 10 minuta rezultat se više ne može pravilno očitati.



ANALIZA REZULTATA TESTA

POZITIVAN REZULTAT:
Rezultat testa **pozitivan** je ako se **u kontrolnom polju (C) pojavi linija u boji,** a u **testnom polju (T)** vidi se linija koja je istog intenziteta ili još tamnija. Test pokazuje da vaš uzorak urina sadrži povišenu vrijednost LH-a i da ćete vjerojatno imali ovulaciju tijekom sljedećih 24 do 36 sati. Želite li zatrudnjeti, najbolje je vrijeme za spolni odnos unutar sljedeća 24 sata, ali ne kasnije od 36 sati. Sad možete prekinuti svakodnevno testiranje.

NEGATIVAN REZULTAT:
Rezultat testa **negativan** je ako se **pojavi testna linija (T),** ali je **svjetlija od kontrolne linije (C)** ili se **u kontrolnom polju (C) pojavi linija u boji,** ali **nema linije u testnom polju (T).** Test pokazuje da uzorak urina ne sadrži povišenu vrijednost LH-a koja upućuje na predstojeću ovulaciju. Nastavite svakodnevno testiranje.

NEVALJAN REZULTAT:
Rezultat testa **nije valjan** kada se vidi samo **testna linija (T),** a **ne vidi se kontrolna linija (C),** ili kada se ne vidi **nijedna linija (ni C ni T)**.
Provjerite jeste li se točno pridržavali svih točaka uputa za upotrebu. Napravite novi test s novim uzorkom urina.

KONTROLA KVALITETE:
Sastavni dio testa je kontrola postupka. Kad se u području kontrolne linije (C) pojavi linija u boji, to znači da je test ispravno obavljen. Ta linija potvrđuje dovoljnu količinu apliciranog uzorka, dovoljno prodiranje uzorka kroz membranu i ispravno provođenje testa.

SKLADIŠTENJE I ROK TRAJANJA:
Skladištite test u zatvorenoj folijskoj ambalaži pri sobnoj temperaturi ili u hladnjaku (2–30 °C). Do upotrebe čuvajte test u zatvorenoj folijskoj ambalaži. **NE ZAMRZAVAJTE.** Ne upotrebljavajte više nakon isteka roka trajanja. Zaštitite od izravnog sunčeva zračenja, vlage i topline.

OGRANIČENJA TESTA I MJERE OPREZA:
1. *In vitro* dijagnostika za samostalnu primjenu. Test je namijenjen isključivo za izvantjelesnu primjenu.
2. Ovaj test ne smije se upotrebljavati za sprečavanje začeća.
3. Rezultati testiranja ne bi smjeli biti pod utjecajem lijekova protiv bolova, antibiotika i drugih uobičajenih lijekova. Na test mogu utjecati i lijekovi koji sadrže hCG ili LH, stoga ih ne uzimajte u razdoblju u kojem upotrebljavate test. Test nije namijenjen trudnicama, ženama u menopauzi i ženama koje uzimaju kontracepcijske tablete.
4. Čuvajte izvan dohvata djece.
5. Ne upotrebljavajte proizvod nakon što istekne rok trajanja otisnut na folijskoj ambalaži.
6. Ne upotrebljavajte proizvod ako je folijska ambalaža pokidana ili oštećena.
7. Čuvajte na suhom mjestu pri temperaturi od 2 do 30 °C. Ne zamrzavajte.
8. Ako se strogo ne pridržavate uputa za upotrebu, možete dobiti lažne rezultate.
9. Otvorite folijsku ambalažu testa tek kad možete započeti test.
10. Iskorišteni test možete baciti u kućni otpad.
11. Nakon upotrebe nemojte ponovo upotrebljavati test!

DODATNE INFORMACIJE:
1. **U kojem razdoblju trebam obaviti test?** Najbolji dan za početak testa odredite na temelju svojeg mjesečnog ciklusa. Tijekom toga dana obavite test u bilo koje vrijeme. Ne preporučujemo da radite test na prvom jutarnjem urinu jer on sadrži tvari u višim koncentracijama i stoga može dati lažno pozitivan rezultat. Dobar je vremenski okvir za test između 10:00 i 20:00 sati. Mnogi znanstvenici preporučuju testiranje u 12:00. Obavljajte test svaki dan u otprilike isto vrijeme. Najbolje je da 2 sata prije testa više ništa ne pijete.
2. **Mogu li ovulacijski test Mivolis upotrebljavati za sprečavanje začeća?** Ne, test se nikako ne smije upotrebljavati kao metoda kontracepcije.
3. **Koliko je točan ovulacijski test Mivolis?** Provedena je klinička evaluacija u kojoj su rezultati utvrđeni **ovulacijskim testom Mivolis** uspoređeni s još jednim komercijalnim testom na LH u urinu. Interno kliničko ispitivanje obuhvaćalo je 300 uzoraka urina. Rezultati su pokazali specifičnost od > 99,9 % i osjetljivost od > 99,9 % s ukupnom točnošću od > 99,9 %.
4. **Što znači kad se ne vidi kontrolna linija?** Ako se nakon 3 minute ne pojavi kontrolna linija, rezultat nije valjan i možete ponoviti test novim testnim štapićem. Ako problem postoji i dalje, obratite se trgovcu.

5. **Testiram se već nekoliko dana i nisam potvrdila porast LH-a. Što trebam napraviti?** Budući da do ovulacije ne dolazi uvijek sredinom ciklusa, tijekom prvih sedam dana testiranja možda neće biti prepoznat porast LH-a. To bi moglo značiti da još nije došlo do ovulacije i da trebate nastaviti s testiranjem LH-a.
6. **Testiram se već 8 ili više dana i još nisam potvrdila porast LH-a. Postoji li problem?** Otprilike 90 % žena koje ovuliraju i čiji su ciklusi redoviti, mogu opaziti porast LH-a tijekom 8 do 10 dana testiranja. Ako kod vas nije tako, to može značiti da ovaj mjesec niste imali ovulaciju. Ako u ovom mjesecu imate kratak ciklus, ovulacija se možda dogodila već prije početka testa. Ako u ovom mjesecu imate dug ciklus, možda još nije došlo do ovulacije. Nastavite testiranje ili se ponovo testirajte sljedećeg mjeseca. Ne brinite – normalno je povremeno imati kratak ili dug ciklus ili čak cijeli ciklus bez ovulacije.
7. **Upotrebljavam ovulacijski test Mivolis već tri mjeseca i svaki sam mjesec potvrdila porast luteinizirajućeg hormona, a danas ili noćas imala sam spolni odnos. Svejedno još nisam zatrudnjela. Postoji li problem?** Imajte na umu da i u slučaju zdravih parova mogu proći mjeseci dok ne dođe do trudnoće. Mnogi faktori utječu na vašu sposobnost da zatrudnite, čak i ako ste imali spolni odnos tijekom najplodnijih dana. Ako nemate uspjeha već mjesecima, obratite se liječniku.
8. **Što bi moglo negativno utjecati na moj rezultat testa?** Rezultat može biti lažan ako ste već trudni, nedavno ste bili trudni ili ste ušli u menopauzu. Na rezultat mogu utjecati neki lijekovi na recept kao što je menotropin u obliku injekcija i danazol. Imate li pitanja o uzajamnom djelovanju lijekova na recept, obratite se liječniku.
9. **Mogu li oralni kontraceptivi utjecati na rezultat?** Nakon što prestanete uzimati kontracepcijske tablete, vaš ciklus može biti neredovit i može potrajati neko vrijeme dok se opet ne stabilizira. Pričekajte dok ne prođete dva normalna ciklusa i tek onda započnite testiranje.
10. **Ako testom mogu utvrditi najplodnije dane, zašto ga ne mogu upotrebljavati za sprečavanje začeća?** Spermiji mogu preživjeti do 72 sata, a ovaj test predviđa porast LH-a 24 do 36 sati unaprijed. Dakle, ako ste imali spolni odnos prije nego što ste utvrdili porast hormona, svejedno može doći do oplodnje jajašca.
11. **Koliko je osjetljiv ovulacijski test Mivolis? Ovulacijski test Mivolis** otkriva humani luteinizirajući hormon (hLH) u urinu u koncentracijama od 30 mIU/ml nadalje. Dodavanje hormona FSH (1000 mIU/ml), hCG (10 000 mIU/ml) i TSH (1000 µIU/ml) negativnim (0 mIU/ml hLH-a) i pozitivnim (30 mIU/ml hLH-a) uzorcima nije dovelo do unakrsne reaktivnosti.
12. **Utječu li na test alkohol ili uobičajeni lijekovi?** Ne. Ipak, uzimate li hormonske lijekove, obratite se liječniku. Na rezultate testa mogu utjecati oralni kontraceptivi, dojenje ili trudnoća.
13. **Koliko dugo linije ostaju vidljive?** Da biste dobili optimalne rezultate, očitajte test nakon 3 minute. Pozitivan rezultat nikad ne nestaje. Linije u boji mogu potamnjeti i nakon nekoliko sati može se pojaviti nijansirana pozadina. Neki negativni rezultati mogu poslije dobiti slabu drugu liniju jer će testna linija nestati. Zato nakon 10 minuta više ne očitavajte rezultate – bacite test čim očitate rezultat.
14. **Upotrebljavam metodu bazalne tjelesne temperature (BBT). Je li ovaj test zamjena za metodu BBT? Ovulacijski test Mivolis** nije zamjena za metodu BBT. Promjena bazalne temperature prvenstveno pokazuje da je već došlo do ovulacije. **Ovulacijski test Mivolis** pak pokazuje da će uskoro doći do ovulacije.
15. **Dobila sam pozitivan rezultat i imala sam spolne odnose tijekom plodnih dana, ali nisam zatrudnjela. Što trebam napraviti?** Na vašu sposobnost da zatrudnite mogu utjecati mnogi faktori. U slučaju normalnih, zdravih parova mogu proći mjeseci dok ne dođe do trudnoće. Često morate upotrebljavati testni komplet 3 do 4 mjeseca dok ne dođe do trudnoće. Ako nakon 3 do 4 mjeseca nije došlo do trudnoće, preporučujemo da se vi i vaš partner obratite liječniku.
16. **Dobila sam pozitivan rezultat i imala sam spolne odnose tijekom plodnih dana. Mislim da bih mogla biti trudna. Koliko brzo to mogu otkriti? Rani test za trudnoću Mivolis** može vam pružiti rezultate već 6 dana prije izostanka menstruacije.

LITERATURA:
1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986

Upute za upotrebu na hrvatskom jeziku. Revizija iz 2026-03 (rev. 00)

(RO) Testul de ovulație Mivolis

Testul de ovulație Mivolis tip stilou este o evaluare imunocromatografică pentru probarea calitativă a hormonului luteinizant (LH) în urină, pentru testarea ovulației. Ovulația este momentul eliminării unui ovul din ovar. Ovulul este preluat apoi de trompa uterină. În trompa uterină poate avea loc fecundarea. Pentru apariția unei sarcini, în termen de 24 de ore de la eliminare, ovulul trebuie să fie fecundat de un spermatozoid. Chiar înainte de ovulație, corpul produce o cantitate mare de hormon luteinizant (LH). Acest hormon declanșează eliminarea unui ovul matur din ovar. Această „Creștere LH" are loc în mod normal la mijlocul ciclului menstrual.[1] **Testul de ovulație Mivolis** este un sistem pentru predicția momentului ovulației și, implicit, a momentului de maximă fertilitate. În acest interval de fertilitate, apariția unei sarcini are cel mai mare grad de probabilitate.

Testul de ovulație Mivolis este un test în flux lateral pentru probarea calitativă a creșterii LH în urină. Creșterea indică apariția ovulației în următoarele 24–36 de ore. Testul detectează selectiv concentrații ridicate de LH pe baza unei combinații de anticorpi, printre care un anticorp LH monoclonal. Important: este posibil ca creșterea LH și ovulația să nu apară la fiecare ciclu menstrual.

Datorită forțelor capilare, proba de urină se scurge drept pe suprafața testului. În cazul prezenței LH uman (hLH) are loc o reacție imunologică între hLH și anticorpii anti-hLH marcați. Ca urmare a acestei reacții, linia de test se colorează. În funcție de concentrația de LH, linia de test devine mai deschisă sau mai închisă. Pe linia de control se găsesc alți anticorpi marcați. Această reacție servește ca probă pentru utilizarea și funcționarea corespunzătoare a benzii de testare. Această metodă este denumită „imunocromatografie".

Pentru determinarea și interpretarea rezultatului este necesară citirea cu atenție a instrucțiunilor de utilizare.
Înainte de efectuarea testului, toate detaliile trebuie să fi fost înțelese.

MATERIALE:
- 10 teste tip stilou (LH 30 mIU/ml) în folie
- 1 instrucțiuni de utilizare

Suplimentar mai sunt necesare:
- 1 ceas pentru cronometrare
- 1 recipient curat pentru colectarea urinei (în caz de necesitate)

PRELEVAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI:
- Stabiliți momentul optim pentru colectarea probei de urină. Veți obține cele mai bune rezultate dacă testați urina în fiecare zi aproximativ la aceeași oră. Unele femei au constatat faptul că o probă prelevată după ora 12 la prânz furnizează cele mai bune rezultate. Nu testați prima urină după trezire.
- Cu cca 2 ore înainte de colectarea probei de urină, reduceți aportul de lichide.
- Notați data, ziua ciclului și ora colectării probei de urină.
- Urina poate fi păstrată la temperatura camerei timp de până la 8 ore sau timp de până la 24 de ore la 2–8 °C. A nu se congela. Veți obține cele mai bune rezultate dacă testați proba de urină prelevată în aceeași zi. În cazul urinei păstrate la rece, efectuați testul numai după ce urina a atins temperatura camerei. Nu agitați urina. Dacă pe fundul recipientului colector s-a format o depunere, lăsați-o să se sedimenteze. Testați numai urina din partea superioară a recipientului.

PLANIFICARE:
Utilizați tabelul de la finalul secțiunii pentru a determina începerea testului.
1. Determinați mai întâi lungimea ciclului dumneavoastră menstrual. Lungimea ciclului menstrual corespunde numărului de zile de la prima zi a ciclului (sângerarea menstruală) până în ultima zi înainte de începerea următorului ciclu.
2. Apoi determinați zilele de numărat de după ciclu, care trebuie numărate pentru începerea testului. Căutați lungimea ciclului menstrual în primul rând al tabelului de mai jos și citiți cifra corespunzătoare din al doilea rând. Acesta este numărul de zile de după ciclul dumneavoastră după care ar trebui să începeți testarea.
3. Dacă ciclul dumneavoastră este mai scurt de 21 sau mai lung de 38 de zile, adresați-vă medicului dumneavoastră. Dacă nu vă cunoașteți lungimea ciclului, puteți începe testarea la 11 zile de la prima zi a ciclului dumneavoastră. Acest număr rezultă din lungimea medie a ciclului, de 28 de zile.
4. În continuare găsiți un exemplu și un model de calendar pentru determinarea zilei în care ar trebui să începeți testarea. Pentru testul LH NU trebuie utilizată prima urină de dimineață. Veți obține cele mai bune rezultate dacă testați în fiecare zi aproximativ la aceeași oră. Pe cât posibil, cu circa 2 ore înainte de test nu mai consumați lichide. Efectuați 1 test pe zi pentru un anumit interval de timp sau testați până când testul relevă un rezultat pozitiv.

Lungimea ciclului menstrual	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Zile de numărat de la început	6	6	7	7	8	9	10	11	12
Lungimea ciclului menstrual	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Zile de numărat de la început	13	14	15	16	17	18	19	20	21

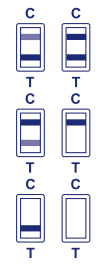
Exemplu: Dacă lungimea obișnuită a ciclului dumneavoastră este de 28 de zile, începerea testării ar trebui să aibă loc la 11 zile de la începutul ciclului. Dacă data de 3 din calendar este prima zi (ziua 1*) a menstruației, atunci ziua calendaristică 13 (ziua 11) a ciclului reprezintă data de începere a testării (T).

MODEL DE CALENDAR						
DU	LU	MA	MI	JO	VI	SÂ
1	2	**3***	4	5	6	7
8	9	10	11	12	**13 (T)**	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Recomandăm ca, după determinarea datei de începere a testării, să efectuați zilnic câte un test, până când obțineți un rezultat pozitiv.

EFECTUAREA TESTULUI:
1. Așteptați până când folia de ambalaj cu testele tip stilou a ajuns la temperatura camerei (15–30 °C), înainte de a deschide ambalajul. Scoateți testul tip stilou din folia de ambalaj sigilată. Efectuați testul imediat, respectiv în interval de o oră.
2. a. Îndepărtați capacul testului tip stilou și țineți testul în așa fel încât jetul de urină să atingă vârful absorbant timp de cel puțin 15 secunde. **INDICAȚIE:** nu urinați pe fereastra pentru rezultate.
   b. Alternativă cu recipient: Colectați urina într-un recipient curat, uscat (neinclus). Așezați vârful (≥ 2/3) timp de cel puțin 15 secunde în proba de urină.
3. Puneți la loc capacul testului tip stilou, așezați-l apoi pe un blat curat și plan și începeți să cronometrați imediat.
4. Citiți rezultatul după 3 minute. După trecerea unui interval de 10 minute, rezultatul nu mai poate fi evaluat.

EVALUAREA REZULTATULUI TESTULUI



REZULTAT POZITIV:
Rezultatul testului este **pozitiv,** dacă **în câmpul de control (C) apare o linie colorată** și **în câmpul de test (T)** este vizibilă o linie la fel de intensă sau mai închisă. Testul indică faptul că în urina dumneavoastră există o valoare ridicată a LH și că este probabil să aveți ovulație în următoarele 24-36 de ore. Dacă doriți să rămâneți însărcinată, cel mai bun moment pentru relații intime este în următoarele 24 de ore, însă nu mai târziu de 36 de ore. Testarea zilnică poate fi oprită acum.

REZULTAT NEGATIV:
Rezultatul testului este **negativ,** dacă **linia de test (T) apare,** însă **este mai deschisă decât linia de control (C)** sau **în câmpul de control (C) apare o linie colorată** și **în câmpul de test (T) nu este vizibilă nici o linie**. Testul indică faptul că în proba de urină nu există o valoare crescută a LH, care să indice o ovulație iminentă. Continuați efectuarea zilnică a testului.

REZULTAT NEVALID:
Rezultatul testului este **nevalid,** dacă este vizibilă numai o **linie de test (T)** și **nici o linie de control (C)** sau **nici un fel de linii (C și T).**
Verificați dacă ați respectat cu exactitate toate punctele din instrucțiunile de utilizare. Efectuați un nou test cu o probă de urină nouă.

CONTROLUL CALITĂȚII:
În test este inclus un control procedural. O linie colorată în zona liniei de control (C) înseamnă că testul a fost efectuat corect.
Această linie confirmă o aplicare suficientă a probei, o umectare suficientă a membranei și efectuarea corectă a testului.

DEPOZITARE ȘI VALABILITATE:
Păstrați testul în folia sigilată, la temperatura camerei sau la rece (2–30 °C). Testul trebuie păstrat în folia sigilată până la utilizare.
A NU SE CONGELA. A nu se mai utiliza după data de expirare. A se feri de razele directe ale soarelui, umiditate și căldură.

LIMITĂRI ALE TESTULUI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE:
1. Diagnostic *in-vitro* pentru autotestare. Testul este prevăzut numai pentru utilizarea în afara corpului.
2. Nu este permisă utilizarea acestui test ca metodă contraceptivă.
3. Rezultatele testelor nu ar trebui să fie influențate de analgezice, antibiotice și alte medicamente uzuale. Medicamentele care conțin hCG sau LH pot influența testul și nu trebuie administrate în intervalul de utilizare a testului. Acest test nu este destinat femeilor însărcinate, femeilor aflate la menopauză sau femeilor care iau contraceptive orale.
4. A nu se lăsa la îndemâna copiilor.
5. A nu se mai utiliza după data de expirare imprimată pe folia de ambalaj.
6. A nu se utiliza dacă folia de ambalaj este ruptă sau deteriorată.
7. A se depozita la loc uscat, la 2–30 °C. A nu se congela.
8. Dacă instrucțiunile de utilizare nu sunt respectate corect în detaliu, pot apărea rezultate false ale testului.
9. Deschideți folia de ambalaj a testului numai atunci când puteți efectua testul.
10. Testul utilizat poate fi eliminat împreună cu deșeurile menajere uzuale.
11. Nu reutilizați testul după folosire!

INFORMAȚII SUPLIMENTARE:
1. **În ce interval de timp ar trebui să efectuez testul?** Determinați, pe baza ciclului dumneavoastră lunar, ziua optimă pentru începerea testării. Efectuați apoi testul la orice oră a respectivei zile. Teste cu prima urină de dimineață nu sunt recomandate, deoarece această primă urină de dimineață conține substanțele în concentrații mai ridicate, putând furniza astfel un rezultat fals-pozitiv. Intervalul orar cuprins între orele 10:00 și 20:00 reprezintă un interval bun. Numeroși cercetători recomandă testarea la ora 12:00. Testați în fiecare zi aproximativ la aceeași oră. Pe cât posibil, cu circa 2 ore înainte de test nu mai consumați lichide.
2. **Pot utiliza testul de ovulație Mivolis ca metodă contraceptivă?** Nu, nu este permisă în nici un caz utilizarea testului ca metodă de contracepție.
3. **Ce precizie are testul de ovulație Mivolis?** S-a efectuat o evaluare clinică, în cadrul căreia rezultatele determinate cu **testul de ovulație Mivolis** au fost comparate cu un alt test de LH de urină disponibil în comerț. Studiul clinic intern a inclus 300 de probe de urină. Rezultatele au indicat o specificitate de > 99,9 % și o sensibilitate de > 99,9 % cu o precizie totală de > 99,9 %.
4. **Ce înseamnă dacă nu este vizibilă nici tip stilou o linie de control?** Dacă după 3 minute nu apare nici o linie de control, rezultatul este nevalid și trebuie să repetați testul cu un nou test tip stilou. Dacă problema persistă, adresați-vă comerciantului dumneavoastră.
5. **Am testat timp de mai multe zile și nu am constatat nici o creștere. Ce să fac?** Deoarece ovulația nu are loc întotdeauna la mijlocul ciclului, este posibil ca în primele șapte zile de testare să nu fie detectată o creștere a LH. Aceasta ar putea însemna că ovulația nu a avut încă loc și că trebuie să continuați testele LH.
6. **Am testat timp de 8 sau mai multe zile și tot nu am văzut nici o creștere a LH. Există o problemă?** Circa 90 % dintre femeile care ovulează, cu cicluri regulate, pot observa o creștere în intervalul de 8 până la 10 zile de testare. Dacă nu este cazul dumneavoastră, aceasta poate însemna că luna această nu ați avut ovulație. Dacă luna aceasta aveți un ciclul scurt, este posibil ca ovulația să fi avut deja loc înainte de începerea testării. Dacă luna aceasta aveți un ciclu lung, este posibil ca ovulația să nu fi avut încă loc. Continuați testele sau testați din nou luna următoare. Nu vă faceți griji, este normal să existe ocazional un ciclu scurt sau un ciclu lung sau un ciclu fără ovulație.
7. **Am utilizat testul de ovulație Mivolis timp de trei luni și am constat în fiecare lună o creștere și am întreținut relații intime în aceeași zi sau noapte. Cu toate acestea, nu am rămas însărcinată. Există o problemă?** Trebuie avut în vedere faptul că, chiar și la cuplurile sănătoase, apariția unei sarcini poate dura mai multe luni. Există numeroși factori care vă pot influența capacitatea de a rămâne însărcinată, chiar dacă ați întreținut relații intime în cele mai fertile zile. Dacă după câteva luni nu aveți succes, adresați-vă medicului dumneavoastră.
8. **Ce mi-ar putea influența rezultatul testului?** Dacă sunteți deja însărcinată, ați fost însărcinată recent sau ați ajuns la menopauză, rezultatul poate induce în eroare. Unele medicamente eliberate pe bază de rețetă, precum Menotropina injectabilă și Danazolul pot influența rezultatele. Dacă aveți întrebări privind interacțiunile cu medicamentele eliberate pe bază de rețetă, adresați-vă medicului dumneavoastră.
9. **Mijloacele contraceptive orale pot avea efect asupra rezultatului?** După întreruperea contraceptivului oral, ciclul dumneavoastră poate fi neregulat și poate dura o perioadă până când ciclul s-a stabilizat din nou. Ar trebui să așteptați să aveți două cicluri normale, înainte de a începe testarea.
10. **Dacă testul poate determina cea mai fertilă perioadă, de ce nu pot utiliza acest test ca metodă de contracepție?** Spermatozoizii pot supraviețui până la 72 de ore, iar acest test prognostichează creșterea LH numai cu 24 până la 36 de ore în avans. Așadar, dacă ați întreținut relații intime înainte să constatați o creștere, fecundarea ovulului poate avea totuși loc.
11. **Ce sensibilitate are testul de ovulație Mivolis? Testul de ovulație Mivolis** detectează hormonul uman luteinizant (hLH) în urină la concentrații începând cu 30 mIU/ml. Adăugarea de FSH (1000 mIU/ml), hCG (10.000 mIU/ml) și TSH (1000 µIU/ml) la probe negative (0 mIU/ml hLH) și pozitive (30 mIU/ml hLH) nu a generat nici un fel de reactivitate încrucișată.
12. **Alcoolul sau medicamentele uzuale influențează testul?** Nu. Însă dacă luați medicamente hormonale, adresați-vă medicului dumneavoastră. În plus, rezultatele testului pot fi influențate de contraceptive orale, de alăptare sau sarcină.
13. **Cât timp sunt vizibile liniile?** Testul trebuie citit după 3 minute, pentru a obține rezultate optime. Un rezultat pozitiv nu dispare niciodată. Linia(liniile) colorată(colorate) poate(pot) deveni de culoare mai închisă și, după câteva ore, poate apărea un fundal nuanțat. Unele rezultate negative pot prezenta mai târziu o a doua linie slab colorată, deoarece linia de test se evaporă. De aceea, nu trebuie să mai citiți rezultatele după 10 minute; aruncați testul imediat ce ați citit rezultatul.
14. **Utilizez acum metoda temperaturii bazale (BBT). Acest test înlocuiește metoda BBT? Testul de ovulație Mivolis** nu înlocuiește metoda BBT. Modificarea temperaturii bazale indică în primul rând faptul că ovulația a avut deja loc. **Testul de ovulație Mivolis** indică faptul că ovulația urmează să aibă loc în scurt timp.
15. **Am obținut un rezultat pozitiv și am întreținut relații intime în timpul acestor zile fertile, însă nu am rămas însărcinată. Ce să fac?** Există numeroși factori care vă pot influența capacitatea de a rămâne însărcinată. La cuplurile normale, sănătoase, poate dura mai multe luni până la apariția unei sarcini și adesea trebuie să utilizați kitul de testare timp de 3 până la 4 luni până la apariția unei sarcini. Dacă după 3-4 luni încă nu a apărut o sarcină, dumneavoastră și partenerul dumneavoastră ar trebui să vă consultați medicul.
16. **Am obținut un rezultat pozitiv și am întreținut relații intime în timpul acestor zile fertile. Cred că aș putea fi însărcinată. Cât de repede pot afla? Test de sarcină cu detectare timpurie Mivolis** vă poate oferi rezultate cu până la 6 zile înainte de întârzierea menstruației.

Bibliografie:
1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986

Instrucțiuni de utilizare română. Revizuire din 2026-03 (Rev.00)

(CZ) VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ: (HR) OBJAŠNJENJE SIMBOLA: (RO) EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR:

(CZ) Přečtěte si návod k použití (HR) Pridržavajte se uputa za upotrebu (RO) Respectați instrucțiunile de utilizare	IVD (CZ) Diagnostický nástroj *in vitro* (použití mimo tělo) (HR) *In vitro* dijagnostika (primjena izvan tijela) (RO) Diagnostic *in-vitro* (utilizare în afara corpului)	(CZ) Použitelné do (viz potisk na balení) (HR) Upotrijebiti do (vidjeti otisnuto na pakiranju) (RO) A se folosi de preferință înainte de (a se vedea imprimarea pe ambalaj)	(CZ) Výrobce (HR) Proizvođač (RO) Producător	(CZ) Prodejce (HR) Trgovac (RO) Comerciant
Σ 10 (CZ) Obsah stačí na 10 testů (HR) Sadržaj je dovoljan za 10 testova (RO) Conținutul este suficient pentru 10 testări	(CZ) Určeno k jednorázovému použití (HR) Ne upotrebljavajte ponovo (RO) A nu se reutiliza	30°C 2°C (CZ) Skladovat v suchu při teplotě 2–30 °C. Nezmrazovat. (HR) Skladištite na suhom mjestu pri 2–30 °C. Ne zamrzavajte. (RO) A se depozita la 2–30 °C, la loc uscat. Nu congelați.	REF (CZ) Objednací číslo (HR) Narudžbeni broj (RO) Număr comandă	(CZ) Pozor (HR) Pozor (RO) Atenție!
LOT (CZ) Označení šarže (viz potisk na balení) (HR) Oznaka šarže (vidjeti otisnuto na pakiranju) (RO) Denumire lot (a se vedea imprimarea pe ambalaj)	EU REP (CZ) Zplnomocněnec v Evropském společenství (HR) Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (RO) Împuternicit în Comunitatea Europeană	(CZ) Nepoužívat v případě poškozeného balení (HR) Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno (RO) A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	(CZ) Dovozce (HR) Uvoznik (RO) 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

packaging producer:
dm drogerie markt GmbH
Günter-Bauer-Straße 1
AT-5071 Wals
www.dm.at
kundenservice@dm.at

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

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

REF 600602 CE 0123 22 PAP

Mivolis dm

(SK) Návod na použitie na samotestovanie
(HU) Használati útmutató saját használatra

(SK) Ovulačný test Mivolis

Ovulačný test Mivolis je imunochromatografický test na kvalitatívne stanovenie luteinizačného hormónu (LH) v moči na potvrdenie uvoľnenia vajíčka (ovulácie). Ovulácia je okamih uvoľnenia vajíčka z vaječníka. Vajíčko sa potom presunie do vajíčkovodu. Vo vajíčkovode môže dôjsť k oplodneniu. Na otehotnenie musí byť vajíčko do 24 hodín po uvoľnení oplodnené spermiou. Bezprostredne pred ovuláciou produkuje telo veľké množstvo luteinizačného hormónu (LH). Tento hormón vyvolá uvoľnenie zrelého vajíčka z vaječníka. K „zvýšeniu LH" dochádza zvyčajne uprostred menštruačného cyklu.[1]
Ovulačný test Mivolis predstavuje systém na predpovedanie okamihu uvoľnenia vajíčka, a teda doby najvyššej plodnosti. V tomto časovom období plodnosti je možnosť otehotnieť najpravdepodobnejšia.

Ovulačný test Mivolis je laterálny prietokový imunologický test na kvalitatívne stanovenie zvýšenia LH v moči. Zvýšenie indikuje uvoľnenie vajíčka v nasledujúcich 24–36 hodinách. Test deteguje selektívne zvýšenú koncentráciu LH pomocou kombinácie protilátok vrátane monoklonálnej LH protilátky. Dôležité: K zvýšeniu LH a ovulácii nemusí dôjsť v každom menštruačnom cykle.

Vďaka kapilárnym silám prúdi vzorka moču na teste dopredu. Pri výskyte ľudského LH (hLH) dôjde k imunologickej reakcii hLH a označených anti-hLH protilátok. Vďaka tejto reakcii sa sfarbí testovacia čiarka. V závislosti od koncentrácie LH bude testovacia čiarka svetlejšia alebo tmavšia.
Na kontrolnej čiarke sa nachádzajú iné označené protilátky. Táto reakcia slúži na potvrdenie správneho použitia a funkčnosti testovacieho prúžku.
Táto metóda sa označuje ako „imunochromatografia".

Na zistenie výsledku a jeho interpretáciu si dôkladne prečítajte návod na použitie.
Je potrebné pochopiť všetky detaily, skôr ako vykonáte test.

MATERIÁL:
- 10 testovacích tyčiniek (LH 30 mIU/ml) vo fóliovom vrecku
- 1 návod na použitie

Dodatočne budete potrebovať:
- 1 hodiny na odmeranie času
- 1 čistú nádobku na zachytenie moču (v prípade potreby)

ODOBRATIE A PRÍPRAVA VZORKY:
- Stanovte optimálny čas na získanie vzorky moču. Najlepšie výsledky dosiahnete, ak budete moč testovať každý deň približne v rovnakom čase. Niektoré ženy zistili, že najlepšie výsledky prinesie vzorka po 12 hodine napoludnie. Netestujte prvý moč po prebudení.
- Približne 2 hodiny pred získaním vzorky moču znížte príjem tekutín.
- Zaznamenajte si dátum, deň cyklu a čas získania vzorky moču.
- Moč sa môže uchovávať až 8 hodín pri izbovej teplote alebo 24 hodín pri teplote 2–8 °C. Nemrazte ho. Najlepšie výsledky dosiahnete, ak získanú vzorku moču otestujete ešte v ten istý deň. Pri moči uchovávanom v chlade počkajte s testom, kým moč nebude mať izbovú teplotu. Močom netraste. Ak sa na dne nádobky vytvorí usadenina, počkajte, kým sa usadí. Testujte iba moč z vrchnej časti nádobky.

PLÁNOVANIE:
1. Najprv zistite dĺžku vášho menštruačného cyklu. Dĺžka menštruačného cyklu zodpovedá počtu dní od prvého dňa vašej menštruácie (menštruačného krvácania) až po posledný deň pred začiatkom nasledujúcej menštruácie.
2. Potom určte počet dní, ktoré sa majú po menštruácii odpočítavať do začiatku testu. V prvom riadku nasledujúcej tabuľky vyhľadajte dĺžku menštruačného cyklu a odčítajte príslušné číslo v druhom riadku. To je počet dní po vašej menštruácii, po ktorých by ste mali začať s testovaním.
3. Ak je váš cyklus kratší ako 21 dní alebo dlhší ako 38 dní, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárku. Ak neviete dĺžku svojho cyklu, môžete s testom začať 11 dní po prvom dni vašej menštruácie. Toto číslo vychádza z priemernej dĺžky cyklu 28 dní.
4. Nižšie nájdete príklad a vzorový kalendár na stanovenie dňa, kedy máte začať s testovaním. Na test LH sa NESMIE použiť prvý ranný moč. Najlepšie výsledky dosiahnete, ak test vykonáte každý deň približne v rovnakom čase. Podľa možnosti neprijímajte asi 2 hodiny pred testom žiadne tekutiny. Vykonávajte 1 test denne počas určitého obdobia alebo testujte dovtedy, kým nebude výsledok testu pozitívny.

Dĺžka menštruačného cyklu	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Počet dní po začiatku menštruácie	6	6	7	7	8	9	10	11	12
Dĺžka menštruačného cyklu	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Počet dní po začiatku menštruácie	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Príklad: Ak váš cyklus zvyčajne trvá 28 dní, s testovaním by ste mali začať 11 dní po začiatku menštruácie.
Ak pripadne prvý deň (deň 1*) vašej menštruácie na 3. kalendárny deň, potom by ste mali začať s testovaním (T) v 13. kalendárny deň (deň 11).

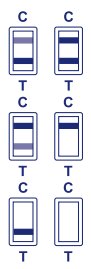
VZOROVÝ KALENDÁR						
NE	PO	UT	ST	ŠT	PI	SO
1	2	**3***	4	5	6	7
8	9	10	11	12	**13 (T)**	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Odporúčame vám, aby ste po stanovení začiatku testovania vykonali denne jeden test, až kým nebudete mať pozitívny výsledok.

VYKONANIE TESTU:
1. Skôr ako fóliový obal otvoríte, počkajte, kým fóliový obal s testovacou tyčinkou dosiahne izbovú teplotu (15–30 °C). Vyberte testovaciu tyčinku z uzavretého fóliového obalu. Test vykonajte okamžite, prípadne v priebehu jednej hodiny.
2. a. Odstráňte uzáver testovacej tyčinky a držte test tak, aby prúd moču na minimálne 15 sekúnd zasiahol absorpčnú špičku.
   UPOZORNENIE: Nemočte na výsledkové okienko.
   b. Alternatíva s nádobkou: Zachyťte moč do čistej suchej nádobky (nie je súčasťou balenia). Vložte špičku (≥ 2/3) na minimálne 15 sekúnd do vzorky moču.
3. Nasaďte uzáver naspäť na testovaciu tyčinku, položte ju potom na čistú a rovnú plochu a okamžite začnite so sledovaním času.
4. Po 3 minútach odčítajte výsledok. Po uplynutí 10 minút sa už výsledok nesmie vyhodnocovať.

VYHODNOTENIE VÝSLEDKU TESTU

POZITÍVNY VÝSLEDOK:
Výsledok testu je **pozitívny**, ak **v kontrolnom poli (C) vidno farebnú čiarku** a súčasne sa objaví rovnako intenzívna alebo tmavšia **čiarka v testovacom poli (T).** Test ukazuje, že vo vašej vzorke moču sa nachádza zvýšená hodnota LH a v nasledujúcich 24–36 hodinách pravdepodobne budete mať ovuláciu. Ak chcete otehotnieť, najlepší čas na pohlavný styk je počas nasledujúcich 24 hodín, ale nie neskôr ako 36 hodín. Denné testovanie môžete prerušiť.



NEGATÍVNY VÝSLEDOK:
Výsledok testu je **negatívny**, ak sa **testovacia čiarka (T) síce objaví,** ale je **svetlejšia ako kontrolná čiarka (C),** alebo ak sa objaví **farebná čiarka v kontrolnom poli (C)** a **v testovacom poli (T) nevidno žiadnu čiarku**. Test ukazuje, že vo vašej vzorke moču sa nenachádza zvýšená hodnota LH, ktorá by poukazovala na blížiacu sa ovuláciu. Pokračujte v dennom testovaní.

NEPLATNÝ VÝSLEDOK:
Výsledok testu je **neplatný**, ak vidno iba **testovaciu čiarku (T)** a **žiadnu kontrolnú čiarku (C)** alebo **sa neobjaví ani jedna čiarka (C a T).**
Skontrolujte, či ste dodržali všetky bodu návodu na použitie. Vykonajte nový test s novou vzorkou moču.

KONTROLA KVALITY:
Test zahŕňa kontrolu priebehu. Farebná čiarka v oblasti kontrolnej čiarky (C) znamená, že test bol vykonaný správne.
Táto čiarka potvrdzuje dostatočné množstvo vzorky, dostatočné navlhčenie membrány a správne vykonanie testu.

SKLADOVANIE A EXSPIRÁCIA:
Test v uzavretom fóliovom obale uchovávajte pri izbovej teplote alebo v chlade (2–30 °C). Až do použitia uchovávajte test v uzavretom fóliovom obale.
NEMRAZTE HO. Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie. Chráňte pred priamym slnečným svetlom, vlhkosťou a teplom.

OBMEDZENIA TESTU A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:
1. Diagnostická pomôcka *in vitro* na samotestovanie. Test sa môže používať iba mimo tela.
2. Tento test sa nesmie používať ako antikoncepcia.
3. Výsledky testov by nemali byť ovplyvnené liekmi proti bolesti, antibiotikami a inými bežne používanými liekmi. Lieky, ktoré obsahujú hCG alebo LH, môžu ovplyvniť test a nemali by sa užívať počas používania testu. Tento test nie je vhodný pre tehotné ženy, ženy v menopauze alebo ženy užívajúce antikoncepčné tabletky.
4. Uchovávajte mimo dosahu detí.
5. Nepoužívajte po uplynutí dátumu exspirácie, odtlačenom na fóliovom obale.
6. Nepoužívajte, ak je fóliový obal natrhnutý alebo poškodený.
7. Skladujte v suchu pri teplote 2–30 °C. Nemrazte ho.
8. Ak presne nedodržíte návod na použitie, môže to viesť k nesprávnym výsledkom testu.
9. Fóliový obal testu otvorte až vtedy, keď môžete vykonať test.
10. Použitý test môžete zlikvidovať s bežným domovým odpadom.
11. Po použití test opakovane nepoužívajte!

DODATOČNÉ INFORMÁCIE:
1. **V ktorom období by som mala test vykonať?** Na základe svojho mesačného cyklu zistite najvhodnejší deň na začatie testu. Potom vykonajte test v daný deň v ľubovoľnom čase. Testy s prvým ranným močom neodporúčame, keďže prvý ranný moč obsahuje látky vo vyšších koncentráciách a môže spôsobiť falošne pozitívny výsledok. Dobré časové okno na testovanie je medzi 10:00 a 20:00. Mnohí vedci odporúčajú testovanie o 12:00. Test vykonávajte každý deň približne v rovnakom čase. Podľa možnosti neprijímajte asi 2 hodiny pred testom žiadne tekutiny.
2. **Môžem použiť ovulačný test Mivolis ako antikoncepciu?** Nie, test sa v žiadnom prípade nesmie používať ako antikoncepčná metóda.
3. **Aký presný je ovulačný test Mivolis?** Vykonalo sa klinické hodnotenie, v ktorom boli výsledky získané pomocou **ovulačného testu Mivolis** porovnané s iným komerčne dostupným testom LH v moči. Interná klinická štúdia zahŕňala 300 vzoriek moču. Výsledky ukázali špecifickosť > 99,9 % a citlivosť > 99,9 % s celkovou presnosťou > 99,9 %.
4. **Čo to znamená, keď nevidno žiadnu kontrolnú čiarku?** Ak sa po 3 minútach neobjaví kontrolná čiarka, výsledok je neplatný a test by ste mali zopakovať s novou testovacou tyčinkou. Ak tento problém pretrváva, obráťte sa na svojho predajcu.
5. **Test som vykonávala niekoľko dní a nespozorovala som nijaký nárast. Čo mám urobiť?** Keďže k ovulácii nedochádza vždy v polovici cyklu, k nárastu LH nemusí dôjsť počas prvých siedmich dní testovania. To by mohlo znamenať, že ešte nedošlo k uvoľneniu vajíčka a máte v testovaní LH pokračovať.
6. **Vykonávala som testy 8 alebo viac dní a stále som nespozorovala nárast LH. Je to problém?** Asi 90 % ovulujúcich žien s pravidelným cyklom môže pozorovať nárast počas 8 až 10 dňového testovania. Ak tomu tak nie je, môže to znamenať, že u vás tento mesiac nenastala ovulácia. Ak máte tento mesiac krátky cyklus, je možné, že k ovulácii došlo už pred začatím testovania. Ak máte tento mesiac dlhý cyklus, k ovulácii pravdepodobne ešte nedošlo. Pokračujte vo vykonávaní testov alebo začnite s testovaním opäť nasledujúci mesiac. Nebojte sa; je normálne mať príležitostne krátky alebo dlhý cyklus alebo cyklus bez ovulácie.
7. **Používala som ovulačný test Mivolis tri mesiace, každý mesiac som spozorovala nárast a mala v daný deň alebo noc pohlavný styk. Napriek tomu som neotehotnela. Je to problém?** Treba mať na pamäti, že otehotnenie môže trvať mnoho mesiacov, a to aj u zdravých párov. Existuje mnoho faktorov, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť otehotnieť, aj keď ste mali pohlavný styk počas vašich najplodnejších dní. Ak sa úspech nedostaví ani po niekoľkých mesiacoch, obráťte sa na svoju lekárku alebo lekára.
8. **Čo by mohlo ovplyvniť výsledok môjho testu?** Ak už ste tehotná, ak ste boli nedávno tehotná alebo ste v menopauze, môže byť výsledok zavádzajúci. Niektoré lieky na predpis ako Menotropín vo forme injekcií a Danazol môžu ovplyvniť výsledky. Ak máte otázky k interakciám s liekmi na predpis, obráťte sa na svoju lekárku alebo lekára.
9. **Môže užívanie antikoncepcie ovplyvniť výsledok?** Po vysadení antikoncepčných tabletiek môže byť váš cyklus nepravidelný a chvíľku môže trvať, kým sa cyklus opäť ustáli. Skôr ako začnete s testovaním, mali by ste počkať, kým budete mať dva normálne cykly.
10. **Ak test dokáže určite moje najplodnejšie obdobie, prečo ho nemôžem použiť ako antikoncepciu?** Spermie môžu prežiť až 72 hodín a tento test dokáže predpovedať nárast LH iba od 24 do 36 hodín vopred. Takže ak ste mali pohlavný styk, skôr ako ste spozorovali nárast, stále môže prísť k oplodneniu vajíčka.
11. **Akú citlivosť má ovulačný test Mivolis? Ovulačný test Mivolis** zachytáva ľudský luteinizačný hormón (hLH) v moči v koncentráciách od 30 mIU/ml. Pridanie FSH (1 000 mIU/ml), hCG (10 000 mIU/ml) a TSH (1 000 µIU/ml) do negatívnych (0 mIU/ml hLH) a pozitívnych (30 mIU/ml hLH) vzoriek neviedlo k žiadnej skríženej reakcii.
12. **Môžu bežné lieky alebo alkohol ovplyvniť test?** Nie. Ak by ste však užívali hormonálnu liečbu, obráťte sa na svoju lekárku alebo lekára. Výsledky testu môže navyše ovplyvniť užívanie antikoncepcie, dojčenie alebo tehotenstvo.
13. **Ako dlho sú čiarky viditeľné?** Na dosiahnutie optimálnych výsledkov je potrebné test odčítať po 3 minútach. Pozitívny výsledok nikdy nezmizne. Farebné čiarky môžu stmavnúť a po niekoľkých hodinách sa môže objaviť zafarbené pozadie. Niektoré negatívne výsledky môžu neskôr ukázať slabú druhú farebnú čiarku, pretože testovacia čiarka sa vyparí. Preto by ste výsledky po 10 minútach už nemali odčítať; zlikvidujte test, len čo odčítate výsledok.
14. **Teraz používam metódu bazálnej telesnej teploty (BBT). Nahrádza tento test metódu BBT? Ovulačný test Mivolis** nenahrádza metódu BBT. Zmena bazálnej teploty ukazuje v prvom rade to, že už došlo k ovulácii. **Ovulačný test Mivolis** ukazuje, že v krátkom čase dôjde k ovulácii.
15. **Mala som pozitívny výsledok a počas týchto plodných dní som mala pohlavný styk, no neotehotnela som. Čo mám urobiť?** Existuje mnoho faktorov, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť otehotnieť. U normálnych, zdravých párov môže trvať niekoľko mesiacov, kým dôjde k otehotneniu, a často musíte testovacie sady používať 3 až 4 mesiace, kým dôjde k otehotneniu. Ak po 3–4 mesiacoch stále nedošlo o otehotneniu, mali ste vy a váš partner navštíviť lekára.
16. **Mala som pozitívny výsledok a počas týchto plodných dní som mala pohlavný styk. Myslím, že by som mohla byť tehotná. Ako rýchlo to môžem zistiť? Skorý tehotenský test Mivolis** vám môže poskytnúť výsledky už 6 dní pred vynechaním menštruácie.

BIBLIOGRAFIA:
1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986

Návod na použitie v slovenčine. Revízia z 2026-03 (Rev.00)

(HU) Mivolis ovulációs teszt

A **Mivolis ovulációs teszt** tesztpálca egy immunkromatográfiás vizsgálat a vizeletben található luteinizáló hormon (LH) kvalitatív kimutatására, a peteérés (ovuláció) meghatározására. Az ovuláció az a pillanat, amikor a petesejt kilökődik a petefészekből. A petesejt ezután a petevezetékbe kerül. A petevezetékben kerülhet sor a megtermékenyítésre. A terhesség létrejöttéhez a petesejtet a kilökődése után 24 órán belül meg kell termékenyítenie egy spermiumnak. A szervezet közvetlenül a peteérés előtt nagy mennyiségű luteinizáló hormont (LH) termel. Ez a hormon váltja ki az érett petesejt kilökődését a petefészekből. Ez az „LH-emelkedés" általában a menstruációs ciklus közepén történik.[1] A **Mivolis ovulációs teszt** egy rendszer az ovuláció időpontjának és ezáltal a termékenység csúcsidejének előrejelzésére. Ebben a termékenységi időszakban a legvalószínűbb a terhesség bekövetkezése.

A **Mivolis ovulációs teszt** egy laterális áramlású immunpróba a vizeletben lévő LH emelkedésének kvalitatív kimutatására. Az emelkedés a következő 24–36 órában bekövetkező peteérést jelzi. A teszt antitestek kombinációjával – beleértve a monoklonális LH antitestet is – szelektíven mutatja ki az emelkedett LH-szintet. Fontos: Előfordulhat, hogy az LH-emelkedés és az ovuláció nem minden menstruációs ciklusban történik meg.

A vizeletminta a kapilláris erők hatására folyik előre a teszten. Humán LH (hLH) jelenléte esetén immunológiai reakció lép fel a hLH és a jelölt anti-hLH antitestek között. A reakció következtében elszíneződik a tesztvonal. Az LH-koncentrációtól függően a tesztvonal világosabb vagy sötétebb lesz. A kontrollvonalon más jelölt antitestek vannak. Ez a reakció a tesztcsík megfelelő használatának és működésének igazolására szolgál. Ezt a módszert „immunkromatográfiának" nevezzük.

Az eredmény meghatározásához és értelmezéséhez a használati útmutató alapos elolvasása szükséges.
A teszt elvégzése előtt minden részletet meg kell érteni.

ANYAGOK:
- 10 tesztpálca (LH, 30 mIU/ml) fóliatasakban
- 1 használati útmutató

Ezenkívül szükséges:
- 1 óra az idő méréséhez
- 1 tiszta edény a vizelet összegyűjtéséhez (szükség esetén)

MINTAVÉTEL ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS:
- Határozza meg a vizeletminta nyerésének optimális időpontját. A legjobb eredményt akkor éri el, ha a vizeletet minden nap körülbelül ugyanabban az időben vizsgálja. Egyes nők azt állapították meg, hogy a legjobb eredményt a déli 12:00 óra utáni minta adja. Ne az ébredés utáni első vizelettel végezze a tesztet.
- A vizeletminta gyűjtése előtt kb. 2 óráig csökkentse a folyadékbevitelt.
- Jegyezze fel a dátumot, a ciklusnapot és a vizeletminta gyűjtésének időpontját.
- A vizelet szobahőmérsékleten legfeljebb 8 óráig, vagy 2–8 °C-on legfeljebb 24 óráig tárolható. Ne fagyassza le. A legjobb eredményt úgy éri el, ha az összegyűjtött vizeletmintát még ugyanazon a napon teszteli. Hűtve tárolt vizeletminta esetén várjon a vizsgálattal, amíg a vizelet eléri a szobahőmérsékletet. Ne rázza fel a vizeletet. Ha a gyűjtőedény alján üledék képződik, hagyja azt leülepedni. Csak az edény felső részéből vett vizelettel végezze a tesztet.

TERVEZÉS:
A vizsgálat kezdetének meghatározásához használja a szakasz végén található táblázatot.
1. Először határozza meg menstruációs ciklusának hosszát. A menstruációs ciklus hossza a menstruáció első napjától (menstruációs vérzés) a következő menstruáció kezdete előtti utolsó napig tartó napok száma.
2. Ezután határozza meg, hogy a menstruáció után hány napot kell előre számolni a teszt megkezdéséhez. A következő táblázat első sorában keresse meg a menstruációs ciklus hosszát, és olvassa le a megfelelő számot a második sorban. Ez a menstruáció utáni napok száma, amely után a vizsgálatot kezdenie kell.
3. Ha a ciklusa 21 napnál rövidebb vagy 38 napnál hosszabb, forduljon orvosához. Ha nem tudja a ciklusa hosszát, kezdje a tesztet 11 nappal a menstruáció első napja után. Ez a szám a 28 napos átlagos ciklushosszból adódik.
4. Az alábbiakban egy példát és egy mintanaptárt talál a tesztelés kezdőnapjának meghatározásához. Az LH-teszthez NEM szabad az első reggeli vizeletet használni. A legjobb eredményt akkor éri el, ha minden nap körülbelül ugyanabban az időben végzi a vizsgálatot. Lehetőség szerint a teszt előtti 2 órában ne vegyen magához folyadékot. Naponta 1-szer végezze el a tesztet egy bizonyos időszakon keresztül, vagy amíg a teszt pozitív eredményt nem ad.

Menstruációs ciklus hossza	21	22	23	24	25	26	27	28	29
Előre számolandó napok	6	6	7	7	8	9	10	11	12
Menstruációs ciklus hossza	30	31	32	33	34	35	36	37	38
Előre számolandó napok	13	14	15	16	17	18	19	20	21

Példa: Ha a ciklusának szokásos hossza 28 nap, a menstruáció kezdete után 11 nappal kell kezdeni a tesztet.
Ha a naptárban a 3. a menstruáció első napja (1. nap*), akkor a 13. naptári nap (ciklus 11. napja) a teszt kezdőnapja (T).

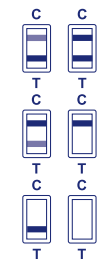
MINTANAPTÁR						
V	H	K	Sze	Cs	P	Szo
1	2	**3***	4	5	6	7
8	9	10	11	12	**13 (T)**	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Javasoljuk, hogy a teszt meghatározott kezdőnapjától kezdve naponta egyszer végezze el a tesztet, amíg pozitív eredményt nem kap.

A TESZT VÉGREHAJTÁSA:
1. Mielőtt kinyitná a fóliacsomagolást, várjon, amíg a fóliacsomagolás a tesztpálcával eléri a szobahőmérsékletet (15–30 °C). Vegye ki a tesztpálcát a lezárt fóliacsomagolásból. A tesztet azonnal, ill. egy órán belül végezze el.
2. a. Vegye le a tesztpálca kupakját, és tartsa úgy a tesztet, hogy a vizeletsugár legalább 15 másodpercig érje a nedvszívó végét.
   MEGJEGYZÉS: A vizelet ne kerüljön az eredményablakra.
   b. Alternatív megoldás edénnyel: Gyűjtse össze a vizeletet egy tiszta, száraz edényben (nem tartozék). Helyezze a teszt végét (≥ 2/3) legalább 15 másodpercre a vizeletmintába.
3. Helyezze vissza a kupakot a tesztpálcára, majd helyezze a pálcát egy tiszta és sík asztallapra, és azonnal kezdje meg az idő mérését.
4. 3 perc elteltével olvassa le az eredményt. 10 perc elteltével az eredményt már nem szabad kiértékelni.

A TESZTEREDMÉNY KIÉRTÉKELÉSE

POZITÍV EREDMÉNY:
A teszteredmény **pozitív**, ha **a kontrollmezőben (C) egy színes vonal (C)** jelenik meg, és felismerhető egy ugyanolyan erősségű vagy sötétebb **vonal a tesztmezőben (T).** A teszt azt mutatja, hogy a vizeletmintájában emelkedett LH-érték van jelen, és a következő 24–36 órában valószínűleg ovuláció következik be. Ha szeretne teherbe esni, a legjobb időpont a szexuális együttlétre a következő 24 órán belül van, de 36 óránál nem később. Abbahagyhatja a napi tesztelést.



NEGATÍV EREDMÉNY:
A teszteredmény **negatív**, ha a **tesztvonal (T) bár megjelenik,** de **világosabb, mint a kontrollvonal (C),** vagy a **színes vonal a kontrollmezőben (C)** megjelenik és **nem látható vonal a tesztmezőben (T)**. A teszt azt mutatja, hogy a vizeletmintában nem mutatható ki emelkedett LH-érték, ami egy közelgő ovulációra utalna. Folytassa a napi tesztelést.

ÉRVÉNYTELEN EREDMÉNY:
A teszteredmény **érvénytelen**, ha csak egy **tesztvonal (T)** jelenik meg és **nincs kontrollvonal (C)**, vagy **egyik vonal sem (C és T)** látható. Ellenőrizze, hogy pontosan követte-e a használati útmutató minden pontját. Végezzen el egy új tesztet egy új vizeletmintával.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS:
A teszt része egy eljárás-ellenőrzés. A kontrollvonal-zónában (C) látható színes vonal azt jelenti, hogy a tesztet helyesen végezték el.
Ez a vonal igazolja a megfelelő mintafelvitelt, a membrán megfelelő átnedvesedését és a teszt helyes végrehajtását.

TÁROLÁS ÉS ELTARTHATÓSÁG:
A tesztet a lezárt fóliacsomagolásban szobahőmérsékleten vagy hűtve (2–30 °C) tárolja. A tesztet a használatig a lezárt fóliacsomagolásban kell tárolni.
NE FAGYASSZA LE. A szavatossági idő lejárta után ne használja. Óvja a közvetlen napsugárzástól, nedvességtől és hőtől.

A TESZT KORLÁTAI ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK:
1. *In vitro* diagnosztikai eszköz saját használatra. A teszt csak külsőleg használható.
2. A teszt nem használható fogamzásgátlásra.
3. A teszteredményeket nem szabad, hogy befolyásolják a fájdalomcsillapítók, antibiotikumok és egyéb gyakran használt gyógyszerek. A hCG-t vagy LH-t tartalmazó gyógyszerek befolyásolhatják a vizsgálatot, és ezeket a teszt használatának időtartama alatt nem szabad szedni. Ez a teszt nem alkalmas terhes nők, menopauzában lévő nők vagy fogamzásgátló tablettát szedő nők számára.
4. Gyermekektől távol tartandó.
5. A fóliacsomagolásra nyomtatott szavatossági idő lejárta után ne használja a tesztet.
6. Ne használja, ha a fóliacsomagolás elszakadt vagy sérült.
7. Száraz helyen, 2–30 °C közötti hőmérsékleten tárolja. Ne fagyassza le.
8. Ha a használati útmutatót nem követik minden részletében pontosan, hibás teszteredmények adódhatnak.
9. Csak akkor nyissa ki a teszt fóliacsomagolását, ha el tudja végezni a tesztet.
10. A használt tesztet a szokásos háztartási hulladékba lehet dobni.
11. Használat után ne használja újra a tesztet!

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK:
1. **Milyen időszakban végezzem a tesztet?** A havi ciklusa alapján határozza meg a teszt megkezdéséhez legkedvezőbb napot. Ezen a napon bármilyen tetszőleges időpontban elvégezheti a tesztet. Az első reggeli vizelettel végzett teszt nem ajánlott, mivel ez az első reggeli vizelet magasabb koncentrációban tartalmazza az anyagokat, és ezért téves pozitív eredményt adhat. A 10:00 és 20:00 óra közötti idősáv megfelelő a teszt elvégzésére. Sok tudós 12:00 órakor ajánlja a teszt elvégzését. Minden nap ugyanabban az időben végezze a tesztet. Lehetőség szerint a teszt előtti 2 órában ne vegyen magához folyadékot.
2. **Használhatom a Mivolis ovulációs tesztet fogamzásgátlásra?** Nem, a tesztet semmi esetben sem szabad fogamzásgátló módszerként használni.
3. **Milyen a Mivolis ovulációs teszt pontossága?** Klinikai értékelést végeztek, melynek során összehasonlították a **Mivolis ovulációs teszt** használatával kapott eredményeket egy másik, kereskedelmi forgalomban kapható vizelet-LH-teszttel. A belső klinikai vizsgálat 300 vizeletmintát tartalmazott. Az eredmények 99,9% feletti specifitást és 99,9% feletti érzékenységet mutattak 99,9% feletti összpontossággal.

4. **Mit jelent, ha nem látható a kontrollvonal?** Ha 3 perc elteltével nem látható a kontrollvonal, az eredmény érvénytelen, és meg kell ismételnie a tesztet egy új tesztpálcával. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon kereskedőjéhez.
5. **Több napon keresztül teszteltem, és nem állapítottam meg emelkedést. Mi a teendő?** Mivel a peteérés nem mindig a ciklus közepén történik, előfordulhat, hogy az első hét tesztelési napon nem tapasztalható LH-emelkedés. Ez azt jelentheti, hogy a peteérésre még nem került sor, és folytatnia kell az LH-teszteket.
6. **8 vagy több napon keresztül teszteltem, és még mindig nem látok LH-emelkedést. Probléma van?** A 8–10 napos tesztelés során a rendszeres ciklusú ovuláló nők mintegy 90%-a emelkedést figyelhet meg. Ha Önnél nem ez a helyzet, az azt jelentheti, hogy ebben a hónapban nem volt peteérése. Ha ebben a hónapban rövid a ciklusa, akkor lehetséges, hogy a peteérés már a teszt megkezdése előtt bekövetkezett. Ha ebben a hónapban hosszú a ciklusa, lehetséges, hogy a peteérés még nem következett be. Folytassa a tesztet, vagy teszteljen a következő hónapban újra. Ne aggódjon, az alkalmankénti rövid vagy hosszú ciklus vagy a peteérés nélküli ciklus teljesen normális.
7. **Három hónapon keresztül használtam a Mivolis ovulációs tesztet, és minden hónapban tapasztaltam emelkedést, és ezeken a napokon vagy éjszaka volt szexuális együttlétem. Ennek ellenére még nem estem teherbe. Probléma van?** Figyelembe kell venni, hogy egészséges párok esetén is sok hónapig eltarthat, amíg a terhesség bekövetkezik. Számos tényező van, amelyek befolyásolhatják a teherbeesés képességét, még akkor is, ha a legtermékenyebb napjaiban volt szexuális kapcsolata. Ha néhány hónap alatt sem sikerül, forduljon orvosához.
8. **Mi befolyásolhatja negatívan a teszteredményemet?** Ha Ön már terhes, nemrég terhes volt vagy már elérte a menopauzát, az eredmény félrevezető lehet. Egyes vényköteles gyógyszerek, mint például a Menotropin injekció vagy a Danazol befolyásolhatják az eredményeket. Ha bármilyen kérdése van a vényköteles gyógyszerekkel való kölcsönhatásokról, forduljon orvosához.
9. **Befolyásolhatják-e az orális fogamzásgátlók az eredményt?** A fogamzásgátló tabletta szedésének abbahagyása után a ciklusa rendszertelen lehet, és eltarthat egy ideig, amíg a ciklus újra stabilizálódik. Várjon meg két normális ciklust, mielőtt elkezdené a tesztelést.
10. **Ha a teszttel meghatározható a legtermékenyebb időszakom, miért nem használhatom ezt a tesztet fogamzásgátlásra?** A spermiumok akár 72 óráig is életben maradhatnak, és ez a teszt csak 24–36 órával előre jelzi az LH-emelkedést. Tehát ha volt szexuális együttléte az emelkedés megállapítása előtt, előfordulhat a petesejt megtermékenyülése.
11. **Milyen a Mivolis ovulációs teszt érzékenysége?** A **Mivolis ovulációs teszt** 30 mIU/ml koncentrációtól mutatja ki a humán luteinizáló hormont (hLH) a vizeletben. Az FSH (1.000 mIU/ml), hCG (10.000 mIU/ml) és TSH (1.000 µIU/ml) negatív (0 mIU/ml hLH) és pozitív (30 mIU/ml hLH) mintákhoz való hozzáadása semmiféle keresztreakciót nem eredményezett.
12. **Az alkohol és a szokásos gyógyszerek befolyásolják a tesztet?** Nem. Azonban ha hormongyógyszert szed, forduljon orvosához. Ezenkívül az orális fogamzásgátlók, a szoptatás vagy a terhesség befolyásolhatják a teszteredményeket.
13. **Mennyi ideig láthatók a vonalak?** Az optimális eredmények érdekében a tesztet 3 perc elteltével le kell olvasni. A pozitív eredmény soha nem tűnik el. A színes vonal(ak) sötétebbé válhat(nak), és néhány óra elteltével elszíneződhet a háttér. Néhány esetben a negatív eredmény később halvány második színű vonalat mutathat, mert a tesztvonal elpárolog. Ezért 10 perc elteltével már ne olvassa le az eredményt. Dobja ki a tesztet, miután leolvasta az eredményt.
14. **Jelenleg a bazális hőmérséklet-mérés (BBT) módszerét alkalmazom. Helyettesíti ez a teszt a BBT-módszert?** A **Mivolis ovulációs teszt** nem helyettesíti a BBT-módszert. A bazális hőmérséklet változása elsősorban azt mutatja ki, hogy a peteérés már bekövetkezett. A **Mivolis ovulációs teszt** azt jelzi, hogy a peteérés hamarosan be fog következni.
15. **Pozitív eredményt kaptam, és ezeken a termékeny napokon volt szexuális együttlétem, de nem estem teherbe. Mi a teendő?** Számos tényező van, amelyek befolyásolhatják a teherbeesés képességét. Normális, egészséges párok esetén is sok hónapig eltarthat, amíg a terhesség bekövetkezik, és gyakran 3–4 hónapig is használni kell a tesztcsomagot, mire a terhesség bekövetkezik. Ha 3–4 hónap elteltével még nem következett be a terhesség, partnerével együtt forduljon orvosához.
16. **Pozitív eredményt kaptam, és ezeken a termékeny napokon volt szexuális együttlétem. Úgy gondolom, hogy terhes lehetek. Milyen gyorsan deríthetem ki?** A **Mivolis korai terhességi teszt** már akár 6 nappal a menstruáció elmaradása előtt is eredményt adhat.

BIBLIOGRÁFIA:

1. Elkind-Hirsch, K; Goldzieher, JW; Gibbons, WE and Besch, PK. Obstetrics and Gynecology, 67(3): 450-453, 1986

Magyar nyelvű használati útmutató 2026-03 verzió (Rev.00)

SK VYSVETLENIE SYMBOLU: HU SZIMBÓLUM MAGYARÁZAT:

SK Dodržujte návod na použitie HU Tartsa be a használati útmutatót	SK Diagnostická pomôcka *in vitro* (na použitie mimo tela) HU *In vitro* diagnosztikai eszköz (külsőleges alkalmazás)	SK Použiteľné do (viď pretlač na obale) HU Felhasználható (lásd a csomagolásra nyomtatva)	SK Výrobca HU Gyártó	SK Predajca HU Forgalmazó
SK Obsah postačuje na 10 testov HU A csomag tartalma 10 vizsgálathoz elegendő	SK Nepoužívajte opakovane. HU Nem használható újra.	SK Skladujte v suchu pri teplote 2–30 °C. Nemrazte. HU 2–30 °C-on, száraz helyen tárolandó. Ne fagyassza le.	SK Objednávacie číslo HU Rendelési szám	SK Pozor! HU Figyelem!
SK Označenie šarže (viď pretlač na obale) HU Tétel megnevezése (lásd a csomagolásra nyomtatva)	SK Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve HU Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený HU Sérült csomagolás esetén ne használja	SK Importér HU Importőr	

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

packaging producer:
dm drogerie markt GmbH
Günter-Bauer-Straße 1
AT-5071 Wals
www.dm.at
kundenservice@dm.at

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

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

REF 600602 CE 0123 22 PAP