

# 使用说明

InSure® ONE™  
单日粪便免疫化学测试

供体外诊断之用

## 准备留取样本

- 开始测试前请阅读全部说明。
- 您不必禁忌任何食物或药物。
- 进食水果和蔬菜可以提高测试准确性。
- 检查“试剂盒内容物”列表，确保您已有全部组件。
- 若您马桶或马桶贮水槽中使用了清洁剂或蓝染剂，则须清除并冲洗马桶两次。

## 警告和注意事项

**有些情形可能导致结果错误；在下列情形下，不应进行测试：**

- 测试卡过期。
- 留取试剂盒受损、脏污或似乎有任何改动。
- 您患有正在出血的痔疮。
- 您的尿中带血，或者您发现马桶中有血。在这种情况下，请与医生联系。
- 您正处在月经前三天内、月经期或月经后三天内。
- 您的手上有任何正在出血的割伤或伤口。
- 马桶水是盐水或含有铁锈。

## 预期用途

InSure® ONE™测试用于检测粪内是否有潜血。有血存在则可能是应予治疗的下消化道疾病的一种征象。粪便样本在自己家中留取，而测试则在实验室或医务人员的办公室进行。InSure® ONE™测试仅供体外诊断之用。

## 体外诊断器械

InSure® ONE™测试符合欧盟体外诊断器械指令98/79/EC的规定并有CE标志。

## 方法学

InSure® ONE™测试用于检测下消化道出血。结肠疾病（例如息肉和结肠炎）均可能出现少量血液流入下消化道的情况。若粪内有潜血，则会从粪便进入马桶水中。InSure® ONE™试剂盒包含从一份粪便中留取两份马桶水样本来检测样本中是否带血所需的所有物品。样本留取简单，不必拿取粪便，且在自家卫生间即可完成。

## 组成

本测试试剂盒不含反应性成份。

## 试剂盒内容物

- 使用说明
- 测试卡
- 毛刷套件（含两把毛刷和两只废物袋）
- 回邮信封
- 带标签的回复表格

## 贮存和操作

测试卡应在室温下贮存。避免受热和直接日晒。应在测试卡上所印有效期前使用本试剂盒。

## 测试局限性

本测试检测粪中的人血。有多种胃肠道情况均可能使粪中有血。若测试结果为“阳性”，则需要进一步检测并由医师进行评估。

本测试不能代替由医师进行的常规体检或直肠检查。

“阴性”测试结果则意味着标本中无人血。不过，结肠直肠病变（包括一些息肉和结肠直肠癌）可能会间歇性出血或者根本不出血。另外，血液不会均匀地分布在粪内或粪表面，因此即使粪便有血或患有下消化道疾病时也可能出现阴性测试结果。

## 所用符号

 欧盟授权代表

 批次代码

 有效期（年月日）

 温度限制  
36°F (2°C) 99°F (37°C)

 不得再次使用

 CE标志

 内容物

 注意，参阅使用说明

 制造商

 体外诊断器械

 生物危害

 本产品拥有一项或多项专利

 避免受热

 非供体内使用  
避免儿童触及



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



mdi Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany

 足够(n)次测试

若您对样本留取过程有任何疑问或需要帮助，请致电 1-800-531-3681 与我们联系。

## 开始测试前请阅读全部说明。



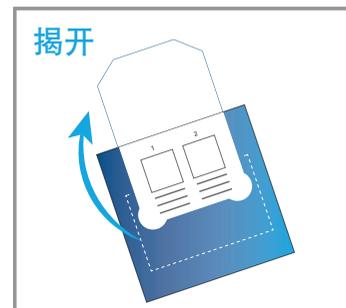
### 第 1 步

- 将说明、毛刷套件和测试卡拿入卫生间。
- 排便之**前**冲洗马桶。



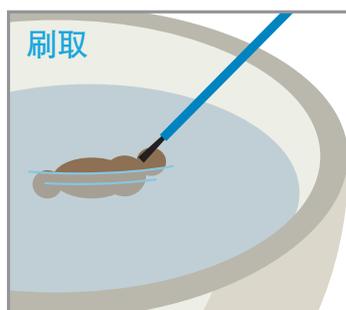
### 第 2 步

- 排便后，**不要将用过的卫生纸丢进马桶**。而是将其放入所提供的蓝色废物袋中。
- 排便后**请勿冲洗马桶**。



### 第 3 步

- 揭开测试卡上标记有“LIFT HERE FOR SAMPLE (揭开此处以留取样本)”的封盖，显露出底下标记有“1”和“2”的白色小方块。



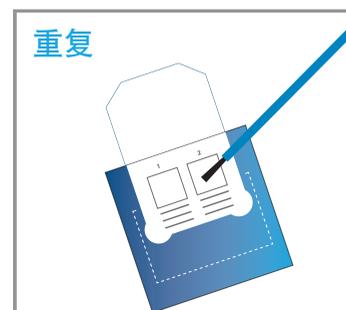
### 第 4 步

- **使用一只蓝色毛刷，轻刷粪便表面约5秒钟。**
- 若粪质疏松，则仅需搅动粪周围的水。
- 将毛刷从水中拿出，并轻轻抖动一下，以去掉多余的水和任何粪块。



### 第 5 步

- 在转移**水样本**时，仅将毛刷在测试卡标记有“1”的白色小方块上轻刷约 5 秒钟（此方块可能会出现一些污染）。
- 将使用过的毛刷放入一个蓝色废物袋中并丢弃。



### 第 6 步

- 使用第二个毛刷，重复第 4 步，并在转移第二份**水样本**时，将毛刷在测试卡标记有“2”的白色小方块上轻刷约 5 秒钟。
- 将使用过的毛刷放入另一蓝色废物袋中并丢入垃圾桶中。



### 第 7 步

- 在可移动标签上用**印刷体**写上您的**姓名、出生日期和样本留取日期**。
- **务必记住要包含样本留取日期**。
- 揭下标签并用其重新封住封盖。



### 第 8 步

- 填写回复表格。
- 将测试卡和回复表格放入提供的邮资付讫的邮件信封中。
- 如果您的医务人员或实验室向您提供了预先打印的测试申请表，则也要将该表放入回邮信封中。



### 第 9 步

- 使用提供的信封通过美国邮政立即回邮。
- 务必尽快且在样本留取后 14 日内将测试卡送到指定的实验室或医务人员处。
- 测试结果将由您的医务人员提供给您。