

Sử dụng trong chẩn đoán *trong ống nghiệm*

## Chuẩn bị lấy mẫu

- Đọc kỹ mọi chỉ dẫn trước khi bắt đầu xét nghiệm.
- Quý vị không cần phải kiêng bất kỳ loại thức ăn hoặc thuốc men nào.
- Ăn trái cây và rau củ có thể làm tăng độ chính xác của xét nghiệm.
- Kiểm tra danh sách “Thành phần bộ xét nghiệm” nói trên để chắc chắn là quý vị có đủ mọi vật dụng.
- Nếu có chất tẩy rửa hoặc chất tẩy trắng trong bồn vệ sinh hoặc bồn chứa, quý vị hãy cọ sạch và xả nước bồn cầu hai lần.

## Cảnh báo và phòng tránh

**Một số điều kiện có thể gây ra kết quả không chính xác; quý vị không nên thực hiện xét nghiệm này trong trường hợp:**

- Thẻ xét nghiệm đã quá hạn sử dụng.
- Bộ thu thập mẫu vật bị hư hỏng, vấy bẩn hoặc có biểu hiện bị giả mạo dưới bất kỳ hình thức nào.
- Quý vị bị trĩ có chảy máu.
- Quý vị có máu trong nước tiểu hoặc trông thấy máu trong bồn cầu. Trong trường hợp này, hãy liên lạc ngay với bác sĩ của quý vị.
- Quý vị đang trong ba ngày trước hoặc sau khi có kinh nguyệt, hoặc đang có kinh nguyệt.
- Bàn tay quý vị có vết thương hoặc vết đứt đang ra máu.
- Bồn cầu của quý vị có nước muối hoặc bị rỉ.

## Mục đích chủ định

Xét nghiệm InSure® ONE™ sẽ phát hiện ra nếu có máu ẩn trong phân. Có máu có thể là biểu hiệu của chứng rối loạn đường tiêu hóa dưới và cần được chữa trị. Mẫu được thu thập kín đáo tại nhà quý vị và xét nghiệm được tiến hành tại phòng thí nghiệm hoặc các cơ sở y tế chuyên môn. Xét nghiệm InSure® ONE™ chỉ dùng để chẩn đoán *trong ống nghiệm*.

## Thiết bị Y tế IVD

Xét nghiệm InSure® ONE™ tuân thủ Chỉ thị 98/79/EC về Thiết bị Y tế của IVD và có đánh dấu CE.

## Phương pháp

Xét nghiệm InSure® ONE™ dùng để phát hiện xuất huyết ở ruột dưới. Các bệnh về trực tràng, kết tràng như polyp và viêm ruột kết làm rỉ một lượng máu nhỏ vào ruột dưới. Nếu có máu ẩn trong phân của quý vị, máu từ phân sẽ thấm ra nước trong bồn cầu. Bộ xét nghiệm InSure® ONE™ chứa mọi dụng cụ cần thiết để thu thập hai mẫu nước trong bồn cầu từ **một** mẫu phân để kiểm tra xem có máu trong mẫu hay không. Việc lấy mẫu rất đơn giản, không đòi hỏi phải sờ vào phân và được thực hiện một cách kín đáo trong phòng vệ sinh nhà quý vị.

## Cấu tạo

Bộ xét nghiệm không chứa các nguyên liệu gây phản ứng.

## Thành phần bộ xét nghiệm

- Hướng dẫn sử dụng
- Thẻ xét nghiệm
- Bộ bàn chải bao gồm hai bàn chải và hai túi đựng chất thải.
- Phong bì gửi lại
- Mẫu trả lời kèm nhãn dán

## Bảo quản và xử lý

Bảo quản Thẻ xét nghiệm ở nhiệt độ phòng. Tránh lửa trực tiếp và không để tia mặt trời chiếu thẳng vào. Hãy dùng bộ xét nghiệm trước khi hết hạn sử dụng in trên Thẻ xét nghiệm.

## Các hạn chế của quy trình

Xét nghiệm này phát hiện máu người trong phân. Nhiều bệnh về đường tiêu hóa có thể gây tình trạng máu lẫn trong phân. Nếu kết quả xét nghiệm của quý vị là “dương tính” thì bác sĩ cần làm thêm xét nghiệm và đánh giá kết quả.

Xét nghiệm này không thay thế cho khám sức khỏe định kỳ hoặc khám trực tràng do bác sĩ thực hiện định kỳ trên quý vị.

Kết quả xét nghiệm “âm tính” có nghĩa là không phát hiện máu người trong mẫu phân. Tuy nhiên, thương tổn trực tràng, kết tràng, kể cả một số loại polyp và ung thư trực tràng có thể không chảy máu liên tục hoặc hoàn toàn không chảy máu. Ngoài ra, máu có thể không phân bố đều bên trong hoặc trên bề mặt phân và kết quả xét nghiệm có thể âm tính ngay cả khi có máu hoặc quý vị có bệnh về tiêu hóa.

## Các ký hiệu được sử dụng



Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu



Chú ý, xin đọc hướng dẫn sử dụng



Mã số lô hàng



Nhà sản xuất



Sử dụng trước (Năm Tháng Ngày)



Thiết bị y tế chẩn đoán *trong ống nghiệm*



Giới hạn nhiệt độ



Nguy cơ sinh học



Không dùng lại



Sản phẩm này được một hoặc nhiều bằng sáng chế bảo vệ



Dấu CE



Không để bị nóng



Thành phần bộ xét nghiệm



Không dùng bên trong cơ thể  
Giữ ngoài tầm tay trẻ em



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



mdi Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany



Có đủ cho (n) lần xét nghiệm

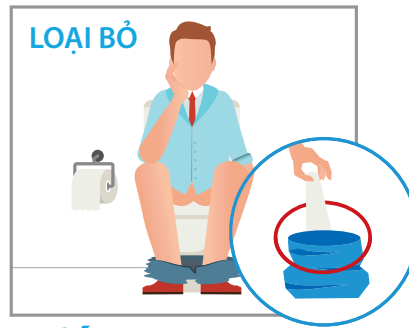
Nếu quý vị có thắc mắc hoặc cần giúp đỡ về quy trình thu thập mẫu, hãy gọi cho chúng tôi theo số 1-800-531-3681.

# Đọc kỹ mọi chỉ dẫn trước khi bắt đầu xét nghiệm.



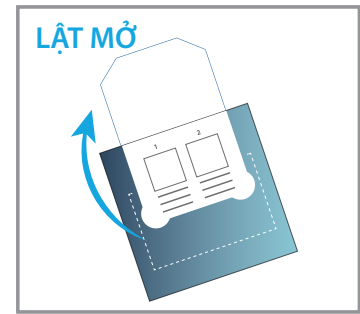
## BƯỚC 1

- Hãy mang tờ hướng dẫn này, Bộ cây cọ và Thẻ xét nghiệm vào phòng vệ sinh.
- Xả nước bồn cầu **TRƯỚC KHI** đại tiện.



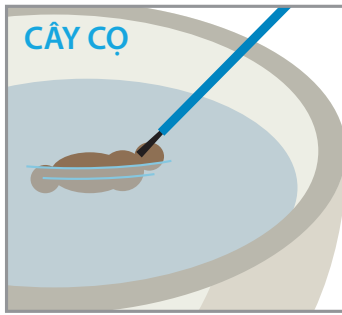
## BƯỚC 2

- Sau khi đại tiện, **KHÔNG BỎ GIẤY VỆ SINH VÀO BỒN CẦU** Thay vào đó, hãy dùng một trong các túi rác trong bộ xét nghiệm.
- **KHÔNG XẢ NƯỚC** bồn cầu sau khi đại tiện.



## BƯỚC 3

- Lật nắp có đánh dấu "LIFT HERE FOR SAMPLE" (MỞ Ở ĐÂY ĐỂ LẤY MẪU) trên Thẻ xét nghiệm để lộ ra hình vuông nhỏ màu trắng đánh dấu "1" và "2".



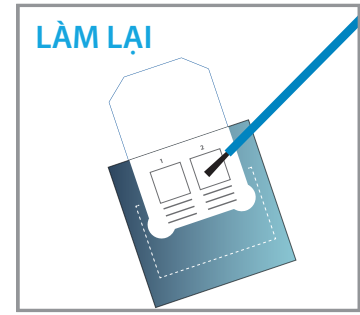
## BƯỚC 4

- Dùng một trong hai cây cọ màu xanh, phết nhẹ bề mặt phân khoảng 5 giây.
- Nếu phân lỏng thì chỉ cần khuấy nước quanh phân.
- Lấy cọ ra khỏi nước và vẩy nhẹ để rũ đi nước thừa và các mẫu phân nhỏ.



## BƯỚC 5

- Chỉ chuyển mẫu **NƯỚC** bằng cách chấm nhẹ lông cọ lên hình vuông nhỏ màu trắng có đánh số "1" trên Thẻ xét nghiệm trong khoảng 5 giây (trên hình vuông có thể xuất hiện các vết ố).
- Bỏ cây cọ vào một trong các túi đựng chất thải màu xanh sau khi sử dụng rồi đem vứt.



## BƯỚC 6

- Sử dụng cây cọ màu xanh thứ hai, lặp lại bước 4 và chuyển mẫu **NƯỚC** thứ hai sang thẻ xét nghiệm bằng cách nhẹ nhàng chấm lông cọ vào ô vuông nhỏ màu trắng ghi số "2" trong khoảng 5 giây.
- Vứt bỏ cọ đã sử dụng vào túi đựng chất thải màu xanh còn lại và vứt vào thùng rác.



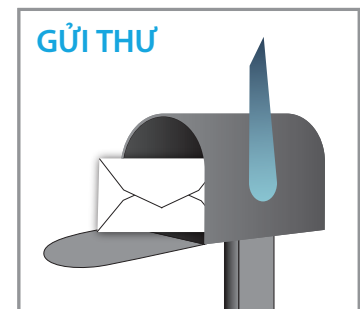
## BƯỚC 7

- Viết tên, ngày sinh bằng chữ in và ngày thu thập mẫu xét nghiệm lên nhãn dán.
- **HÃY CHẮC CHẮN RẰNG ĐÃ GHI ĐỦ NGÀY THU THẬP MẪU XÉT NGHIỆM.**
- Bóc nhãn đó ra và dùng nhãn này để niêm phong mép lật của thẻ.



## BƯỚC 8

- Điền đầy đủ Mẫu trả lời.
- Đặt cả Thẻ xét nghiệm lẫn Mẫu trả lời vào trong phong bì dán sẵn tem gửi kèm trong bộ sản phẩm.
- Nếu cơ sở y tế hoặc phòng thí nghiệm cung cấp cho quý vị một giấy yêu cầu xét nghiệm in sẵn thì quý vị hãy bỏ kèm cả giấy đó vào cùng trong phong bì gửi lại.



## BƯỚC 9

- Gửi lại mẫu xét nghiệm qua dịch vụ US mail ngay lập tức bằng phong bì thi đính kèm.
- Thẻ xét nghiệm phải được gửi lại phòng thí nghiệm hoặc cơ sở y tế có tên trong chỉ dẫn càng sớm càng tốt và trong vòng 14 ngày sau khi lấy mẫu.
- Kết quả xét nghiệm sẽ được cơ sở y tế của quý vị cung cấp.