

# Mode d'emploi

InSure® ONE™  
Test immunochimique fécal de jour

Pour diagnostic *in vitro*

## Préparation à la collecte des échantillons

- Lisez toutes les instructions avant de commencer votre test.
- Il n'est pas nécessaire d'éviter certains aliments ou médicaments.
- La précision du test peut être meilleure si vous consommez des fruits et légumes.
- Vérifiez la liste des « composants de la trousse » pour vous assurer d'avoir tous les éléments.
- Si vous avez des produits de nettoyage ou des produits colorants bleus dans la cuvette ou le réservoir de vos WC, retirez-les et tirez la chasse deux fois.

## Mises en garde et précautions

**Certaines conditions pouvant entraîner un résultat erroné ; vous ne devez pas effectuer le test si :**

- Le carton de test a dépassé sa date d'expiration.
- La trousse de collecte est endommagée, souillée, ou elle semble avoir été modifiée de quelque manière que ce soit.
- Vous avez des hémorroïdes saignantes.
- Vous avez du sang dans les urines, ou vous observez du sang dans la cuvette de WC. Dans ce cas, contactez votre médecin.
- Vous avez vos règles, vous allez les avoir dans les trois jours, ou elles se sont terminées il y a trois jours ou moins.
- Vous avez des coupures ou blessures ouvertes sur vos mains.
- L'eau de votre cuvette est salée ou rouillée.

## Utilisation prévue

Le test InSure® ONE™ recherche la présence éventuelle de sang invisible à l'œil nu dans vos selles. La présence de sang peut être un signe de troubles du tube digestif bas nécessitant un traitement. L'échantillon est collecté dans le confort de votre propre domicile et le test est ensuite réalisé en laboratoire ou dans un cabinet professionnel. Le test InSure® ONE™ est réservé au diagnostic *in vitro*.

## Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

Le test InSure® ONE™ est conforme à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de DIV (diagnostic *in vitro*) et porte la marque CE.

## Méthode

Le test InSure® ONE™ est utilisé pour détecter les saignements dans la partie basse de l'intestin. Des petites quantités de sang peuvent s'y écouler en cas de maladies colorectales, telles que les polypes et la colite. S'il y a du sang invisible à l'œil nu dans vos selles, il passera ensuite des selles à l'eau de la cuvette de WC. La trousse InSure® ONE™ contient tout le matériel nécessaire pour collecter deux échantillons d'eau de cuvette d'une évacuation de selles pour tester la présence éventuelle de sang dans ces échantillons. La procédure est simple, ne nécessite pas la manipulation des selles, et elle s'effectue dans le confort de vos toilettes.

## Composition

La trousse de test ne contient aucun ingrédient réactif.

## Composants de la trousse

- Mode d'emploi
- Carton de test
- Trousse de brosses, comportant deux brosses et deux sacs à déchets
- Enveloppe d'expédition
- Formulaire de renvoi avec étiquette

## Stockage et manipulation

Le carton de test doit être gardé à température ambiante. Protégez-le de la chaleur et de la lumière directe du soleil. Utilisez la trousse avant la date limite d'utilisation imprimée sur le carton de test.

## Limites de la procédure

Ce test détecte la présence de sang humain dans vos selles. De nombreuses affections digestives peuvent provoquer la présence de sang dans vos selles. Si votre test s'avère « positif », des tests supplémentaires et une évaluation par un médecin seront nécessaires.

Ce test ne remplace pas votre examen médical de routine ou un examen rectal par votre médecin.

Un résultat « négatif » signifie qu'aucun sang humain n'a été détecté dans les échantillons. Cependant, les lésions du côlon ou du rectum, y compris certains polypes et cancers, peuvent saigner de façon intermittente ou pas du tout. En outre, il est possible que le sang ne soit pas distribué uniformément dans ou sur la selle, et le résultat d'un test peut être négatif même en présence de sang ou de trouble digestif bas.

## Symboles utilisés



Représentant agréé pour la Communauté européenne



Attention, voir le mode d'emploi



Code du lot



Fabricant



Date limite d'utilisation (année, mois, jour)



Dispositif médical pour le diagnostic *in vitro*



Limite de température



Risque biologique



Ne pas réutiliser



Ce produit fait l'objet d'un ou de plusieurs brevets



Marque CE



Garder à l'abri de la chaleur



Contenu



Non destiné à l'usage interne  
Garder hors de portée des enfants



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



mdi Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany



Contient suffisamment de matériel pour (n) tests

Si vous avez des questions ou avez besoin d'aide pour la procédure de collecte des échantillons, veuillez nous contacter au numéro 1-800-531-3681.

# Lisez toutes les instructions avant de commencer votre test.



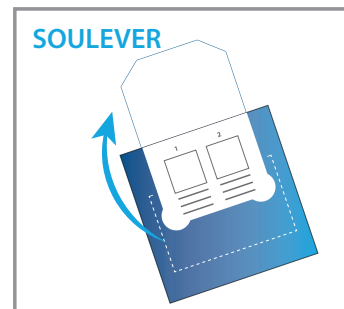
## ÉTAPE 1

- Prenez ces instructions, la trousse de brosse et le carton de test aux toilettes.
- Tirez la chasse **AVANT** d'aller à la selle.



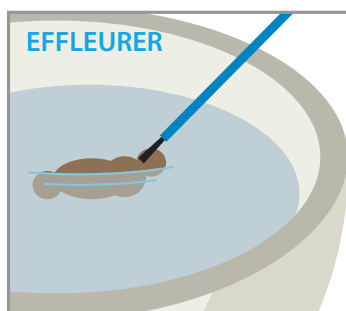
## ÉTAPE 2

- Après avoir évacué vos selles, **NE JETEZ PAS LE PAPIER TOILETTE UTILISÉ DANS LA CUVETTE**. Placez-le plutôt dans l'un des sacs à déchets bleus fournis.
- **NE TIREZ PAS LA CHASSE** après avoir évacué vos selles.



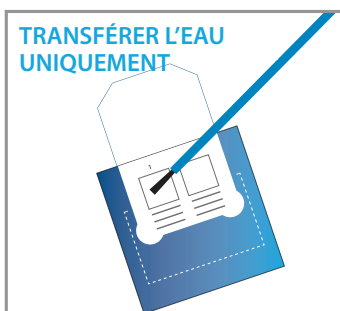
## ÉTAPE 3

- Soulevez le rabat marqué « LIFT HERE FOR SAMPLE » (SOULEVER ICI POUR L'ÉCHANTILLON) du carton de test pour découvrir les petits carrés blancs marqués « 1 » et « 2 ».



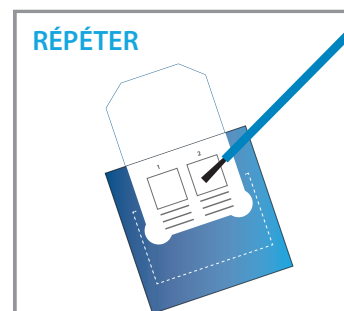
## ÉTAPE 4

- À l'aide de l'une des brosse bleues, effleurez doucement la surface des selles pendant environ 5 secondes.
- Si les selles sont liquides, il suffit de remuer l'eau autour des selles.
- Retirez la brosse de l'eau et secouez-la légèrement une seule fois pour éliminer l'excédent d'eau et les morceaux de selles éventuels.



## ÉTAPE 5

- Transférez un échantillon d'EAU UNIQUEMENT en tapotant le petit carré blanc marqué « 1 » du carton de test avec les poils de la brosse pendant environ 5 secondes (il est normal que le carré puisse être souillé).
- Placez la brosse utilisée dans l'un des sacs à déchets bleus et jetez le sac dans la poubelle.



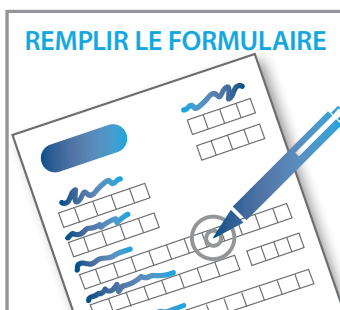
## ÉTAPE 6

- À l'aide de la deuxième brosse, répétez l'étape 4 et transférez un deuxième échantillon d'EAU en tapotant le petit carré blanc marqué « 2 » du carton de test avec les poils de la brosse pendant environ 5 secondes.
- Placez la brosse utilisée dans l'autre sac à déchets bleu et jetez le sac dans la poubelle.



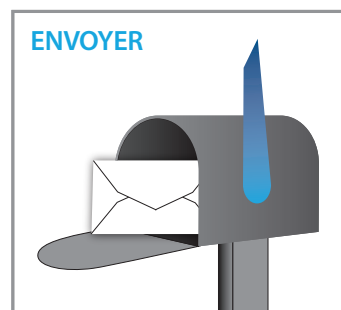
## ÉTAPE 7

- Imprimez votre nom, votre date de naissance et la date de collecte de l'échantillon sur l'étiquette détachable.
- ASSUREZ-VOUS DE PRÉCISER LA DATE DE COLLECTE DE L'ÉCHANTILLON.
- Détachez l'étiquette et utilisez-la pour sceller le rabat.



## ÉTAPE 8

- Remplissez le formulaire de renvoi.
- Placez le carton de test et le formulaire de renvoi dans l'enveloppe affranchie fournie à cette fin.
- Si votre cabinet médical ou le laboratoire vous a également fourni un formulaire de demande de test, incluez-le dans l'enveloppe d'expédition.



## ÉTAPE 9

- Renvoyer immédiatement par le service postal des États-Unis à l'aide de l'enveloppe fournie à cette fin.
- Le carton de test doit être renvoyé au laboratoire ou au professionnel de santé indiqué dès que possible et dans les 14 jours suivant la collecte de l'échantillon.
- Les résultats vous seront fournis par votre professionnel de santé.