



INTRODUCTION

checkToP® test is not a classical pregnancy test. checkToP® is a low sensitive urinary rapid test for the determination of the hCG (human Chorionic Gonadotropin) level in urine for home use, to determine the outcome after a previously confirmed Termination of Intrauterine Pregnancy (ToP) up to 9 Weeks of Amenorrhea (9 WA) and miscarriage.

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

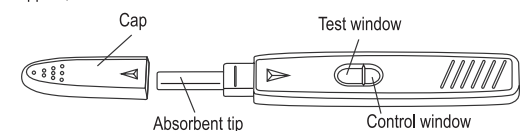
CONTENTS

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 sachet.

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 sachet.

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.



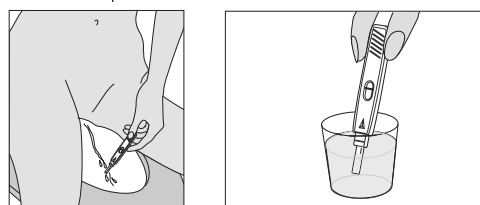
PRECAUTIONS

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, usually between 10 to 20 days after - the first drug intake in Medical ToP up to 9 WA - miscarriage

1. Remove the checkToP® test device from the aluminium foil pouch. Discard the small sachet.
2. Remove the cap and either:



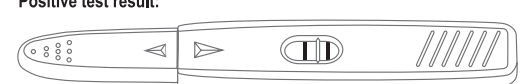
- hold the absorbent tip directly in your urine stream for 5-10 seconds. **Take care no urine enters the test window.**
 - or collect your urine in a clean and dry container and dip the absorbent tip into the urine for at least 5 to 10 seconds in order for it to be completely soaked.
3. **Replace the cap on the test device.**
 4. Lay the test device on a dry flat surface with the two windows facing up. Results will be shown in the windows and can be read between 5 to 10 minutes. Do not read the test after 10 minutes.

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.

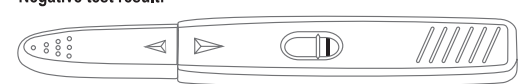
Positive test result:



If two pink coloured bands appear within 10 minutes : one band in the test window and one in the control window, the test is positive. Your hCG level may be above 1000 mIU/mL. This could mean that the treatment for Termination of Pregnancy may not have worked or is not complete, or that miscarriage has not occurred. **In any case you should consult your gynaecologist.**

Note: One band can be darker than the other. The two bands can be any shade of pink-purple and can be lighter or darker than the control. However, you should see two clear parallel bands.

Negative test result:

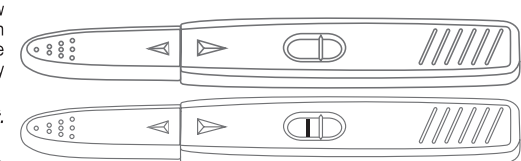


If only one pink coloured band appears in the control window (the smaller window) and no band appears in the test window (the largest window), the test is negative. Termination of Pregnancy or miscarriage is confirmed.

A self-test to check the outcome of Termination of Pregnancy (ToP) up to 9 weeks of amenorrhea or miscarriage

For the measurement of hCG above 1000mIU/mL

Inconclusive:



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.

QUESTIONS AND ANSWERS

How does the checkToP® test work ?

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 detects the hCG hormone in urine if the hormone level is 1000 mIU/mL 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. checkToP® will not detect hCG levels lower than 1000 mIU/mL while classical pregnancy tests will be positive.

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 fluids 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 domiphen 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.

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. 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.

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. Other pregnancy tests are more sensitive and give a positive result starting from 5 to 25 mIU/mL.

WARNINGS

- checkToP® cannot be used for pregnancies where the initial hCG was lower than 1000mIU/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

Manufactured by: VEDA.LAB
Rue de l'Expansion, ZAT du Loudeau, Cerisé B.P.181
61006 ALENCON Cedex France



INTRODUCTION

checkToP® n'est pas un test de grossesse classique. checkToP® est un test urinaire rapide de basse sensibilité à réaliser à domicile. Il détecte la présence d'hCG (hormone gonadotrophine chorionique humaine) présente dans les urines. Il confirme les interruptions de grossesse intra-utérines jusqu'à 9 semaines d'amenorrhée (9 SA) ainsi que la fausse couche spontanée.

Votre médecin vous expliquera si et comment utiliser ce test.

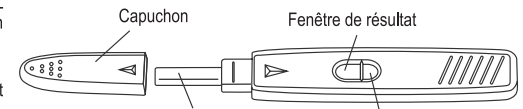
CONTENU

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

Ref. 3067-1000AI: Chaque boîte comprend vingt (20) notices et vingt (20) tests checkToP® emballés individuellement dans un sachet en aluminium scellé contenant 1 sachet desséchant.

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 un dans la fenêtre de résultat.



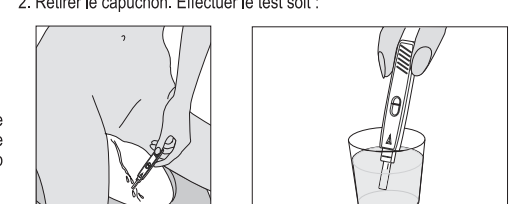
PRECAUTIONS

1. Ce test est uniquement destiné à un usage externe (Il s'agit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro). Ne pas avaler.
2. Lisez attentivement les instructions d'utilisation avant d'effectuer le test. Le test n'est pas fiable si les instructions ne sont pas suivies à la lettre.
3. A conserver entre +4°C to +30°C. **Ne pas congeler.**
4. Ne pas utiliser après la date d'expiration. La date d'expiration est imprimée sur chaque sachet aluminium ainsi que sur l'emballage extérieur. Ne pas utiliser si le sachet aluminium est endommagé.
5. Ne pas réutiliser checkToP®.
6. Conserver hors de la portée des enfants.
7. Après usage, jeter tous les composants du kit avec les déchets ménagers habituels.

MODE D'UTILISATION

Le test doit être effectué après l'interruption de grossesse au moment indiqué par votre gynécologue. Généralement entre 10 et 20 jours après :
- la prise du premier comprimé dans le cadre de la procédure d'interruption médicamenteuse de grossesse jusqu'à 9 semaines d'amenorrhée.
- une fausse couche spontanée

1. Retirer le test checkToP® du sachet aluminium et jeter le sachet.
2. Retirer le capuchon. Effectuer le test soit :



- en tenant la tige absorbante directement sous le flux d'urine pendant 5 à 10 secondes.
- soit en recueillant l'urine dans un récipient propre et sec. Plonger la tige absorbante dans l'urine recueillie pendant au moins 5 à 10 secondes afin qu'elle soit complètement imprégnée.

Prendre soin de ne pas uriner sur la fenêtre de résultat.

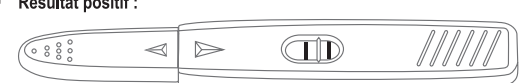
- soit en recueillant l'urine dans un récipient propre et sec. Plonger la tige absorbante dans l'urine recueillie pendant au moins 5 à 10 secondes afin qu'elle soit complètement imprégnée.
- 3. **Remettre le capuchon** sur le test.
- 4. Poser le test sur une surface plane et sèche, les deux fenêtres vers le haut. Le résultat s'affichera dans les fenêtres et pourra être lu entre 5 à 10 minutes. Ne pas lire le test après 10 minutes.

LECTURE DU RESULTAT

Attendre entre 5 à 10 minutes avant de lire le résultat du test. Dans les 5 à 10 minutes une ligne apparaît dans la fenêtre témoin (la plus petite fenêtre).

Important : Ne pas lire avant 5 minutes ou après 10 minutes.

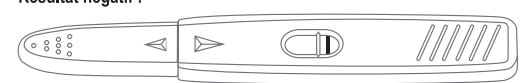
Résultat positif :



Si 2 traits roses sont apparus durant les 10 minutes : un trait dans la fenêtre témoin et un autre dans la fenêtre de résultat, le test est positif. Votre taux d'hCG peut être au-dessus de 1000 mIU/mL. Cela pourrait signifier l'échec de la procédure d'interruption de grossesse ou que celle-ci n'est pas complète, ou que la fausse couche spontanée n'a pas eu lieu. **Dans tous les cas, vous devez consulter votre gynécologue.**

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.

Résultat négatif :

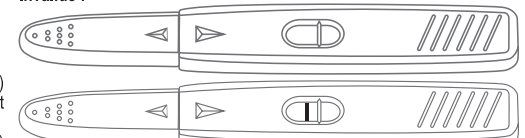


Test d'autodiagnostic à utiliser pour confirmer l'Interruption Volontaire de Grossesse (IVG) jusqu'à 9 semaines d'amenorrhée ou pour confirmer une fausse couche spontanée.

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

Si un seul trait coloré apparaît dans la fenêtre témoin (la plus petite fenêtre) et qu'il n'apparaît pas de trait dans la fenêtre de résultat (la plus grande fenêtre), le test est négatif. L'interruption de grossesse ou la fausse couche spontanée est confirmée.

Invalide :



Le test ne peut être lu si aucun trait de couleur n'apparaît dans la fenêtre témoin du test. Même si un trait de couleur apparaît dans la fenêtre de résultat, il est recommandé de refaire le test avec un nouveau test checkToP® sur un échantillon d'urine fraîche obtenu 24 heures après le test invalide.

QUESTIONS / REPONSES

Comment fonctionne le test checkToP®?

Lorsqu'une femme est enceinte, son corps commence à produire l'hormone gonadotrophine chorionique humaine (hCG), qui est excrétée dans les urines où sa concentration augmente au fil du temps. Le test checkToP® détecte l'hormone hCG dans les urines si le taux d'hormones est de 1000 mIU/mL ou plus. Si l'interruption de grossesse est effective ou si une fausse couche spontanée s'est produite alors le niveau d'hCG devrait tomber en dessous de 1000 mIU/mL dans les 10 à 20 jours. checkToP® ne détecte pas les niveaux d'hCG inférieurs à 1000 mIU/mL alors que les tests de grossesse classiques seront positifs.

Dois-je faire le test à un certain moment de la journée ?

Oui, nous recommandons d'utiliser checkToP® sur les premières urines du matin qui sont plus concentrées.

La trop grande consommation d'eau ou de boisson peut-elle affecter le résultat ?

Oui, une trop grande consommation de liquide peut diluer l'urine et rendre la détection d'hCG plus difficile. Un apport anormal de liquide n'est donc pas recommandé.

Que faire si je ne suis pas sûre du résultat du test ?

Si vous ne pouvez pas déterminer si oui ou non une ligne apparaît dans la fenêtre ovale, refaire le test 1 jour après avec un nouveau test checkToP®. Si vous suivez les instructions, vous devriez obtenir des résultats exacts. Certains médicaments contenant de l'hCG ou utilisés en association avec de l'hCG (tels que Pregnyl, Profasi, Pergonal) et certains cas médicaux rares peuvent donner un faux résultat positif. L'alcool, les analgésiques, les antibiotiques, les pilules contraceptives, les traitements hormonaux contenant du citrate de domifène (tels que Clomid, Serophen) ou les antalgiques ne devraient pas affecter le résultat du test.

J'ai laissé la tige absorbante dans mon urine pendant plus de 10 secondes. Vais-je obtenir un résultat valide ?

Oui. Quelques secondes en plus n'affecteront pas le résultat du test.

J'ai laissé la tige absorbante dans mon urine moins de 5 secondes. Vais-je obtenir un résultat valide ?

Non, car le volume de l'échantillon d'urine peut être insuffisant.

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 résultat ?

Tant que vous voyez une ligne dans chaque fenêtre, le résultat du test est positif.

Une fois le résultat obtenu, que dois-je faire ?

Vous devez suivre les recommandations qui vous ont été données par le personnel médical.

Si je n'attends pas les 5 minutes avant de lire le résultat ?

Si vous lisez le test avant les 5 minutes, vous ne donnez pas au test assez de temps pour fonctionner, et le résultat du test peut ne pas être exact. NE PAS INTERPRETER LES RESULTATS si 10 minutes se sont écoulées après avoir amené la tige absorbante en contact avec de l'urine.

Quelle est la fiabilité du test ?

checkToP® est très fiable et a été utilisé par des professionnels de santé pour confirmer le succès de l'interruption médicamenteuse de grossesse jusqu'à 9 SA (hôpitaux et laboratoires). Les rapports d'évaluation montrent que checkToP® peut détecter l'hCG au-dessus de 1000 mIU/mL dans plus de 99% des cas. Aucun test n'étant parfait et même si le test est négatif, vous devez contacter votre médecin si vous ressentez des symptômes de grossesse tels que des saignements peu abondants, absence de règles à la date prévue, sensibilité des seins, nausées et si votre ventre s'arrondit.

Puis-je utiliser checkToP® pour diagnostiquer une grossesse ?

Oui, cependant checkToP® n'est pas en mesure de détecter les grossesses précoces et ne sera positif que si le taux d'hCG est supérieur à 1000 mIU/mL. D'autres tests de grossesse sont plus sensibles et donnent un résultat positif à partir de 5 à 25 mIU/mL.

MISES EN GARDE

checkToP® ne peut pas être utilisé pour les grossesses dont le taux d'hCG initial est inférieur à 1000 mIU/mL.

- Utiliser checkToP® uniquement dans le cadre d'un traitement médical prescrit par votre médecin traitant. L'interprétation clinique du test doit être faite avec ou conformément aux consignes du personnel médical.

Distribué par: NORDIC PHARMA - licence EXELGYN
Information produit: info@exelgyn.com / +33(0)1.73.00.16.40

Fabriqué par: VEDA.LAB
Rue de l'Expansion, ZAT du Loudeau, Cerisé B.P.181
61006 ALENCON Cedex France



INLEIDING

De checkToP® test is geen gewone zwangerschapstest. checkToP® is een snelle urinetest met lage gevoeligheid voor de bepaling van de hCG (humaan Chorion Gonadotrofine) spiegel in de urine voor thuisgebruik, om het resultaat te bepalen na een vooraf bevestigde zwangerschapsafbreking (ToP: Termination of Intrauterine Pregnancy) tot 9 weken amenorroe (9 WA) en miskraam.

Uw arts zal u uitleggen of en hoe u deze test moet gebruiken.

INHOUD

Ref. 3066-1000AI: Elke verpakking bevat een (1) gebruiksaanwijzing en een (1) checkToP® test verpakt in een hermetisch gesloten aluminium zakje dat een zakje met droogmiddel bevat.

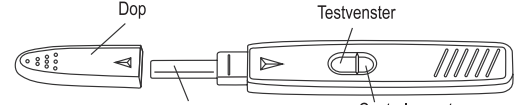
Ref. 3067-1000AI: Elke verpakking bevat twintig (20) gebruiksaanwijzingen en twintig (20) checkToP® testen verpakt in een hermetisch gesloten aluminium zakje dat een zakje met droogmiddel bevat.

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 hCG spiegel van 1000 mIE/mL of hoger detecteren. Als de hCG spiegel lager is dan 1000 mIE/mL, verschijnt er alleen een gekleurde band in het controlevenster, maar verschijnt er geen gekleurde band in het testvenster. Als de hCG spiegel hoger is dan 1000 mIE/mL, verschijnen er twee gekleurde banden, één in elk venster.

Als de hCG spiegel lager is dan 1000 mIE/mL, verschijnt er alleen een gekleurde band in het controlevenster, maar verschijnt er geen gekleurde band in het testvenster. Als de hCG spiegel hoger is dan 1000 mIE/mL, verschijnen er twee gekleurde banden, één in elk venster.

VOORZORGEN

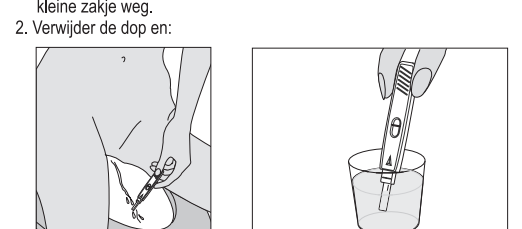


1. Deze test is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik (in vitro diagnostisch gebruik). Niet inslikken.
2. Lees de instructies aandachtig voordat u de test uitvoert. De test is alleen betrouwbaar als de instructies strikt worden opgevolgd.
3. Bewaren tussen +4°C en +30°C. **Niet in de vriezer bewaren.**
4. Niet gebruiken na de vervaldatum. De vervaldatum staat gedrukt op elk aluminium zakje en is ook gedrukt op de buitenverpakking. Niet gebruiken als het aluminium zakje beschadigd is.
5. checkToP® niet hergebruiken.
6. Buiten het bereik van kinderen houden.
7. Na gebruik alle onderdelen van de kit in de vuilnisbak gooien.

PROCEDURE

De test moet uitgevoerd worden na een zwangerschapsafbreking op een moment dat bepaald wordt door uw gynaecoloog, gewoonlijk 10 tot 20 dagen na - de eerste innname van het geneesmiddel voor medische zwangerschapsafbreking tot 9 WA - miskraam

1. Neem het checkToP® teststaafje uit het aluminiumfolie zakje. Gooi het kleine zakje weg.
2. Verwijder de dop en:



- houd de absorberende teststrip direct in uw urinestraal gedurende 5-10 seconden.
- of verzamel uw urine in een zuiver en droog potje en houd de absorberende teststrip gedurende minstens 5 tot 10 seconden in de urine zodat hij er volledig is in ondergedompeld.

Zorg ervoor dat er geen urine in het testvenster komt.

3. **Plaats de dop terug** op het teststaafje.
4. Leg het teststaafje op een droog, vlak oppervlak met de twee vensters naar boven. De resultaten zullen getoond worden in de vensters en kunnen na 5 tot 10 minuten afgelezen worden. Lees de test niet af na 10 minuten.

INTERPRETATIE VAN HET RESULTAAT

Wacht 5 tot 10 minuten om de testresultaten af te lezen. Na 5 tot 10 minuten zal er een lijn verschijnen in het controlevenster (het kleinste venster).

Belangrijk: Lees het resultaat niet af vóór 5 minuten of na 10 minuten.

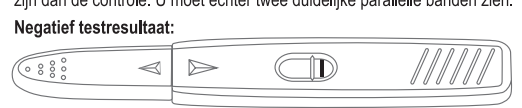
Positief testresultaat:



Als er binnen de 10 minuten twee roze gekleurde banden verschijnen: één band in het testvenster en één band in het controlevenster, is de test positief. Uw hCG spiegel kan hoger dan 1000 mIE/mL zijn. Dit kan betekenen dat de behandeling voor zwangerschapsafbreking niet doeltreffend was of niet volledig is, of dat er geen miskraam is opgetreden. **Raadpleeg in elk geval uw gynaecoloog.**

Opgelet: De ene band kan donkerder zijn dan de andere. De twee banden kunnen elke schakering van roos-purper zijn en kunnen lichter of donkerder zijn dan de controle. U moet echter twee duidelijke parallelle banden zien.

Negatief testresultaat:

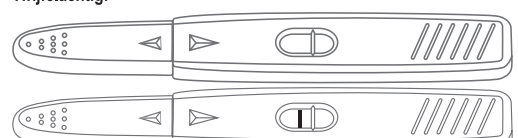


Een zelftest om het resultaat van zwangerschapsafbreking tot 9 weken amenorroe of miskraam te controleren

Voor de meting van hCG hoger dan 1000 mIE/mL

Als er slechts één roze gekleurde band verschijnt in het controlevenster (het kleinste venster) en er geen band verschijnt in het testvenster (het grootste venster), is de test negatief. De zwangerschapsafbreking of het miskraam is bevestigd.

Twijfelachtig:



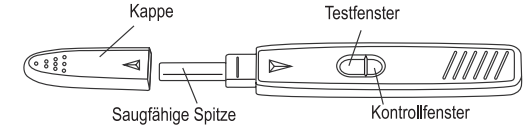


EINLEITUNG
Der **checkToP**® Test ist kein klassischer Schwangerschaftstest. **checkToP**® ist ein Urinschnelltest mit niedriger Sensitivität für die Anwendung zu Hause. Durch die Bestimmung der Konzentration des humanen Choriongonadotropins (hCG) im Urin wird das Ergebnis eines vorangegangenen Schwangerschaftsabbruchs, der innerhalb von 9 Wochen nach Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö) durchgeführt wurde oder einer Fehlgeburt überprüft.

Ihr Arzt 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) Gebrauchsinformationen und zwanzig (20) **checkToP**® Tests, die jeweils in einem hermetisch verschlossenen Aluminiumbeutel zusammen mit einem Trockenmittelbeutel verpackt sind.

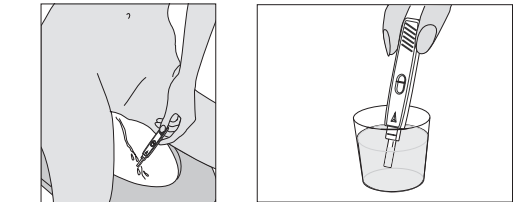
TESTVERFAHREN
checkToP® ist ein qualitativer Schnelltest auf das Vorhandensein von hCG im Urin. Innerhalb von 5 bis 10 Minuten wird eine hCG-Konzentration von 1000 mIU/mL oder mehr erkannt. Wenn die hCG-Konzentration unter 1000 mIU/mL liegt, erscheint nur ein farbiger Strich im Kontrollfenster, aber kein farbiger Strich im Testfenster. Wenn die hCG-Konzentration über 1000 mIU/mL liegt, erscheinen zwei farbige Striche, und zwar einer in jedem Fenster.



- VORSICHTSMASSNAHMEN**
- Dieser Test ist ausschließlich zur äußeren Anwendung (In-vitro-Diagnostik) gedacht. Bitte nicht herunterschlucken.
 - Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Testdurchführung aufmerksam durch. Der Test liefert nur dann ein zuverlässiges Ergebnis, wenn die Anweisungen strikt befolgt werden.
 - Zwischen +4 °C und +30 °C lagern. **Nicht einfrieren.**
 - Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Das Verfalldatum ist auf jedem Aluminiumbeutel sowie auf dem Umkarton aufgedruckt. Nicht verwenden, wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist.
 - Der **checkToP**® Test darf nicht mehrmals verwendet werden.
 - Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
 - Nach dem Gebrauch alle Bestandteile im Haushaltsabfall entsorgen.

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

- Einnahme des ersten Arzneimittels bei einem medikamentösen Schwangerschaftsabbruch, der bis zur 9. Woche der Blutungsfreiheit durchgeführt wurde
 - einer Fehlgeburt
- Nehmen Sie das **checkToP**® Teststäbchen aus dem Aluminiumbeutel. Entsorgen Sie den kleinen Trockenmittelbeutel.
 - Nehmen Sie die Schutzkappe vom Teststäbchen und



- halten Sie die saugfähige Spitze entweder 5 bis 10 Sekunden lang direkt in Ihren Urinstrahl.
 - Achten Sie darauf, dass kein Urin in das Testfenster 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 vollgesogen hat.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Teststäbchen.
 - Legen Sie das Teststäbchen mit den beiden Sichtfenstern nach oben auf eine trockene, ebene Fläche. Das Ergebnis kann nach 5 bis 10 Minuten in den beiden Sichtfenstern abgelesen werden. Lesen Sie das Testergebnis nicht später als nach 10 Minuten ab.

ERGEBNISINTERPRETATION
Warten Sie 5 bis 10 Minuten, bevor Sie das Testergebnis ablesen. Innerhalb von 5 bis 10 Minuten erscheint ein Strich im Kontrollfenster (dem kleineren der beiden Fenster).

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



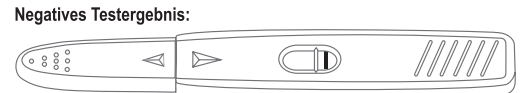
Wenn innerhalb von 10 Minuten sowohl ein pinkfarbener Strich im Testfenster als auch ein pinkfarbener Strich im Kontrollfenster erscheint, ist der Test positiv. D. h., die hCG-Konzentration liegt wahrscheinlich

Selbsttest zur Überprüfung des Ergebnisses eines Schwangerschaftsabbruchs bis zur 9. Woche der Blutungsfreiheit oder einer Fehlgeburt.

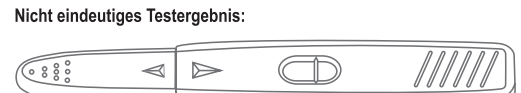
Zur Messung von hCG über 1000 mIU/mL

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.

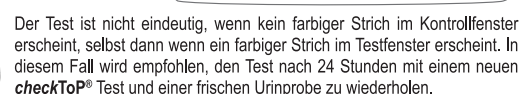
Hinweis: Es ist möglich, dass ein Strich dunkler ist als der andere. Die beiden Striche können mehr oder weniger kräftig pinkfarben sein und müssen nicht den gleichen Farbton aufweisen. Es sollten aber zwei deutlich sichtbare, parallele Striche vorhanden sein.



Wenn nur ein pinkfarbener Strich im Kontrollfenster (dem kleineren Fenster) erscheint und kein Strich im Testfenster (dem größeren Fenster), dann ist der Test negativ. Der Schwangerschaftsabbruch oder die Fehlgeburt ist damit bestätigt.



Nicht eindeutiges Testergebnis:
Der Test ist nicht eindeutig, wenn kein farbiger Strich im Kontrollfenster erscheint, selbst dann wenn ein farbiger Strich im Testfenster erscheint. In diesem Fall wird empfohlen, den Test nach 24 Stunden mit einem neuen **checkToP**® Test und einer frischen Urinprobe zu wiederholen.



FRAGEN UND ANTWORTEN
Wie funktioniert der checkToP® Test ?
Wenn eine Frau schwanger wird, beginnt ihr Körper das Hormon humane Choriongonadotropin (hCG) zu produzieren, das in den Urin ausgeschieden wird. Die Konzentration nimmt mit der Zeit deutlich zu. Der **checkToP**® Test erkennt das Hormon hCG im Urin, wenn die Konzentration 1000 mIU/mL oder mehr beträgt. Wenn der medikamentöse Schwangerschaftsabbruch erfolgreich war oder eine Fehlgeburt stattgefunden hat, sollte die hCG-Konzentration innerhalb von 10 bis 20 Tagen unter 1000 mIU/mL sinken. **checkToP**® erkennt keine hCG-Konzentrationen unter 1000 mIU/mL, während klassische Schwangerschaftstests noch positiv wären.

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 das Ihren Urin verdünnen und die hCG-Bestimmung erschweren. Eine besonders hohe Flüssigkeitsaufnahme vor dem Test ist somit nicht empfehlenswert.

Was soll ich tun, wenn ich das Testergebnis nicht sicher interpretieren kann ?
Wenn Sie nicht eindeutig entscheiden können, ob ein Strich im ovalen Testfenster vorhanden ist oder nicht, wiederholen Sie den Test nach einem Tag mit einem neuen **checkToP**® Test.

Wenn Sie die Gebrauchsanweisung befolgen, sollten Sie ein zuverlässiges Testergebnis erhalten. Bestimmte Arzneimittel, die hCG enthalten oder in Kombination mit hCG angewendet werden (wie z. B. Predalon, Pregnyl, oder Menogon), und einige seltene Erkrankungen können ein falsch positives Ergebnis verursachen. Alkohol, Schmerzmittel, Antibiotika, Antibabypillen oder Hormontherapien mit Clomiphen sollten das Testergebnis nicht beeinträchtigen.

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 ?
Nein, weil die Urinmenge für die Analyse eventuell nicht ausreicht.

Was ist, wenn der Strich im Testfenster dunkler oder heller als der Strich im Kontrollfenster ist ?
Wenn in jedem Fenster eindeutig ein Strich zu sehen ist, ist das Testergebnis positiv.

Was tue ich, nachdem ich das Testergebnis habe ?
Befolgen Sie die Anweisungen Ihres betreuenden Arztes.

Was passiert, wenn ich das Testergebnis ablese, bevor 5 Minuten vergangen sind ?
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. Aber kein Test ist fehlerfrei. 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)

Kann ich checkToP® verwenden, um eine Schwangerschaft festzustellen ?
Ja, aber **checkToP**® kann keine sehr frühe Schwangerschaft erkennen. Das Testergebnis ist nur positiv, wenn die hCG-Konzentration über 1000 mIU/mL liegt. Klassische 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.

Vertrieb:
NORDIC PHARMA
Lizenziert durch EXELGYN
info@exelgyn.com / +33(0)1.73.00.16.40

Hersteller:
VEDA.LAB
Rue de l'Expansion, ZAT du Loudeau, Cerisé B.P. 181
61006 ALENCON Cedex, Frankreich

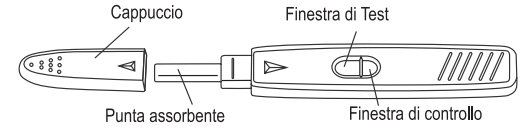


INTRODUZIONE
Il test **checkToP**® non è un classico test di gravidanza. **checkToP**® è un test urinario rapido per uso domestico a bassa sensibilità per la determinazione del livello di hCG (gonadotropina corionica umana) nelle urine. In particolare si utilizza per determinare il risultato dopo un'interruzione di gravidanza intrauterina (IVG) precedentemente confermata fino a 9 settimane di amenorrea e aborto spontaneo.

Il medico, l'infermiere o il farmacista le spiegherà se e come usare questo test.

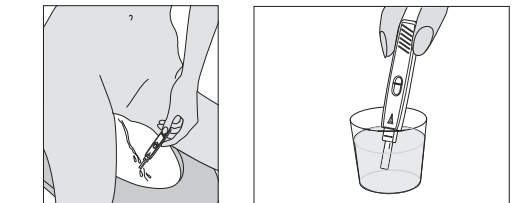
CONTENUTO DELLA CONFEZIONE
Ref. 3066-1000AI: Ciascuna confezione contiene un (1) foglio con le istruzioni per l'uso e un (1) test **checkToP**® confezionato in un sacchetto in alluminio sigillato ermeticamente contenente 1 bustina di essiccante.
Ref. 3067-1000AI: Ciascuna confezione contiene venti (20) fogli con le istruzioni per l'uso e venti (20) test **checkToP**® confezionati in un sacchetto in alluminio sigillato ermeticamente contenente 1 bustina di essiccante.

PRINCIPIO DEL TEST
checkToP® è un test qualitativo rapido che rileva la presenza di hCG nelle urine. In un tempo compreso tra 5 e 10 minuti rileva un livello di hCG pari o superiore a 1000 mIU/mL. Quando il livello di hCG è inferiore a 1000 mIU/mL, comparirà solo una striscia colorata nella finestra di controllo ma non nella finestra di test. Quando il livello di hCG è superiore a 1000 mIU/mL compariranno due strisce colorate, una per ciascuna finestra.



- PRECAUZIONI**
- Questo test è concepito esclusivamente per uso esterno (uso diagnostico in vitro). Non ingerire.
 - Prima di eseguire il test, leggere attentamente le istruzioni. Se non vengono seguite esattamente le istruzioni il test non è affidabile.
 - Conservare tra +4°C e +30°C. **Non congelare.**
 - Non usi questo dispositivo dopo la data di scadenza stampata su ciascun sacchetto in alluminio e anche sulla confezione esterna. Non usi questo dispositivo se il sacchetto in alluminio è stato danneggiato.
 - Non riutilizzi **checkToP**®.
 - Tenere il dispositivo fuori dalla portata dei bambini.
 - Dopo l'uso gettare tutti i componenti del kit nei rifiuti domestici.

- PROCEDURA**
Il test deve essere eseguito dopo l'interruzione di gravidanza nel momento indicato dal suo ginecologo, di solito 10-20 giorni dopo
- la prima assunzione del farmaco per la IVG medica fino a 9 settimane di amenorrea
 - l'aborto spontaneo
- Rimuovere il dispositivo del test **checkToP**® dal sacchetto in alluminio. Gettare il sacchetto.
 - Rimuovere il cappuccio e:



- tenere la punta assorbente direttamente sotto il flusso dell'urina per 5-10 secondi. **Faccia attenzione a che l'urina non entri nella finestra del test.**
 - oppure raccogli l'urina in un contenitore asciutto e pulito e immerga la punta assorbente nell'urina per almeno 5-10 secondi in modo che sia completamente impregnato.
- Rimetta il cappuccio** sul dispositivo del test.
 - Poggi il dispositivo del test su una superficie piana asciutta con le due finestre verso l'alto. Le finestre mostreranno i risultati che non potranno essere letti prima di 5 e dopo 10 minuti dalla raccolta del campione. Non legga il test dopo 10 minuti.

INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO
Attenda un tempo compreso tra 5 e 10 minuti per leggere i risultati del test. Tra 5 e 10 minuti comparirà una linea nella finestra di controllo (la finestra più piccola).

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



Se compaiono due strisce di colore rosa entro 10 minuti: una striscia nella finestra di test e una nella finestra di controllo, il test è positivo. Il suo livello di hCG può essere superiore a 1000 mIU/mL. Ciò può significare che il trattamento per l'interruzione di gravidanza può non aver funzionato o non è completo, o che non c'è stato aborto spontaneo. **In qualsiasi caso, deve consultare il suo ginecologo.**

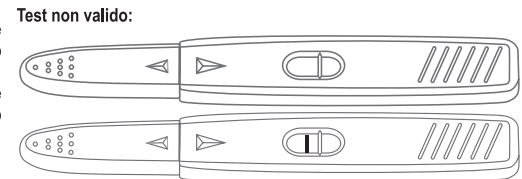
Nota: Una striscia può essere più scura dell'altra. Le due strisce possono essere di qualsiasi sfumatura rosa-porpora e possono essere più chiare o più scure di quella di controllo. Deve comunque vedere due strisce parallele.

Test autodiagnostico per la verifica del risultato dell'interruzione di gravidanza (IVG) fino a 9 settimane di amenorrea o aborto spontaneo.

Per la misurazione dell'hCG al di sopra delle 1000 mIU/mL



Se compare solo una striscia di colore rosa nella finestra di controllo (la finestra più piccola) e non compare alcuna striscia nella finestra di test (la finestra più grande), il test è negativo. L'interruzione di gravidanza o l'aborto spontaneo sono confermati.



Il test non è valido se non ci sono strisce colorate nella finestra di controllo. Anche se c'è una striscia colorata nella finestra di test, si raccomanda di ripetere il test con un nuovo **checkToP**® e di eseguire il test su un nuovo campione di urina raccolto 24 ore dopo il test non valido.

DOMANDE E RISPOSTE
Come funziona il test checkToP® ?
Quando una donna entra in gravidanza, il suo organismo inizia a produrre un ormone, la gonadotropina corionica umana (hCG), che viene escreta nelle urine quando, con il tempo, la sua concentrazione aumenta. Il test **checkToP**® rileva l'ormone hCG nelle urine se il suo livello è pari o superiore a 1000 mIU/mL. Se il trattamento per l'interruzione di gravidanza è stato efficace o se si è verificato un aborto spontaneo, il livello di hCG deve scendere al di sotto delle 1000 mIU/mL entro 10-20 giorni. **checkToP**® non rileva livelli di hCG inferiori a 1000 mIU/mL. Mentre, per tali valori di hCG, i classici test di gravidanza saranno positivi.

Devo eseguire il test in un momento specifico della giornata ?
Sì, raccomandiamo di eseguire il test con **checkToP**® sulla prima urina del mattino che dovrebbe essere più concentrata.

La quantità di liquidi che ho bevuto può influenzare il risultato ?
Sì, un'elevata assunzione di liquidi può diluire l'urina e rendere più difficile la rilevazione di hCG. Pertanto si sconsiglia un'eccessiva assunzione di liquidi.

E se non fossi sicura del risultato del test ?
Se non è in grado di determinare se sia o meno presente 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 domifene citrato (quali Clomid, Serofene) o gli antidolorifici non dovrebbero influenzare il risultato del test.

Ho lasciato la punta assorbente nell'urina per più di 10 secondi. Otterrò comunque un risultato corretto ?
Sì. Qualche secondo in più non influenza il risultato.

Ho lasciato la punta assorbente nell'urina per di meno 5 secondi. Otterrò comunque un risultato corretto ?
No, perché il volume del campione di urina può essere troppo piccolo.

Cosa accade se la linea nella finestra di test è più chiara o più scura di quella nella finestra di controllo ?
Fintanto che vede una linea in ciascuna finestra, il risultato del test è positivo.

Cosa devo fare una volta ottenuto il risultato ?
Deve seguire i consigli del personale medico che la segue.

Cosa accade se non aspetto 5 minuti esatti prima di leggere il test ?
Se legge il test prima di 5 minuti, il test potrebbe non avere il tempo sufficiente per funzionare correttamente e il risultato potrebbe non essere preciso. **NON INTERPRETI** il risultato se sono trascorsi 10 minuti da quando ha messo la punta assorbente a contatto con l'urina.

Il test è accurato ?
checkToP® è molto accurato e viene usato dagli operatori sanitari per confermare la riuscita dell'interruzione di gravidanza fino a 9 settimane di amenorrea (ospedali e laboratori).
Il rapporto di valutazione mostra che **checkToP**® può rilevare hCG al di sopra di 1000 mIU/mL in oltre il 99% dei casi. Nessun test è perfetto e anche se il test è negativo, deve contattare il suo medico se presenta i sintomi della gravidanza quali sanguinamento insufficiente, assenza di ciclo mestruale quando previsto, seno sensibile, nausea e accrescimento dell'addome.

Posso usare checkToP® per diagnosticare una gravidanza ?
Sì ma **checkToP**® non è in grado di rilevare gravidanze in fase molto precoce ed è positivo solo se l'ormone hCG è superiore a 1000 mIU/mL. Altri test di gravidanza sono più sensibili e danno un risultato positivo a partire da 5 fino a 25 mIU/mL.

AVVERTENZE
- **checkToP**® non può essere usato per gravidanze in cui l'hCG era inferiore a 1000 mIU/mL.
- Usare **checkToP**® solo nell'ambito di un trattamento medico prescritto dal suo medico curante. L'interpretazione clinica del test deve essere fatta con o in collaborazione con il personale medico che la segue.

Distribuito da:
NORDIC PHARMA
Su licenza di EXELGYN
Consulenza sul prodotto: info@exelgyn.com / +33(0)1.73.00.16.40

Fabbricante:
VEDA.LAB
Rue de l'Expansion, ZAT du Loudeau, Cerisé B.P.181
61006 ALENCON Cedex France

	- 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
IVD	- For <i>in vitro</i> diagnostic use - Pour usage diagnostique <i>in vitro</i> - Voor <i>in vitro</i> diagnostisch gebruik - Für die <i>in vitro</i> Diagnostik - Per uso diagnostico <i>in vitro</i>
LOT	- Batch number - Numéro de lot - Lotnummer - Chargennummer - Numero di lotto
	- Do not reuse - Ne pas réutiliser - Niet hergebruiken - Nicht wiederverwenden - Non riutilizzare
	- Manufacturer - Fabricant - Fabrikant - Hersteller - Fabbricante
	- Expiration date - Date d'expiration - Vervaldatum - Verfalldatum - Scadenza
	- Store between +4°C and +30°C - Conservier 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