

Til *in vitro*-diagnostisk bruk

Forberedelse til prøvetaking

- Les hele bruksanvisningen før du begynner testen.
- Du trenger ikke å unngå noen type mat eller medisin.
- Dersom du spiser frukt og grønnsaker kan dette øke testens nøyaktighet.
- Sjekk "Settinnhold"-listen over for å være sikker på at du har alle komponentene.
- Hvis du har rengjøringsmidler eller fargestoffer i toalettskålen eller sisternen, fjern dem og skyll ned to ganger i toalettet.

Advarsler og forsiktighetsregler

Noen betingelser kan forårsake feilaktig resultat; du skal ikke utføre denne testen hvis:

- Testkortet har passert utløpsdatoen.
- Prøvetakingssettet er skadet, tilsmusset eller ser ut til å ha blitt endret på noen som helst måte.
- Du har hemoroider som blør.
- Du har blod i urinen, eller du ser blod i toalettskålen. I så tilfelle, kontakt din lege.
- Det er tre dager før, under eller tre dager etter menstruasjonen.
- Du har blødende kutt eller sår på hendene.
- Vannet i toalettet ditt er salt eller rustent.

Bruksområde

InSure® ONE™ testen påviser om det finnes skjult blod i avføringen din. Dersom det finnes blod i avføringen, kan det være tegn på sykdommer i nedre del av tarmen som bør behandles. Prøven tas av deg hjemme og sendes til laboratoriet eller stedet din lege har angitt. InSure® ONE™ test er kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

IVD Medisinsk utstyr

InSure® ONE™ test oppfyller IVD Direktiv for medisinsk utstyr 98/79/EC og er CE-merket.

Metodelære

InSure® ONE™ test brukes til å påvise blødning i nedre del av tarmen. Kolorektale sykdommer, som polypper, kolitt, lekkasje av små mengder blod til nedre del av tarmen. Dersom det finnes skjult blod i avføringen din, passerer det fra avføringen til vannet i toalettet. InSure® ONE™ settet inneholder alt som trengs til å samle inn to vannprøver fra toalettskålen fra **en** avføring for å teste om det er blod i prøven. Innsamlingen er enkel, krever ikke håndtering av avføringen og kan utføres diskret på ditt eget toalett.

Sammensetning

Testsettet inneholder ingen reaktive ingredienser.

Settets innhold

- Bruksanvisning
- Testkort
- Børstesett som består av to børster og to avfallsposer
- Returkonvolutt
- Svartskjema med etikett

Oppbevaring og håndtering

Testkortet skal oppbevares ved romtemperatur. Beskyttes mot varme og direkte sollys. Bruk settet før utløpsdatoen som er trykt på testkortet.

Begrensninger ved prosedyren

Testen påviser humant blod i din avføring. Det er mange gastrointestinale tilstander som kan forårsake blod i avføringen. Hvis du får et "positivt" resultat, er det nødvendig med ytterligere undersøkelser og vurdering av lege.

Denne testen erstatter ikke din vanlige kliniske og rektale undersøkelse hos legen.

Et "negativt" resultat betyr at det ikke ble funnet menneskelig blod i prøven. Imidlertid kan det hende at kolorektale sykdommer, inkludert noen polypper og kolorektale kreftsykdommer blør bare av og til eller ikke i det hele tatt. I tillegg kan det hende at blodet ikke er jevnt fordelt i eller på avføringen og testresultatet kan bli negativt selv om det finnes sykdom i nedre del av tarmen.

Symboler som brukes



Autorisert representant for EU



OBS, se bruksanvisningen



Batchkode



Produsent



Brukes innen (år måned dag)

*In vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

Temperaturgrenser



Biologisk fare



Kun til engangsbruk



Dette produktet omfattes av en eller flere patenter



CE-merke



Holdes vekk fra varme



Innhold

Ikke til innvortes bruk
Oppbevares utilgjengelig for barnEnterix Inc., A Clinical Genomics Inc. Company
236 Fernwood Ave., Edison NJ 08837 USAmdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany

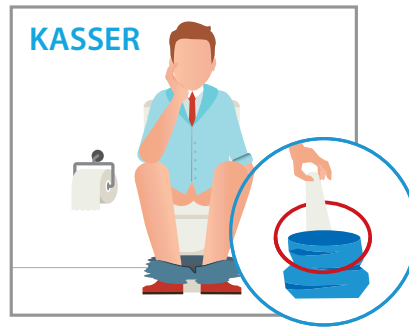
Inneholder nok til (n) analyser

Les hele bruksanvisningen før du begynner testen.



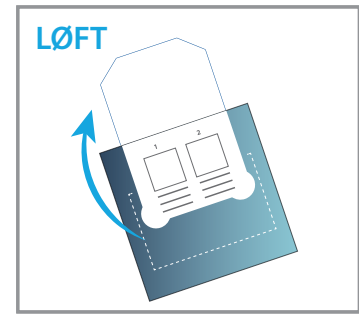
TRINN 1

- Ta med denne bruksanvisningen, børstesettet og testkortet på toalettet.
- Skyll ned i toalettet **FØR** du har avføring.



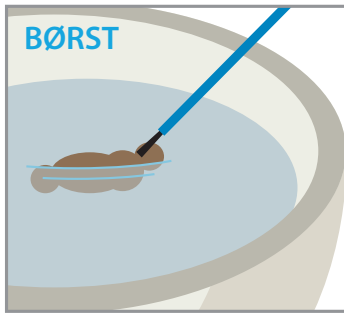
TRINN 2

- Etter avføringen, **LEGG IKKE BRUKT TOALETTPAPIR I TOALETTSKÅLEN**. Bruk i stedet en av de blå avfallspose som følger med.
- **IKKE SKYLL NED** i toalettet etter at du har hatt avføring.



TRINN 3

- Løft fliken merket "LIFT HERE FOR SAMPLE" (LØFT HER FOR PRØVE)" på testkortet for å avdekke de små hvite firkantene som er merket med "1" og "2".



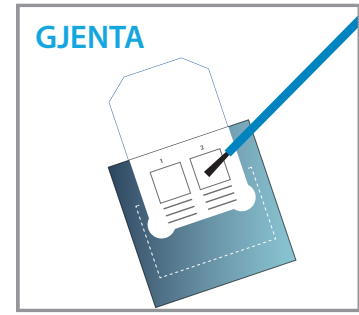
TRINN 4

- **Bruk en av de blå børstene, og børst forsiktig på overflaten av avføringen i omtrent 5 sekunder.**
- Dersom avføringen er løs, rør bare i vannet rundt avføringen.
- Fjern børsten fra vannet og rist den forsiktig en gang for å fjerne overflødig vann og avføringsklumper.



TRINN 5

- Overfør **KUN VANN** ved å forsiktig slå børstehårene mot den lille hvite firkanten på testkortet som er merket med "1" i omtrent 5 sekunder (det kan forekomme flekker på firkanten).
- Kast den brukte børsten i en av de blå avfallspose og kast den.



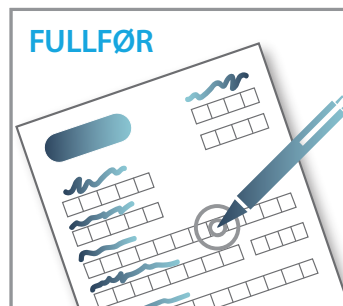
TRINN 6

- Bruk den andre blå børsten, gjenta trinn 4 og overfør enda en **VANN**-prøve til testkortet ved å forsiktig slå børstehårene mot den lille hvite firkanten på testkortet som er merket med "2" i omtrent 5 sekunder.
- Kast den brukte børsten i den andre blå avfallspose og kast den i søppelet.



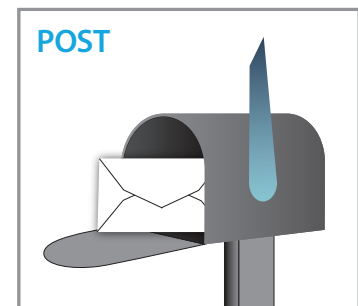
TRINN 7

- **Skriv navn, fødselsdato og datoen som prøven ble tatt med store bokstaver** på den avtakbare etiketten.
- **HUSK PÅ Å INKLUDERE DATO FOR PRØVETAKINGEN.**
- Trekk av merkelappen og bruk den til å forsegle klaffen på nytt.



TRINN 8

- Fyll ut Svarskjemaet.
- Plasser Testkortet og Svarskjemaet i den frankerte postkonvolutten som medfølger.
- Hvis helsepersonalet eller laboratoriet har gitt deg et forhåndsfyllt prøverekvisisjonsskjema, inkluder også skjemaet i returkonvolutten.



TRINN 9

- Returner via posten umiddelbart ved bruk av medfølgende konvolutt.
- Testkortet må returneres til laboratoriet eller det stedet din lege har angitt så snart som mulig og senest innen 14 dager etter at prøven er tatt.
- Resultatene vil gis deg av helsepersonalet.