

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.

NACELO 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 protiteles, vključno z monoklonskim protitelesom hCG, za selektivno dokazovanje višje ravni 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.

MATERIALI:

- 1 testnimi trakovi (hCG, 10 mIU/ml) v folijski vrečki
- 1 navodila za uporabo

Dodatni pripomočki, ki so potrebni:

- 1 ura za beleženje časa
- 1 čist vsebnik za zbiranje vzorca urina (po potrebi)

ODVZEM IN PRIPRAVA VZORCA:

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

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

Neveljaven rezultat:

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

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

NADZOR KAKOVOSTI:

Priložena je ena gumbna baterija. Barvna črta, ki se prikaže na območju kontrolne črte (C), je obravnavana kot interna kontrola postopka. Potrjuje zadosten volumen vzorca, primerno vpojnost membrane in pravilno postopkovno tehniko.

VARNOSTNI UKREPI:

Pred izvedbo testa preberite vse informacije na tem vložnem listu.

- Po poteku roka uporabnosti, ki je naveden na folijski embalaži, izdelka ne uporabljajte več.
- Skladiščite na suhem mestu pri temperaturi 2–30 °C ali 35,6–86 °F.
- Ne uporabite, če je folijska embalaža pretrgana ali drugače poškodovana.
- Hranite zunaj dosega 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 zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

SKLADIŠČENJE IN STABILNOST:

Test se lahko skladišči pri sobni temperaturi ali v hladilniku (2–30 °C). Folijske vrečke ne odpirajte, dokler testa ne uporabite. **NE ZAMRZUJTE.** Izdelka ne uporabljajte po poteku roka uporabnosti.

OMEJITVE TESTA:

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

1. Zdravila, ki vsebujejo hCG (kot so Pregnyl, Profasi, Pergonal, APL), lahko povzročijo nepravilne rezultate. Alkohol, peroralna kontracepcijska 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 odvzeti vzorec prvega jutranjega urina in izvesti test.
3. Vzorci urina kažejo v kratkem času po nidaciji zelo nizke koncentracije hCG (manj kot 50 mIU/ml). Ker se znatno število nosečnosti konča že v prvem trimesečju iz naravnih razlogov¹, je treba šibko pozitiven rezultat testa potrditi s ponovnim testom po 48 urah z vzorcem prvega jutranjega urina.
4. Ta test lahko zagotovi lažno pozitivne rezultate. Višje ravni hCG^{2,3} lahko poleg nosečnosti povzroči vrsta bolezni, med drugim trofoblastne bolezni in določene netrofoblastne neoplazme, vključno s testikularnimi tumorji, rakom prostate, rakom dojke 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 odvzeti vzorec prvega jutranjega urina in izvesti test. Če obstaja sum na nosečnost in so rezultati testa še naprej negativni, pridobite nadaljnjo diagnozo pri zdravniku.
6. Ta test ponuja predhodno diagnozo nosečnosti. Le zdravnik 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 horijev gonadotropin oz. hCG). Količina hormona med nosečnostjo se z napredovanjem nosečnosti veča.
2. **Kako hitro lahko izvedem test, če sumim, da sem noseča?** Test je bil razvit tako, da je mogoče hCG dokazovati že 6 dni pred izostankom menstruacije. Test lahko izvajate ob katerem koli času v dnevu. Če ste noseči, vsebuje prvi jutranji urin najvišjo koncentracijo nosečnostnega hormona.
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 trgovsko običajnega testa za ugotavljanje prisotnosti hCG v urinu. Klinična potrošniška raziskava je obsegala 608 vzorcev urina: Oba testa sta identificirala 231 pozitivnih in 377 negativnih rezultatov. Rezultati so pokazali skupno natančnost > 99 % **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 SZO. Dodajanje LH (300 mIU/ml), FSH (1.000 mIU/ml) in TSH (1.000 µIU/ml) 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 noseča?** Pomeni, da vaš urin vsebuje hCG in ste verjetno noseči. Posvetujte se z zdravnikom, da potrdite nosečnost, in se pogovorite o korakih, ki jih morate izvesti.
7. **Kako naj vem, ali sem test pravilno izvedla?** Pojav barvne črte na območju kontrolne črte (C) kaže, da ste testni postopek pravilno izvedli in je bila absorbirana pravilna količina urina.
8. **Kaj naj naredim, če rezultat pokaže, da nisem noseča?** To pomeni, da v vašem urinu ni dokazana prisotnost hCG in verjetno niste noseči. Če vaša menstruacija ne nastopi v enem tednu po datumu, ko bi morala nastopiti, ponovite testiranje z novim testom. Če po ponovitvi testiranja pridobite enak rezultat in vaša menstruacija še vedno izostane, se posvetujte z zdravnikom.

LITERATURA:

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.

RAZLAGA SIMBOLOV:

 Upoštevajte navodila za uporabo	 In-vitro-diaagnostika (uporaba zunaj telesa)	 Rok uporabnosti (glejte oznako na embalaži)	 Skladiščite na suhem mestu pri temperaturi 2–30 °C	 MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 DE-48163 Münster	 NanoRepro AG Untergasse 8 DE-35037 Marburg www.nano.ag
 Vsebinsa zadostuje za 1 testiranje	 Za enkratno uporabo	 Proizvajalec	 Številka naročila	 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	 dm-drogerie markt GmbH + Co. KG Am dm-Platz 1 DE-76227 Karlsruhe www.dm.de
 Številka serije (glejte oznako na embalaži)	 Pooblaščen aoseba v Evropski skupnosti	 Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana	 Uvoznik		
 Trgovec	  PAP	 0123	 600701 Navodila za uporabo v nemščini Revizija v julija 2024 (rev.00)		 Prodaja v Avstriji: dm drogerie markt AT-5071 Wals www.dm.at

