

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

Ano, vysoký příjem tekutin může moč ředit a stanovení hCG tak může ztížit. Nedoporučuje se tudíž 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 falešně 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 mít vliv alkohol, analgetika, antibiotika, antikoncepční pilulky, hormonální léčba obsahující klomifen-citrát (např. Clomid, Serophen) či léky proti bolesti.

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

Ano. Pár sekund navíc nebude mít na výsledky 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, je-li čárka v testovacím okénku tmavší než čárka v kontrolním okénku, nebo je-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 odečtením výsledku testu nepočkám celých 5 minut?

Jestliže výsledek testu odečtete 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 o hodnocení vyplývá, že test **checkToP®** je schopen zjistit hladinu hCG vyšší než 1000 mIU/ml ve více než 99 % případů (IC 95% [92,58 – 100])*. Žádný test ovšem není dokonalý, a i když bude výsledek negativní, je třeba se i přesto spojit s lékařem, pokud budete mít příznaky těhotenství, jako je mírné krvácení, nedostavení se menstruace v očekávaném termínu, citlivost prsou, pocit nevolnosti a růst břicha. 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®** není schopen zjistit velmi časně stádium 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.

UPOZORNĚNÍ









- 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 / Fabbicante / Fabricado por / Výrobce: VEDALAB Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau, Cerisé B.P. 181 61006 ALENCON Cedex France/ Frankrijk /Frankreich/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. K rybníku 475, 252 42 Jesenice, Česká republika
Deutschland	Mitvertrieb	NORDIC PHARMA GmbH Fraunhoferstr.4, D-85737 Ismaning
España	Distribuidor	NORDIC PHARMA S.A.U. Adolfo Perez Esquivel 3, 2ª planta, Of. 17 Edificio Las Americas III, 28232 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 / Čtete návod k použití
	For in vitro diagnostic use / Pour usage diagnostique in vitro / Voor in vitro diagnostisch gebruik / Für die 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 opakovaně
	Manufacturer / Fabricant / Fabrikant / Hersteller / Fabbicante / 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/ Riciclabile/ Reciclable/ 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 / Webbinformation / Informace na webu	https://www.health.harvard.edu/topics/womens-health https://www.nhs.uk/conditions/abortion/what-happens

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 waarneembaar zijn) Administrativ (Für den Benutzer wahrnehmbare nicht-technische Änderungen) Amministrativo (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 zaznamatelné 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) Tekniska ändringar (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 e 10 Uppdatering av texter i Introduktion, Försiktighetsåtgärder, Förfarande och Frågor/Svar 1 och 10 Aktualizace textu v Úvodu, Bezpečnostních opatřeních, Postupu a Otázkách/Odpovědích 1 a 10
N/A: Not Applicable (creation) N/A: Non Applicable (création) n.v.t.: niet van toepassing (opmaak) N/A°: Nicht zutreffend N/A: non applicabile (creazione) N/A: No aplica (creación) N/A: Inte tillämplig N/A: neuplatňuje se (vytvoření)	

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