

Exelgyn	rock'n'COM	RNC 2413
PRODUCT	CHECKTOP	1000 mIU/mL
TERRITORY	BE/CZ/DE/ES/FR/IT/ IE/AT/SE	
PRODUCTION	VEDALAB	
ART. CODE	HCG MAP 601606	
ARTICLE	Laflet	
SUBST. ART. CODE	HCG MAP 601605	
FORMAT	560 x 297 mm	
TEMPLATE		
PRINTING INFORMATIONS		
COLORS		
1 COLOR BLACK		
FONT	Myriad pro	
MIN. FONT SIZE	8 pt	

Regulatory texts review

V2\_22/01/2024

# checkTop®

1000 mIU/mL

A self-test to check the outcome of First Trimester Termination of Pregnancy (ToP) or miscarriage

For the measurement of hCG above 1000 mIU/mL

## INTRODUCTION

checkTop® test is not a classical pregnancy test. checkTop® is a low sensitive urinary qualitative rapid test for the determination of the hCG (human Chorionic Gonadotropin) level in urine for home use. checkTop® is intended to be used as an aid to diagnosis to determine the outcome after a previous Termination of intrauterine Pregnancy (ToP) of first trimester and miscarriage.

## RESULT INTERPRETATION

Wait between 5 to 10 minutes to read the test results. Between 5 to 10 minutes a line will appear in the control window (the smaller window). **Important: Do not read before 5 minutes or after 10 minutes.**

Your Health Care Professional will explain you if and how to use this test.

## Positive test result:



**CONTENTS**  
Ref. 3066-1000AI: Each pack contains one (1) instruction for use and one (1) checkTop® test packaged in a hermetically sealed aluminium pouch containing one desiccant bag.

Ref. 3067-1000AI: Each pack contains twenty (20) instructions for use and twenty (20) checkTop® tests packaged in a hermetically sealed aluminium pouch containing one desiccant bag.  
Material required but not provided: timer.

## PRINCIPLE OF THE TEST

checkTop® is a rapid qualitative test for the presence of hCG in urine. In 5 to 10 minutes, it will detect an hCG level of 1000 mIU/ml or more.

When the hCG level is below 1000 mIU/ml, only one coloured band appears in the control window but no coloured band appears in the test window. When the hCG level is above 1000 mIU/ml two coloured bands appear, one in each window.

**PRECAUTIONS**  
1. This test is exclusively intended for external use only (in vitro diagnostic use). Do not swallow.  
2. Carefully read the instructions before carrying out the test. The test is not reliable unless the instructions are strictly followed.  
3. Store between +4°C to +30°C. **Do not freeze.**

4. Do not use after the expiry date. The expiry date is printed on each of the aluminium pouches and is also printed on the external package. Do not use if the aluminium pouch has been damaged.  
5. Do not reuse checkTop®.  
6. Keep out of reach of children.  
7. After use please dispose of all kit components into domestic waste.

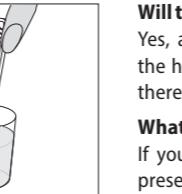
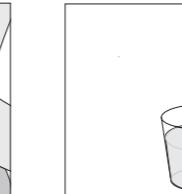
## PROCEDURE

**The test must be performed after Termination of Pregnancy at a time indicated by your gynaecologist.**  
When a woman becomes pregnant, her body begins to produce a hormone, human Chorionic Gonadotropin (hCG), which is excreted in the urine where its concentration rises over time. The checkTop® test uses a pair of antibodies specifically detecting the hCG hormone in urine to check whether the hormone level is 1000 mIU/mL (determined against W.H.O.\* reference) or greater. If treatment for Termination of Pregnancy has been effective or miscarriage has occurred then the hCG level should drop below 1000 mIU/mL within 10 to 20 days and one pink coloured band will appear in control window. If miscarriage has not occurred, two pink coloured bands will appear (one in test window and one in control window). **checkTop® will not detect hCG levels lower than 1000 mIU/mL while classical pregnancy tests will be positive.**

\*World Health Organisation.

## Should I test at a certain time of day?

Yes, we recommend testing checkTop® on the first morning urine that should be more concentrated.



**Will the quantity of fluids I have drunk affect the result?**  
Yes, a high fluids intake may dilute the urine and make the hCG detection more difficult. Abnormal fluid intake is therefore not recommended.

**What if I am unsure about the result of the test?**  
If you are unable to determine whether or not a line is present in the oval test window, repeat the test after 1 day with a new checkTop® Test.

If you follow the instructions, you should get accurate results. Certain drugs which contain hCG or that are used in combination with hCG (such as Pregnyl, Profasi, Pergonal) and rare medical conditions may give a false positive result. Alcohol, analgesics, antibiotics, birth control pills, hormone therapies containing clomiphene citrate (such as Clomid, Serophen) or painkillers should not affect the test result.

**I left the absorbent tip in my urine for more than 10 seconds. Will I still obtain a correct result?**  
Yes. A few extra seconds will not affect the results.

**I left the absorbent tip in my urine for less than 5 seconds. Will I still obtain a correct result?**  
No, because the urine sample volume may be too small.

**What if the line in the test window is darker than the line in the control window or the line in the test window is lighter than the line in the control window?**  
As long as you see a line in each window, the test result is positive.

**What should I do when I have the result?**  
You must follow the advice given by the medical staff managing you.

**What if I don't wait the full 5 minutes before reading the test?**  
If you read the test before 5 minutes, you may not give the test enough time to work, and the test result may not be accurate. DO NOT INTERPRET the results if 10 minutes have elapsed after having brought the absorbent tip into contact with urine.

**FONCTIONNEMENT**  
checkTop® est un test qualitatif de détection rapide de présence d'hCG dans les urines. Le test détecte la présence d'un taux d'hCG de 1000 mIU/ml ou plus. Le résultat apparaît entre 5 et 10 minutes.

Si le taux d'hCG est en dessous de 1000 mIU/ml, un seul trait de couleur apparaît dans la fenêtre témoin. Si le taux d'hCG est au-dessus de 1000 mIU/ml, deux traits de couleur apparaissent, un dans la fenêtre témoin et dans la fenêtre de résultat.

**How accurate is the test?**  
The checkTop® is very accurate and has been used by health care professionals to confirm the success of Medical Termination of Pregnancy up to 9 WA (hospitals and laboratories).

Evaluation reports show that checkTop® can detect hCG above 1000mIU/ml in over 99% of cases (CI 95% [92.58 – 100]). No test is perfect and even if the test is negative, you should still contact your health care provider if you have symptoms of pregnancy such as scanty bleeding, no period at the expected time, tender breasts, feeling sick, and tummy growing. Although the test is reliable, false positive or false negative results could be obtained.

\*CI 95%: 95% confidence interval

**Can I use checkTop® to diagnose a pregnancy?**  
Yes but checkTop® is not able to detect very early pregnancies and only shows positive if the hCG hormone is more than 1000 mIU/ml.

The test is inconclusive if there is no coloured band in the control window of the test. Even if there is a coloured band in the test window, it is recommended that the test be repeated with a new checkTop® and tested on a fresh urine sample that has been obtained 24 hours later after the inconclusive test.

**WARNINGS**  
- checkTop® cannot be used for pregnancies where the initial hCG was lower than 1000 mIU/ml.

- Use checkTop® only within a medical treatment ordered by your treating doctor. The clinical interpretation of the test has to be done with or according to the medical staff managing you.

Distributed by: NORDIC PHARMA - Under EXELGYN licence

Product advice: info@exelgyn.com / +33(0)1.73.00.16.40

# checkTop®

1000 mIU/mL

Test d'autodiagnostic à utiliser pour confirmer l'interruption de grossesse du premier trimestre ou pour confirmer une fausse couche spontanée.

Mesure le taux d'hCG au-dessus de 1000 mUI/mL

## INTRODUCTION

checkTop® n'est pas un test de grossesse classique. checkTop® est un test urinaire qualitatif rapide et peu sensible pour la détermination du taux de l'hCG (hormone Gonadotrophine Chorionique humaine) dans l'urine pour une utilisation à domicile. checkTop® est destiné à être utilisé comme un dispositif d'aide au diagnostic pour déterminer l'issue d'une interruption de grossesse intra-utérine du premier trimestre ainsi que pour une fausse couche spontanée.

**I left the absorbent tip in my urine for more than 10 seconds. Will I still obtain a correct result?**  
Yes. A few extra seconds will not affect the results.

**I left the absorbent tip in my urine for less than 5 seconds. Will I still obtain a correct result?**  
No, because the urine sample volume may be too small.

**Votre médecin vous expliquera si et comment utiliser ce test.**

## CONTENU

Réf. 3066-1000AI: Chaque boîte comprend une (1) notice et un (1) test checkTop® emballé dans un sachet en aluminium scellé contenant 1 sachet desséchante.

Réf. 3067-1000AI: Chaque boîte comprend vingt (20) notices et vingt (20) tests checkTop® emballés individuellement dans un sachet en aluminium scellé contenant 1 sachet desséchante. Matériel nécessaire non fourni: minuteur

## LECTURE DU RÉSULTAT

Attendez entre 5 à 10 minutes avant de lire le résultat du test. Dans les 5 à 10 minutes une ligne apparaît dans la fenêtre ovale, la ligne s'affichera dans les fenêtres et pourra être lue entre 5 à 10 minutes. Ne pas lire le test après 10 minutes.

**Que se passe-t-il si la ligne de la fenêtre de résultat est plus foncée que la ligne de la fenêtre témoin ou si la ligne dans la fenêtre de résultat est plus claire que la ligne de la fenêtre témoin ?**  
Tant que vous voyez une ligne dans chaque fenêtre, le résultat du test est positif.

**Remarque :** Un trait peut être plus sombre que l'autre. Les deux traits peuvent avoir des nuances rose-violet. Le trait de résultat peut être plus clair ou plus sombre que le trait témoin. Toutefois, vous devriez voir clairement deux traits parallèles.

## PRINCIPE VAN DE TEST

checkTop® is een snelle kwalitatieve test die de aanwezigheid van hCG in de urine meet. In 5 tot 10 minuten kan deze test een positief resultaat geven.

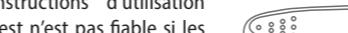
Als de hCG spiegel lager is dan 1000 mIU/ml, verschijnen er twee roze gekleurde banden in het controlevenster.

Als de hCG spiegel hoger is dan 1000 mIU/ml, verschijnen er één roze gekleurde band in het controlevenster.

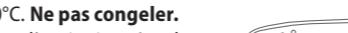
## Résultat positif :



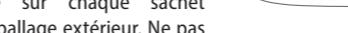
## Résultat négatif :



## Résultat négatif :



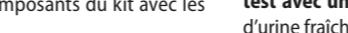
## Résultat négatif :



## Résultat négatif :



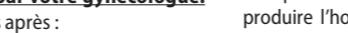
## Résultat négatif :



## Résultat négatif :



## Résultat négatif :



## Résultat négatif :



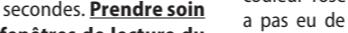
## Résultat négatif :



## Résultat négatif :



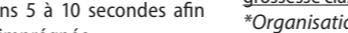
## Résultat négatif :



## Résultat négatif :



## Résultat négatif :



## Résultat négatif :



## Résultat négatif :



## Résultat négatif :



## Résultat négatif :

testvenster en één in het controlevenster). **checkToP®** zal geen hCG spiegels lager dan 1000 mIU/ml detecteren, terwijl gewone zwangerschapstesten positief zullen zijn.

\*World Health Organisation  
(Wereldezondheidsorganisatie).

Moet ik de test op een bepaald moment van de dag uitvoeren?

Ja, we bevelen aan om de **checkToP®** uit te voeren op de eerste ochtendurine omdat deze meer geconcentreerd is.

Zal de hoeveelheid vloeistof die ik gedronken heb, het resultaat beïnvloeden?

Ja, een hoge vochtinname kan de urine verdunnen en de hCG detectie moeilijker maken. Het is bijgevolg niet aanbevolen om abnormale hoeveelheden vloeistof te drinken.

Wat als ik onzeker ben over het testresultaat?

Als u niet kan uitmaken of er al dan niet een lijn is in het ovale testvenster, herhaal de test dan na 1 dag met een nieuwe **checkToP®** test.

Als u de instructies opvolgt, zou u correct resultaten moeten verkrijgen. Bepaalde geneesmiddelen die hCG bevatten of die gebruikt worden in combinatie met hCG (zoals Pregnyl, Profasi, Pergonal) en zeldzame medische aandoeningen kunnen een vals positief resultaat geven. Alcohol, analgetica, antibiotica, anticonceptiepillen, hormoonbehandelingen die clomiphencitrat bevatten (zoals Clomid, Serophen) of pijnstillers zouden het testresultaat niet beïnvloeden.

**Ik liet de absorberende teststrip langer dan 10 seconden in mijn urine. Zal ik een correct resultaat verkrijgen?**  
Ja. Enkele extra seconden zullen geen invloed hebben op de resultaten.

**Ik liet de absorberende teststrip minder dan 5 seconden in mijn urine. Zal ik een correct resultaat verkrijgen?**  
Nee, omdat het volume van het urinestaal te klein kan zijn.

**Wat als de lijn in het testvenster donkerder/lichter is dan de lijn in het controlevenster?**  
Zolang als u een lijn in elk venster ziet, is het testresultaat positief.

**Wat moet ik doen als ik het resultaat heb?**  
Volg het advies van het medisch team dat u begeleidt.

**Wat als ik niet de volle 5 minuten wacht om het resultaat af te lezen?**  
Als u de test vóór 5 minuten afleest, kan de test onvoldoende tijd hebben om te werken en kan het testresultaat niet correct zijn. INTERPRETERE de resultaten NIET als u langer dan 10 minuten geleden de absorberende teststrip in contact met de urine heeft gebracht.

**Hoe nauwkeurig is de test?**  
De **checkToP®** is zeer nauwkeurig en werd gebruikt door professionele gezondheidszorgbeoefenaars om het succes van zwangerschapsafbreking tot 9 WA te bevestigen (in ziekenhuizen en laboratoria).

Uit evaluatierrapporten blijkt dat **checkToP®** hCG spiegels hoger dan 1000 mIU/ml, in meer dan 99% van de gevallen kan detecteren (CI 95% [92,58 – 100]%). Geen enkele test is perfect en zelfs als de test negatief is, moet u nog steeds contact opnemen met uw arts als u zwangerschapsymptomen heeft zoals licht bloedverlies, geen maandstenen op het verwachte tijdstip, gevoelige borsten, misselijkheid en een dikker wordende buik. Hoewel de test betrouwbaar is, kunnen er vals positieve of vals negatieve resultaten worden verkregen.  
\*CI 95% : 95 % betrouwbaarheidsinterval

**Kan ik checkToP® gebruiken om een zwangerschap vast te stellen?**  
Ja, maar **checkToP®** kan een zwangerschap niet detecteren in een zeer vroeg stadium en is alleen positief als het hCG hormoon hoger is dan 1000 mIU/ml. Andere zwangerschapstesten zijn gevoeliger en geven een positief resultaat vanaf 5 tot 25 mIU/ml.

**DURFHÜRFUNG**  
**Dieser Test ist ausschließlich zur Anwendung nach einem Schwangerschaftsabbruch vorgesehen. Den genauen Zeitpunkt teilt Ihnen Ihr Frauenarzt mit, üblicherweise 10 bis 20 Tage nach**

- **WAARSCHUWINGEN**  
- **checkToP®** kan niet gebruikt worden voor zwangerschappen waarbij de initiële hCG spiegel lager was dan 1000 mIU/ml.

- Gebruik **checkToP®** alleen in het kader van een medische behandeling die werd aangevraagd door uw behandelende arts. De klinische interpretatie van de test moet gebeuren samen met of in overeenstemming met het medisch team dat u begeleidt.

Verdeeld door: NORDIC PHARMA - Onder licentie van EXELGYN  
Productadvies: info@exelgyn.com / +33(0)1.73.00.16.40



1000 mIU/ml

### Selbsttest zur Überprüfung des Ergebnisses eines Schwangerschaftsabbruchs im ersten Trimester oder einer Fehlgeburt

#### Zur Messung von hCG über 1000 mIU/ml

##### EINLEITUNG

Der **checkToP®**-Test ist kein klassischer Schwangerschaftstest. **checkToP®** ist ein qualitativer Urinschnelltest mit geringer Empfindlichkeit zur Bestimmung des hCG-Spiegels (humane Chorion Gonadotropin) im Urin für den Heimgebrauch. **checkToP®** soll als diagnostische Hilfe verwendet werden, um das Ergebnis nach einer vorherigen Beendigung einer intrauterinen Schwangerschaft (ToP) im ersten Trimester und nach einer Fehlgeburt zu bestimmen.

**Ein Angehöriger der Gesundheitsberufe wird Ihnen sagen, ob und wie sie diesen Test anwenden sollen.**

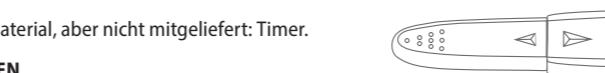
##### INHALT

Ref. 3066-1000AI: Jede Packung enthält eine (1) Gebrauchsinformation und einen (1) **checkToP®** Test, der in einem hermetisch verschlossenen Aluminiumbeutel zusammen mit einem Trockenmittelbeutel verpackt ist.

Ref. 3067-1000AI: Jede Packung enthält zwanzig (20) Gebrauchs-informationen und zwanzig (20) **checkToP®** Tests, die jeweils in einem hermetisch verschlossenen Aluminiumbeutel zusammen mit einem Trockenmittelbeutel verpackt sind.

**Wichtig: Lesen Sie das Ergebnis nicht früher als nach 5 Minuten oder später als nach 10 Minuten ab.**

##### Positives Testergebnis:



Wenn innerhalb von 10 Minuten sowohl ein pinkfarbener Strich im Testfenster als auch ein pinkfarbener Strich im Kontrollfenster erscheint, ist der Test positiv. D. h., die hCG-Konzentration liegt wahrscheinlich über 1000 mIU/ml. Das bedeutet, dass der Schwangerschaftsabbruch möglicherweise nicht erfolgreich oder nicht vollständig war oder dass keine Fehlgeburt stattgefunden hat. Sie sollten auf jeden Fall Ihren Frauenarzt kontaktieren.

**Ich habe die saugfähige Spitze länger als 10 Sekunden im Urin gelassen. Ist das Ergebnis trotzdem korrekt?**  
Ja. Einige Sekunden mehr haben keinen Einfluss auf das Ergebnis.

**Ich habe die saugfähige Spitze weniger als 5 Sekunden im Urin gelassen. Ist das Ergebnis trotzdem korrekt?**  
Wenn die hCG-Konzentration unter 1000 mIU/ml liegt, erscheint nur ein farbiger Strich im Kontrollfenster, aber kein farbiger Strich im Testfenster. Wenn die hCG-Konzentration über 1000 mIU/ml liegt, erscheinen zwei farbige Striche, und zwar einer in jedem Fenster.

**TESTVERFAHREN**  
**checkToP®** ist ein qualitativer Schnelltest auf das Vorhandensein von hCG im Urin. Innerhalb von 5 bis 10 Minuten wird eine hCG-Konzentration von 1000 mIU/ml oder mehr erkannt.

Wenn die hCG-Konzentration unter 1000 mIU/ml liegt, erscheint nur ein farbiger Strich im Kontrollfenster, aber kein farbiger Strich im Testfenster. Wenn die hCG-Konzentration über 1000 mIU/ml liegt, erscheinen zwei farbige Striche, und zwar einer in jedem Fenster.

##### Kappe

##### Testfenster

##### Saugfähige Spitze

##### Kontrollfenster



**Negatives Testergebnis:**



Wenn Sie den Test ablesen, bevor 5 Minuten vergangen sind, ist die Analyse eventuell noch nicht beendet und das Testergebnis kann ungenau sein.

**Wichtig: Ergebnisse, die später als 10 Minuten nach eintauchen der saugfähigen Spitze in den Urin abgelesen werden, sind nicht verwertbar.**

**Wie genau ist der Test?**  
Der **checkToP®** Test ist sehr genau und wird auch von medizinischen Fachkräften in Krankenhäusern und Laboratorien eingesetzt, um den Erfolg eines medikamentösen Schwangerschaftsabbruchs, der innerhalb von 9 Wochen der Amenorrhö durchgeführt wurde, zu bestätigen. Evaluierungsberichte zeigen, dass **checkToP®** in über 99 % aller Fälle eine hCG-Konzentration von über 1000 mIU/ml erkennt. (KI 95% [92,58 – 100]%). Aber kein Test ist unfehlerbar. Selbst wenn das Testergebnis negativ ist, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome einer Schwangerschaft feststellen (schwache Blutung, keine Regelblutung zum erwarteten Termin, Spannungsgefühl in den Brüsten, Übelkeit und dicker werdender Bauch); Obwohl der Test zuverlässig ist, können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse erzielt werden.

**\*KI 95% : 95 % Konfidenzintervall**

**Kann ich checkToP® verwenden, um eine Schwangerschaft festzustellen?**  
Ja, maar **checkToP®** kan een zwangerschap niet detecteren in een zeer vroeg stadium en is alleen positief als het hCG hormoon hoger is dan 1000 mIU/ml. Andere zwangerschapstesten zijn gevoeliger en geven een positief resultaat vanaf 5 tot 25 mIU/ml.

**DURFHÜRFUNG**  
**Dieser Test ist ausschließlich zur Anwendung nach einem Schwangerschaftsabbruch vorgesehen. Den genauen Zeitpunkt teilt Ihnen Ihr Frauenarzt mit, üblicherweise 10 bis 20 Tage nach**

- **WAARSCHUWINGEN**  
- **checkToP®** kan niet gebruikt worden voor zwangerschappen waarbij de initiële hCG spiegel lager was dan 1000 mIU/ml.

- Gebruik **checkToP®** alleen in het kader van een medische behandeling die werd aangevraagd door uw behandelende arts. De klinische interpretatie van de test moet gebeuren samen met of in overeenstemming met het medisch team dat u begeleidt.

Verdeeld door: NORDIC PHARMA - Onder licentie van EXELGYN  
Productadvies: info@exelgyn.com / +33(0)1.73.00.16.40

### Achten Sie darauf, dass kein Urin in die Lesefenster des Geräts gelangt.

- oder sammeln Sie Ihren Urin in einem sauberen, trockenen Behälter und tauchen Sie die saugfähige Spitze 5 bis 10 Sekunden lang in Ihren Urin, bis sie sich ganz vollesogen hat.

Referenz) oder mehr beträgt. Wenn die Behandlung zur Schwangerschaftsbeendigung wirksam war oder eine Fehlgeburt eingetreten ist, dann sollte der hCG-Wert innerhalb von 10 bis 20 Tagen unter 1000 mIU/ml fallen und ein rosa gefärbter Streifen wird im Kontrollfenster erscheinen. Wenn keine Fehlgeburt eingetreten ist, werden zwei rosa gefärbte Streifen erscheinen (einer im Testfenster und einer im Kontrollfenster). **checkToP®** erkennt keine hCG-Konzentrationen unter 1000 mIU/ml lag.

- Verwenden Sie **checkToP®** nur im Rahmen einer medizinischen Behandlung, die von Ihrem behandelnden Arzt angeordnet wurde. Die klinische Interpretation des Tests muss zusammen mit oder gemäß den medizinischen Fachkräften erfolgen, die Sie betreuen.

\* World Health Organisation.

Schwangerschaftstest sind empfindlicher und zeigen schon bei 5 bis 25 mIU/ml hCG ein positives Ergebnis an.

### WARNHINWEISE

- **checkToP®** kann nicht bei Schwangerschaften eingesetzt werden, bei denen die ursprüngliche hCG-Konzentration unter 1000 mIU/ml lag.

- Verwenden Sie **checkToP®** nur im Rahmen einer medizinischen Behandlung, die von Ihrem behandelnden Arzt angeordnet wurde. Die klinische Interpretation des Tests muss zusammen mit oder gemäß den medizinischen Fachkräften erfolgen, die Sie betreuen.

\* World Health Organisation.

Schwangerschaftstests noch positiv wären.

\* World Health Organisation.

Schwangerschaftstest sind empfindlicher und zeigen schon bei 5 bis 25 mIU/ml hCG ein positives Ergebnis an.

**Sollte man den Test zu einer bestimmten Tageszeit durchführen?**

Ja, wir empfehlen, den **checkToP®** Test mit dem ersten Morgenurin durchzuführen, da dieser konzentrierter ist.

**Kann die Flüssigkeitsmenge, die ich zu mir genommen habe, das Testergebnis beeinflussen?**

Ja, wenn Sie große Mengen Flüssigkeit trinken, kann die hCG-Bestimmung verzögert werden. Lesen Sie das Testergebnis nicht später als nach 10 Minuten ab.

**Vertrieb:** NORDIC PHARMA Lizenziert durch EXELGYN

info@exelgyn.com / +33(0)1.73.00.16.40

**INTRODUZIONE**

Il test **checkToP®** non è un classico test di gravidanza. **checkToP®** è un test rapido qualitativo urinario a bassa sensibilità per la determinazione del livello di hCG (Gonadotropina Corionica Umana) nelle urine per uso domiciliare. **checkToP®** è destinato ad essere utilizzato come supporto alla diagnosi per determinare l'esito dopo una precedente interruzione di Gravidanza intrauterina (ToP: Termination of intrauterine Pregnancy) nel primo trimestre e dopo un aborto spontaneo.

E se non fossi sicura del risultato del test?

Se non è in grado di determinare se si o meno presenta una linea nella finestra ovale del test, ripeta il test dopo 1 giorno con un nuovo test **checkToP®**.

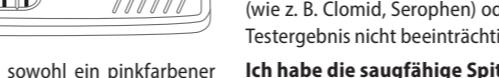
Se segue le istruzioni, dovrebbe ottenere risultati accurati.

Alcuni farmaci che contengono hCG o che vengono usati in associazione ad hCG (quali Pregnyl, Profasi, Pergonal) e rare condizioni mediche possono causare un risultato falso positivo. L'alcool, gli analgesici, gli antibiotici, le pillole anticoncezionali, le terapie ormonali a base di clomifene citrato (quali Clomid, Serophen) o gli antidolorifici non dovrebbero influenzare il risultato del test.

**Importante: Non legga il test prima di 5 minuti o dopo 10 minuti.**

**Cosa accade se il test prima di 5 minuti o dopo 10 minuti.**

**5-10 min**



**5-10 min**

</div

# checkTop®

1000 mUI/mL

Test autodiagnóstico para comprobar el resultado de la Interrupción médica del Embarazo (IME) en el primer trimestre o del aborto espontáneo

Medición de valores superiores a 1000 mUI/mL de hCG

## INTRODUCCIÓN

checkTop® no es una prueba de embarazo clásica. checkTop® es una prueba rápida cualitativa urinaria de baja sensibilidad para la determinación del nivel de hCG.

**RESULTADOS**  
Espere de 5 a 10 minutos para leer los resultados de la prueba. En el plazo de 5 a 10 minutos aparecerá una línea en la ventana de control (la ventana más pequeña).

**Importante:** No haga la lectura antes de los 5 minutos ni después de los 10 minutos.

## CONTENIDO

Ref. 3066-1000AI: Cada envase contiene un (1) folleto de instrucciones de uso y una (1) prueba checkTop® envasada en una bolsa de aluminio sellada herméticamente que contiene un sobre de desecante.

Ref. 3067-1000AI: Cada envase contiene veinte (20) folletos de instrucciones de uso y veinte (20) pruebas checkTop® envasadas en una bolsa de aluminio sellada herméticamente que contiene un sobre de desecante.

Material necesario pero no provisto: temporizador.

**FUNDAMENTO DE LA PRUEBA**  
checkTop® es un análisis cualitativo rápido de la presencia de hCG en la orina. En el plazo de 5 a 10 minutos, detectará un nivel de hCG de 1000 mUI/mL.

Este podría significar que el tratamiento para la Interrupción del Embarazo puede no haber funcionado o no haberse completado, o que el aborto espontáneo no ha tenido lugar. En cualquier de los dos casos debería consultar con su ginecólogo.

**Nota:** Una línea puede ser más oscura que la otra. Las dos líneas pueden ser de cualquier tono de lila a rosado y pueden ser más claras o más oscuras que la de control. No obstante, debe ver dos líneas paralelas claras.

## Resultado negativo de la prueba:



## PRECAUCIONES

1. Esta prueba está indicada exclusivamente para uso externo (diagnóstico *in vitro*). No debe tragarse.
2. Lea atentamente las instrucciones antes de realizar la prueba. La prueba no es fiable a menos que se sigan las instrucciones de forma estricta.
3. Conservar entre +4°C y +30°C. **No congelar.**
4. No usar después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad está impresa en cada una de las bolsas de aluminio y también en el exterior del envase. No usar si la bolsa de aluminio está dañada.
5. No reutilizar checkTop®.
6. Mantener fuera del alcance de los niños.
7. Después de su uso, desechar todos los componentes del kit en el contenedor de desechos domésticos.

## INSTRUCCIONES DE USO

**La prueba debe realizarse después de la interrupción del embarazo en el momento que lo indique su ginecólogo.**

**Cómo funciona la prueba checkTop®?**

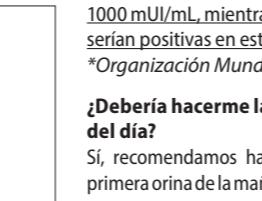
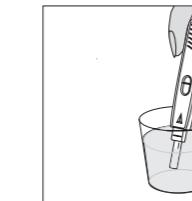
Cuando una mujer se queda embarazada, su cuerpo empieza a producir una hormona, la gonadotropina coriónica humana (hCG), que se excreta en la orina, donde su concentración aumenta con el tiempo. La prueba checkTop® utiliza un par de anticuerpos específicos que detectan si el nivel de hormona hCG en orina es de 1000 mUI/mL (determinación según referencia OMS\*) o superior. Si el tratamiento para la Termination del Embarazo ha sido efectivo o si ha ocurrido un aborto espontáneo, entonces el nivel de hCG debería bajar de 1000 mUI/mL en un plazo de 10 a 20 días y una banda de color rosa aparecerá en la ventana de control. Si no ha ocurrido un aborto espontáneo, aparecerán dos bandas de color rosa (una en la ventana de prueba y otra en la ventana de control). checkTop® no detectará niveles de hCG menores a

1. Extraiga el dispositivo de prueba checkTop® de la bolsa de aluminio. Deseche el sobrecito.

2. Quite la tapa y, bien:

- mantenga la punta absorbente directamente bajo el flujo de orina durante 5-10 segundos. **Asegúrese de que no entre orina en las ventanas de lectura del dispositivo.**

- o bien recoja su orina en un envase limpio y seco y sumerja la punta absorbente en la orina durante al menos de 5 a 10 segundos para que se empape completamente.



1000 mUI/mL, mientras que las pruebas de embarazo clásicas serían positivas en este caso.

\*Organización Mundial de la Salud

**Debería hacerme la prueba en un momento específico del día?**

Sí, recomendamos hacer la prueba con checkTop® con la primera orina de la mañana, que debería ser la más concentrada.

**Afectará al resultado la cantidad de líquidos que haya bebido?**

Sí, una alta ingesta de líquidos puede diluir la orina y dificultar la detección de la hCG. Por tanto, no se recomienda ingerir una cantidad excesiva de líquidos.

**¿Qué sucede si no estoy segura del resultado de la prueba?**

Si no puede determinar si hay o no una línea presente en la ventana de la prueba, repita la prueba 1 día más tarde con un nuevo dispositivo checkTop®.

Si sigue las instrucciones, debería conseguir resultados precisos. Determinados fármacos que contienen hCG o que se usan en combinación con la hCG (como Pregnyl, Porfasi, Pergonal) y algunas enfermedades raras, pueden dar un resultado positivo falso. Al alcohol, los analgésicos, antibióticos, pildoras anticonceptivas, terapias hormonales que contengan citrato de clomifeno (como Clomid, Serophen) o calmantes no deberían afectar al resultado de la prueba.

**He dejado la punta absorbente en la orina durante más de 10 segundos. ¿Obtendré aún un resultado correcto?**

Sí. Unos segundos de más no afectarán los resultados.

**He dejado la punta absorbente en la orina durante menos de 5 segundos. ¿Obtendré aún un resultado correcto?**

Sí. Los resultados de la muestra de orina puede ser demasiado pequeño.

Material som krävs minst inte tillhandahålls: timer.

## TESTES PRINCIPAL

checkTop® är ett snabbt kvalitativt test för att upptäcka förekomst av hCG i urin.

Efter 5-10 minuter kommer det att upptäcka en hCG-nivå på 1000 mUI/ml eller mer.

När hCG-nivån är lägre än 1000 mUI/ml så visas endast ett färgat band i kontrollfönstret och inget färgat band i provfönstret. När hCG-nivån är över 1000 mUI/ml så visas två färgade band, ett i varje fönster.

Material som krävs minst inte tillhandahålls: timer.

## Observa:

Det ena bandet kan vara mörkare än det andra. De två banden kan vara i vilken nyans som helst av rosa eller lila och kan vara ljusare eller mörkare än kontrollen. Du bör dock se två tydliga parallella band.

Mientras vea una linea en cada ventana, el resultado de la prueba es positivo.

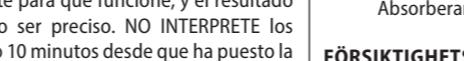
**¿Qué debo hacer cuando tenga el resultado?**

Debe seguir las recomendaciones que le haya dado el personal médico que la trata.

## ¿Qué sucede si no espero 5 minutos antes de leer la prueba?

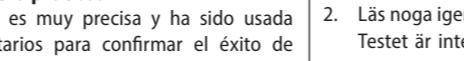
Si solo aparece una línea rosa en la ventana de control (la ventana más pequeña) y no aparece ninguna línea en la ventana de la prueba (la ventana más grande), la prueba es negativa. El fin del embarazo o el aborto están confirmados.

## No concluyente:



Si solo aparece una línea rosa en la ventana de control (la ventana más pequeña) y no aparece ninguna línea en la ventana de la prueba (la ventana más grande), la prueba es negativa. El fin del embarazo o el aborto están confirmados.

## Oklart:



Detta är endast ett rosa band visas i kontrollfönstret (det mindre fönstret) och inget band visas i provfönstret (det större fönstret) så är testet negativt. **Avbruten graviditet eller missfall är bekräftat.**

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Detta test är endast avsett för ytter bruk (in vitro-diagnos).

2. Läs nog om instruktionerna innan du utför testet.

3. Förförslag till förlitligt om instruktionerna inte följs noggrant.

4. Förvaras mellan +4°C och +30°C. **Fär ej frysas.**

5. Förvaras mellan +4°C och +30°C. **Fär ej frysas.**

6. Förvaras utom räckhåll för barn.

7. Efter användning ska slänga alla komponenter i hushållsavfallet.

## FRÄGOR OCH SVAR

### Hur fungerar checkTop®-testet?

När en kvinna blir gravid börjar hennes kropp producera ett hormon, Humanum korionogonadotropin (hCG), som utsöndras i urinen där koncentrationen ökar med tiden. checkTop®-testet använder ett par antikroppar som specifikt upptäcker hCG-hormonet i urin för att kontrollera om hormonnivån är 1000 mUI/ml (bestämt mot WHO-referens) eller högre. Om behandlingen för att avbryta graviditeten har varit effektiv eller om missfall har inträffat ska hCG-nivån sjunka under 1000 mUI/ml inom 10 till 20 dagar och ett rosafärgat band kommer att visas i kontrollfönstret. Om missfall inte har inträffat kommer två rosafärgade band att visas (ett i testfönstret och ett i kontrollfönstret). checkTop®-upptäcker inte hCG-nivåer som är lägre än 1000 mUI/ml, medan klassiska graviditetstester kommer att vara positiva.

5. Ateranvänd inte checkTop®.

6. Förvaras utom räckhåll för barn.

7. Efter användning ska slänga alla komponenter i hushållsavfallet.

## ADVERTENCIAS

1. Ta ut checkTop®-testet ur aluminiumfolipäsen.

2. Quite la tapa y, bien:

- mantenga la punta absorbente directamente bajo el flujo de orina durante 5-10 segundos. **Asegúrese de que no entre orina en las ventanas de lectura del dispositivo.**

- o bien recoja su orina en un envase limpio y seco y sumerja la punta absorbente en la orina durante al menos de 5 a 10 segundos para que se empape completamente.

Distribuido por: NORDIC PHARMA - Bajo la licencia de EXELGYN Consejos sobre el producto: info@exelgy.com / +33(0)1.73.00.16.40

# checkTop®

1000 mIE/mL

Test självtest för att kontrollera resultatet av en avbruten graviditet (ToP) i första trimestern eller efter missfall

För bestämning av hCG-nivå över 1000 mIE/ml.

## INLEDNING

checkTop® är inte ett klassiskt graviditetstest. checkTop® är ett lågkänsligt kvalitativt snabbtest för bestämning av hCG-nivå (humant korionogonadotropin) i urin för hemmabruk. checkTop® är avsett att användas som hjälpmedel för diagnostik för att bestämma resultatet av en avbruten intrauterin graviditet (ToP) i första trimestern och efter missfall.

TOLKNING AV RESULTAT

Vänta 5-10 minuter för att läsa av testresultaten. Efter 5-10 minuter visas i fönstren och kan läsas av mellan 5-10 minuter senare. Läs inte av testet efter 10 minuter.

Jag lämnade den absorberande spetsen i min urin i mer än 10 sekunder. Får jag då fortfarande ett korrekt resultat?

Ja. Några extra sekunder påverkar inte resultatet.

Jag lämnade den absorberande spetsen i min urin i mindre än 5 sekunder. Får jag då fortfarande ett korrekt resultat?

Nej, eftersom urinprovets volym kan vara för liten.

Vad händer om linjen i provfönstret eller linjen i kontrollfönstret?

Så länge du ser en linje i varje fönster så är testresultatet korrekt.

Viktigt: Läs inte av före 5 minuter eller efter 10 minuter.

## Positivt testresultat:

Om två rosafärgade band visas inom 10 minuter: ett band i provfönstret och ett i kontrollfönstret, så är testet positivt.

Om endast ett rosafärgat band visas inom 10 minuter: ett band i kontrollfönstret, så är testet negativt.

Om inget band visas inom 10 minuter: så är testet negativt.

Material som krävs minst inte tillhandahålls: timer.

## Negativt testresultat:

Om endast ett rosa band visas i kontrollfönstret (det mindre fönstret) och inget band visas i provfönstret (det större fönstret) så är testet negativt.

Om endast ett rosa band visas i provfönstret (det större fönstret) och inget band visas i kontrollfönstret (det mindre fönstret) så är testet negativt.

Om endast ett rosa band visas i provfönstret (det större fönstret) och inget band visas i kontrollfönstret (det mindre fönstret) så är testet negativt.

Om endast ett rosa band visas i provfönstret (det större fönstret) och inget band visas i kontrollfönstret (det mindre fönstret) så är testet negativt.

Om endast ett rosa band visas i provfönstret (det större fönstret) och inget band visas i kontrollfönstret (det mindre fönstret) så är testet negativt.

Om endast ett rosa band visas i provfönstret (det större fönstret) och inget band visas i kontrollfönstret (det mindre fönstret) så är testet negativt.

Om endast ett rosa band visas i provfönstret (det större fönstret) och inget band visas i kontrollfönstret (det mindre fönstret) så är testet negativt.

Om endast ett rosa band visas i provfönstret (det större fönstret) och inget band visas i kontrollfönstret (det mindre fönstret) så är testet negativt.

Om endast ett rosa band visas i provfönstret (det större fönstret) och inget band visas i kontrollfönstret (det mindre fönstret) så är testet negativt.

Om endast ett rosa band visas i provfönstret (det större fönstret) och inget band visas i kontrollfönstret (det mindre fönstret) så är testet negativt.

Om endast ett rosa

Bude mít na výsledek vliv objem tekutin, které jsem vypila?

Ano, vysoký příjem tekutin může možná ředit a stanovení hCG tak může ztítit. Nedoporučuje se tedy abnormální příjem tekutin.

**Co mám dělat, pokud si nejsem ohledně výsledku testu jistá?**

Pokud nedokážete určit, zda se v oválném testovacím okénku nachází čárka, nebo ne, test po uplynutí jednoho dne zopakujte pomocí nového testovacího prostředku **checkToP®**.

Při dodržení návodu byste měla získat přesné výsledky. K falešné pozitivnímu výsledku mohou vést určité léky, které obsahují hCG, nebo které se používají v kombinaci s hCG (např. Pregnyl, Porfasi, Pergonal), a také některé vzácné zdravotní potíže. Na výsledek testu by neměl mit vliv alkohol, analgetika, antibiotika, antikoncepcioní pilulky, hormonální léčba obsahující klomifen-čitrát (např. Clomid, Serophen) či léky proti bolesti.

**Nechala jsem absorpční část/hrot v moči déle než 10 sekund. Získám i přesto správný výsledek?**

Ano. Pár sekund návratu nebude mít na výsledek vliv.

**Nechala jsem absorpční část/hrot v moči méně než 5 sekund. Získám i přesto správný výsledek?**

Ne, protože objem vzorku moči může být příliš nízký.

**Co znamená, že-li čárka v testovacím okénku tmavší než čárka v kontrolním okénku, nebo že-li naopak čárka v testovacím okénku světlejší než v kontrolním okénku?**

Pokud vidíte čárku v každém okénku, je výsledek testu pozitivní.

**Co mám dělat, až výsledek zjistím?**

Je třeba postupovat podle doporučení od lékařů, kteří zajišťují vaši péči.

**Co když před odcítěním výsledku testu nepočkám celých 5 minut?**

Jestliže výsledek testu odcítete dříve než po 5 minutách, nemusí být test ještě dokončen a výsledek nemusí být přesný. Pokud již uplynulo 10 minut od kontaktu absorpční části/hrotu s močí, výsledky NELZE INTERPRETOVAT.

**Jak je test přesný?**

Test **checkToP®** je velmi přesný a zdravotnický personál v nemocnicích či laboratořích jej používá k ověření úspěšnosti ukončení těhotenství až do 9 týdnů od nástupu amenorey. Ze zpráv hodnocení vyplývá, že test **checkToP®** je schopen zjistit hladinu hCG vyšší než 1000 mIU/ml ve vici než 99 % případů (IC 95% [92,58 – 100]%). Žádny test ovšem nemí dokonalý, a i když bude výsledek negativní, je třeba se i přesto spojit s lékařem, pokud budete mít příznaky těhotenství, jako je mírné krávání, nedostavení se menstruace v očekávaném termínu, citlivost prsou, pocit nevolnosti a růst bricha. I když je test spolehlivý, mohou se získat falešně pozitivní nebo falešně negativní výsledky. \*IC 95 %: 95 % interval/spolehlivosti.

**Mohu test **checkToP®** použít pro diagnózu těhotenství?**

Ano, ale test **checkToP®** nemí schopen zjistit velmi časné stádiu těhotenství a je pozitivní pouze v případě, že hladina hormonu hCG je vyšší než 1000 mIU/ml.

Jiné těhotenské testy jsou citlivější a ukazují pozitivní výsledek již od hladiny hCG 5 až 25 mIU/ml.

**UPOMORNĚNÍ**

- Test **checkToP®** nelze použít v případě těhotenství, kdy byla počáteční hladina hCG nižší než 1000 mIU/ml.

- Test **checkToP®** používejte pouze jako součást léčby, kterou vám předepsal ošetřující lékař. Klinickou interpretaci testu je nutno provádět společně se zdravotníky, kteří zajišťují vaši péči, nebo podle jejich pokynů.

Distributor pro ČR: NORDIC Pharma, s.r.o. na základě licence EXELGYN  
Informace o výrobku: info@nordicpharma.cz / +420 241 080 770

Manufactured by / Fabriqué par / Gefabriceerd door / Hersteller / Tillverkat av / Fabbricante / Fabricado por / Výrobce: VEDALAB Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau, Cerisé B.P. 181 61006 ALENCON Cedex France/Frankrijk/Francia/Frankrike/ Francie www.vedalab.com

Belgique België Belgien	Distributeur / Vertrieb	NORDIC PHARMA NV/SA Uitbreidingstraat 84/3 2600 Antwerpen, Belgium
Czech Republic	Distributor	NORDIC Pharma, s.r.o. Krybník 475, 252 42 Jesenice, Česká republika
Deutschland	Mitvertrieb	NORDIC PHARMA GmbH Fraunhoferstr.4, D-85737 Ismaning
España	Distribuidor	NORDIC PHARMA S.A.U. Adolfo Pérez Esquivel 3, 2 <sup>a</sup> planta, Of. 17 Edificio Las Americas III, 28230 Parque Empresarial Las Rozas, Madrid
France	Distributeur	NORDIC PHARMA SAS 251 boulevard Pereire, 75017 Paris
Italia	Concessionario di Vendita	NORDIC PHARMA Srl Strada Anulare Torre 10, 20090 S.Felice (MI)
Ireland	Local Representative	NORDIC PHARMA Ltd 4045 Kingswood Road, Citywest Business ParkCo Dublin
Österreich	Vertrieb	NORDIC PHARMA GmbH Fraunhoferstr.4, D-85737 Ismaning
Sweden	Distributör	Nordic Drugs AB Box 300 35 - 200 61 Limhamn
Other countries	Distributor	NORDIC GROUP B.V. Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp The Netherlands / Pays-Bas / Nederland / Niederlande / Paesi Bassi / Países Bajos / Nederländerna / Nizozemsko

	Read the instructions before use / Lisez les instructions avant utilisation / Lees vóór gebruik de instructies / Gebrauchsanweisung vor Verwendung lesen / Leggere le istruzioni prima dell'uso / Lea las instrucciones antes del uso / Läs instruktionerna före användning / Čtěte návod k použití
	For in vitro diagnostic use / Pour usage diagnostique in vitro / Voor in vitro diagnostisch gebruik / För dit in vitro Diagnostik / Per uso diagnostico in vitro / Para diagnóstico in vitro / För in vitro-diagnostik / Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Batch number / Numéro de lot / Lotnummer / Chargennummer / Numero di lotto / Número de lote / Partinummer / Číslo šarže
	Do not reuse / Ne pas réutiliser / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / No reutilizar / Återanvänd inte / Nepoužívat opakováně
	Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Tillverkare / Výrobce
	Expiration date / Date d'expiration / Vervaldatum / Verfalldatum / Scadenza / Fecha de caducidad / Utgångsdatum / Datum použitelnosti
	Store between +4°C and +30°C / Conserver entre +4°C et +30°C / Bewaren tussen +4°C en +30°C / Aufbewahren zwischen +4°C und +30°C / Conservare tra +4°C e +30°C / Conservar entre +4°C y +30°C / Förvaras mellan +4°C och +30°C / Uchovávejte při teplotě +4°C až +30°C
	Recyclable/ Réciclabile/ Reciclabile/ Återvinningsbar / Recyklovatelné

Informations on pregnancy and termination of pregnancy / Informations sur la grossesse et l'interruption de grossesse / Informatie over zwangerschap en zwangerschapsafbreking / Information über Schwangerschaft und Schwangerschaftsabbruch / Informazioni sulla gravidanza e sull'interruzione di gravidanza / Información sobre el embarazo y la interrupción médica del embarazo / Information om graviditet och avbrytande av graviditet / Informace o těhotenství a ukončení těhotenství	Michie, L. and Cameron, S.T. Contraception (Elsevier). 2014; 89: 440.
Web informations / Informazioni on line / Informations disponibles sur Internet / Informatie op het Internet / Web information / Informazioni on line / Webs con información / Webinformation / Informace na webu	<a href="https://www.health.harvard.edu/topics/womens-health">https://www.health.harvard.edu/topics/womens-health</a> <a href="https://www.nhs.uk/conditions/abortion/what-happens">https://www.nhs.uk/conditions/abortion/what-happens</a>

Type of amendment / Type de modification / Soort wijziging / Art der Ergänzung / Tipo di emendamento / Tipo de cambio / Typ av ändring / Typ změny	Amendment description / Description de la révision / Beschrijving van de wijziging / Beschreibung der Ergänzung / Descrizione dell'emendamento / Descripción del cambio / Beskrivning av ändringen / Popis změny
Administrative (Non-technical changes perceptible to the user) Administratif (Modification d'ordre non technique perceptibles par l'utilisateur) Administrative (Niet-technische wijzigingen die voor de gebruiker waarnembaar zijn) Administrativ (Für den Benutzer wahrnehmbare nicht-technische Änderungen) Administrativo (modifiche non tecniche percepibili all'utilizzatore) Administrativo (cambios no técnicos perceptibles para el usuario) Administrativ (Icke-tekniska ändringar som är märkbara för användaren) Administrativní (netechnické změny zaznamenatelné uživateli)	Belgian distributor address updated, Swiss distributor deleted Actualisation de l'adresse du distributeur belge, suppression du distributeur suisse Adres Belgische distributeur bijgewerkt, adres Zwitserse distributeur verwijderd Belgische Verteileradresse aktualisiert, Schweizer Verteiler gelöscht Aggiornamento dell'indirizzo del distributore belga, cancellazione del distributore svizzero Dirección del distribuidor belga actualizada, distribuidor suizo suprimido Belgisk distributörs adress uppdaterad, schweizisk distributör borttagen Aktualizace adresy belgického distributora, smazání švýcarského distributora
Technical change (Addition, revision and/or removal of product information) Modification technique (Ajout, révision et/ou retrait d'information relatives au produit) Technische wijziging (Toevoeging, herziening en/of verwijdering van productinformatie) Technische Änderung (Hinzufügen, Überarbeiten und/oder Entfernen von Produktinformationen) Modifica tecnica (Aggiunta, revisione e/o rimozione di informazioni sul prodotto) Cambio técnico (Adición, revisión y/o eliminación de información del producto) Teknisk ändring (Tillägg, revidering och/eller borttagande av produktinformation) Technická změna (přidání, úprava a/nebo odstranění produktových informací)	Text updates in Introduction, Precautions, Procedure and Questions/Answers 1 and 10 Actualisation de textes dans Introduction, Précautions, Procédure et Questions/Réponses 1 et 10 Teksten bijwerken in Introductie, Voorzorgsmaatregelen, Procedure en Vragen/Antwoorden 1 en 10 Aktualisierung von Texten in Einleitung, Vorsichtsmaßnahmen, Verfahren und Fragen/Antworten 1 und 10 Aggiornamento dei testi in Introduzione, Precauzioni, Procedura e Domande/Risposte 1 e 10 Actualización de textos en Introducción, Precauciones, Procedimiento y Preguntas/Respuestas 1 y 10 Uppdatering av texter i Introduktion, Försiktighetsmåttgärder, Förarande och Frågor/Svar 1 och 10 Aktualizace textu v Úvodu, Bezpečnostních opatření, Postupu a Otázkách/Odpovědích 1 a 10

Note: Minor changes in typography, grammar, spelling and layout are not reflected in the revision details  
Note : Les modifications mineures de typographie, grammaire, orthographe et mise en page ne sont pas prises en compte dans le détail de la révision  
Opmerking: Kleine wijzigingen in typografie, grammatica, spelling en lay-out worden niet weergegeven in de revisiegegevens  
Anmerkung: Geringfügige Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Layout werden bei der detaillierten Überarbeitung nicht berücksichtigt.  
Nota: Le modifiche minori a livello tipografico, grammaticale, ortografico e di layout non sono riportate nei dettagli della revisione.  
Nota: los cambios menores de tipografía, gramática, ortografía y diseño no se reflejan en los detalles de la revisión  
Observera: Mindre ändringar i typografi, grammatik, stavning och layout återspeglas inte i revideringsuppgifterna.  
Pozn.: Malé změny typografie, gramatiky, hláskování a grafiky nejsou v popisu změny uváděny.

Signature Page for VV-LAB-002578 v2.0

Approval Task Task Verdict: Approved	Romana Rozkova Regulatory 05-Feb-2024 13:47:23 GMT+0000
Approval Task Task Verdict: Approved	Nynke HEIDA Regulatory 05-Feb-2024 13:48:19 GMT+0000
Approval Task Task Verdict: Approved	Virginia Robles Regulatory 05-Feb-2024 13:54:15 GMT+0000
Approval Task Task Verdict: Approved	Ester GARCIA Regulatory 05-Feb-2024 16:07:27 GMT+0000
Approval Task Task Verdict: Approved	Carina Gillheim Regulatory 06-Feb-2024 08:28:17 GMT+0000
Approval Task Task Verdict: Approved	Elodie Cuzon Regulatory 06-Feb-2024 11:16:20 GMT+0000
Approval Task Task Verdict: Approved	Thomas Schmidgen Regulatory 07-Feb-2024 11:20:11 GMT+0000
Approval Task Task Verdict: Approved	Ilaria Rampoldi Regulatory 09-Feb-2024 13:06:47 GMT+0000

Signature Page for VV-LAB-002578 v2.0