

用於體外診斷

準備收集樣本

- 在開始您的測試前閱讀全部說明內容。
- 您無需忌食或藥物。
- 多食水果和蔬菜將會提高測試的準確性。
- 檢查「測試盒內容物」列表，確保其中包含所有物品。
- 如果馬桶或水槽內有清潔劑或藍色調和劑，請沖水兩次以去除這些物質。

警告和注意事項

**某些情況可能帶來錯誤結果；
如下情況時請勿進行測試：**

- 測試卡已經過期。
- 取樣盒已破損、污染或看似有過改動。
- 您的痔瘡正在出血。
- 您有血尿或您在馬桶內見到血跡。發生以上情況時，請聯絡您的醫師。
- 您月經週期的前三天、經期或後三天。
- 你手上有出血或者外傷。
- 馬桶裡的水為鹽水或銹水。

預期用途

InSure® ONE™ 測試用於檢測糞便內是否有潛血。有潛血是患上下消化道疾病需要治療的一個徵狀。樣本可以在家中私下採集而測試將在化驗室或者專業的醫生辦公室進行。InSure® ONE™ 測試僅用於體外診斷。

體外診斷醫療設備

InSure® ONE™ 測試符合體外診斷醫療設備標準98/79/EC並帶有CE標誌。

方法學

InSure® ONE™ 測試用於檢測下消化道出血。患有結直腸疾病如息肉和結腸炎時，會有少量血液進入下消化道。如果您的便中有潛血，血液就會隨糞便流入馬桶的水中。InSure® ONE™ 測試盒包括了可以從一次糞便中採集兩次馬桶水樣本以檢測樣品中有無潛血所需的全部物品。樣品採集簡單容易，無需接觸糞便，而且可以在家中的私人廁所進行。

組成成分

本測試盒不含反應性組成成分。

測試盒內容物

- 使用說明
- 測試卡
- 毛刷套件含兩把毛刷和兩個廢物袋
- 回郵信封
- 帶有標籤的回覆表格

保管和操作

測試卡需要室溫保存。避免受熱或直射光線。應該在測試卡上標出的有效期前使用測試盒。

測試過程的局限性


本測試用於檢測糞便中的人血。有很多消化道疾病可能引起便中帶血。如果您得到陽性結果，醫師有必要進行更多的測試和評估。

本測試無法取代您的醫師所提供的常規體檢和直腸檢查。

陰性結果表明樣本中不含人血。但是結直腸病變包括一些息肉和直結腸癌症都可能間歇性出血或者不出血。另外，血液可能未能在糞便內或其表面均勻分佈，因此即使有潛血或下消化道疾病存在，測試結果也可能是陰性的。

使用的符號

 歐盟授權代表

 注意，參閱使用說明

 批次編碼

 製造商


 使用截止日期 (年月日)

 體外診斷醫療設備

 溫度限制
36°F (2°C) 99°F (37°C)

 生物危害

 請勿重複使用

 PATENTED 本產品擁有一項或多項專利

 CE 標誌

 避免受熱

 CONTENTS 內容物

 CAUTION 非體內使用
避免兒童接觸



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



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



足夠進行 (n) 次測試

如果您就樣本採集過程有任何疑問或需要幫助，請致電1-800-531-3681聯絡我們。

請在開始您的測試前閱讀全部說明內容。



沖洗

第1步：

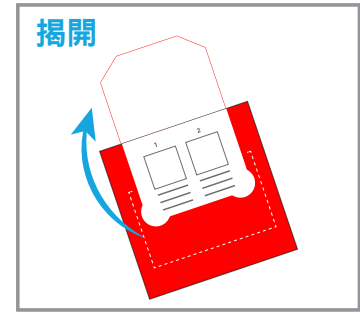
- 將說明書、毛刷套件和測試卡帶入衛生間。
- 在**排便前**請務必沖水。



丟棄

第2步：

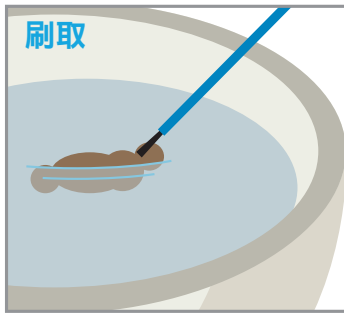
- 排便後，**請勿將所用的廁紙丟入馬桶中**，而使用所提供的藍色廢物袋。
- 排便後**切勿沖水**。



揭開

第3步：

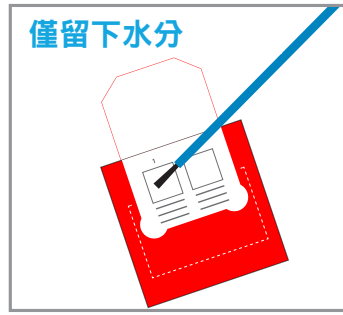
- 揭開測試卡上標有「LIFT HERE FOR SAMPLE」(揭開此處採集樣本)的翻蓋，露出標有「1」和「2」的白色小方塊。



刷取

第4步：

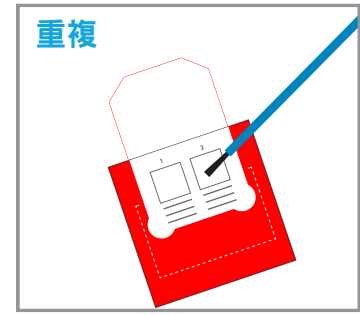
- 用其中的一把藍色毛刷輕輕刷糞便表面**5秒鐘**。
- 如果糞便散開，輕輕攪動糞便周圍的馬桶水。
- 從馬桶水中取出毛刷，輕輕抖動毛刷一次以去除多餘水分和任何附著的糞塊。



僅留下水分

第5步：

- 輕輕將毛刷上的刷毛按在測試卡上標有「1」的白色小方塊上**5秒鐘**僅留下**水性樣本**(方塊上可能會有糞便沾染)。
- 將用過的毛刷放入一個藍色廢物袋中扔掉。



重複

第6步：

- 使用第二把毛刷，重複第4步，輕輕將刷毛按在標有「2」的白色小方塊上**5秒鐘**以轉移第二個**水性樣本**。
- 將用過的毛刷放入另一個藍色廢物袋中並扔掉。



標記

第7步：

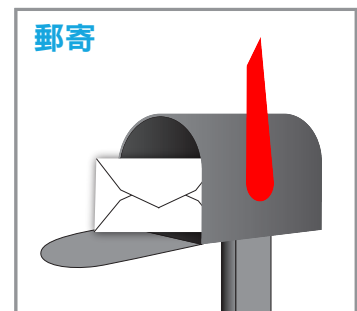
- 將您的**名字、出生日期、以及樣本採集日期**工整地寫在可撕式標籤貼紙上。
- 請謹記要填寫**樣本採集日期**。
- 揭下標籤貼紙，將其貼在翻蓋上封好。



填寫

第8步：

- 填寫回覆表格。
- 將測試卡和回覆表格放入所提供的郵資已付信封裡。
- 如果您的醫療專業人士或化驗室已經向您提供預先印製好的測試申請表格，請也將此表格放入信封裡。



郵寄

第9步：

- 通過US立即將所提供的信封回郵。
- 在樣本採集後**14天內**盡快將測試卡回郵給指定的化驗室或醫療專業人士。
- 化驗結果將由您的醫療專業人士提供給您。