

Felkészülés a mintavételre

- A teszt megkezdése előtt olvassa el az összes utasítást.
- Semmilyen étel fogyasztását vagy gyógyszer szedését nem kell kerülnie.
- Gyümölcs és zöldség fogyasztása fokozhatja a teszt pontosságát.
- Ellenőrizze a „Készlet tartalma” listát, és győződjön meg róla, hogy minden tartozék a rendelkezésre áll.
- Amennyiben a vécécészsében vagy az öblítőtartályban bármilyen tisztító- vagy kékítőszert van, távolítsa el azokat, és végezzen két vécéöblítést.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Bizonyos körülmények téves eredményhez vezethetnek, ezért nem szabad elvégezni a tesztet:

- a tesztlap lejáratát követően.
- ha a tesztkészlet sérült, szennyezett vagy bármilyen manipuláció nyoma észlelhető rajta.
- ha vérző aranyere van.
- Amennyiben vér van a vizeletében, vagy vért lát a vécécészsében. Ebben az esetben lépjen kapcsolatba orvosával.
- Menstruációja előtt 3 nappal, a menstruáció alatt, illetve utána 3 napig.
- Ha vérző sérülés vagy seb van a kezén.
- Ha a vécécészsében sós vagy rozsdás víz van.

Felhasználási terület

Az InSure® ONE™ teszt annak kimutatására szolgál, hogy van-e rejtett vér a székletben. A vér jelenléte a gyomor-bélrendszer alsó szakaszát érintő rendellenességeket jelezhet, amelyeket kezelni kell. A mintavétel diszkrétan, otthon történik, ezután a tesztet laboratóriumban vagy orvosi rendelőkben hívják elő. Az InSure® ONE™ teszt kizárólag *in vitro* diagnosztikai alkalmazásra szolgál.

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz

InSure® ONE™ teszt megfelel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó 98/79/EC irányelvnek, és CE-jelöléssel van ellátva.

Módszer

InSure® ONE™ teszt a bélrendszer alsó szakaszából származó vérzés kimutatására szolgál. A vastag- és végbél megbetegedései, például a polipok és a vastagbélgyulladás miatt kis mennyiségű vér kerülhet a bélrendszer alsó szakaszába. Amennyiben rejtett vér van a székletében, az a székletéből a vécécészsébe kerül. Az InSure® ONE™ készletben minden szükséges eszköz megtalálható ahhoz, hogy egy székletürítést követően két vízmintát lehessen venni vécécészséből annak vizsgálatához, hogy található-e vér a mintában. A mintavétel egyszerű, nem kell hozzányúlnia a széklethez, és elvonultan, a saját vécéhelyiségében végezheti el.

Összetétel

A tesztkészlet nem tartalmaz reaktív összetevőket.

Kit contents

- 1 Használati útmutató
- Tesztlap
- Kefekészlet, amely két keféjét és két hulladékgyűjtő tasakot tartalmaz.
- Visszaküldendő boríték
- Címkével ellátott válaszlappal

Tárolás és kezelés

A tesztlapot szobahőmérsékleten kell tárolni. Hőtől és közvetlen napfénytől védve tárolandó. A készlet csak a tesztlapon feltüntetett lejárat dátum előtt használható fel.

Az eljárás korlátai

Ez a teszt a székletben lévő emberi vér kimutatására alkalmas. Számos olyan gyomor- bélrendszeri állapot létezik, amely vér megjelenését okozhatja a székletben. Amennyiben a teszt „pozitív”, további vizsgálatokra és értékelésre van szükség, amelyeket orvosának kell elvégeznie.

Ez a teszt nem helyettesíti a kezelőorvosa által végzett rendszeres fizikális vizsgálatot vagy végbélvizsgálatot.

A teszt „negatív” eredménye azt jelenti, hogy a mintában nem volt emberi vér. A colorectalis elváltozások, köztük bizonyos polipok és colorectalis carcinomák esetében azonban előfordulhat, hogy csak időnként vagy egyáltalán nem vezetnek. Az is előfordulhat továbbá, hogy a vér nem egyenletesen oszlik el a székletben vagy annak felszínén, és a vizsgálati eredmény annak ellenére negatív, hogy vérzés vagy a gyomor- bélrendszer alsó szakaszának megbetegedése áll fenn.

Alkalmazott jelölések



Hivatalos képviselő az Európai Közösségben



Figyelem, lásd a használati utasítást!



Tételkód



Gyártó



Felhasználható (év hó nap)



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Hőmérsékletkorlátozás



Biológiai veszély



Csak egyszeri használatra



A termékre egy vagy több szabadalom vonatkozik



CE-jel



Hőtől védve tartandó



Tartalom



Csak külsőleg alkalmazható
Gyermekektől elzárva tartandó



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



mdí Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



(n) teszt elvégzéséhez elegendő eszközt tartalmaz

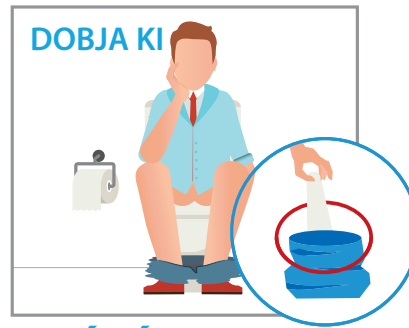
Amennyiben a mintavétellel kapcsolatban bármilyen kérdése van, vagy segítségre van szüksége, kérjük, hívjon minket a 1-800-531-3681 számon.

A teszt megkezdése előtt olvassa el az összes utasítást.



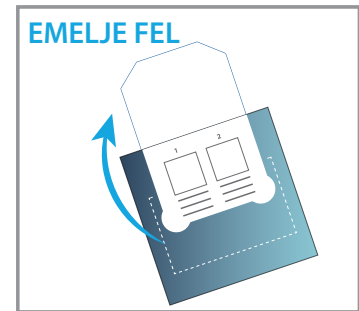
1. LÉPÉS

- Vigye a használati utasítást, a kefékészletet és a tesztlapot a vécéhelyiségbe.
- Húzza le a vécét a székletürítés **ELŐTT**.



2. LÉPÉS

- A székletürítés után **NE DOBJON HASZNÁLT VÉCÉPAPIRÁT A VÉCÉCSÉSZÉBE**. Ehelyett használja a készletben található egyik kék hulladékgyűjtő tasakot.
- A székletürítés után **NE HÚZZA LE** a vécét.



3. LÉPÉS

- A tesztlapon emelje fel „LIFT HERE FOR SAMPLE” (A MINTÁHOZ ITT EMELJE FEL) felirattal ellátott fület, így szabaddá válnak az „1”-es és „2”-es számmal jelölt kis fehér, négyzet alakú területek.



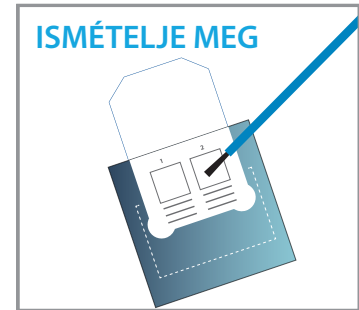
4. LÉPÉS

- **Az egyik kék kefével finoman simítsa végig a széklet felszínét körülbelül 5 másodpercen keresztül.**
- Amennyiben a széklet híg, egyszerűen csak keverje meg a széklet körüli vizet.
- Vegye ki a kefét a vízből, és egyszer óvatosan rázza meg, hogy eltávolítsa a felesleges vizet és székletdarabokat.



5. LÉPÉS

- **CSAK A VÍZBŐL** vett mintát vigye fel a tesztlapon található „1”-es számmal jelölt kis fehér, négyzet alakú területre a kefe szálainak óvatos, körülbelül 5 másodpercig tartó hozzáütögetésével (a négyzet kis mértékű elszíneződése előfordulhat).
- Helyezze a használt kefét a kék hulladékgyűjtő tasakok egyikébe, és dobja ki.



6. LÉPÉS

- A másik kék kefe használatával ismételje meg a 4. lépést, és helyezzen egy második **VÍZMINTÁT** a tesztlapra oly módon, hogy a kefe szárait óvatosan, körülbelül 5 másodpercig hozzáütögeti a „2”-es számmal jelölt kis fehér négyzethez.
- Helyezze a használt kefét a másik kék hulladékgyűjtő tasakba, és dobja ki a szemetesbe.



7. LÉPÉS

- A lehúzható címekre **nyomatott betűkkel írja rá a nevét, a születési dátumát és a mintavétel dátumát.**
- **NE FELEDJE FELTÜNTETNI A MINTAVÉTEL DÁTUMÁT.**
- Húzza le a címkét, és zárja vele vissza a fület.



8. LÉPÉS

- Töltse ki a válasznyomatványt.
- Helyezze a tesztlapot és a válasznyomatványt a biztosított, előre felbélyegzett borítékba.
- Ha az Önt ellátó egészségügyi szakember vagy a laboratórium előnyomatott vizsgálatkérő nyomtatványt adott Önnek, a nyomtatványt is tegye bele a visszaküldendő borítékba.



9. LÉPÉS

- Azonnal küldje vissza USA állami postaszolgálatával a biztosított borítékban.
- A tesztlapot a lehető leghamarabb, de a mintavételtől számított 14 napon belül vissza kell küldenie a megjelölt laboratórium vagy egészségügyi szakember részére.
- Az eredményeket az Önt ellátó egészségügyi szakember fogja megadni.