

Příprava na odběr vzorků

- Před zahájením testu si přečtete všechny pokyny.
- Není třeba vynechávat žádné léky ani potraviny.
- Konzumace ovoce a zeleniny může zvýšit přesnost testu.
- Zkontrolujte obsah soupravy, zda máte všechny její části.
- Máte-li v toaletní míse jakékoliv čistící nebo barvicí přípravky, odstraňte je a toaletu dvakrát spláchněte.

Účel použití

Pomocí testu InSure® ONE™ se zjišťuje, zda se ve vaší stolici nevyskytuje skrytá krev. Přítomnost krve může být příznakem onemocnění v dolním gastrointestinálním traktu, které je třeba léčit. Vzorek se odebírá v soukromí vaší domácnosti a test se pak provede v laboratořích nebo ambulanci lékaře. Test InSure® ONE™ je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro*.

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku in-vitro

Test InSure® ONE™ splňuje směrnici č. 98/79/ES pro in-vitro diagnostické zdravotnické prostředky a je označen značkou CE.

Metodika

Test InSure® ONE™ se používá pro zjištění krvácení v dolní části trávicího traktu. Při kolorektálním onemocnění, jako jsou polypy, kolitida, může docházet k úniku malého množství krve do dolní části trávicího traktu. Vyskytuje-li se ve vaší stolici skrytá krev, tak přechází ze stolice do vody v toaletní míse. Souprava InSure® ONE™ obsahuje vše, co je nutné pro odběr dvou vzorků vody z toaletní mísy **jedné** stolice k provedení testu přítomnosti krve ve vzorku. Odběr je snadný, nevyžaduje manipulování se stolicí a provádí se v soukromí vašeho domova.

Složení

Testovací souprava neobsahuje žádné reaktivní složky.

Upozornění a preventivní opatření

Některé stavy mohou vést ke špatným výsledkům. Test byste neměli provádět, pokud:

- Vypršelo datum použitelnosti testovací karty.
- Odběrová souprava je poškozená, špinavá nebo se zdá nějakým způsobem narušená.
- Trpíte-li krvácejícími hemoroidy.
- Máte-li krev v moči nebo vidíte-li krev v toaletní míse. V takovém případě se obraťte na svého lékaře.
- V období tří dnů před, během nebo tří dnů po menstruaci.
- Jste-li pořezáni na rukou nebo máte-li na rukou krvácivé rány.
- Obsahuje-li voda ve vaší toaletní míse sůl nebo rez.

Obsah soupravy

- Pokyny pro použití
- Testovací karta
- Stírací souprava obsahující dva štětečky a dva odpadní sáčky
- Obálka pro odeslání
- Formulář pro odpověď se štítkem

Skladování a manipulace

Testovací kartu je nutné uchovávat při pokojové teplotě. Chraňte ji před zvýšenou teplotou a přímým slunečním světlem. Soupravu použijte před vypršením data použitelnosti uvedeného na testovací kartě.

Omezení testu

Tímto testem se zjišťuje lidská krev ve stolici. Existuje celá řada onemocnění gastrointestinálního traktu, které mohou způsobit přítomnost krve ve vaší stolici. V případě pozitivního výsledku testu bude nutné, aby váš lékař provedl další testy a vyšetření.

Tento test není náhražkou pravidelného fyzikálního vyšetření nebo vyšetření konečniku lékařem.

Negativní výsledek testu znamená, že ve vzorcích nebyla zjištěna žádná krev. Avšak kolorektální léze, včetně některých polypů a kolorektálního karcinomu, mohou krvácet přerušovaně nebo vůbec. Krev také nemusí být ve stolici nebo na jejím povrchu rozptýlena rovnoměrně a výsledek testu tak může být negativní, i když je přítomna krev nebo onemocnění dolního gastrointestinálního traktu.

Použité symboly



Zástupce zmocněný pro Evropské společenství



Pozor, viz Pokyny pro použití



Kód šarže



Výrobce



Použití do (rok měsíc den)



In-vitro diagnostický zdravotnický prostředek



Maximální teplota



Biologické nebezpečí



Nepoužívejte opakovaně



Tento výrobek je chráněn jedním nebo více patenty



Označení CE



Udržujte ve vzdálenosti od zdrojů tepla



Obsah



Není určeno pro vnitřní použití
Uchovávejte mimo dosah dětí



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



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



Obsahuje dostatečný materiál pro (n) testů

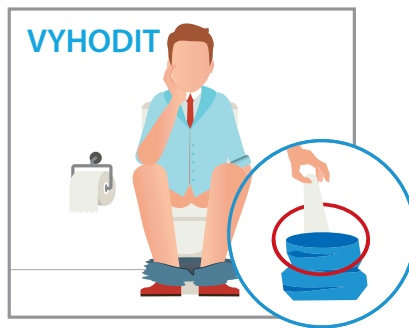
Před zahájením testu si přečtete všechny pokyny.



SPLÁCH- NUTÍ

KROK 1

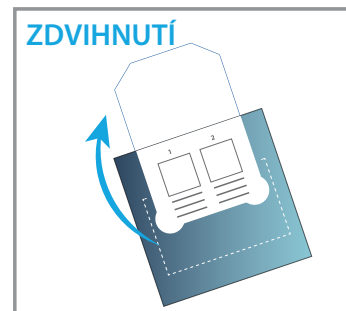
- Vezměte si na toaletu tyto pokyny, stírací soupravu a testovací kartu.
- **PŘED** vykonáním stolice toaletu spláchněte.



VYHODIT

KROK 2

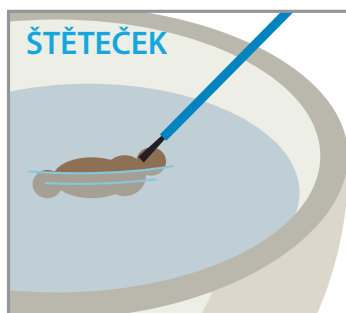
- Po vykonání stolice **NEVYHAZUJTE POUŽITÝ TOALETNÍ PAPIR DO TOALETNÍ MÍSY**. Místo toho použijte odpadní sáček dodaný se soupravou.
- **PO** vykonáním stolice toaletu nespřachujte.



ZDVIHNUTÍ

KROK 3

- Zdvihněte záložku na testovací kartě označenou textem "LIFT HERE FOR SAMPLE" (Zde zdvihněte pro vzorek); pod záložkou se objeví malé bílé čtverečky označené "1" a "2".



ŠTĚTEČEK

KROK 4

- **Jedním z modrých štětečků jemně otírejte povrch stolice po dobu asi 5 sekund.**
- Je-li stolice řídká, kružte štětečkem ve vodě kolem stolice.
- Vytáhněte štěteček z vody a jemně s ním zatřeste, abyste z něj odstranili přebytečnou vodu a kousky stolice.



POKLEPEJTE POUZE VODU

KROK 5

- Přeneste vzorek **POUZE VODY** jemným poklepáním štičinami štětečku po dobu asi 5 sekund na malý bílý čtvereček označený "1" na testovací kartě (může dojít k mírnému zbarvení čtverečku).
- Vhodte použitý štěteček do jednoho modrého odpadního sáčku a ten vyhoďte.



OPAKOVAT

KROK 6

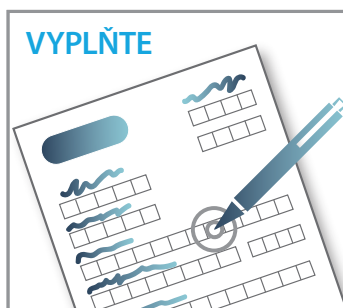
- Při použití druhého modrého štětečku opakujte krok 4 a přeneste druhý vzorek **VODY** na testovací kartičku jemným poklepáním štětičkami štětečku na malý bílý čtvereček označený "2" na asi 5 sekund.
- Vhodte použitý štěteček do dalšího modrého odpadního sáčku a vyhoďte do odpadu.



OZNAČENÍ

KROK 7

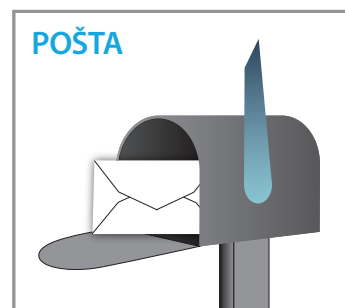
- **Vytiskněte své jméno, datum narození a datum odběru vzorku** na odstranitelný štítek.
- **NEZAPOMEŇTE UVÉST DATUM ODBĚRU VZORKU.**
- Štítek odlepte a přeplepte jím záložku.



VYPLŇTE

KROK 8

- Vyplňte odpovědní formulář.
- Umístěte testovací kartu a odpovědní formulář do poskytnuté ofrankované obálky.
- Pokud vám zdravotník nebo laborať poskytl předtištěnou žádanku, vložte tento formulář také do obálky.



POŠTA

KROK 9

- Pošlete okamžitě zpět poštovní službou US Mail pomocí poskytnuté obálky.
- Testovací kartu je nutné vrátit do vyznačené laboratoře nebo lékaři pokud možno co nejdříve, nejpozději však do 14 dnů po odběru vzorku.
- Výsledky poskytnete váš zdravotník.