Mivolis dm

CZ Návod k použití pro vlastní testování
HR Upute za upotrebu za samostalnu primjenu
RO Instrucțiuni de utilizare pentru autotestare
SK Návod na samotestovanie
HU Használati útmutató saját használatra

CZ Časný těhotenský test Mivolis

ÚČEL POUŽITÍ:
Časný těhotenský test Mivolis, tyčinkový test se zvýšenou senzitivitou je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci lidského choriogonadotropinu v moči pro včasné rozpoznání těhotenství. Tento výrobek je vhodný výhradně pro vlastní použití a diagnostiku *in vitro*.

PRINCIP TESTU:
Časný těhotenský test Mivolis je rychlá, jednostupňová laterální průtoková imunoanalýza ve formě testovací tyčinky pro střední proud moči pro kvalitativní detekci lidského choriogonadotropinu (hCG) v moči pro včasné rozpoznání těhotenství. Test používá kombinaci protilátek, včetně monoklonální protilátky hCG, k selektivní detekci zvýšených koncentrací hCG a obsahuje částice proti hCG a povlak proti hCG na membráně.
Test se provádí přidáním moči na hydrofilní testovací tyčinku a výsledek se zjistí pomocí zbarvených linií.

MATERIÁLY:
- 1 testovací tyčinka (hCG, 10 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:
Testovací tyčinku lze podržet přímo v proudu moči. Alternativně lze vzorek moči odebrat také do čisté a suché nádobky. Preferuje se první ranní vzorek moči, protože obecně obsahuje nejvyšší koncentraci hormonu hCG; lze však použít i vzorky moči odebrané kdykoli během dne. Pro získání čistého vzorku pro účely testu by se měly nejdříve usadit viditelné částečky ve vzorku moči.
Pro odborný lékařský personál: Vzorek lze také odstředit nebo filtrovat. Pokud vzorek moči nelze vyhodnotit okamžitě, měl by se před testem uchovat při teplotě 2–8 °C po dobu max. 48 hodin. Při delším skladování je možné vzorky zmrazit a skladovat při teplotě –20 °C. Zmrazené vzorky by se měly před testem rozmrazit a smíchat.

PROVEDENÍ TESTU:
Před provedením testu si pečlivě přečtěte návod k použití. Nechte testovací tyčinku a vzorek moči dosáhnout pokojové teploty (15–30 °C).

1. Roztažením v zářezu otevřete fóliový sáček a vyjměte test. Test proveďte okamžitě příp. během jedné hodiny.
2.a. Odstraňte krytku testovací tyčinky a držte ji tak, aby proud moči dopadal 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 VÝSLEDKŮ



Pozitivní výsledek:
Objeví se dvě zbarvené linie, jedna v testovací oblasti (T) a další v kontrolní oblasti (C). Zbarvení jedné linie může být světlejší než zbarvení ostatních linií; nemusí se shodovat. Můžete předpokládat, že jste těhotná.

Negativní výsledek:
V kontrolní oblasti (C) se objeví pouze jedna zbarvená linie. V testovací oblasti (T) není žádná viditelná linie.
Můžete předpokládat, že nejste těhotná.

Neplatný výsledek:
Výsledek je neplatný, **pokud se v kontrolní oblasti (C) nezobrazí žádná zbarvená linie nebo se v testovací oblasti (T) zobrazí pouze jedna zbarvená linie.** V každém případě zopakujte test.

Bez ohledu na výsledky testů vám doporučujeme navštívit lékaře.

KONTROLA KVALITY:
Součástí testu je kontrola procesu. Zbarvená linie objevující se v oblasti kontrolní linie (C) se považuje za interní kontrolu procesu.
Potvrzuje dostatečný objem vzorku, přiměřený sací účinek membrány a správnou techniku procesu.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:
Před provedením testu si přečtěte všechny informace v této příbalové informaci.
- Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby vytištěného na fóliovém balení.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2–30 °C. Nezamrazovat.
- Nepoužívejte, pokud je fóliové balení roztržené nebo poškozené.
- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Test je určen pouze pro použití mimo tělo.
- Fóliové balení testovací tyčinky otevřete teprve tehdy, když můžete zahájit test.
- Použité testovací tyčinky je třeba zlikvidovat s komunálním odpadem.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA:
Test lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladu (2–30 °C). Dokud fóliový sáček nepoužijete, neotvírejte jej.
NEZAMRAZOVAT. Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.

OMEZENÍ TESTU:
Existuje možnost, že tento test poskytne nesprávné výsledky. Před jakýmkoli lékařským rozhodnutím se poraďte se svým lékařem.

1. Léky obsahující hormon hCG (jako Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mohou vést k falešně pozitivnímu výsledku. Alkohol, perorální antikoncepce, léky proti bolesti, antibiotika nebo hormonální terapie, které neobsahují žádný hormon hCG, by neměly ovlivnit výsledek testu.
2. Velmi zředěné vzorky moči vyznačující se nízkou specifickou hmotností nemusí mít žádné reprezentativní koncentrace hormonu hCG. Pokud nadále přetrvává podezření na těhotenství, měl by se po 48 hodinách odebrat a otestovat vzorek první ranní moči.
3. Vzorky moči mají krátce po uhnízdění velmi nízké koncentrace hormonu hCG (méně než 50 mIU/ml). Protože však značný počet těhotenství končí z přirozených důvodů již v prvním trimestru[1], měl by se nevýrazně pozitivní výsledek testu potvrdit po 48 hodinách opakovaným testem se vzorkem první ranní moči.
4. Tento test může vést k falešně pozitivním výsledkům. Kromě těhotenství může řada stavů, včetně trofoblastických onemocnění a určitých netrofoblastických novotvarů, včetně nádorů varlat, rakoviny prostaty, rakoviny prsu a rakoviny plic, vést ke zvýšeným hladinám hormonu hCG[2,3]. Přítomnost hCG v moči by proto neměla být používána k diagnostice těhotenství, pokud tato onemocnění nebyla vyloučena.
5. Tento test může vést k falešně negativním výsledkům. Pokud jsou hladiny hCG pod limitem citlivosti testu, může dojít k falešně negativním výsledkům. Pokud nadále přetrvává podezření na těhotenství, měl by se po 48 hodinách odebrat a otestovat vzorek první ranní moči. Pokud se domníváte, že jste těhotná, a výsledky testu zůstávají nadále negativní, vyhledejte svého lékaře pro další diagnózu.
6. Tento test poskytuje předběžnou diagnózu těhotenství. Potvrzenou diagnózu těhotenství může lékař stanovit až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

DODATEČNÉ INFORMACE:
1. **Jak funguje časný těhotenský test Mivolis? Časný těhotenský test Mivolis** detekuje hormon v moči, který vaše tělo vytváří během těhotenství (lidský choriogonadotropin, hCG). Množství těhotenského hormonu se zvyšuje s postupujícím těhotenstvím.
2. **Jak rychle mohu provést test, pokud se domnívám, že jsem těhotná?** Test byl navržen tak, aby detekoval hormon hCG 6 dnů před vynecháním menstruace. Test můžete provést kdykoli během dne. Pokud jste však těhotná, obsahuje první ranní moč nejvyšší koncentraci těhotenského hormonu.
3. **Musím testovat první ranní moč?** I když test můžete provést kdykoli během dne, první ranní moč má zpravidla nejvyšší koncentraci hormonu hCG v průběhu celého dne.
4. **Jak je test přesný?** Bylo provedeno klinické hodnocení, ve kterém byly výsledky stanovené časným těhotenským testem Mivolis porovnány s jiným komerčně dostupným hCG testem moči. Klinická spotřebitelská studie zahrnovala 608 vzorků moči: Oba testy identifikovaly 231 pozitivních a 377 negativních výsledků. Výsledky ukázaly celkovou přesnost > 99 % pro časný těhotenský test Mivolis v porovnání s jiným hCG testem moči.
5. **Jak je test citlivý? Časný těhotenský test Mivolis** detekuje hormon hCG v moči od koncentrace 10 mIU/ml. Test byl standardizován podle mezinárodního standardu WHO. Přidání LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) a TSH (1000 µIU/ml) k negativním (0 mIU/ml hCG) a pozitivním (10 mIU/ml hCG) vzorkům nevedlo ke zkřížené reaktivitě.
6. **Co mám udělat, pokud výsledek indikuje, že jsem těhotná?** Znamená to, že vaše moč obsahuje hCG a pravděpodobně jste těhotná. Obraťte se na svého lékaře, abyste potvrdila své těhotenství a prodiskutovala kroky, které je třeba podniknout.
7. **Jak poznám, že test byl proveden správně?** Výskyt zbarvené linie v oblasti kontrolní linie (C) indikuje, že jste testovací postup provedla správně a bylo absorbováno správné množství moči.
8. **Co mám udělat, pokud výsledek indikuje, že nejsem těhotná?** To znamená, že ve vaší moči nebyl detekován žádný hCG a pravděpodobně nejste těhotná. Pokud vaše menstruace nezačne do jednoho týdne od data termínu, opakujte test s novým testem. Pokud po opakování testu dosáhnete stejného výsledku a stále nezačala menstruace, měla byste navštívit svého lékaře.

LITERATURA:

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

Návod k použití v češtině. Revize z 2025-09 (rev.00)

HR Rani test za trudnoću Mivolis

NAMJENA:
Rani test za trudnoću Mivolis povećane osjetljivosti s testnim štapićem brzi je kromatografski imunotest za kvalitativno utvrđivanje humanog koriogonadotropina (hCG) u urinu za rano otkrivanje trudnoće. Ovaj proizvod namijenjen je isključivo za samostalnu primjenu i *in vitro* dijagnostiku.

NAČELO TESTIRANJA:
Rani test za trudnoću Mivolis brzi je jednofazni imunotest lateralnog toka u obliku testnog štapića za srednji mlaz urina za kvalitativno utvrđivanje humanog koriogonadotropina (hCG) u urinu za rano otkrivanje trudnoće. Test primjenjuje kombinaciju antitijela, među kojima je monoklonsko antitijelo na hCG, za utvrđivanje selektivno povišene koncentracije hCG-a, a sadrži anti-hCG čestice i anti-hCG premaz na membrani.
Test se provodi dodavanjem urina na hidrofilni testni štapić, a rezultat se tumači na temelju linija u boji.

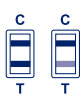
MATERIJALI:
- 1 testni štapić (hCG, 10 mIU/ml) u folijskoj vrećici
- 1 upute za upotrebu

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

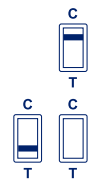
UZIMANJE I PRIPREMA UZORKA:
Testni štapić možete držati izravno pod mlazom urina. Također možete prikupiti uzorak urina u čistu i suhu posudu. Najbolje je uzeti uzorak prvog jutarnjeg urina jer općenito ima najvišu koncentraciju hCG-a. No mogu se upotrebljavati uzorci urina prikupljeni u bilo koje doba dana.
Pričekajte da se natalože vidljive čestice u uzorku urina da biste za test dobili bistar uzorak.
Za medicinsko stručno osoblje: Uzorak možete i centrifugirati ili filtrirati. Ako nije moguće odmah analizirati uzorak urina, čuvajte ga prije testa do 48 sati na temperaturi od 2 do 8 °C. Ako uzorak morate čuvati dulje, zamrznite ga i čuvajte na -20 °C. Prije testa odmrznite i promiješajte zamrznute uzorke.

PROVOĐENJE TESTA:
Prije testa pažljivo pročitajte upute za upotrebu. Dovedite testni štapić i uzorak urina na sobnu temperaturu (15 – 30 °C).
1. Otvorite folijsku vrećicu otkidanjem zarezanog dijela i izvadite test. Test napravite odmah ili unutar sat vremena.
2.a. Skinite čep testnog štapića i držite test tako da mlaz urina pogodi upijajući vrh.
NAPOMENA: Pazite da mlazom ne pogodite prozor za rezultate.
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



Pozitivan rezultat:
Pojavljuju se dvije linije u boji, jedna u testnom području (T), a druga u kontrolnom području (C).
Jedna linija može biti svjetlija od druge, tj. ne moraju se podudarati. Ovo je znak da ste vrlo vjerojatno trudni.



Negativan rezultat:
U kontrolnom području (C) pojavljuje se samo jedna linija u boji. U testnom području (T) ne vidi se linija.
Ovo je znak da vrlo vjerojatno niste trudni.

Nevaljan rezultat:
Rezultat nije valjan **ako se u kontrolnom području (C) ne pojavi linija u boji ili ako se u testnom području (T) pojavi samo jedna linija u boji.** U tom slučaju ponovite test.

Preporučujemo da posjetite liječnika bez obzira na rezultate testa.

KONTROLA KVALITETE:
Sastavni dio testa je kontrola postupka. Kad se u području kontrolne linije (C) pojavi linija u boji, to se smatra internom kontrolom postupka.
To potvrđuje da postoji dovoljan volumen uzorka, primjereno kapilarno djelovanje membrane i ispravna tehnika postupka.

MJERE OPREZA:
Prije provođenja testa pročitajte sve informacije iz ovih uputa.
- Ne upotrebljavajte proizvod nakon što istekne rok trajanja otisnut na folijskoj ambalaži.
- Čuvajte na suhom mjestu pri temperaturi od 2 do 30 °C. Ne zamrzavajte.
- Ne upotrebljavajte proizvod ako je folijska ambalaža pokidana ili oštećena.
- Čuvajte izvan dohvata djece.
- Test je namijenjen isključivo za izvantjelesnu primjenu.
- Otvorite folijsku ambalažu testnog štapića tek kad možete započeti test.
- Upotrijebljene testne štapiće bacite u kućni otpad.

SKLADIŠTENJE I STABILNOST:
Test možete skladištiti pri sobnoj temperaturi ili u hladnjaku (2 – 30 °C). Ne otvarajte folijsku vrećicu prije upotrebe testa.
NE ZAMRZAVAJTE. Ne upotrebljavajte nakon isteka roka trajanja.

OGRANIČENJA TESTA:
Postoji mogućnost da test da pogrešan rezultat. Prije donošenja medicinskih odluka posavjetujte se s liječnikom.

1. Lijekovi koji sadrže hCG (npr. Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) mogu dovesti do lažno pozitivnog rezultata. Alkohol, oralni kontraceptivi, analgetici, antibiotici ili hormonske terapije koje ne sadrže hCG ne bi trebali utjecati na rezultat testa.
2. Vrlo razrijeđeni uzorci urina s niskom specifičnom težinom možda neće imati reprezentativnu koncentraciju hCG-a. Ako i dalje sumnjate na trudnoću, za 48 sati uzmite i testirajte uzorak prvog jutarnjeg urina.
3. Neposredno nakon implantacije zametka uzorci urina imaju vrlo niske koncentracije hCG-a (manje od 50 mIU/ml). No budući da znatan broj trudnoća prirodno završi već u prvom tromjesečju[1], slab pozitivan rezultat testa treba potvrditi novim testom nakon 48 sati na uzorku prvog jutarnjeg urina.
4. Ovaj test može dati lažno pozitivne rezultate. Povišenu razinu hCG-a osim trudnoće može uzrokovati cijeli niz bolesti, među ostalim trofoblastične bolesti i određene netrofoblastične neoplazme, uključujući tumore testisa, tumore prostate, rak dojke i rak pluća[2, 3]. Dakle, prisutnost hCG-a u urinu ne smije se upotrebljavati za dijagnozu trudnoće osim u slučaju kad je isključeno postojanje tih bolesti.
5. Ovaj test može dati lažno negativne rezultate. Lažno negativni rezultati mogu se pojaviti kad je razina hCG-a manja od granice osjetljivosti testa. Ako i dalje sumnjate na trudnoću, za 48 sati uzmite i testirajte uzorak prvog jutarnjeg urina. Pretpostavljate li da postoji trudnoća, a rezultati testa i dalje su negativni, obratite se liječniku radi daljnje dijagnoze.
6. Ovaj test pruža privremenu dijagnozu trudnoće. Potvrđenu dijagnozu trudnoće smije postaviti samo liječnik nakon što analizira sve kliničke i laboratorijske nalaze.

DODATNE INFORMACIJE:
1. **Kako funkcionira rani test za trudnoću Mivolis? Rani test za trudnoću Mivolis** otkriva u urinu pristunost hormona koji vaše tijelo proizvodi tijekom trudnoće (humani koriogonadotropin, hCG). Količina hormona trudnoće povećava se s njenim napredovanjem.
2. **Koliko brzo mogu obaviti test ako sumnjam na trudnoću?** Test je razvijen tako da može otkriti hCG već 6 dana prije kašnjenja mjesečnice. Test možete obaviti u bilo koje doba dana. Ako ste trudni, prvi jutarnji urin sadržavat će najvišu koncentraciju hormona trudnoće.
3. **Moram li testirati prvi jutarnji urin?** Iako test možete obaviti u bilo koje doba dana, prvi jutarnji urin u pravilu ima najvišu koncentraciju hCG-a.
4. **Koliko je test točan?** Provedena je klinička evaluacija u kojoj su rezultati utvrđeni ranim testom za trudnoću Mivolis uspoređeni s još jednim komercijalnim testom na hCG u urinu. Kliničko ispitivanje potrošača obuhvaćalo je 608 uzoraka urina: oba testa dala su 231 pozitivan i 377 negativnih rezultata. Rezultati su pokazali ukupnu točnost od > 99 % za rani test za trudnoću Mivolis u usporedbi s drugim testom na hCG u urinu.
5. **Koliko je test osjetljiv? Rani test za trudnoću Mivolis** prepoznaje hCG u urinu od koncentracije od 10 mIU/ml. Test je normiran prema međunarodnom standardu SZO-a. Dodavanje hormona LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) i TSH (1000 µIU/ml) negativnim (0 mIU/ml hCG-a) i pozitivnim (10 mIU/ml hCG-a) uzorcima nije dovelo do unakrsne reakcije.
6. **Što trebam učiniti ako rezultat pokaže da sam trudna?** To znači da vaš urin sadrži hCG i da ste vjerojatno trudni. Obratite se liječniku radi potvrde trudnoće i raspravite o koracima koje trebate poduzeti.
7. **Kako mogu znati da je test ispravno obavljen?** Pojava linije u boji u području kontrolne linije (C) pokazuje da ste pravilno obavili test i da je apsorbirana ispravna količina urina.
8. **Što trebam učiniti ako rezultat pokaže da nisam trudna?** To znači da u vašem urinu nije otkriven hCG i da vjerojatno niste trudni. Ako ne dobijete mjesečnicu unutar tjedan dana nakon predviđenog dana, ponovite test s novim testnim štapićem. Daje li ponovljeni test isti rezultat, a još niste dobili mjesečnicu, obratite se liječniku.

LITERATURA:

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

Upute za upotrebu na hrvatskom jeziku. Revizija iz 2025-09 (rev. 00)

RO Testul de sarcină cu detectare timpurie Mivolis

SCOPUL UTILIZĂRII:
Testul de sarcină cu detectare timpurie Mivolis tip stilou cu sensibilitate ridicată este o evaluare imunologică cromatografică rapidă pentru probarea calitativă a gonadotropinei corionice umane în urină pentru detectarea timpurie a unei sarcini.
Acest produs este destinat exclusiv autotestării și diagnosticului *in-vitro*.

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

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

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

COLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBEI:
Testul tip stilou poate fi ținut direct în jetul de urină. Alternativ, proba de urină poate fi colectată și într-un recipient curat și uscat. Este de preferat prima probă de urină de dimineață, deoarece aceasta conține în general cea mai mare concentrație de hCG; se pot utiliza însă probe de urină colectate în orice moment al zilei.
Particulele vizibile dintr-o probă de urină trebuie lăsate mai întâi să se sedimenteze, pentru a se obține o probă limpede pentru test.
Pentru personalul medical de specialitate: proba poate fi și centrifugată sau filtrată. Dacă proba de urină nu poate fi evaluată imediat, trebuie depozitată timp de până la 48 de ore înainte de test la 2–8 °C. În cazul depozitării mai lungi, probele pot fi congelate și depozitate la -20 °C. Probele congelate trebuie decongelate și amestecate înainte de test.

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

1. Deschideți folia trăgând în părți opuse în zona decupajului și scoateți testul. 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.
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 REZULTATELOR



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

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

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

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

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

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

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

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

1. Medicamentele care conțin hCG (precum Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), pot duce la un rezultat fals-pozitiv. Alcoolul, mijloacele contraceptive orale, analgezicele, antibioticele sau terapiile hormonale care nu conțin hCG nu ar trebui să influențeze rezultatul testului.
2. Probele de urină foarte diluate, caracterizate printr-o greutate specifică redusă, este posibil să nu prezinte concentrații reprezentative de hCG. Dacă în continuare există suspiciunea de sarcină, după 48 de ore ar trebui colectată și testată o probă din prima urină de dimineață.
3. Imediat după implantarea embrionului, probele de urină prezintă concentrații foarte scăzute de hCG (mai puțin de 50 mIU/ml). Deoarece însă un număr substanțial de sarcini se încheie deja din primul trimestru din motive naturale[1], un rezultat slab pozitiv al testului trebuie confirmat printr-un nou test, la 48 de ore, cu o probă din prima urină de dimineață.

4. Acest test poate duce la rezultate fals-pozitive. Pe lângă o sarcină, o serie de afecțiuni, printre care afecțiuni trofobalstice și anumite neoplasme non-trofobalstice, inclusiv tumori testiculare, cancerul de prostată, cancerul de sân și cancerul de plămâni, pot duce la un nivel crescut al hCG[2,3]. De aceea, prezența hCG în urină nu trebuie utilizată pentru constatarea unei sarcini, cu excepția cazului în care aceste afecțiuni au fost excluse.
5. Acest test poate duce la rezultate fals-negative. Rezultatele fals-negative pot apărea atunci când nivelul hCG se află sub limita de sensibilitate a testului. Dacă există în continuare suspiciunea de sarcină, după 48 de ore ar trebui colectată și testată o probă din prima urină de dimineață. Dacă se presupune existența unei sarcini și rezultatele testului sunt în continuare negative, consultați un medic pentru diagnosticarea ulterioară.
6. Acest test oferă un diagnostic preliminar de sarcină. Un diagnostic de sarcină confirmat poate fi stabilit numai de către un medic, după evaluarea tuturor rezultate clinice și de laborator.

INFORMAȚII SUPLIMENTARE:

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

BIBLIOGRAFIE:

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

Instrucțiuni de utilizare română. Revizuire din 2025-09 (Rev.00)

(SK) Skorý tehotenský test Mivolis

ÚČEL POUŽITIA:
Skorý tehotenský test Mivolis, tyčinkový test so zvýšenou citlivosťou, je rýchly imunochromatografický test na kvalitatívne stanovenie ľudského choriového gonadotropínu v moči na skoré zistenie tehotenstva. Tento produkt sa používa výlučne na samotestovanie a na diagnostiku *in vitro*.

PRINCÍP TESTU:
Skorý tehotenský test Mivolis so zvýšenou citlivosťou je rýchly jednostupňový laterálny prietokový imunologický test v podobe tyčinky umiestnenej do stredného prúdu moču na kvalitatívne stanovenie ľudského choriového gonadotropínu (hCG) v moči na skoré zistenie tehotenstva. Test využíva kombináciu protilátok, vrátane monoklonálnej protilátky proti hCG, na stanovenie selektívne zvýšenej hladiny hCG a obsahuje častice proti hCG a vrstvu proti hCG na membráne. Test sa vykonáva pridaním moču na hydrofilnú testovaciu tyčinku a výsledok sa zobrazí pomocou farebných čiarok.

MATERIÁL:
- 1 testovacia tyčinka (hCG, 10 mIU/ml) vo fóliovom vrecku
- 1 návod na použitie

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

ODOBRATIE A PRÍPRAVA VZORKY:
Testovaciu tyčinku môžete držať priamo pod prúdom moču. Alternatívne môžete vzorku moču zachytiť aj do čistej a suchej nádobky. Odporúčame použiť vzorku z prvého ranného moču, keďže vo všeobecnosti obsahuje najvyššiu koncentráciu hCG; môžete však použiť aj vzorku zachytenú kedykoľvek v priebehu dňa. Viditeľné čiastočky vo vzorke moču by sa mali najprv usadiť, aby ste na test mali k dispozícii čiru vzorku.
Pre odborný lekársky personál: Vzorka môže byť tiež odstredená alebo filtrovaná. Ak nemôže byť vzorka moču okamžite vyhodnotená, mala by sa pred testovaním uchovávať pri teplote 2 – 8 °C a to maximálne 48 hodín. Pri dlhšom uchovávaní možno vzorky zmraziť a skladovať pri teplote -20 °C. Zamrznuté vzorky by mali byť pred testom rozmrazené a premiešané.

VYKONANIE TESTU:
Pred vykonaním testu si starostlivo prečítajte návod na použitie. Priveďte testovaciu tyčinku a vzorku moču na izbovú teplotu (15 – 30 °C).

1. Otvorte fóliové vrecko tak, že ho v mieste zárezu roztiahnete, a vyberte test. Test vykonajte okamžite, prípadne v priebehu jednej hodiny.
2.a. Odstráňte uzáver testovacej tyčinky a držte test tak, aby prúd moču 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 na čistú a rovnú plochu a okamžite spustite záznam času.
4. Po 3 minútach odčítajte výsledok. Po uplynutí 10 minút sa už výsledok nesmie vyhodnocovať.

VYHODNOTENIE VÝSLEDKOV



Pozitívny výsledok:
Objavia sa dve farebné čiarky, jedna v testovacej časti (T) a druhá v kontrolnej časti (C).
Zafarbenie jednej čiarky môže byť svetlejšie, ako tej druhej; nemusí sa zhodovať. Môžete vychádzať z toho, že ste tehotná.

Negatívny výsledok:
V kontrolnej časti (C) sa objaví iba jedna farebná čiarka. V testovacej časti (T) nevidno žiadnu čiarku. Môžete vychádzať z toho, že nie ste tehotná.

Neplatný výsledok:
Výsledok je neplatný, **ak sa v kontrolnej časti (C) neobjaví žiadna farebná čiarka alebo sa ukáže iba jedna farebná čiarka v testovacej časti (T).** V každom prípade test zopakujte.

Bez ohľadu na výsledky testu vám odporúčame vyhľadať lekára.

KONTROLA KVALITY:
Test zahŕňa kontrolu samotného procesu. Farebná čiarka, ktorá sa objaví v kontrolnej časti (C), slúži ako interná kontrola procesu.
Potvrdzuje dostatočný objem vzorky, primeraný knôtový efekt membrány a správnu techniku procesu.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:
Pred vykonaním testu si prečítajte všetky informácie v písomnej informácii pre používateľov.
- Nepoužívajte po uplynutí dátumu použiteľnosti vytlačenom na fóliovom obale.
- Skladujte v suchu pri teplote 2 – 30 °C. Nezmrazujte.
- Nepoužívajte, ak je fóliový obal natrhnutý alebo poškodený.
- Uchovávajte mimo dosahu detí.
- Test je určený iba na použitie mimo tela.
- Fóliový obal otvorte až vtedy, keď môžete začať s testom.
- Použité testovacie tyčinky zlikvidujte s domovým odpadom.

SKLADOVANIE A STABILITA:
Test môžete skladovať pri izbovej teplote alebo v chlade (2 – 30 °C). Neotvárajte fóliové vrecko, skôr ako test budete používať.
NEZMRAZUJTE. Nepoužívajte po dátume použiteľnosti.

OBMEDZENIA TESTU:
Existuje možnosť, že tento test poskytne nesprávne výsledky. Skôr ako urobíte akékoľvek lekárske rozhodnutie, poraďte sa so svojím lekárom.

1. Lieky, ktoré obsahujú hCG (ako Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), môžu spôsobiť falošne pozitívny výsledok. Alkohol, perorálna antikoncepcia, lieky proti bolesti, antibiotiká alebo hormonálna terapia, ktorá neobsahuje hCG, by nemali ovplyvniť výsledok testu.
2. Veľmi zriedené vzorky moču, ktoré sa vyznačujú nízkou špecifickou hmotnosťou, nemusia vykazovať reprezentatívnu koncentráciu hCG. Ak naďalej pretrváva podozrenie na tehotenstvo, mala by sa po 48 hodinách odobrať a otestovať nová vzorka prvého ranného moču.
3. Vzorky moču tesne po zahniezdení vajíčka obsahujú veľmi nízku koncentráciu hCG (menej ako 50 mIU/ml). Keďže však značný počet tehotenstiev končí už v prvom trimestri z prirodzených príčin[1], je potrebné nevýrazne pozitívny výsledok potvrdiť opätovným testom po 48 hodinách so vzorkou prvého ranného moču.
4. Tento test môže viesť k falošne pozitívnym výsledkom. Zvýšenú hladinu hCG môže spôsobiť okrem tehotenstva aj celý rad ochorení, medziiným trofoblastické ochorenia a niektoré iné neoplázie, vrátane nádorov semenníkov, rakoviny prostaty, rakoviny prsníka a rakoviny pľúc[2,3]. Preto by sa prítomnosť hCG v moči nemala používať na diagnostiku tehotenstva, pokiaľ neboli tieto choroby vylúčené.
5. Tento test môže viesť k falošne negatívnym výsledkom. Falošne negatívne výsledky sa môžu vyskytnúť, keď hladina hCG leží pod hranicou citlivosti testu. Ak máte naďalej podozrenie, že ste tehotná, mali by ste po 48 hodinách zachytiť vzorku prvého ranného moču a otestovať ju. Ak sa domnievate, že ste tehotná, a výsledky testu sú naďalej negatívne, navštívte pre ďalšiu diagnostiku svojho lekára.
6. Tento test ponúka predbežnú diagnostiku tehotenstva. Potvrdenú diagnózu tehotenstva smie stanoviť iba lekár po vyhodnotení všetkých klinických a laboratórnych nálezov.

DODATOČNÉ INFORMÁCIE:
1. **Ako funguje skorý tehotenský test Mivolis? Skorý tehotenský test Mivolis** dokazuje v moči prítomnosť hormónu, ktorý vaše telo produkuje počas tehotenstva (ľudský choriový gonadotropín, hCG). Množstvo tehotenského hormónu stúpa s pokračujúcim tehotenstvom.
2. **Ako rýchlo môžem vykonať test, ak sa domnievam, že som tehotná?** Test bol navrhnutý tak, aby detegoval hCG už 6 dní pred možným vynechaním menštruácie. Test môžete vykonať kedykoľvek počas dňa. Ak ste však tehotná, prvý ranný moč obsahuje najvyššiu koncentráciu tehotenského hormónu.
3. **Musím otestovať prvý ranný moč?** Hoci môžete vykonať test kedykoľvek počas dňa, prvý ranný moč spravidla obsahuje najvyššiu koncentráciu hCG.
4. **Aká je presnosť testu?** Vykonalo sa klinické hodnotenie, v ktorom boli výsledky získané pomocou skorého tehotenského testu Mivolis porovnané s iným komerčne dostupným testom hCG v moči. Klinická štúdia zahŕňala 608 vzoriek moču: Oba testy identifikovali 231 pozitívnych a 377 negatívnych výsledkov. Výsledky ukázali celkovú presnosť > 99 % skorého tehotenského testu Mivolis v porovnaní s inými testami hCG v moči.
5. **Aká je citlivosť testu? Skorý tehotenský test Mivolis** rozpozná hCG v moči od koncentrácie 10 mIU/ml. Test bol normovaný podľa medzinárodných štandardov Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO). Pridanie LH (300 mIU/ml), FSH (1 000 mIU/ml) a TSH (1 000 µIU/ml) do negatívnych (0 mIU/ml hCG) a pozitívnych (10 mIU/ml hCG) vzoriek neviedlo k žiadnej skríženej reakcii.
6. **Čo mám urobiť, ak výsledok ukazuje, že som tehotná?** To znamená, že váš moč obsahuje hCG a že ste pravdepodobne tehotná. Na potvrdenie vášho tehotenstva sa obráťte na svojho lekára, a prediskutujte ďalšie kroky, ktoré máte podniknúť.
7. **Ako zistím, či bol test vykonaný správne?** Farebná čiarka v kontrolnej časti (C) ukazuje, že test bol vykonaný správne a že sa absorbovalo správne množstvo moču.
8. **Čo mám urobiť, ak výsledok ukazuje, že nie som tehotná?** To znamená, že vo vašom moči nebol zistený žiadny hCG a že pravdepodobne nie ste tehotná. Ak vaša menštruácia meškú týždeň po termíne, zopakujte testovanie s novým testom. Ak pri opakovanom teste dostanete rovnaký výsledok a vaša menštruácia sa stále nezačala, mali by ste navštíviť lekára.

LITERATÚRA:

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

Návod na použitie v slovenčine. Revízia z 2025-09 (Rev.00)

(HU) Mivolis korai terhességi teszt

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT:
A **Mivolis korai terhességi teszt** nagy érzékenységű tesztpálca egy gyors kromatográfiai immunpróba a vizeletben található humán korion-gonadotropin hormon kvalitatív kimutatására, a terhesség korai felismerésére. Ez a termék kizárólag saját használatra és *in vitro* diagnosztikára alkalmas.

VIZSGÁLATI ELV:
A **Mivolis korai terhességi teszt** egy gyors, egylépcsős laterális áramlású immunpróba a vizelet középső frakciójába tartott pálca formájában a vizeletben található humán korion-gonadotropin (hCG) hormon kimutatására, a terhesség korai felismerésére. A teszt antitestek kombinációját használja – beleértve a hCG monoklonális antitestet is – a hCG emelkedett szintjének szelektív kimutatására, és anti-hCG részecskéket és egy anti-hCG bevonatot tartalmaz a membránon. A tesztet a vizeletnek a hidrofil tesztpálcára juttatásával végezzük, és az eredményt a színes vonalak adják meg.

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

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

MINTAVÉTEL ÉS -ELŐKÉSZÍTÉS:
A tesztpálca közvetlenül a vizeletsugárba is tartható. Alternatív megoldásként a vizeletmintát egy tiszta és száraz edényben is össze lehet gyűjteni. Az első reggeli vizeletből vett minta javasolt, mivel általában ebben a legmagasabb a hCG koncentrációja, azonban bármely napszakban gyűjtött vizeletminta használható.
A vizeletmintában található látható részecskéket először hagyni kell leülepedni, hogy tiszta mintát kapjunk a teszthez.
Egészségügyi szakemberek számára: A minta centrifugálható vagy szűrhető. Ha a vizeletmintát nem lehet azonnal kiértékelni, akkor a teszt elvégzése előtt legfeljebb 48 óráig 2–8 °C-on tárolható. Hosszabb tárolás esetén a minták lefagyaszthatók és -20 °C-on tárolhatók. A lefagyasztott mintákat a vizsgálat előtt fel kell olvasztani és össze kell keverni.

A TESZT VÉGREHAJTÁSA:
A teszt elvégzése előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutatót.
Hozza a tesztpálcát és a vizeletmintát szobahőmérsékletre (15–30 °C).

1. A bevágásnál széthúzva nyissa ki a fóliatasakot, és vegye ki a tesztet. A tesztet azonnal, ill. egy órán belül végezze el.
2.a. Vegye le a tesztpálca kupakját, és tartsa úgy a tesztet, hogy a vizeletsugár a nedvszívó végét érje. 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.

AZ EREDMÉNYEK KIÉRTÉKELÉSE



Pozitív eredmény:
Két színes vonal jelenik meg, az egyik a tesztzónában (T), egy másik pedig a kontrollzónában (C). Előfordulhat, hogy az egyik vonal színe világosabb, mint a másiké, nem kell egyformának lenni a kettőnek. Feltételezheti, hogy Ön terhes.

Negatív eredmény:
Csak egy színes vonal jelenik meg a kontrollzónában (C). A tesztzónában (T) nincs látható vonal. Feltételezheti, hogy Ön nem terhes.

Érvénytelen eredmény:
Az eredmény érvénytelen, **ha a kontrollzónában (C) nem jelenik meg színes vonal, vagy a színes vonal csak a tesztzónában (T)** jelenik meg. Minden esetben ismételje meg a tesztet.

A teszt eredményétől függetlenül ajánlott, hogy forduljon orvoshoz.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS:
A teszt része egy eljárás-ellenőrzés. A kontrollvonal-zónában (C) megjelenő színes vonal belső eljárás-ellenőrzésnek számít.
Ez igazolja a megfelelő mintamennyiséget, a membrán megfelelő felszívását és a helyes eljárási technikát.

ÓVINTÉZKEDÉSEK:
A teszt elvégzése előtt olvassa el a betegtájékoztatóban található összes információt.
- A fóliacsomagolásra nyomtatott szavatossági idő lejárta után ne használja a tesztet.
- Száraz helyen, 2–30 °C közötti hőmérsékleten tárolja. Ne fagyassza le.
- Ne használja, ha a fóliacsomagolás elszakadt vagy sérült.
- Gyermekektől távol tartandó.
- A teszt csak külsőleg használható.
- Csak akkor nyissa ki a tesztpálca fóliacsomagolását, ha kezdeni tudja a tesztet.
- A használt tesztpálcákat a háztartási hulladékba kell dobni.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS:
A teszt tárolható szobahőmérsékleten vagy hűtve (2–30 °C). Csak akkor nyissa ki a fóliatasakot, amikor használni szeretné.
NE FAGYASSZA LE. A szavatossági idő lejárta után ne használja.

A TESZT KORLÁTAI:
Előfordulhat, hogy ez a teszt téves eredményt ad. Mielőtt bármilyen egészségügyi döntést hozna, konzultáljon orvosával.

1. A hCG hormont tartalmazó gyógyszerek (például Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL) téves pozitív eredményhez vezethetnek. Az alkohol, az orális fogamzásgátlók, a fájdalomcsillapítók, az antibiotikumok és a hCG-t nem tartalmazó hormonkezelések nem befolyásolják a teszteredményt.
2. Előfordulhat, hogy az alacsony fajsúlyú, nagyon híg vizeletminták nem rendelkeznek reprezentatív hCG-koncentrációval. Ha a terhesség gyanúja továbbra is fennáll, 48 óra elteltével mintát kell venni az első reggeli vizeletből, és el kell végezni a tesztet.
3. A vizeletminták röviddel a beágyazódás után nagyon alacsony hCG-koncentrációt mutatnak (kevesebb, mint 50 mIU/ml). Mivel azonban a terhességek jelentős része természetes okok miatt már az első trimeszterben befejeződik[1], a gyengén pozitív teszteredményt 48 óra elteltével ismételt vizsgálattal kell megerősíteni az első reggeli vizeletből vett mintával.
4. Előfordulhat, hogy ez a teszt téves pozitív eredményt ad. A terhesség mellett számos megbetegedés, mint például a trofoblasztos betegségek és bizonyos nem trofoblasztos daganatok, beleértve a heredaganatokat, a prosztatarákot, a mellrákot és a tüdőrákot, emelkedett hCG-szinthez vezethet[2,3]. Ezért a hCG jelenléte a vizeletben nem használható a terhesség diagnosztizálására, kivéve, ha ezeket a betegségeket kizárták.
5. Előfordulhat, hogy ez a teszt téves negatív eredményt ad. Akkor fordulhat elő téves negatív eredmény, ha a hCG-szint a teszt érzékenységi határa alatt van. Ha a terhesség gyanúja továbbra is fennáll, 48 óra elteltével mintát kell venni az első reggeli vizeletből, és el kell végezni a tesztet. Ha terhességet feltételez és a teszt eredménye továbbra is negatív, a további diagnózis érdekében forduljon orvoshoz.
6. Ez a teszt a terhesség előzetes diagnózisát adja. A terhesség igazolt diagnózisát csak orvos állíthatja fel, az összes klinikai és laborlelet kiértékelése után.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK:

1. **Hogyan működik a Mivolis korai terhességi teszt?** A **Mivolis korai terhességi teszt** egy hormont mutat ki a vizeletben, melyet a szervezete a terhesség során termel (humán korion-gonadotropin, hCG). A terhességi hormon mennyisége a terhesség előrehaladtával nő.
2. **Milyen gyorsan tudom a tesztet elvégezni, ha azt feltételezem, hogy terhes vagyok?** A tesztet úgy fejlesztették ki, hogy a hCG már 6 nappal a menstruáció elmaradása előtt kimutatható. Bármely napszakban elvégezheti a tesztet. Azonban ha Ön terhes, az első reggeli vizelet tartalmazza a legnagyobb koncentrációban a terhességi hormont.
3. **Mindenképpen az első reggeli vizeletet kell tesztelnem?** Bár a tesztet bármely napszakban elvégezheti, általában az első reggeli vizelet hCG-koncentrációja a legmagasabb a nap során.
4. **Mennyire pontos a teszt?** Klinikai értékelést végeztek, melynek során összehasonlították a **Mivolis korai terhességi teszt** használatával kapott eredményeket egy másik, kereskedelmi forgalomban kapható vizelet-hCG-tesztttel. A fogyasztói klinikai vizsgálat 608 vizeletmintát tartalmazott: Mindkét teszt 231 pozitív és 377 negatív eredményt adott. A **Mivolis korai terhességi teszt** eredményei a másik vizelet-hCG-teszttel összehasonlítva több mint 99%-os összpontosságot mutattak.
5. **Mennyire érzékeny a teszt?** A **Mivolis korai terhességi teszt** 10 mIU/ml koncentrációtól mutatja ki a hCG-t a vizeletben. A teszt megfelel a WHO nemzetközi szabványának. Az LH (300 mIU/ml), FSH (1000 mIU/ml) és TSH (1000 µIU/ml) negatív (0 mIU/ml hCG) és pozitív (10 mIU/ml hCG) mintákhoz való hozzáadása semmiféle keresztreakciót nem eredményezett.
6. **Mit tegyek, ha az eredmény azt mutatja, hogy terhes vagyok?** Ez azt jelenti, hogy a vizelete hCG-t tartalmaz, és Ön valószínűleg terhes. A terhesség megerősítése érdekében forduljon orvosához, és beszélje meg a szükséges lépéseket.
7. **Honnan tudom, hogy megfelelően végeztem el a tesztet?** A színes vonal megjelenése a kontrollvonal-zónában (C) azt mutatja, hogy Ön helyesen végezte el a tesztet, és megfelelő mennyiségű vizeletet szívott fel.
8. **Mit tegyek, ha az eredmény azt mutatja, hogy nem vagyok terhes?** Ez azt jelenti, hogy a teszt nem mutatott ki hCG-t a vizeletében, és Ön valószínűleg nem terhes. Ha a menstruációja nem jön meg az esedékes időpontot követő egy héten belül, ismételje meg a vizsgálatot egy új teszttel. Ha a teszt megismétlésekor ugyanazt az eredményt kapja, és a menstruációja még mindig nem jött meg, forduljon orvosához.

IRODALOM:

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

Magyar nyelvű használati útmutató 2025-09 verzió (Rev.00)

(CZ) VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ: (HR) OBJAŠNJENJE SIMBOLA: (RO) EXPLICAȚIA SIMBOLURILOR: (SK) VYSVETLENIE SYMBOLOV: (HU) SZIMBÓLUM MAGYARÁZAT:

(CZ) Přečtěte si návod k použití (HR) Pridržavajte se uputa za upotrebu (RO) Respectați instrucțiunile de utilizare (SK) Dodržujte návod na použitie (HU) Tartsa be a használati útmutatót	(CZ) Diagnostický nástroj *in vitro* (použití mimo tělo) (HR) *In vitro* dijagnostika (primjena izvan tijela) (RO) Diagnostic *in-vitro* (utilizare în afara corpului) (SK) Diagnostická pomôcka *in vitro* (na použitie mimo tela) (HU) *In vitro* diagnosztikai eszköz (külsőleges alkalmazás)	(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) (SK) Použiteľné do (pozri razenie na obale) (HU) Felhasználható (lásd a csomagolásra nyomtatva)	(CZ) Výrobce (HR) Proizvođač (RO) Producător (SK) Výrobca (HU) Gyártó	(CZ) Prodejce (HR) Trgovac (RO) Comerciant (SK) Predajca (HU) Forgalmazó
(CZ) Obsah stačí na 1 test (HR) Sadržaj je dovoljan za 1 test (RO) Conținutul este suficient pentru 1 testare (SK) Obsah postačuje na 1 test (HU) A teszt 1 vizsgálathoz elegendő	(CZ) Určeno k jednorázovému použití (HR) Ne upotrebljavajte ponovo (RO) A nu se reutiliza (SK) Určené na jednorazové použitie (HU) Nem használható újra	(CZ) Skladovat v suchu při teplotě 2–30 °C. (HR) Skladištite na suhom mjestu pri 2–30 °C. (RO) A se depozita la 2–30 °C, la loc uscat. (SK) Skladujte v suchu pri teplote 2–30 °C. (HU) 2–30 °C-on, száraz helyen tárolandó.	(CZ) Objednací číslo (HR) Narudžbeni broj (RO) Număr comandă (SK) Objednávacie číslo (HU) Rendelési szám	
(CZ) Označení šarže (viz potisk na balení) (HR) Oznaka šarže (vidjeti otisnuto na pakiranju) (RO) Denumire lot (a se vedea imprimarea pe ambalaj) (SK) Označenie šarže (pozri razenie na obale) (HU) Tétel megnevezése (lásd a csomagolásra nyomtatva)	(CZ) Zplnomocněnec v Evropském společenství (HR) Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (RO) Împuternicit în Comunitatea Europeană (SK) Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve (HU) Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	(CZ) Nepoužívat v případě poškozeného balení (HR) Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno (RO) A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat (SK) Nepoužívajte, ak je obal poškodený (HU) Sérült csomagolás esetén ne használja	(CZ) Dovozce (HR) Uvoznik (RO) Importator (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 600302 CE 0123 22 PAP