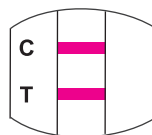


bobo-test®

TEST CIĄŻOWY

STRUMIENIOWY

DOMOWY TEST CIĄŻOWY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU  
O CZUŁOŚCI 10 mIU/ml.  
WYRÓB DO DIAGNOSTYKI IN VITRO. TYLKO DO UŻYTKU  
ZEWNĘTRZNEGO. WYRÓB DO SAMOKONTROLI.  
PRZED PRZEPROWADZENIEM TESTU CIĄŻOWEGO  
NALEŻY UWAGNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ UŻYCIA.

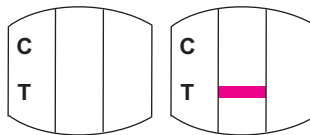


## CIĄŻA

Jesteś w ciąży, jeśli w oknie testowym pojawią się dwie różowe linie: kontrolna C i testowa T. Nawet jeśli linia testowa T jest ledwo widoczna oznacza ona, że jesteś w ciąży. Kolory obu linii mogą się lekko różnić.

| Rys. 3

Linia kontrolna C i linia testu T



## WYNIK NIEWAŻNY

Jeśli w ciągu 5 minut w oknie testowym nie pojawi się żadna linia, bądź pojawi się linia testowa T i nie pojawi się linia kontrolna C - wynik nieważny. Należy powtórzyć badanie używając nowego testu.

| Rys. 4

Brak linii kontrolnej C lub pojawi się tylko linia testu T

**Bobo-test** strumieniowy jest szybkim i prostym w użyciu testem ciążyowym do domowego użytku. **Bobo-test** strumieniowy został zaprojektowany tak, aby wykrywać nawet niewielkie ilości hormonu ciążyowego hCG (gonadotropina kosmówkowa) w moczu. Hormon ten jest produkowany przez organizm tuż po zapłodnieniu, a jego poziom wzrasta znacząco w pierwszych trzech miesiącach ciąży. Jak wykazały badania laboratoryjne poziom wykrywalności hCG w teście to 25 mIU/ml z dokładnością >99%. **Bobo-test** strumieniowy jest wyjątkowo czułym testem. Badania pokazały, że test może wykryć hormon hCG nawet na poziomie 10mIU/ml. Test ciążyowy jest przeznaczony do wykrywania hormonu hCG już w 2-3 dni od momentu wzrostu hCG. Jeśli nie minął jeszcze pierwszy dzień spodziewanej miesiączki do przeprowadzenia testu należy użyć pierwszego porannego moczu. Jeżeli minął pierwszy dzień spodziewanej miesiączki, test można przeprowadzić o każdej porze dnia.

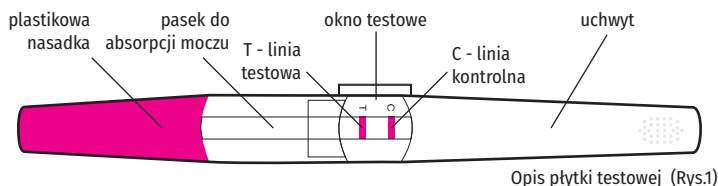
## INSTRUKCJA UŻYCIA

## PRZECZYTAJ UWAGNIE INSTRUKCJĘ UŻYCIA PRZED ROZPOCZĘCIEM BADANIA

- Jeżeli masz jakieś pytania co do sposobu przeprowadzenia testu lub co do jego rezultatów, zadzwoń na bezpłatną infolinię: 800 70 30 11 w godz. 8-16 (pn-pt).
- Nie otwieraj foliowej torebki testu, jeżeli nie jesteś gotowa do przeprowadzenia testu.
- Nie używaj testu po przekroczeniu daty ważności wydrukowanej na opakowaniu i etykiecie.
- Test przechowuj w szczelnym opakowaniu w temperaturze (3-30°C)
- **Przed badaniem pozostawić wyrób na 30 minut do osiągnięcia temperatury pokojowej (15-30 °C)**
- Przechowuj test w miejscu niedostępnym dla dzieci
- **Po wykonaniu testu nie należy podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez poprzedniej konsultacji z lekarzem.**

## ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera plastikowy test w zapieczętowanej folii oraz instrukcję użycia.



Opis płytki testowej (Rys.1)

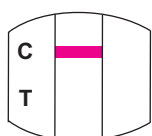
**UWAGA:** wewnątrz torebki foliowej znajduje się saszetka pochłaniająca wilgoć, którą należy wyrzucić

## SPÓSÓB UŻYCIA

1. Wyjmij test z foliowego opakowania. Następnie zdejmij plastikową nasadkę z paska do absorpcji moczu. **Pamiętaj, aby nie dotykać palcami do paska absorpcyjnego.**
2. Test powinien być trzymany za uchwyt tak, aby widoczne było okno testowe. Na 5 sekund skieruj pasek absorpcyjny bezpośrednio na strumień moczu. Jeśli nie możesz utrzymać strumienia moczu przez 5 sekund, możesz umieścić mocz w czystym i suchym pojemniku, a następnie zamoczyć w nim 2/3 paska absorpcyjnego na 10 sekund.
3. Po 5 sekundach trzymania paska absorpcyjnego pod strumieniem moczu należy zakryć pasek absorpcyjny plastikową nasadką. Następnie połóż test na płaskiej powierzchni, aby widzieć okno testowe.
4. Od tego momentu zacznij mierzyć czas. Kiedy mocz zostanie wchłonięty, w oknie testowym w miejscu linii kontrolnej C powinnaś zobaczyć różową linię, która kontroluje działanie testu.
5. Dokładny wynik można odczytać w oknie testowym **w 5 minucie** (zob. rys. 2,3,4). Wynik pozytywny (ciąża) powinien pojawić się w czasie krótszym niż 5 min. Natomiast w celu potwierdzenia negatywnego wyniku (brak ciąży) należy poczekać pełne 5 minut. Po odczytaniu wyniku wyrzucić test. W przypadku negatywnego wyniku (brak ciąży) nie należy sugerować się zmianami w okienku testowym po upływie 5 minut, ponieważ na skutek zachodzących reakcji chemicznych wynik pokazany po tym czasie może być zafałszowany.

**UWAGA:** Niezależnie od tego czy jesteś w ciąży czy nie, w oknie testowym powinna pojawić się linia kontrolna C (rys. 2). Obecność linii informuje, że test działa prawidłowo. Brak linii kontrolnej C informuje, że test został przeprowadzony nieprawidłowo. Test należy powtórzyć przy użyciu nowego zestawu testowego.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW



## BRAK CIĄŻY

Jeśli w oknie testowym pojawi się tylko linia kontrolna C oznacza to, że nie jesteś w ciąży.

| Rys. 2

Tylko linia kontrolna C

Oznaczenia dla testu strumieniowego



IVD



REF 0031



Wszystkie elementy zużytego testu należy włożyć do oryginalnego opakowania i postępować z nimi tak, jak z odpadkami. Nie należy używać ponownie żadnego z elementów zestawu testowego.

## ODPOWIEDZI NA NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA

## Jak działa test?

**Bobo-test** strumieniowy został zaprojektowany tak, aby wykrywać nawet niewielkie ilości hormonu ciążyowego hCG (gonadotropina kosmówkowa) w moczu. Hormon ten jest produkowany przez organizm tuż po zapłodnieniu, a jego poziom wzrasta znacząco w pierwszych trzech miesiącach ciąży. Jak wykazały badania laboratoryjne poziom wykrywalności hCG w teście to 25 mIU/ml z dokładnością >99%. **Bobo-test** strumieniowy jest wyjątkowo czułym testem. Badania pokazały, że test może wykryć hormon hCG nawet na poziomie 10mIU/ml. Test ciążyowy jest przeznaczony do wykrywania hormonu hCG już w 2-3 dni od momentu wzrostu hCG.

## Kiedy można wykonać test?

Oczekaj 7 dni po stosunku zanim przeprowadzisz test. Jeżeli minął pierwszy dzień spodziewanej miesiączki test można przeprowadzić o każdej porze dnia. Jeśli nie minął jeszcze pierwszy dzień spodziewanej miesiączki do przeprowadzenia testu należy użyć pierwszego porannego moczu. Pozytywny wynik znaczy, że jesteś w ciąży, natomiast negatywny powinien być powtórzony w dniu spodziewanej miesiączki.

## Czy do przeprowadzenia testu można użyć pojemnika?

Tak, jeżeli próbka moczu jest gromadzona w czystym i suchym pojemniku i natychmiast zostanie wykorzystana do przeprowadzenia testu. Zastosuj się wówczas do punktu opisanego w części "Sposób użycia".

## Czy karminie piersi i picie alkoholu mają wpływ na wynik?

Nie.

## Co mam zrobić kiedy wynik jest pozytywny?

Powinnaś skonsultować się z lekarzem ginekologiem. Możesz potwierdzić test robiąc go jeszcze raz po trzech dniach. Pamiętaj, że odpowiednie zachowanie we wczesnej fazie ciąży jest ważne, aby zapewnić zdrowie matce i dziecku.

## Co powinienam zrobić kiedy wynik jest negatywny?

Negatywny wynik testu oznacza, że hormon hCG nie został wykryty i prawdopodobnie nie jesteś w ciąży. Jeśli miesiączka nie pojawi się w ciągu kilku dni możliwe jest, że źle wyliczyłaś dzień rozpoczęcia okresu. Wówczas powinnaś powtórzyć test. Jeżeli ponowna próba wskazuje negatywny wynik, a oczekiwana miesiączka nie występuje, powinnaś skontaktować się z lekarzem.

## Jakie czynniki mogą wpływać na wynik testu?

Jeżeli przeprowadzisz test zgodnie z instrukcją użycia wynik testu powinien być dokładny. Jednakże pewne rzadkie choroby i niektóre leki stosowane w leczeniu niepłodności zawierające hormon hCG mogą wpływać na wyniki.

## Co mam zrobić jeśli nie jestem pewna co do koloru linii w oknie testowym?

Jeżeli wynik testu jest pozytywny (ciąża), w oknie testowym pojawią się dwie różowe linie w ciągu 5 min. od wykonania testu. Rezultat jest pozytywny bez względu na fakt, jak silny lub słaby jest kolor linii. Jednakże, gdy chcesz się jeszcze bardziej upewnić, powtórz test po 3-4 dniach kiedy poziom hormonu hCG wzrośnie, linie będą ciemniejsze.

## Jakie są wyniki badań klinicznych?

Badania kliniczne były przeprowadzone przy użyciu 100 potwierdzonych próbek. Test pokazał dokładność większą niż 99%, swoistość większą niż 99% i czułość większą niż 99%.

## Czy wynik może się zmienić po dłuższym czasie?

Jeżeli w oknie testowym pojawia się tylko linia kontrolna C (brak ciąży), to po okresie dłuższym niż 5 min. nie należy odczytywać wyniku, ponieważ w teście nadal zachodzą reakcje chemiczne, które mogą zmieniać obraz przeprowadzonego testu. Wynik negatywny (brak ciąży) **nie powinien** być odczytany w oknie testowym po 5 minutach okresu oczekiwania. Po 30 minutach część wyników negatywnych może zmienić się w fałszywie pozytywne, ponieważ w teście nadal zachodzą reakcje chemiczne, które mogą zmieniać wynik przeprowadzonego testu.

# bobo-test®

TEST CIĄŻOWY

PŁYTKOWY

DOMOWY TEST CIĄŻOWY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU  
O CZUŁOŚCI 25 mIU/ml.  
WYRÓB DO DIAGNOSTYKI IN VITRO. TYLKO DO UŻYTKU  
ZEWNĘTRZNEGO.  
WYRÓB DO SAMOKONTROLI.  
PRZED PRZEPROWADZENIEM TESTU CIĄŻOWEGO  
NALEŻY UWAGAŃNIE PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ UŻYCIA.

**BOBO-TEST** płytkowy to szybki i łatwy do przeprowadzenia test ciąży do domowego użytku. Wyniki testu pojawiają się w ciągu 3-5 minut po jego wykonaniu. Test można stosować już po 10 dniach po stosunku. Jeśli nie minął jeszcze pierwszy dzień spodziewanej miesiączki do przeprowadzenia testu należy użyć pierwszego porannego moczu. Jeżeli minął pierwszy dzień spodziewanej miesiączki test można przeprowadzić o każdej porze dnia.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

### PRZED PRZEPROWADZENIEM TESTU:

- Uważnie przeczytaj instrukcję użycia. Jeżeli masz pytania co do sposobu przeprowadzenia testu lub co do jego rezultatów, zadzwoń na bezpłatną infolinię: 800 70 30 11 w godz. 8-16 (pn-pt).
- Nie otwieraj foliowej torebki testu jeżeli nie jesteś gotowa do przeprowadzenia testu.
- Nie używaj testu jeżeli minęła data jego przydatności do użycia (data przydatności jest wydrukowana na opakowaniu i etykiecie).
- Test wyłącznie do diagnostyki in vitro (stosować tylko do użytku zewnętrznego).
- Test należy przechowywać w temperaturze od 15°C do 30°C, z dala od światła słonecznego.
- Nie wolno zamrażać testu.
- Jeżeli nie możesz wykonać testu tuż po pobraniu próbki moczu, możesz próbkę przechować przez 3 dni w temperaturze 2-8°C (np. w lodówce). Przed wykonaniem testu próbka powinna przebywać ok. pół godziny w temperaturze pokojowej.
- Test należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Po wykonaniu testu nie należy podejmować żadnych działań o charakterze medycznym bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.**

## JAK DZIAŁA TEST?

Wkrótce po zapłodnieniu, komórki rozwijającego się łożyska wytwarzają hormon hCG (ludzka gonadotropina kosmówkowa). Bobo Test wykrywa w moczu nawet niewielkie ilości hormonu hCG co może stwierdzić ciążę lub jej brak. Bobo Test jest wyjątkowo czuły i jest w stanie wykryć obecność hCG już przy stężeniu 25 mIU/ml.

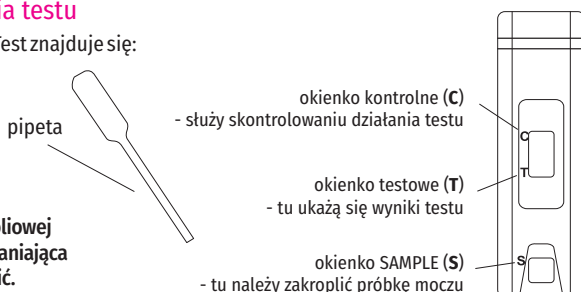
### Zawartość opakowania testu

W opakowaniu testu Bobo Test znajduje się:

- Instrukcja użycia
- Płytkę testową
- Pipetkę

### Potrzebne materiały

pojemnik na mocz, zegar  
**Uwaga: wewnątrz torebki foliowej znajduje się saszetka pochłaniająca wilgoć, którą należy wyrzucić.**



## SPOSÓB UŻYCIA

- Zanim przeprowadzisz test zbierz próbkę moczu do czystego, suchego pojemnika ze szkła lub plastiku.
- Wydźnij foliową torebkę z opakowania testu.
- Rozewnij torebkę wzdłuż nacięcia i wydźnij płytkę testową i pipetkę.
- Zanurz końcówkę pipetki w pojemniku z próbką moczu.
- Ściskając szeroką część pipetki nabierz próbkę moczu.
- Trzymając pipetkę z próbką moczu pionowo nad okienkiem SAMPLE (S) umieść w nim 3-4 krople moczu.

**Uważaj, aby nie wytworzyły się pęcherzyki powietrza.**

7. Po 3-5 minutach odczytaj wynik, a następnie wyrzuc test.

**UWAGA:** Jeżeli w oknie testowym pojawia się tylko linia kontrolna C (brak ciąży), to po okresie dłuższym niż 5 minut nie należy odczytywać wyniku, ponieważ w teście nadal zachodzą reakcje chemiczne, które mogą zmienić obraz przeprowadzonego testu.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

### Wynik pozytywny ciąża

Jeżeli w okienku kontrolnym (C) oraz w okienku testowym (T) pojawiły się linie (nawet jeżeli któraś z linii jest mniej wyraźna) oznacza to, że jesteś w ciąży.

### Wynik negatywny brak ciąży

Jeżeli linia pojawiła się tylko w okienku kontrolnym (C) oznacza to, że nie jesteś w ciąży.

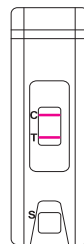
### Wynik nieważny

Wynik uznajemy za nieważny jeśli w ciągu 5 minut:

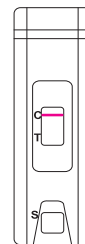
- Pojawi się linia tylko w oknie testowym (T) i nie pojawi się w oknie kontrolnym (C)
- Nie pojawi się żadna linia w oknie testowym (T) oraz w oknie kontrolnym (C)

**W obu przypadkach wynik uznajemy za błędny, a test należy powtórzyć przy użyciu nowego zestawu testującego**

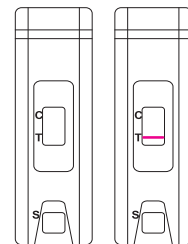
## ODCZYT WYNIKU



CIĄŻA



BRAK CIĄŻY



WYNIK NIEWAŻNY

## ODPOWIEDZI NA EWENTUALNE PYTANIA

### Czy różnica w natężeniu koloru linii kontrolnych testu ma znaczenie?

Nie. Różnice w kolorze linii nie mają znaczenia dla uzyskanego wyniku testu.

### Czy wyniki można interpretować po okresie dłuższym niż 5 minut?

Nie. Wynik testu należy odczytać w ciągu 5 minut. O ile wynik pozytywny nie powinien ulec zmianie nawet w ciągu kilku dni o tyle wskazanie negatywne może zmienić się w wynik fałszywie pozytywny już w kilka minut po upływie zalecanego czasu odczytu wyników.

### Czy jeżeli w czasie wykonywania testu podłoże zabarwiło się na różowo a w strefie odczytu pojawiły się pionowe prążki oznacza to objaw nieprawidłowy?

Nie. Próbki moczu różnią się pod względem składu chemicznego. Różnice dotyczą także wilgotności powietrza. Te odmienne warunki chemiczno - fizyczne mogą spowodować pionowe prążkowanie i/lub różowo - czerwone zabarwienie podłoża, ale nie ma to wpływu na wynik testu. Ważne jest aby linia kontrolna była widoczna przez 5 min. od wykonania badania co świadczy o prawidłowym działaniu testu.

## OGRANICZENIA

- Tak jak w przypadku każdej procedury diagnostycznej, ciąża powinna być potwierdzona przez lekarza.
- Jeżeli próbka moczu ma zbyt niski ciężar właściwy może nie zawierać odpowiedniej ilości hormonu hCG. Jeśli mimo to nadal podejrzewa się wystąpienie ciąży, należy po 48 godz. pobrać kolejną próbkę moczu przy użyciu nowego zestawu testowego.
- Podwyższony poziom hormonu hCG może być wywołany innym stanem fizjologicznym. Dlatego też stwierdzenie obecności hormonu hCG w próbce moczu nie powinno być traktowane jako potwierdzenie ciąży, o ile nie wykluczy możliwości wystąpienia innych uwarunkowań. Należy skonsultować się z lekarzem.
- Na podstawie poziomu hormonu hCG nie można odróżnić ciąży prawidłowej od ciąży pozamacicznej. Samoistne poronienie może również zaburzyć wskazania testu. Należy skonsultować się z lekarzem.
- Leczenie niepłodności oparte na hCG może również zaburzać wskazania testu. Należy skonsultować się z lekarzem.

## OPIS UŻYTYCH SYMBOLI

	Temperatura przechowywania		Przeczytaj instrukcję
	Numer partii		Do jednorazowego użytku
	Data ważności		Wyrób do diagnostyki in vitro. Tylko do użytku zewnętrznego
	Wytwórca		Numer katalogowy
	Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu		Data ostatniej aktualizacji
	Chronić przed światłem słonecznym		Chronić przed wilgocią

Diagnosis S.A.  
ul. Gen. W. Andersa 38A  
15-113 Białystok, Polska  
Bezpłatna infolinia: 800 70 30 11  
www.diagnosis.pl

Rev. 2019.06.28

Oznaczenia dla testu płytkowego



Wszystkie elementy zużytego testu należy włożyć do oryginalnego opakowania i postępować z nimi tak, jak z odpadkami. Nie należy używać ponownie żadnego z elementów zestawu testowego.