

Voor *in vitro* diagnostisch gebruik

Vorbereiding voor de staafafname

- Lees alle instructies door voordat u met de test begint.
- Het is niet nodig om bepaalde voedings- of geneesmiddelen te vermijden.
- Het eten van fruit en groenten kan de nauwkeurigheid van de test vergroten.
- Controleer de inhoud van de kit om er zeker van te zijn dat u alle benodigdheden bij de hand hebt.
- Indien er schoonmaak- of reinigingsmiddelen in uw toilet of waterreservoir zitten, verwijder die dan en spoel het toilet twee keer door.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Sommige situaties kunnen een fout resultaat veroorzaken. Voer deze test in de volgende gevallen niet uit:

- De uiterste gebruiksdatum van de testkaart is verstreken.
- De afnamekit is vuil of beschadigd of er lijkt mee geknoeid.
- U hebt bloedende aambeien.
- Er zit bloed in uw urine of u ziet bloed in het toilet. Neem in dit geval contact op met uw arts.
- U bevindt zich binnen een periode van drie dagen voor tot drie dagen na uw menstruatie.
- U hebt bloedende (snij)wonden aan uw handen.
- Het water in uw toilet bevat zout of roest.

Beoogd gebruik

Met de InSure® ONE™-test kan worden vastgesteld of zich bloed in uw ontlasting bevindt die niet met het blote oog waarneembaar is. De aanwezigheid van bloed kan wijzen op aandoeningen van het laatste deel van het maag-darmkanaal die moeten worden behandeld. U verzamelt het staal thuis en dit wordt daarna in een laboratorium of een professionele klinische praktijk getest. De InSure® ONE™-test is alleen bedoeld voor *in vitro* diagnostisch gebruik.

Medisch hulpmiddel voor IVD

De InSure® ONE™-test voldoet aan Richtlijn 98/79/EC voor medische hulpmiddelen voor IVD en is voorzien van een CE-markering.

Methode

De InSure® ONE™-test wordt gebruikt om bloedingen in de dikke darm en het rectum op te sporen. Bij colorectale aandoeningen, zoals poliepen en colitis, kunnen kleine hoeveelheden bloed in de darm en het rectum terechtkomen. Een onzichtbare hoeveelheid bloed komt dan in het water van uw toilet terecht. De InSure® ONE™-kit bevat alles wat u nodig hebt om twee stalen van een eenmalige ontlasting uit het toiletwater te nemen om te testen of dit bloed bevat. De afname is eenvoudig, vereist geen verwerking van ontlasting en wordt in de beslotenheid van uw eigen toilet uitgevoerd.

Samenstelling

De testkit bevat geen reactieve bestanddelen.

Inhoud van de kit

- Gebruiksaanwijzing
- Testkaart
- Set met twee borsteltjes en twee afvalzakjes
- Retourenvelop
- Antwoordformulier met etiket

Bewaring en gebruik

De testkaart moet bij kamertemperatuur worden bewaard. Bescherm de kaart tegen hitte en direct zonlicht. Gebruik de kit vóór de uiterste gebruiksdatum die op de testkaart staat aangegeven.

Beperkingen van de test

Met deze test wordt menselijk bloed in uw ontlasting opgespoord. Er kan bij een groot aantal gastro-intestinale aandoeningen bloed in uw ontlasting terecht komen. Indien u bericht ontvangt dat de uitslag van de test 'positief' is, moet dit door een arts verder worden onderzocht en beoordeeld.

Deze test is geen vervanging voor een standaard lichamelijk of rectaal onderzoek door uw arts.

Een 'negatieve' testuitslag betekent dat er geen menselijk bloed in het staal is gevonden. Bij colorectale aandoeningen, waaronder sommige soorten poliepen en vormen van colorectale kanker, kunnen bloedingen echter met tussenpozen of helemaal niet optreden. Bovendien kan bloed in de ontlasting ongelijk verdeeld zijn, waardoor een testuitslag zelfs bij aanwezigheid van bloed of een gastro-intestinale aandoening negatief kan zijn.

Gebruikte symbolen

 Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	 Let op, zie gebruiksaanwijzing
 Partijcode	 Fabrikant
 Gebruiken voor (jaar maand dag)	 Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek
 Temperatuurgrens 36°F (2°C) - 99°F (37°C)	 Biologisch gevaarlijk
 Niet opnieuw gebruiken	 Dit product wordt beschermd door één of meer patenten
 CE-markering	 Niet blootstellen aan hitte
 Inhoud	 Niet voor inwendig gebruik Buiten het bereik van kinderen houden



Enterix Inc., A Clinical Genomics Inc. Company
236 Fernwood Ave., Edison NJ 08837 USA



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



Bevat voldoende voor (n) tests

Lees alle instructies door voordat u met de test begint.



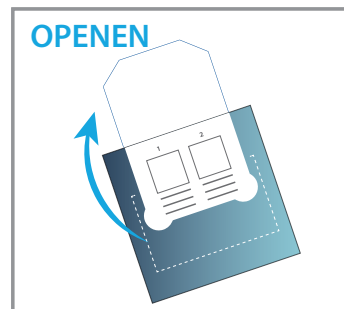
STAP 1

- Neem de gebruiksaanwijzing, de set met de borsteltjes en de testkaart mee naar het toilet.
- Spoel het toilet door **VOORDAT** u uw behoefte doet.



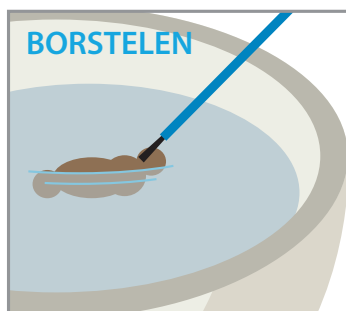
STAP 2

- **GOOI GEEN GEBRUIKT TOILETPAPIER IN HET TOILET** nadat u uw behoefte hebt gedaan. Gebruik hiervoor een van de bijgeleverde blauwe afvalzakjes.
- **NIET DOORSPOELEN** nadat u uw behoefte hebt gedaan.



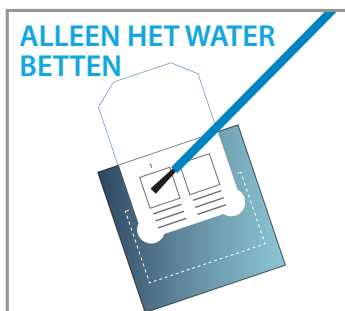
STAP 3

- Trek op de testkaart aan het flapje met de tekst 'LIFT HERE FOR SAMPLE' (TREK HIER OMHOOG VOOR STAAL) om de kleine vierkante witte vlakjes met de markering '1' en '2' open te maken.



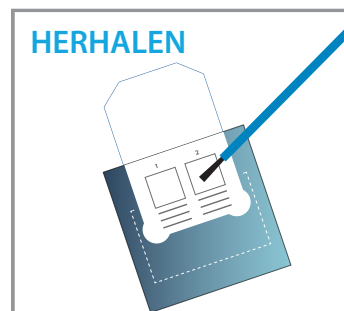
STAP 4

- **Wrijf met een van de blauwe borsteltjes ongeveer 5 seconden voorzichtig over de ontlasting.**
- Roer bij dunne ontlasting in het water rondom de ontlasting.
- Haal het borsteltje uit het water en schud voorzichtig één keer af om overtollig water en eventuele stukjes ontlasting te verwijderen.



STAP 5

- Breng een staal van **ALLEEN TOILETWATER** over op het vierkante witte vlakje op de testkaart met de markering '1' door dit ongeveer 5 seconden voorzichtig met het borsteltje te betten (het vlakje mag hierbij bevuild raken).
- Doe het gebruikte borsteltje in een van de blauwe afvalzakjes en gooi dit weg.



STAP 6

- Gebruik het tweede blauwe borsteltje, herhaal stap 4 en breng een tweede **WATERSTAAL** over op de testkaart door voorzichtig het vierkante witte vlakje met de markering '2' gedurende ongeveer 5 seconden met het borsteltje te betten.
- Doe het gebruikte borsteltje in het andere blauwe afvalzakje en gooi dit weg.



STAP 7

- **Schrijf uw naam (in blokletters), geboortedatum en de datum waarop het staal werd verzameld** op het verwijderbare etiket.
- **VERGEET NIET OM DE DATUM VAN DE STAALAFNAME TE VERMELDEN.**
- Verwijder het etiket en gebruik dit om het flapje ermee af te sluiten.



STAP 8

- Vul het antwoordformulier in.
- Plaats de testkaart en het antwoordformulier in de meegeleverde voorgefrankeerde envelop.
- Als u een voorgedrukt testformulier ontving van uw medische professional of het laboratorium, dient u dit formulier ook in de retourenvelop te steken.



STAP 9

- Verzend onmiddellijk (via US Mail) in de meegeleverde retourenvelop.
- De testkaart moet zo snel mogelijk en binnen 14 dagen na het afnemen van het staal worden geretourneerd naar het laboratorium of de medische professional.
- De resultaten worden u door uw medische professional verstrekt.