

샘플 채취 준비

- 검사를 시작하기 전에 사용설명서 내용을 빠짐없이 읽으십시오.
- 본 검사를 위해 음식이나 약을 거르지 않아도 됩니다.
- 과일 혹은 채소를 드시면 검사의 정확성을 높일 수 있습니다.
- “키트 내용물” 리스트를 확인하여 빠진 항목이 없는지 확인하십시오.
- 변기 또는 변기탱크에 청소제나 파란 표백제가 들어있으면 제거하시고 물을 두 번 내리십시오.

경고 및 주의사항

특정한 조건에서는 잘못된 결과가 초래될 수 있습니다. 다음 상황에서 검사를 진행해서는 안 됩니다:

- 검사 카드의 유효기간이 지난 경우.
- 채취 키트가 손상, 오염됐거나, 어떤 식으로든 조작된 경우.
- 치질성 출혈이 있는 경우.
- 소변에 피가 섞여 나오거나 변기에 출혈이 보인 경우. 이런 경우, 귀하의 의사에게 연락하십시오.
- 월경을 시작하기 3일 전, 월경 기간 혹은 끝난 후 3일째 되는 경우.
- 손을 베이거나 상처가 나서 출혈이 있는 경우.
- 변기 물이 바닷물이나 녹물인 경우.

검사 목적

InSure® ONE™ 검사는 귀하의 변에서 육안으로 보이지 않는 혈액을 검출합니다. 혈액이 보이면 치료가 필요한 하부 위장 질환의 신호일 수 있습니다. 샘플은 집에서 채취하고 분석은 시험 검사소 혹은 의사의 진료실에서 진행됩니다. InSure® ONE™ 검사는 체외 진단용으로만 사용됩니다.

체외진단용(IVD) 의료기기

InSure® ONE™ 검사는 IVD 의료기기에 대한 지시사항 98/79/EC를 준수하며 CE 마크를 획득하였습니다.

분석방법

InSure® ONE™ 검사는 장 하부의 출혈을 검출하는 데 사용됩니다. 폴립 및 대장염과 같은 결장 질병은 장 하부로 적은 양의 출혈을 유출합니다. 대변에 육안으로 보이지 않은 출혈이 있을 때 혈액이 변기 물에 섞입니다. InSure® ONE™ 검사 키트에는 샘플에 혈액이 있는 경우를 대비하여 대변 일회 당 두 번의 변기 물 샘플 채취에 필요한 모든 내용물이 들어 있습니다. 채취 과정은 간단하고, 대변을 직접 만지실 필요가 없으며, 귀하의 집 화장실에서 채취를 완료하실 수 있습니다.

구성

이 검사 키트에는 반응성 재료가 들어있지 않습니다.

키트 내용물

- 사용설명서
- 검사 카드
- 두 개의 솔과 두 개의 폐기용 봉투로 구성된 브러시 키트
- 반송 봉투
- 응답용지와 라벨

보관 및 취급

검사 카드는 실온에 보관해야 합니다. 고온과 직사광선을 피해야 합니다. 키트는 검사 카드에 적혀있는 유효기간 내에 사용됩니다.

검사의 한계

이 검사는 대변에 섞인 사람의 혈액을 검출합니다. 다양한 위장질환에 의해 대변에 피가 보일 수 있습니다. 만약 “양성” 결과가 나왔다면 재검사와 의사의 평가가 필요합니다.

이 검사는 담당 의사에 의한 정기적인 신체검사 또는 직장검사를 대체하지 않습니다. “음성” 검사 결과는 샘플에서 사람의 혈액이 검출되지 않았음을 의미합니다. 그러나 일부 폴립과 대장암 등의 대장 질환 시에는 간헐적으로 출혈하거나 전혀 출혈하지 않을 수 있습니다. 또한 혈액이 대변에 고루 분포되어 있지 않을 수 있어 출혈 혹은 위장 하부에 질환이 있을지라도 검사 결과가 음성으로 나올 수 있습니다.

사용 기호



유럽 공동체 위임 대표



배치 코드



유효기간 (년 월 일)



제한 온도



재사용 금지



CE 마크



내용물



주의, 사용설명서 참조



제조사



체외 진단용 의료기기



생물학적 위험



이 제품은 하나 혹은 다수의 특허에 의거



열에서 멀리 보관



체내 사용 금지
어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관



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) 회 검사에 충분한 분량

검사를 시작하기 전에 사용설명서 내용을 빠짐없이 읽으십시오.



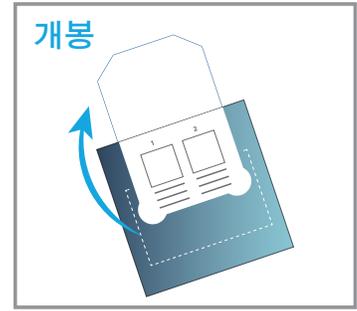
1단계

- 사용설명서, 브러시 키트 및 검사 카드를 가지고 화장실로 가십시오.
- 대변을 보시기 **전에** 변기 물을 내리십시오.



2단계

- 대변을 보신 후, **사용한 휴지를 변기에 버리지 마십시오.** 대신 제공된 파란색 폐기용 봉투에 버리십시오.
- 대변을 보신 후 **변기 물을 내리지 마십시오.**



3단계

- 검사 카드에 있는 “LIFT HERE FOR SAMPLE (채취된 샘플을 위하여 여기를 개봉하십시오)”라는 문구가 표시된 덮개를 열어 “1”과 “2” 표시를 한 두 개의 작은 흰색 사각형이 보이게 하십시오.



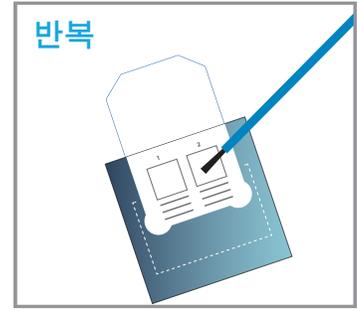
4단계

- 제공된 푸른 솔 중 하나를 사용하여 5초 동안 **조심스럽게 대변의 표면을 쓸어주십시오.**
- 대변이 무를 경우, 대변 주위의 물을 가볍게 휘저어 주십시오.
- 솔을 물속에서 꺼내 가볍게 한 번 흔들어서 남아 있는 물기나 대변 덩어리를 제거하십시오.



5단계

- 솔로 검사 카드에 “1” 표시가 된 흰색 사각형에 5초 간 가깝게 두드리 **수분 샘플**을 옮겨주십시오 (사각형에 약간의 얼룩이 나타날 수 있습니다).
- 사용한 솔은 파란색 폐기용 봉투에 넣어서 버리십시오.



6단계

- 두 번째 파란색 솔을 이용하여 4단계를 반복한 후 “2” 표시가 된 흰색 사각형에 솔로 5초간 두 번째 **수분** 샘플을 가볍게 누르십시오.
- 사용한 솔은 두 번째 폐기용 봉투에 넣어서 버리십시오.



7단계

- **떼어 낼 수 있는 라벨에** 귀하의 이름, 생년월일 및 **샘플 채취일**을 적으십시오.
- **샘플 채취일**을 꼭 적으십시오.
- 라벨을 떼어내어 덮개를 다시 봉인하는 데 사용하십시오.



8단계

- 응답지를 작성하십시오.
- 검사 카드와 응답지를 제공한 우편요금지 지급된 우편 봉투에 넣으십시오.
- 만약 귀하의 의사 또는 시험 검사소에서 검사 요청서를 주었다면 해당 요청서도 반송용 봉투에 함께 동봉하십시오.



9단계

- 제공된 봉투를 즉시 US 우편을 통하여 반송합니다.
- 검사 카드는 반드시 지정한 시험 검사소 혹은 의사에게 샘플 채취 14일 이내로 최대한 빨리 반송해야 합니다.
- 검사 결과는 귀하의 의사로부터 받습니다.