प्रयोगको लागि निर्देशनहरू

InSure® ONE™
One Day Fecal Immunochemical Test

शरीर बाहिरनै गरिने (in vitro)
नैदानिक प्रयोगको लागि

नमुना सङ्कलनको लागि तैयारी

- परिक्षण सुरू गर्नुभन्दा पहिले सबै निर्देशनहरू पढ्नुहोस् ।
- तपाईंले कुनै खाना वा औषधि खान बन्द गर्नु पर्दैन ।
- फलफुल तथा सागसब्जी खाएमा परिक्षणको यथार्थता बढ्न सक्छ ।
- सबै बस्तुहरू रहेको कुरा सुनिश्चित गर्न "किट सामग्री" सूची जाँच गर्नुहोस् ।
- यदि तपाईंको शौचालयको दिसापिसाब गर्ने भाँडोमा वा टयांकीमा कुनै सफाई गर्ने वा निलो बनाउने पदार्थ छ भने त्यसलाई हटाई दुइपटक शौचालय फ्लस गर्नुहोस् ।

चेतावनी तथा सावधानीहरू

केही अवस्थाहरूले गलत परिणाम देखाउन सक्छ;
तपाईंले निम्न अवस्थाहरूमा यो परिक्षण गर्नुहुँदैन, यदि:

- टेस्ट कार्डको प्रयोग गर्ने म्याद काटिसकेको छ भने ।
- टेस्ट किट क्षतिग्रस्त छ, फोहर छ वा कुनै पनि रूपमा तोडमरोड गरेको जस्तो देखिन्छ भने ।
- तपाईंलाई रक्तश्रावयुक्त पाइल्स भएको छ भने ।
- तपाईंको पिसाबमा रगत आएको छ भने, वा शौचालयको दिसापिसाब गर्ने भाँडोमा रगत देख्नुभयो भने । यस्तो अवस्थामा आफ्नो चिकित्सकसँग सम्पर्क गर्नुहोस् ।
- महिनावारी भएको बेलामा, हुनुभन्दा तीन दिन अगाडी वा तीन दिन पछाडी सम्म ।
- यदि तपाईंको हातमा कुनै रक्तश्राव भइरहेको काटेको घाउ वा चोट छ भने ।
- यदि तपाईंको शौचालयको दिसापिसाब गर्ने भाँडोको पानी नुनिलो वा खियायुक्त छ भने ।

प्रयोगको उद्देश्य

InSure® ONE™ परीक्षणले तपाईंको दिसामा केही रगत लुकेर रहेको छ की भनेर पत्ता लगाउँछ । रगत देखिनु तल्लो आन्द्राको समस्याको संकेत हुनसक्छ जसको उपचार गर्नु जरूरी हुन्छ । नमुना तपाईंको आफ्नो घरमा गोप्यरूपमा सङ्कलन गरिन्छ र त्यसपछिको परीक्षण प्रयोगशालाहरू वा चिकित्साकर्मीहरूका कार्यालयहरूमा गरिन्छ । InSure® ONE™ परिक्षण *शरीर बाहिरनै गरिने (in vitro)* नैदानिक प्रयोग मात्रको लागि हो ।

आई.भी.डी. (IVD) चिकित्सा उपकरण

InSure® ONE™ परीक्षणले आई.भी.डी. (IVD) चिकित्सा उपकरण निर्देश 98/79/EC को पालना गर्दछ र यसमा CE चिन्ह लागेको हुन्छ ।

कार्यप्रणाली

InSure® ONE™ परीक्षण तल्लो आन्द्राको रक्तश्राव पत्ता लगाउनको लागि प्रयोग गरिन्छ । ठुलोआन्द्रा र मलासयका रोगहरू जस्तै मासु पलाएको, ठुलोआन्द्रा सुन्निएको, सानो आन्द्रामा थोरै-थोरै मात्रामा रगत बगेको । यदि तपाईंको दिसामा लुकेर रहेको रगत छ भने, त्यो दिसाबाट शौचालयको दिसापिसाब गर्ने भाँडोको पानीमा जान्छ । यदि नमुनामा रगत छ भने InSure® ONE™ किटमा ***एकपटकको*** दिसाबाट शौचालयको दिसापिसाब गर्ने भाँडोमा रहेको पानीको दुइवटा नमुना लिनको लागि आवश्यक पर्ने सबै सामग्रीहरू छन् । सङ्कलन कार्य सरल छ, दिसा चलाउने आवश्यकता पर्दैन र आफ्नो बाथरूम भित्र गोप्य रूपमा गर्न सकिन्छ ।

बनावट

परीक्षण किटमा प्रतिक्रियाशील तत्व समावेश छैन ।

किटका सामग्रीहरू

- प्रयोगको लागि निर्देशनहरू
- परीक्षण कार्ड
- ब्रस किट जसमा दुईवटा ब्रसहरू र दुईवटा फोहर राख्ने झोलाहरू हुन्छन् ।
- फिर्ता पठाउने खाम
- लेबल सहितको जवाफी फारम

भण्डारण तथा प्रवन्धन

परीक्षण कार्डलाई कोठाको तापक्रममा भण्डारण गर्नुपर्छ । ताप तथा सिधा घामबाट सुरक्षित राख्नुहोस् । टेस्ट कार्डमा लेखिएको प्रयोग गर्ने म्याद कट्नु अघि नै किटको प्रयोग गर्नुहोस् ।

परिक्षणको सीमितता

यो परिक्षणले तपाईंको दिसामा मानव रगत पत्ता लगाउँछ । पेट र आन्द्राका धेरै समस्याहरूले गर्दा तपाईंको दिसामा रगत आउन सक्छ । यदि तपाईंले परिक्षणको नतिजा "पोजेटिभ" पाउनु भयो भने चिकित्सकद्वारा थप परिक्षण र मूल्यांकन गरिनुपर्छ ।

यो परिक्षणले तपाईंको चिकित्सकले गर्ने तपाईंको नियमित शारीरिक वा मलासयको परिक्षणको ठाउँ लिन सक्दैन ।

"नेगेटिभ" परिक्षणको नतिजाले नमुनाहरूमा कुनै मानव रगत थिएन भन्ने जनाउ दिन्छ । यद्यपि ठुलोआन्द्रा र मलासयका रोगहरू, जस्तै कुनै मासु पलाएको तथा ठुलोआन्द्रा र मलासयका क्यान्सरहरूमा रक्तश्राव कहिलेकाहीँ मात्रै हुन वा हुँदैनहुन पनि सक्छ ।यसको अतिरिक्त, रगत समान रूपमा दिसामा मिसिएको नहुन सक्छ र दिसामा रगत भए पनि वा तल्लो आन्द्रामा रोग भए पनि परीक्षणको नतिजा नेगेटिभ आउन सक्छ ।

प्रयोग गरिएका संकेतहरू

EC REP	यूरोपेली समुदायको अधिकृत प्रतिनिधि	i	सावधान, प्रयोगको लागि निर्देशनहरू हेर्नुहोस्
LOT	ब्याच कोड		उत्पादनकर्ता
	प्रयोग गरिसक्नुपर्ने मिति (वर्ष महीना दिन)	IVD	*इन भिट्रो (In vitro)* नैदानिक चिकित्सा उपकरण
36°F (2°C) – 99°F (37°C)	तापक्रमको सीमा		जैविक जोखिम
	पुन: प्रयोग नगर्नुहोस्	PATENTED	यो उत्पादन एक वा सो भन्दा बढी पेटेन्टहरूद्वारा सुरक्षित गरिएको छ ।
CE	CE चिन्ह		तापबाट पर राख्नुहोस्
CONTENTS	भित्र रहेका सामग्रीहरू	CAUTION	आन्तरिक प्रयोगको लागि हैन बालबालिकाहरूले पुग्न नसक्ने ठाउँमा राख्नुहोस् ।
Σ	(यति वटा) परिक्षणहरूका लागि पर्याप्त सामग्री छन्		

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

EC REP
mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany

नमुना सङ्कलन प्रक्रिया सम्बन्धी कुनै प्रश्नहरू छन् भने वा कुनै मद्दत चाहिन्छ भने हामीलाई 1-800-531-3681 मा सम्पर्क गर्नुहोस् ।

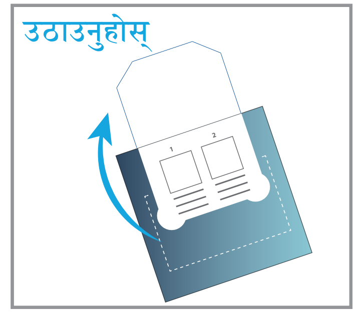
परिक्षण सुरू गर्नुभन्दा पहिले सबै निर्देशनहरू पढ्नुहोस् ।

चरण 1

- यी निर्देशनहरू, ब्रस किट र टेस्ट कार्ड बाथरूममा लैजानुहोस् ।
- दिसा गर्नुभन्दा ***पहिला*** शौचालय फ्लस गर्नुहोस् ।

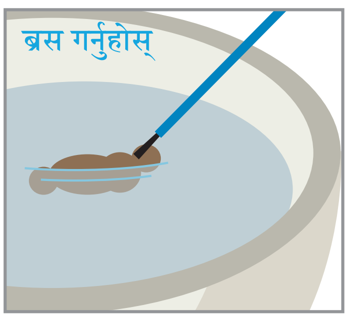
चरण 2

- दिसा गरिसकेपछि, ***प्रयोग गरेको ट्वाईलेट पेपर शौचालयको दिसापिसाब गर्ने भाँडोमा नहाल्नुहोस् ।*** बरू, उपलब्ध गराइएको निलो फोहर राख्ने झोलाहरू मध्ये कुनै एउटा प्रयोग गर्नुहोस् ।
- दिसा गरिसकेपछि, ***शौचालय फ्लस नगर्नुहोस् ।***



चरण 3

- टेस्ट कार्डको “LIFT HERE FOR SAMPLE” लेखिएको पल्ला उठाएर त्यसको तल “1” र “2” भनेर दर्साइएको सानो सेतो वर्गाकार कोठाहरूलाई खुला राख्नुहोस् ।

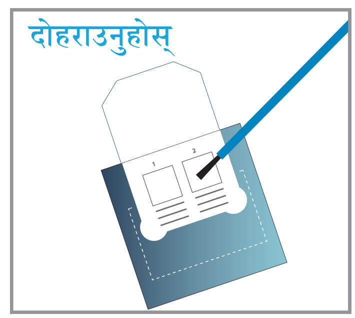


चरण 4

- ***एउटा निलो ब्रसको प्रयोग गरेर दिसाको सतहमा लगभग 5 सेकेन्डसम्म बिस्तारै ब्रस लगाउनुहोस् ।***
- यदि दिसा पातलो छ भने दिसा वरिपरिको पानी चलाउनुहोस् ।
- पानीबाट ब्रस निकालेर यसमा रहेको बढी पानी वा दिसा हटाउन यसलाई एकपटक बिस्तारै हल्लाउनुहोस् ।

चरण 5

- ब्रसका रौँहरूले टेस्ट कार्डको “**1**” भनेर लेखिएको सानो, सेतो, वर्गाकार कोठामा लगभग 5 सेकेण्डसम्म बिस्तारै पोतेर **पानीको मात्रै** नमुना स्थानान्तरण गर्नुहोस् (वर्गाकार कोठामा केही दाग देखिन सक्छ) ।
- प्रयोग भएको ब्रस कुनै एउटा निलो फोहर राख्ने झोलामा फ्याक्नुहोस् र पछि बाहिर मिल्काईदिनुहोस् ।

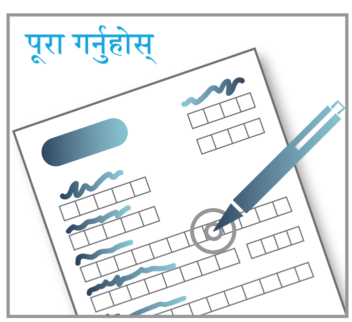


चरण 6

- दोस्रो निलो ब्रसको प्रयोग गरेर, चरण 4 लाई दोहराउनुहोस् र नमुनालाई “**2**” भनेर लेखिएको सानो, सेतो, वर्गाकार कोठामा लगभग 5 सेकेण्डसम्म बिस्तारै पोतेर **पानीको** नमुना स्थानान्तरण गर्नुहोस् ।
- प्रयोग भएको ब्रस कुनै एउटा निलो फोहर राख्ने झोलामा फ्याक्नुहोस् र पछि फोहर फाल्ने भाँडोमा मिल्काईदिनुहोस् ।

चरण 7

- उक्काउन मिल्ने लेबलमा ***प्रष्टसँग आफ्नो नाम, जन्ममिति र नमुना सङ्कलन गरेको मिति लेख्नुहोस् ।***
- **नमुना सङ्कलन गरेको मिति समावेश गर्न नबिर्सनुहोला ।**
- लेबल उक्काएर यसलाई पल्लालाई पुनःटाल्न प्रयोग गर्नुहोस् ।



चरण 8

- जवाफी फारम पूरा गर्नुहोस् ।
- परीक्षण कार्ड र जवाफी फारमलाई उपलब्ध गराइएको पूर्व-भुक्तानी गरिएको पत्राचार गर्ने खाममा राख्नुहोस् ।
- यदि तपाईंको चिकित्साकर्मी वा प्रयोगशालाले तपाईंलाई पहिले नै प्रिन्ट गरिएको रिक्युजिशन फारम उपलब्ध गराएको छ भने त्यसलाई पनि फिर्ता पठाउने खाममा राखिदिनुहोस् ।

चरण 9

- उपलब्ध गराइएको खामको प्रयोग गरेर US mail मार्फत फिर्ता पठाउनुहोस् ।
- टेस्ट कार्डलाई तोकिएको प्रयोगशाला वा चिकित्साकर्मी कहाँ सकेसम्म चाँडो र नमुना सङ्कलन गरेको 14 दिन भित्र पठाउनुपर्छ ।
- तपाईंको चिकित्साकर्मीले नतिजा उपलब्ध गराउनुहुनेछ ।

प्रयोगशाला परिक्षण सेवाहरू Enterix Inc द्वारा उत्पादित तथा Quest Diagnostics द्वारा प्रदान गरिएको छ ।
प्रतिलिपि अधिकार © 2017 Enterix Inc । सर्बाधिकार सुरक्षित । प्याटेन्ट नम्बरहरू 6221678, 6271046, 6869804 & 6977173 सहित U.S. Patents द्वारा कभर गरिएको छ ।
13402.01-SALES/11292017