

Zur Messung von hCG über 1000 mIU/mL

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

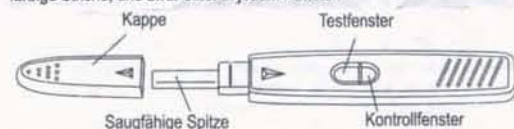
Ref. 3066-1000A: Jede Packung enthält eine (1) Gebrauchsinformation und einen (1) **checkToP®** Test, der in einem hermetisch verschlossenen Aluminiumbeutel zusammen mit einem Trockenmittelbeutel verpackt ist.

Ref. 3067-1000A: 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

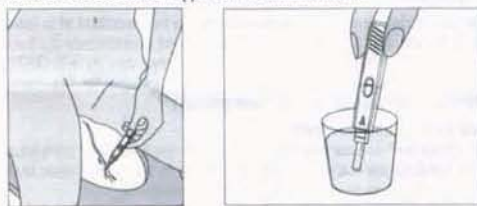
- Dieser Test ist ausschließlich zur äußeren Anwendung (*in-vitro*-Diagnostik) gedacht. Bitte nicht herunterschlucken.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor Testdurchführung aufmerksam durch. Der Test liefert nur dann ein zuverlässiges Ergebnis, wenn die Anweisungen strikt befolgt werden.
- Zwischen +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 Schfenstern 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.

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.**

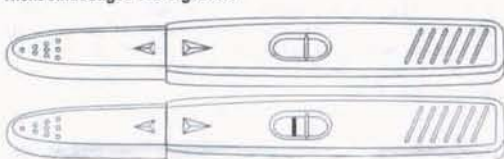
Hinweis: Es ist möglich, dass ein Strich dunkler ist als der andere. Die beiden Striche können mehr oder weniger kräftig pinkfarben sein und müssen nicht den gleichen Farbton aufweisen. Es sollten aber zwei deutlich sichtbare, parallele Striche vorhanden sein.

Negatives Testergebnis:



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 unfehlbar. 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 zu bestätigen ?

Ja, aber **checkToP®** kann keine sehr frühe Schwangerschaft erkennen. Das Testergebnis ist nur positiv, wenn die hCG-Konzentration 1000 mIU/mL liegt. Klassische Schwangerschaftstests sind empfindlicher und zeigen schon bei 5 bis 25 mIU/mL hCG ein positives Ergebnis an.

WARNHINWEISE

- **checkToP®** kann nicht bei Schwangerschaften eingesetzt werden, die eine ursprüngliche hCG-Konzentration unter 1000 mIU/mL aufweisen.
- 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 medizinischen Fachkräften erfolgen, die Sie betreuen.

Vertrieb:

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

Hersteller:

VEDALAB
Rue de l'Expansion, ZAT du Loudeau, Cerisé B.P. 181
61006 ALENCON Cedex, Frankreich