



## GEBRAUCHSANWEISUNG Zur Eigenanwendung

# Mivolis Schwangerschafts-Frühtest

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

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

**Materialien:**  
- 1 Teststreifen (hCG, 10 mIU/ml) im Folienbeutel  
- 1 Gebrauchsanweisung

**Zusätzlich wird benötigt:**  
- 1 Uhr zur Zeiterfassung  
- 1 sauberer Behälter zum Sammeln der Urinprobe

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

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

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

1. Öffnen Sie den Folienbeutel, indem Sie ihn an der Einkerbung aufreißen und entnehmen Sie den Test.

Führen Sie den Test sofort bzw. innerhalb einer Stunde durch.

**Hinweis:** Die Urinprobe darf die Max-Linie auf dem Test nicht überschreiten.

3. Nehmen Sie den Teststreifen nach 15 Sekunden aus der Urinprobe oder lassen Sie ihn in der Urinprobe und starten Sie die Zeiterfassung sofort.

4. Lesen Sie das Ergebnis nach 3 Minuten ab. Nach Ablauf von 10 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.

### Auswertung der Ergebnisse

#### Positives Ergebnis:

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

#### Negatives Ergebnis:

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

#### Ungültiges Ergebnis:

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

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

#### Qualitätskontrolle:

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

#### Vorsichtsmassnahmen:

Lesen Sie vor Durchführung des Tests alle Informationen dieser Packungsbeilage.

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

#### Lagerung und Stabilität:

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

#### Testbeschränkungen:

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

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

#### Zusätzliche Informationen:

1. Wie funktioniert der **Mivolis Schwangerschafts-Frühtest**? Der **Mivolis Schwangerschafts-Frühtest** weist ein Hormon im Urin nach, dass Ihr Körper während der Schwangerschaft produziert (humanes Choriongonadotropin, hCG). Die Menge des Schwangerschaftshormons nimmt mit Fortschreiten der Schwangerschaft zu.

2. Wie schnell kann ich den Test durchführen, wenn ich vermute, dass ich schwanger bin? Der Test wurde so entwickelt, dass hCG bereits 6 Tage vor dem Ausbleiben Ihrer Periode nachgewiesen werden kann. Sie können den Test zu jeder Tageszeit durchführen. Sollten Sie jedoch schwanger sein, enthält der erste Morgenurin die höchste Konzentration des Schwangerschaftshormons.

3. Muss ich den ersten Morgenurin testen? Obwohl Sie den Test zu jeder Tageszeit durchführen können, weist Ihr erster Morgenurin in der Regel die höchste Konzentration an hCG im Verlauf des Tages auf.

4. Wie genau ist der Test? Es wurde eine klinische Evaluierung durchgeführt, bei der die mit dem **Mivolis Schwangerschafts-Frühtest** ermittelten Ergebnisse mit einem anderen handelsüblichen Urin-hCG-Test verglichen wurden. Die klinische Verbraucherstudie umfasste 608 Urinproben: Beide Tests identifizierten 231 positive und 377 negative Ergebnisse. Die Ergebnisse zeigten eine Gesamtgenauigkeit von > 99% für den **Mivolis Schwangerschafts-Frühtest** im Vergleich zum anderen Urin-hCG-Test.

5. Wie empfindlich ist der Test? Der **Mivolis Schwangerschafts-Frühtest** erkennt hCG im Urin ab einer Konzentration von 10 mIU/mL. Der Test wurde entsprechend dem internationalen Standard der WHO genormt. Das Hinzufügen von LH (300 mIU/mL), FSH (1.000 mIU/mL) und TSH (1000 mIU/mL) zu negativen (0 mIU/mL) hCG-Proben führt zu keinerlei Kreuzreaktivität.

6. Was soll ich machen, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich schwanger bin? Es bedeutet, dass Ihr Urin hCG enthält und Sie wahrscheinlich schwanger sind. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um Ihre Schwangerschaft zu bestätigen, und besprechen Sie die Schritte, die Sie unternehmen sollten.

7. Woher weiß ich, dass der Test richtig ausgeführt wurde? Das Erscheinen einer farbigen Linie im Kontrollliniengang (C) zeigt an, dass Sie das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt haben und die richtige Urinmenge absorbiert wurde.

8. Was soll ich machen, wenn das Ergebnis zeigt, dass ich nicht schwanger bin? Es bedeutet, dass in Ihrem Urin kein hCG nachgewiesen wurde und Sie wahrscheinlich nicht schwanger sind. Wenn Ihre Periode nicht innerhalb einer Woche nach dem Fälligkeitstag einsetzt, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn Sie nach der Wiederholung des Tests das gleiche Ergebnis erhalten und Ihre Periode immer noch nicht eingesetzt hat, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

**Literatur:**

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.

#### Symbolerklärung:

	<b>IVD</b> In-vitro-Diagnostikum (Anwendung außerhalb des Körpers)		Verwendbar bis (Siehe Aufdruck Packung)		Lagerung zwischen 2-30 °C
	Nicht wiederverwendbar		Hersteller		Bestellnummer
	Chargenbezeichnung (Siehe Aufdruck Packung)		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Importeur
	Bevoiligmärtiger in der Europäischen Gemeinschaft				REF 600701
					0123
					Gebrauchsanweisung Deutsch Revision vom Juli 2024 (Rev.00)

## GEBRAUCHSANWEISUNG Zur Eigenanwendung

### Wczesny test ciążowy Mivolis

#### PRZENASCZENIE:

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

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

#### ZASADA DZIAŁANIA TESTU:

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

#### MATERIAŁY:

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

#### Dodatkowo wymagane:

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

#### POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKИ:

Próbkę moczu należy zebrać do czystego i suchego pojemnika. Preferowana jest pierwsza poranna próbka moczu, ponieważ generalnie zawsze ona najwyższa stężenie hCG; można jednak jednak próbki zebranych o dowolnej porze dnia. Uprzednio należy odczekać, aż cząsteczki widoczne w próbce moczu osiągną się, aby uzyskać czystą próbki do testu.

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

1 pasek testowy do samodzielnego wykonania testu w domu.

#### WYKONANIE TESTU:

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

1. Otwórz torbę foliową, rozwijając ją w miejscu perforacji, a następnie wyjąć test.

Test należy wykonać natychmiast lub w ciągu godziny.

2. Aby rozpoczęć test, pasek testowy należy umieścić w moczu aż do oznaczenia.

**UWAGA:** próbka moczu nie może przekroczyć linii maksymalnej na tlecie.

3. Wyjąć pasek testowy z próbki moczu po 15 sekundach lub pozostawić go w próbce moczu i natychmiast rozpocząć mierzenie czasu.

4. Wynik należy odczytać po 3 minutach. Nie analizować wyniku po upływie 10 minut.

#### ANALIZA WYNIKÓW

##### Wynik dodatni:

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

##### Wynik ujemny:

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

##### Wynik nieważny:

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

Niezależnie od wyników testu zaleca się konsultację z lekarzem.

#### KONTROLA JAKOŚCI:

Test obejmuje kontrolę proceduralną. Kolorową linię pojawiającą się w obszarze kontrolnym (C) uważa się za

## Test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis

### PREDVIDENA UPORABA:

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

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

### NAČELO TESTA:

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

### MATERIAL:

- 1 testni traki (hCG, 10 mIU/ml) v folijski vrečki
- 1 navodila za uporabo
- Dodatni pripomočki, ki so potrebni:
  - 1 ura za beleženje časa
  - 1 cist vsebnik za zbiranje vzorca urina (po potrebi)

### ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCA:

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

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

### IZVEDBA TESTA:

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

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

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

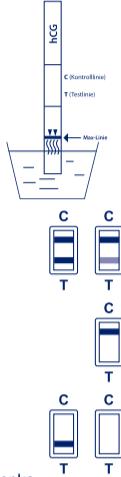
### OCENA REZULTATOV

#### Pozitiven rezultat:

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

#### Negativen rezultat:

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



#### Neveljavlen rezultat:

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

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

### NADZOR KAKOVOSTI:

Priložena je ena gumbna baterija. Barvna črta, ki se prikaže na območju kontrolne črte (C), je obravnavana kot interna kontrola postopka.

Potruje zadosten volumen vzorca, primerno vpojnost membrane in pravilno postopkovno tehniko.

### VARNOSTNI UKREPI:

#### Pred izvedbo testa preberite vse informacije na tem vložnem listu.

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

### SKLADIŠENJE IN STABILNOST:

Test se lahko skladisti pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2–30 °C). Folijske vrečke ne odpirajte, dokler testa ne uporabite. NE ZAMRZUJTE.

Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.

### OMEJITVE TESTA:

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

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

### DODATNE INFORMACIJE:

1. **Kako deluje test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis?** Test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis dokazuje prisotnost hormona v urinu, ki ga proizvaja vaše telo med nosečnostjo (humani horijeve gonadotropin oz. hCG). Količina hormona med nosečnostjo se z napredovanjem nosečnosti veča.
2. **Kako hitro lahko izvedem test, če sumim, da sem noseč?** Test je bil razvit tako, da je mogoče hCG dokazovati že 6 dni pred izostankom menstruacije. Test lahko izvajate ob katerem koli času v dnevu. Če ste noseči, vsebuje prvi jutranji urin najvišjo koncentracijo nosečnostnega hormona.
3. **Ali moram testirati prvi jutranji urin?** Čeprav se lahko test izvede ob katerem koli času v dnevu, pokaže vaš prvi jutranji urin praviloma najvišjo koncentracijo hCG v dnevu.
4. **Kaj natanko je test?** Izvedena je bila klinična ocena, pri kateri so bili rezultati, pridobljeni s test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis, primerjani z rezultati drugega trgovskega običajnega testa za ugotavljanje prisotnosti hCG v urinu. Klinična potrošniška raziskava je obsegala 608 vzorcev urina: Oba testa sta identificirala 231 pozitivnih in 377 negativnih rezultatov. Rezultati so pokazali skupno natančnost > 99 % test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis v primerjavi z drugim testom za ugotavljanje prisotnosti hCG v urinu.
5. **Kako občutljiv je test? Test za zgodnje ugotavljanje nosečnosti Mivolis zazna hCG v urinu že pri koncentraciji 10 mIU/ml.** Test je bil standardiziran v skladu z mednarodnim standardom S2O. Dodajanje LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) in TSH (1.000 mIU/ml) je negativnim (0 mIU/mL hCG) in pozitivnim (10 mIU/ml hCG) vzorcem ni privedlo do nobene navzkrižne reaktivnosti.
6. **Kaj naj naredim, če rezultat pokaže, da sem noseč?** Pomeni, da v vašem urinu ni dokazana prisotnost hCG in verjetno niste noseči. Če vasa menstruacija ni nastopila v enem tednu po datumu, ko bi moral nastopiti, ponovite testiranje z novim testom. Če po ponovitvi testiranja pridobite enak rezultat in vaša menstruacija še vedno izostane, se posvetujte z zdravnikom.

### LITERATURA:

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

### RAZLAGA SIMBOLOV:

	<b>IVD</b> <i>In-vitro-diagnostika</i> (uporaba zunaj telesa)		Skladiščite na suhem mestu pri temperaturi 2–30 °C
	Za enkratno uporabo		Številka naročila
	Pooblaščena oseba v Evropski skupnosti		Uvozniški
	REF 600701		Navodila za uporabo v nemščini Revizija v juliju 2024 (rev.00)

	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 DE-48163 Münster
	Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. #550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn
	NanoRepro AG Untergasse 8 DE-35037 Marburg www.nano.ag
	dm-drogerie markt GmbH + Co. KG Am dm-Platz 1 DE-76227 Karlsruhe www.dm.de
	Prodaja av Avstriji: dm drogerie markt AT-5071 Wals www.dm.at