

المحاذير والإحتياطات

قد تسبب بعض الظروف نتيجة خاطئة.
يجب عدم إجراء هذا الفحص في الحالات التالية:

- اجتازت بطاقة الفحص تاريخ انتهاء صلاحيتها.
- أدوات الجمع تالفة أو قذرة أو يبدو أنها قد تم العبث بها بأي شكل من الأشكال.
- تعاني من نزيف بالبولساير.
- لديك دم في البول أو ترى الدم في وعاء المرحاض. في هذه الحالة، اتصل بطبيبك.
- أن يكون ميعاد الفحص قبل ثلاثة أيام أو خلال أو بعد ثلاثة أيام من فترة الحيض.
- لديك أي جروح نازفة أو جروح ببديك.
- مياه وعاء المرحاض الخاص بك مياه مالحة أو صلبة.

الاستعداد لجمع العينات

- اقرأ جميع التعليمات قبل بدء الفحص.
- ليس مطلوباً تجنب أي أطعمة أو أدوية.
- تناول الفواكه والخضروات يمكن أن تزيد من دقة الفحص.
- تحقق من قائمة «محتويات المجموعة» للتأكد من أن لديك جميع المكونات.
- إذا كان لديك مواد تنظيف أو بعة زرقاء في وعاء أو خزان المرحاض، أخرجها واشطف المرحاض مرتين.

محتويات المجموعة

- تعليمات الاستخدام
- بطاقة الفحص
- تتكون فرشاة المجموعة من فرشيتين وكيسين للنفايات
- مغلف الإرجاع
- نموذج رد مع ملصق

التخزين والتعامل

يجب تخزين بطاقة الفحص في درجة حرارة الغرفة. يرجى حماية بطاقة الفحص من الحرارة وأشعة الشمس المباشرة. استخدم المجموعة قبل تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على بطاقة الفحص.

قيود الإجراء

يكشف هذا الفحص الدم البشري في البراز الخاص بك. هناك العديد من الظروف المعوية التي قد تسبب وجود دم في البراز. إذا كانت نتيجة الفحص «إيجابية»، يلزم إجراء المزيد من الفحص والتقييم بواسطة الطبيب.

لا يحل هذا الفحص محل الفحص البدني أو المستقيم العادي بواسطة الطبيب المعالج.

إذا كانت نتيجة الاختبار «سلبية»، فإن ذلك يعني أنه لم يتم العثور على دم بشري في العينة. ومع ذلك فإن آفات القولون والمستقيم، بما في ذلك بعض الأورام الحميدة وسرطان القولون والمستقيم، قد تنزف بشكل متقطع أو لا تنزف على الإطلاق. بالإضافة إلى ذلك، قد لا يتم توزيع الدم بشكل موحد داخل أو فوق البراز وقد تكون نتيجة الاختبار سلبية حتى عندما يكون الدم أو مرض الجهاز الهضمي السفلي موجود.

الغرض المقصود

شف فحص InSure® ONE™ ما إذا كان هناك أي دم مخفي في البراز أم لا. قد يكون وجود دم علامة على وجود اضطرابات بالجهاز الهضمي السفلي التي ينبغي علاجها. يتم جمع العينة في منزل، ثم يتم إجراء الفحص في المختبرات أو المكاتب المهنية الطبية. فحص InSure® ONE™ للاستخدام التشخيصي خارج الجسم فقط.

جهاز طبي للفحص تشخيصي خارج الجسم

يتوافق فحص InSure® ONE™ مع توجيهات الأجهزة الطبية للفحص تشخيصي خارج الجسم EC/79/98 ويحمل علامة CE.

طريقة الاستخدام

يستخدم فحص InSure® ONE™ للكشف عن وجود نزيف في الأمعاء السفلية. تؤدي أمراض القولون والمستقيم، مثل الأورام الحميدة والتهاب القولون، إلى تسرب كميات صغيرة من الدم في الأمعاء السفلية. إذا كان هناك دم مخفي في البراز الخاص بك، حينئذٍ تمر من البراز إلى مياه وعاء المرحاض. تحتوي مجموعة InSure® ONE™ على كل ما يلزم لجمع عينة مياه من المرحاض من برز واحد للفحص إذا كان هناك دم في العينة. طريقة الجمع بسيطة، لا يتطلب التعامل مع البراز وتتم في خصوصية حمامك.

التركيب

لا تحتوي مجموعة الفحص على مكونات تفاعلية.

العينات المستخدمة

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



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany

المحتويات كافية لعدد (n) اختبار

تتبعه، انظر تعليمات الاستخدام الممثل المفوض للجماعة الأوروبية **EC REP**

الشركة المصنعة رمز الدفعة **LOT**

جهاز طبي للاستخدام التشخيصي خارج الجسم **IVD** تاريخ الاستخدام (سنة شهر يوم)

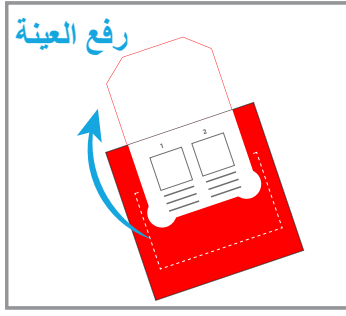
خطر بيولوجي قيود درجة الحرارة **36°F (2°C) - 99°F (37°C)**

يخضع هذا المنتج لبراءة اختراع واحدة أو أكثر **PATENTED** لا تعيد استخدام المجموعة

احتفظ به بعيداً عن الحرارة علامة CE **CE**

ليس للاستخدام الداخلي احتفظ به بعيداً عن متناول الأطفال **CAUTION** المحتويات **CONTENTS**

اقرأ جميع التعليمات قبل بدء الفحص.



الخطوة الثالثة

- ارفع الجزء الذي عليه علامة "LIFT HERE FOR" على بطاقة الفحص "SAMPLE" ارفع هنا لجمع العينة" على بطاقة الفحص للكشف عن المربعات البيضاء الصغيرة التي عليها علامة "1" و "2".



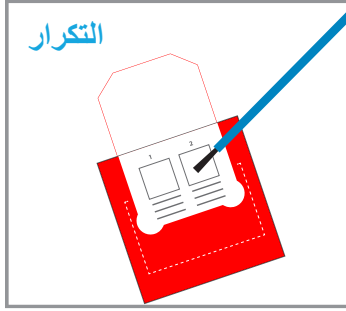
الخطوة الثانية

- بعد التبرز، لا تضع ورقة مرخاض مستخدمة في وعاء الحمام. بدلاً من ذلك، استخدم كيس من أكياس النفايات الزرقاء المقدمة.
- لا تشطف المرخاض بعد التبرز.



الخطوة الأولى

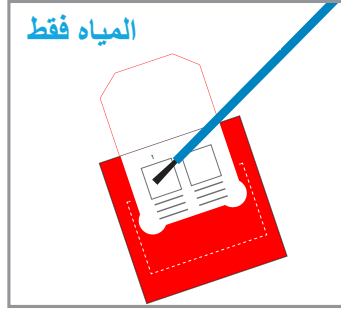
- خذ هذه التعليمات وفرشاة المجموعة وبطاقة الفحص إلى الحمام.
- اشطف المرخاض قبل التبرز.



التكرار

الخطوة السادسة

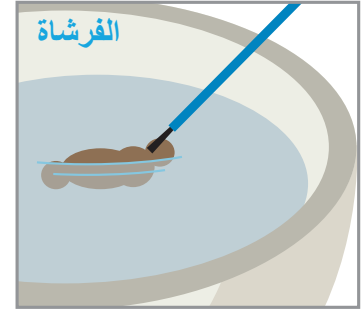
- باستخدام الفرشاة الزرقاء الثانية، كرر الخطوة 4 وانقل عينة المياه الثانية إلى بطاقة الفحص عن طريق ترتيب شعيرات الفرشاة بلطف على مربع أبيض صغير يسمى "2" لمدة 5 ثوان.
- تخلص من الفرشاة المستخدمة في كيس نفايات أزرق آخر وارميها بعيداً في سلة المهملات الخاصة بك.



المياه فقط

الخطوة الخامسة

- انقل عينة من المياه فقط عن طريق الترتيب بلطف بشعيرات الفرشاة على مربع أبيض صغير يسمى "1" على بطاقة الاختبار لمدة 5 ثوان (قد يحدث بعض تلطيخ للمربع).
- تخلص من الفرشاة المستخدمة في أحد أكياس النفايات الزرقاء وارميها بعيداً.



الفرشاة

الخطوة الرابعة

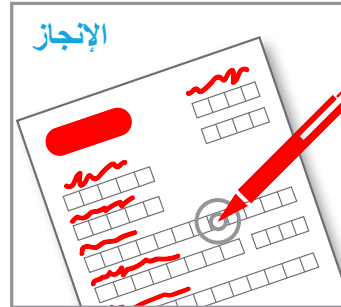
- باستخدام فرشاة زرقاء، وامسح سطح البراز بلطف لمدة 5 ثوان.
- إذا كان البراز فضفاضاً، حرك الماء حول البراز ببساطة.
- إقم بإزالة الفرشاة من الماء وهزها بلطف مرة واحدة لإزالة المياه الزائدة وأي كتل من البراز.



البريد

الخطوة التاسعة

- قم بإعادة الفحص عبر بريد الأمريكي على الفور باستخدام المغلف المقدم.
- يجب أن تعاد بطاقة الفحص إلى المختبر المشار إليه أو عبر فني طبي في أقرب وقت ممكن وفي غضون 14 يوماً من جمع العينات.
- سيتم توفير النتائج من قبل فني طبي خاص بك.



الإنجاز

الخطوة الثامنة

- أكمل نموذج الرد.
- ضع بطاقة الفحص ونموذج الرد في مغلف البريد المدفوع مسبقاً المقدم.
- إذا قام فني طبي أو مختبري بتزويدك بنموذج طلب فحص مطبوع مسبقاً، ضع النموذج أيضاً في مغلف الإرجاع.



الملصق

الخطوة السابعة

- اكتب اسمك وتاريخ ميلادك وتاريخ جمع العينة على الملصق القابل للإزالة.
- تذكر أن تدرج تاريخ جمع العينة.
- قم بتشير الملصق واستخدامه لإعادة ختم الجزء.