

## Priprema za uzimanje uzoraka

- Prije nego li započnete s testiranjem pročitajte cijelu uputu za uporabu.
- Nije potrebno izbjegavati bilo koju hranu niti lijekove.
- Konzumiranje voća i povrća može povećati točnost testa.
- Provjerite „Sadržaj pribora za testiranje“ kako biste bili sigurni da sadrži sve dijelove.
- Ako u zahodskoj školjci imate sredstvo za čišćenje ili izbjeljivanje, uklonite ga i dva puta isperite školjku.

## Upozorenja i mjere opreza

**Neki uvjeti mogu uzrokovati pogrešne rezultate; Ne smijete provoditi ovaj test ako:**

- je rok valjanosti test kartice istekao;
- je komplet za uzimanje uzorka oštećen, prljav ili se čini da je njime netko neovlašteno rukovao;
- imate hemoroide koji krvare;
- imate krv u mokraći, ili vidite krv u zahodskoj školjci - u tom slučaju kontaktirajte svog liječnika; U tom slučaju, obratite se svom liječniku.
- imate menstruaciju ili ste unutar perioda od tri dana uoči ili tri dana nakon menstruacije;
- na rukama imate bilo kakvu porezotinu ili ranu koja krvari;
- je voda u vašoj zahodskoj školjci slana voda ili je onečišćena rdom.

## Namjena

Test InSure® ONE™ otkriva okultnu (nevidljivu) krv u vašoj stolici. Prisutnost krvi u stolici može biti znak poremećaja donjeg dijela probavnog sustava kojeg je potrebno liječiti. Uzorak ćete uzeti u privatnosti vašeg doma, a test se potom analizira u laboratorijima ili liječničkim ordinacijama. Test InSure® ONE™ je samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu.

## IVD medicinski proizvod

Test InSure® ONE™ sukladan je Direktivi EZ za medicinske proizvode za *In vitro* dijagnostiku 98/79/EC, i nosi oznaku CE.

## Metodologija

Test InSure® ONE™ koristi se za utvrđivanje krvarenja iz donjeg dijela probavnog sustava. Kolorektalne bolesti, poput polipa, kolitisa, mogu biti uzrok sitnim krvarenjima u donjem dijelu probavnog sustava. Ako u vašoj stolici ima okultne krvi, ona iz stolice prelazi u vodu zahodske školjke. Komplet InSure® ONE™ sadrži sve što je potrebno za prikupljanje dvije zdjelice za toaletnu vodu s uzorkom **jedne** stolice kako bi se provjerilo imate li krv u stolici. Uzimanje uzoraka je jednostavno, ne zahtijeva rukovanje stolicom i potpuno se obavlja u privatnosti vaše kupaoalice.

## Sastav

Pribor za testiranje ne sadrži reaktivne tvari.

## Sadržaj pribora za testiranje

- Upute za uporabu
- Test kartica
- Komplet kistova koji se sastoji od dva kista i dvije vrećice za otpad
- Povratnu omotnicu
- Obrazac s odgovorom s naljepnicom

## Čuvanje i rukovanje

Test karticu treba čuvati na sobnoj temperaturi. Čuvajte od topline i izravne sunčeve svjetlosti. Pribor za testiranje treba iskoristiti prije isteka roka valjanosti otisnutog na test kartici.

## Ograničenost testa

Ovim testom otkriva se prisutnost ljudske krvi u stolici. Mnogo je gastrointestinalnih stanja koja mogu uzrokovati prisutnost krvi u stolici. Ako dobiveni rezultat testiranja bude „pozitivan“, potrebno je učiniti dodatne pretrage i preglede kod svog liječnika.

Ovaj test ne zamjenjuje redovite fizikalne preglede i preglede rektuma koje obavlja vaš liječnik.

Negativan rezultat testiranja ukazuje na nepostojanje ljudske krvi u uzorku. Ipak treba napomenuti da neke kolorektalne lezije, uključujući neke polipe i kolorektalne karcinome, krvare intermitentno (na prekide) ili uopće ne krvare. Osim toga, krv može u stolici biti raspoređena nejednolično a rezultat testiranja biti negativan čak i ako su krv ili bolest donjeg dijela probavnog sustava prisutni.

## Korišteni simboli



Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici



Pažnja, vidjeti upute za uporabu



Broj serije



Proizvođač



Upotrijebiti do (Godina Mjesec Dan)



Uređaj za *in vitro* dijagnostiku



Biološka opasnost



Raspon temperature (min-max)  
36°F (2°C) - 99°F (37°C)



Ovaj je proizvod zaštićen s jednim ili više patenata.



Za jednokratno korištenje



Držati dalje od izvora topline



Oznaka CE



Nije za unutarnju uporabu  
Držati izvan dohvata djece



Sadržaj



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



mdi Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany



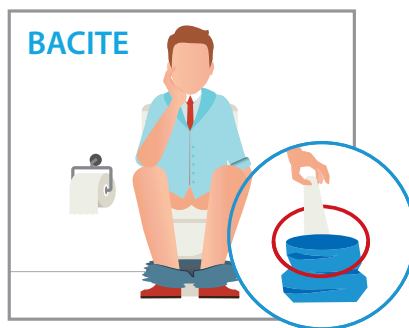
Sadržaj dovoljan za (n) testiranja.

# Prije nego li započnete s testiranjem pročitajte cijelu uputu za uporabu.



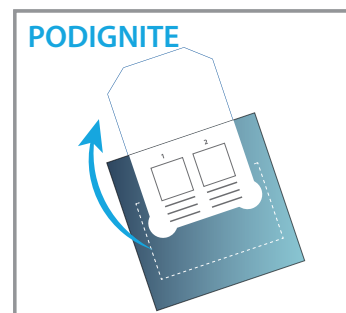
## KORAK 1

- Ponesite u kupaonicu ove upute, komplet kistova i test karticu.
- Isperite zahodsku školjku **PRIJE** pražnjenja crijeva.



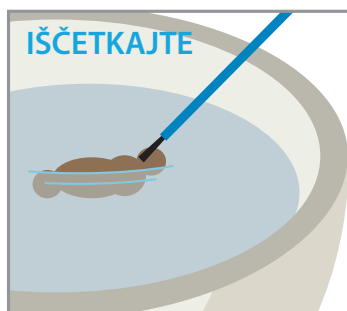
## KORAK 2

- Nakon pražnjenja crijeva **UPOTREBLJENI TOALETNI PAPIR NEMOJTE BACITI U ŠKOLJKU**. Umjesto toga, koristite jednu od priloženih plavih vrećica za otpad.
- **NEMOJTE PUŠTATI VODU U WC ŠKOLJCI** nakon što ispraznite crijeva.



## KORAK 3

- Na test kartici podignite jezičac s natpisom „**PODIGNUTI OVDJE ZA UZORAK 1**“ kako biste otvorili male i bijele kvadratiće označene s „1“ i „2“.



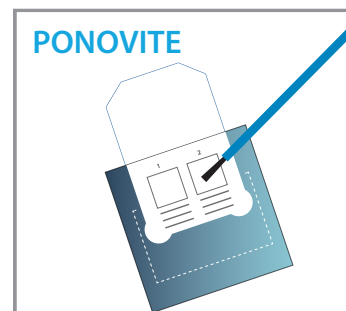
## KORAK 4

- **Uzmite jedan plavi kist i otprilike 5 sekundi nježno „četkajte“ površinu stolice.**
- Ako je stolica mekana, jednostavno promiješajte vodu oko stolice.
- Pažljivo izvadite kist iz vode, jedanput ga nježno otresite, kako biste s njega uklonili višak vode i ostatke stolice.



## KORAK 5

- Na mali bijeli kvadratić test kartice nanesite **SAMO VODE** s kista tako da 5 sekundi nježno tapkate vlaknima kista po površini kvadratića označenog s „1“ (mogu se pojaviti mrlje na površini kvadratića).
- Odložite iskorištenu četkicu u jednu od plavih vrećica za otpad i bacite.



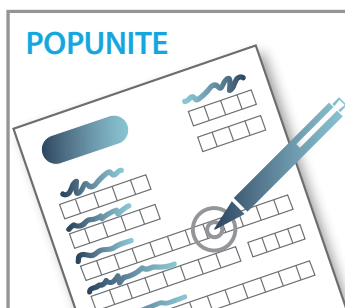
## KORAK 6

- Uporabom druge plave četkice ponovite korak 4 i prenesite drugi uzorak **VODE** na test karticu laganim tapšanjem vlakana četkice na mali bijeli kvadratić označen s „2“ tijekom približno 5 sekundi.
- Odložite iskorištenu četkicu u drugu plavu vrećicu za otpad i bacite je.



## KORAK 7

- **Ispišite svoje ime i prezime, datum rođenja i datum prikupljanja uzorka** na odvojivu naljepnicu.
- **NE ZABORAVITE UKLJUČITI DATUM PRIKUPLJANJA UZORKA.**
- Odvojite naljepnicu i njome zatvorite jezičac.



## KORAK 8

- Popunite Obrazac odgovora.
- Položite test karticu i obrazac za odgovor u pretplaćenu kuvertu.
- Ako vam je vaš zdravstveni radnik ili laboratorij poslao prethodno otisnuti obrazac za narudžbu testa uključite taj obrazac u povratnoj omotnici.



## KORAK 9

- Vratite putem US pošte odmah koristeći priloženu omotnicu.
- Test karticu treba vratiti na adresu laboratorija ili koju vam je naznačio liječnik u što kraćem roku, a svakako unutar 14 dana od uzimanja prvog uzorka.
- Rezultate ćete dobiti od svog liječnika.