

Vorbereitung der Probenentnahme

- Lesen Sie vor Beginn des Tests alle Anweisungen.
- Sie müssen keine bestimmten Nahrungsmittel oder Medikamente vermeiden.
- Der Verzehr von Obst und Gemüse kann die Testgenauigkeit verbessern.
- Überprüfen Sie die Liste "Inhalt des Kits", um sicherzustellen, dass alle Komponenten vorhanden sind.
- Wenn Sie WC-Reiniger oder Bläugungsmittel in Ihrer Toilette oder dem Wassertank verwenden, sollten Sie diese entfernen und die Toilette vor dem Test zweimal spülen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Einige Umstände können das Testergebnis verfälschen. In folgenden Fällen sollten Sie den Test nicht durchführen:

- Das Verfallsdatum der Testkarte ist abgelaufen.
- Der Probenentnahme-Kit ist beschädigt, verschmutzt oder wurde anderweitig sichtbar manipuliert.
- Sie haben blutende Hämorrhoiden.
- Sie haben Blut im Urin oder es ist Blut in der Toilette. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt.
- Sie haben Ihre Regelblutung bzw. es ist drei Tage davor oder danach.
- Sie haben blutende Schnittwunden oder Verletzungen an der Hand.
- Das Wasser in Ihrer Toilette ist Salzwasser oder rostig.

Verwendungszweck

Der InSure® ONE™-Test dient dem Nachweis von nicht sichtbarem Blut in Ihrem Stuhl. Das Vorhandensein von Blut kann ein Hinweis auf Erkrankungen des unteren Magen-Darm-Trakts sein, die behandelt werden sollten. Die Probenentnahme erfolgt in der Privatsphäre Ihrer eigenen vier Wände und der Test wird anschließend in einem Labor oder einer medizinischen Fachpraxis ausgewertet. Der InSure® ONE™-Test ist nur für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

In-Vitro-Diagnostikum

Der InSure® ONE™-Test entspricht den Bestimmungen der Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika und trägt das CE-Zeichen.

Methodik

Der InSure® ONE™-Test dient der Erkennung von Blutungen im unteren Darmbereich. Bei Erkrankungen des Dickdarms, wie Polypen und Dickdarmentzündung, gelangen geringe Mengen Blut in den unteren Darmbereich. Wenn sich in Ihrem Stuhl Blut befindet, geht dieses aus dem Stuhl in das Wasser im Toilettenbecken über. Das InSure® ONE™-Kit enthält das notwendige Material für die Entnahme von zwei Toilettenwasserproben einer Stuhlprobe zum Test von Blutspuren in dieser Probe. Die Probengewinnung ist einfach, erfordert keine Handhabung der Stuhlprobe selbst und erfolgt in Ihrem Badezimmer.

Zusammensetzung

Das Testkit enthält keine reaktiven Bestandteile.

Inhalt des Kits

- Gebrauchsanweisung
- Testkarte
- Laborpinselkit mit zwei Pinseln und zwei Abfallbeuteln
- Rückumschlag
- Antwortformular mit Aufkleber

Lagerung und Handhabung

Die Testkarte sollte bei Raumtemperatur aufbewahrt werden. Sie ist vor Hitze und direkter Sonneneinstrahlung zu schützen. Verwenden Sie das Kit vor Ablauf des auf der Testkarte aufgedruckten Verfallsdatums.

Grenzen des Verfahrens

Dieser Test weist menschliches Blut in Stuhlproben nach. Es gibt viele Magen-Darm-Erkrankungen, die Blutspuren im Stuhl verursachen können. Falls Ihr Testergebnis "positiv" ist, sind weitere Tests und Untersuchungen durch einen Arzt erforderlich.

Dieser Test ist kein Ersatz für Ihre regelmäßige Routineuntersuchung oder Rektaluntersuchung durch Ihren Arzt.

Ein "negatives" Testergebnis bedeutet, dass kein menschliches Blut in der Probe gefunden wurde. Darmläsionen, darunter auch einige Polypen und Dickdarmkarzinome, können jedoch unregelmäßige Blutungen auslösen bzw. gar nicht bluten. Darüber hinaus ist das Blut eventuell nicht gleichmäßig im oder auf dem Stuhl verteilt und ein Testergebnis kann negativ sein, selbst wenn eine Blutung oder eine Erkrankung des unteren Magen-Darm-Trakts vorliegt.

Verwendete graphische Symbole



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union



Gebrauchsanweisung beachten



Chargenbezeichnung



Hersteller



Verwendbar bis (Jahr Monat Tag)



In-vitro-Diagnostikum



Zulässiger Temperaturbereich



Biogefährdung



Nicht zur Wiederverwendung



Dieses Produkt ist durch ein oder mehrere Patente geschützt



CE-Zeichen



Vor Hitze schützen



Inhalt



Nicht für die innere Anwendung
Für Kinder unzugänglich aufbewahren



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



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



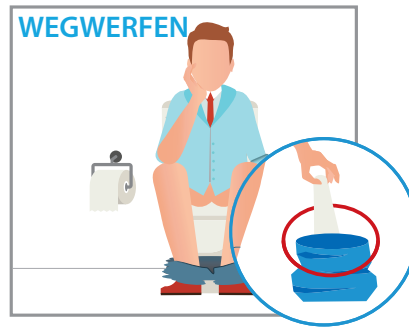
Inhalt ausreichend für (n) Tests

Lesen Sie alle Anweisungen durch, bevor Sie mit dem Test beginnen.



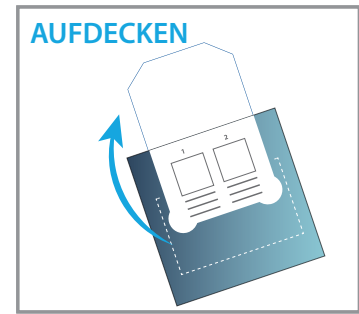
1. SCHRITT

- Nehmen Sie diese Anweisung, das Laborpinselkit und die Testkarte mit ins Badezimmer.
- Spülen Sie **VOR** dem Stuhlgang die Toilette.



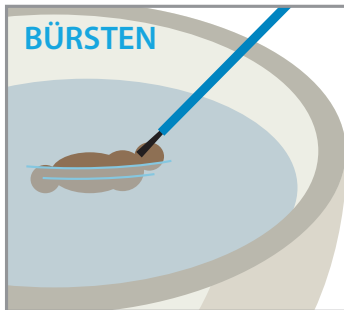
2. SCHRITT

- **WERFEN SIE DAS BENUTZTE TOILETTENPAPIER** nach dem Stuhlgang **NICHT IN DIE TOILETTE**. Benutzen Sie stattdessen einen der im Kit enthaltenen blauen Abfallbeutel.
- Nach dem Stuhlgang **NICHT DIE TOILETTE SPÜLEN**.



3. SCHRITT

- Ziehen Sie auf der Testkarte die Lasche mit der Aufschrift "LIFT HERE FOR SAMPLE" (HIER FÜR PROBE ÖFFNEN) auf, um die beiden kleinen weißen Felder mit der Aufschrift "1" und "2" aufzudecken.



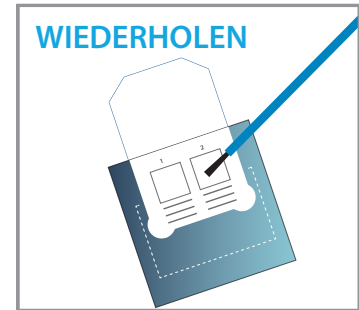
4. SCHRITT

- **Bürsten Sie die Stuhloberfläche etwa 5 Sekunden lang vorsichtig mit einem der blauen Pinsel.**
- Wenn der Stuhl wässrig ist, reicht es, das Wasser um den Stuhl herum etwas zu rühren.
- Nehmen Sie den Pinsel aus dem Wasser heraus und schütteln Sie ihn einmal vorsichtig, um überschüssiges Wasser und Stuhlklümpchen zu entfernen.



5. SCHRITT

- Tragen Sie **NUR** eine **WASSER**-Probe auf. Tupfen Sie dazu die Pinselborsten etwa 5 Sekunden lang vorsichtig auf das kleine weiße, mit "1" markierte Feld auf der Testkarte (es kann auf dem Feld zu Verfärbungen kommen).
- Entsorgen Sie den benutzten Pinsel in einem der blauen Abfallbeutel und werfen Sie diesen weg.



6. SCHRITT

- Wiederholen Sie den 4. Schritt mit dem zweiten blauen Pinsel und tragen Sie eine zweite **WASSER**-Probe auf die Testkarte auf. Tupfen Sie dazu die Pinselborsten etwa 5 Sekunden lang vorsichtig auf das kleine weiße, mit "2" markierte Feld auf der Testkarte.
- Entsorgen Sie den benutzten Pinsel in dem anderen blauen Abfallbeutel und werfen Sie diesen in den Müll.



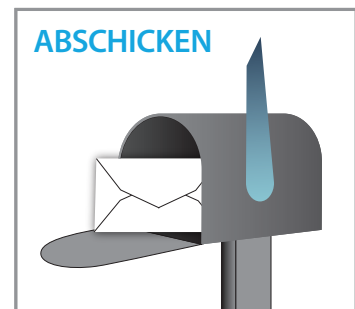
7. SCHRITT

- **Geben Sie Ihren Namen, Ihr Geburtsdatum und das Datum der Probenentnahme** in Druckschrift auf dem abziehbaren Aufkleber an.
- **NICHT VERGESSEN, DAS DATUM DER PROBENGEWINNUNG ANZUGEBEN!**
- Ziehen Sie den Aufkleber ab und verwenden Sie ihn, um die Lasche der Testkarte zu verschließen.



8. SCHRITT

- Füllen Sie das Antwortformular aus.
- Legen Sie die Testkarte und das Antwortformular in den mitgelieferten frankierten Versandumschlag.
- Falls Sie von Ihrer Arztpraxis oder dem Labor einen vordruckten Testanforderungsschein erhalten haben, legen Sie diesen ebenfalls mit in den Rückumschlag.



9. SCHRITT

- Schicken Sie den Rückumschlag mit Inhalt umgehend auf dem Postweg zurück.
- Die Testkarte muss so schnell wie möglich und innerhalb von 14 Tagen nach der Probengewinnung an das angegebene Labor oder die medizinische Fachpraxis zurückgeschickt werden.
- Sie werden über die Testergebnisse von Ihrem Arzt unterrichtet.