

サンプル採取の準備

- 検査を開始する前に、説明書をよくお読みください。
- いずれの食物や薬も控える必要はありません。
- 果物や野菜を摂取すると、検査の精度を高めることができます。
- 上述の「キットの内容物」リストをチェックして、必要な物がすべてそろっていることを確認してください。
- 便器またはタンクに何らかのクリーナーもしくは青味剤がついている場合は、それらを取り除いてから、トイレの水を2回流してください。

警告と使用上の注意

一部の条件によっては、誤った検査結果が生じることがあります。以下の場合、検査を実施しないでください：

- 検査カードの有効期限が過ぎている。
- 採取キットが破損している、汚れている、または何らかの手が加えられている。
- 出血性の痔がある場合。
- 血尿がある、あるいは、便器に血がついているのを見た場合。この場合は、医師の診察を受けてください。
- 生理3日前、生理中、生理3日後。
- 手に切り傷または出血がある場合。
- 便器の水が海水、またはさび色をしている場合。

使用目的

InSure® ONE™検査は、便の中に混じっている目に見えない血液を検出します。便の中に血液が検出されると、治療が必要な下部消化管疾患の兆候場合があります。サンプルは、プライバシーが守られたご自宅で採取することができ、検査は検査室または専門病院で実施されます。InSure® ONE™検査は、体外診断用です。

体外診断用医療機器

InSure® ONE™検査は、体外診断用医療機器指令98/79/ECに準拠しており、CEマークを取得しています。

使用方法

InSure® ONE™検査は、下部消化管出血の検出に使用されます。ポリープや大腸炎などの結腸直腸疾患では、少量の血液が下部消化管に漏れ出ることがあります。便に血液が混じっていると、その血液は便から便器の水へと移ります。InSure® ONE™キットには、サンプル中に血液が含まれているかを検査するため、1つの便から便器水のサンプルを2つ採取するために必要な物がすべて同梱されています。便の採取は簡単で、便を扱う必要もなく、プライバシーが守られたご自宅のトイレで行うことができます。

組成

本検査キットには、反応性の成分は含まれていません。

キットの内容物

- 使用説明書
- 検査カード
- プラシキット（ブラシ2本、ごみ袋2枚）
- 返信用封筒
- ラベル付き返信用紙

保管と取扱い

検査カードは室温で保管してください。高温や直射日光を避けてください。このキットは、検査カードに記載されている有効期限内に使用してください。

検査の限界

本検査では、便内のヒトの血液を検出します。便に血液が混入する可能性のある消化器官の状態は数多くあります。検査が「陽性」の場合は、さらなる検査や医師による診察が必要です。

この検査は、あなたの担当医が行う定期検診あるいは直腸診に代わるものではありません。

検査の結果が「陰性」の場合は、ヒトの血液がサンプルから検出されなかったことを示します。ところが、ポリープや結腸直腸がんを含む結腸直腸病変は、断続的に出血する場合もあり、または全く出血しない場合もあります。さらに、血液は、便の中あるいは便の上に均一に分布していないこともあります。また、血液が混じっていたり、下部胃腸疾患があったりしても、結果が陰性になることもあります。

記号説明

 欧州共同正規代理人

 注意、取扱説明書を参照。

 バッチコード

 製造元

 使用期限（年、月、日）

 体外診断用医療機器

 温度限度
36°F (2°C) → 99°F (37°C)

 バイオハザード

 再使用しないこと

 本製品は、1つまたは複数の特許により保護されています。

 CEマーキング

 発熱体を避けること

 内容物

 体内用ではありません
小児の手の届かない所に保管すること



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



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



(n)回の検査用に十分な量が入っています

検査を開始する前に、説明書をよくお読みください。



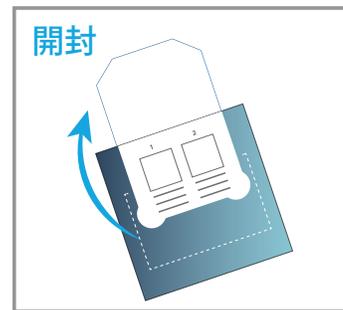
ステップ 1

- これらの説明書、ブラシキット、検査カードをトイレに持っていきます。
- 排便する前に、トイレの水を流します。



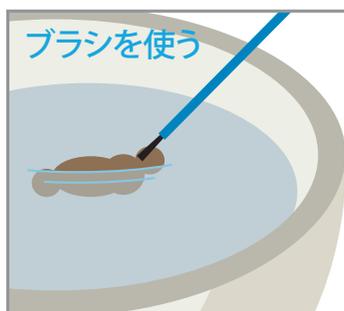
ステップ 2

- 排便後、**使用済みのトイレペーパーを便器に流さないでください**。代わりに、提供されている青いごみ袋の1つに入れてください。
- 排便後に、トイレの水を流さないでください。



ステップ 3

- 検査カードの「LIFT HERE FOR SAMPLE」(サンプル用にここを開封)と書かれたフラップを持ち上げて、真下にある「1」と「2」と書かれた小さな白い四角形のカバーを外します。



ステップ 4

- 青いブラシのうちの1本を使用して、約5秒間、便の表面に軽くブラシをかけます。
- 便がゆるい場合は、便の周辺の水を少し攪拌します。
- 水からブラシを取り出し、軽く一回振って、余分な水分や便を取り除きます。



ステップ 5

- 検査カードの「1」と書かれた小さな白い四角形にブラシの剛毛を約5秒間、そっと軽く当てて、サンプルの水のみを移します(四角形が着色することがあります)。
- 使用済みのブラシは、青いごみ袋の1つに入れて破棄し、そのごみ袋も捨ててください。



ステップ 6

- 2回目の青いブラシを使い、ステップ4を繰り返し、2回目の水分サンプルを検査カードの「2」と書かれた小さな白い四角形にブラシの剛毛を約5秒間、そっと軽く当てて移します。
- 使用済みのブラシを、もう1つの青いごみ袋の1つに入れて破棄し、そのごみ袋をご自分のごみ箱に捨ててください。



ステップ 7

- 取り外し可能なラベルに**お名前、生年月日、サンプルが採取された日付**を記入してください。
- サンプルの採取日を必ず記入するようにしてください。
- ラベルをはがして、フラップを再び封じるのに使用します。



ステップ 8

- 返信用紙を記入します。
- 検査カードと返信用紙を提供された郵便料金支払い済みの郵送用封筒に入れてください。
- あなたの担当医/看護師または検査室が事前に印刷された検査依頼書を用意している場合、その用紙も返信用封筒に入れてください。



ステップ 9

- 提供された封筒を使用してすぐに郵送してください。
- 検査カードは、指定の検査室または担当医にできるだけ速やかに、またサンプル採取後14日以内に返送されなければなりません。
- 検査結果はあなたの担当医から報告されます。