

Para diagnóstico *in vitro*

## Preparativos para a coleta de amostras

- Leia todas as instruções antes de começar o teste.
- Não é preciso fazer jejum nem deixar de tomar nenhum medicamento.
- A ingestão de fruta e legumes pode tornar o teste mais preciso.
- Verifique se o kit está completo na lista “Conteúdo do kit”.
- Se houver produtos de limpeza ou coloração azul no vaso sanitário ou na caixa d’água, retire-os e dê descarga duas vezes.

## Advertências e precauções

**Algumas condições podem falsear o resultado do teste. Não realize o teste nas seguintes situações:**

- O Cartão de Teste estiver com a validade vencida.
- O Kit de Coleta estiver danificado, sujo ou apresentar sinais de manipulação indevida.
- Se você tiver hemorroidas com sangramento.
- Se você tiver sangue na urina ou encontrar sangue no vaso sanitário. Nesses casos, procure o seu médico.
- Durante a menstruação, três dias antes ou depois.
- Tiver cortes com hemorragias ou feridas nas mãos.
- O vaso sanitário contiver água salgada ou ferruginosa.

## Uso pretendido

O teste InSure® ONE™ detecta sangue oculto nas fezes. A presença de sangue pode ser um sinal de problemas no trato gastrointestinal inferior que precisam de tratamento. A amostra é colhida em casa e analisada em um laboratório ou consultório médico para produzir o resultado. O teste InSure® ONE™ deve ser utilizado apenas para diagnóstico *in vitro*.

## Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

O teste InSure® ONE™ está em conformidade com a Diretiva 98/79/CE sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* e possui a marca CE.

## Modo de usar

O teste InSure® ONE™ é utilizado para detectar hemorragias no trato gastrointestinal inferior. Doenças colorretais como pólipos, colite, diverticulite, hemorroidas, fissuras ou câncer colorretal podem liberar pequenas quantidades de sangue no trato gastrointestinal inferior. Se houver sangue oculto em suas fezes, o sangue chegará à água do vaso sanitário. O kit InSure® ONE™ contém todos os componentes necessários para colher duas amostras de água do vaso sanitário de uma evacuação para verificar se a amostra contém sangue. A coleta é simples, não requer manuseio de fezes e é concluída na privacidade do seu banheiro.

## Composição

O kit de teste não contém ingredientes reativos.

## Conteúdo do kit

- Instruções de Uso
- Cartão de Teste
- Kit de Escovas com duas escovas e dois sacos de resíduos
- Envelope de envio
- Formulário de resposta com etiqueta

## Armazenamento e manuseamento

O Cartão de Teste deve ser guardado em temperatura ambiente. Proteja-o do calor e da luz solar direta. Utilize o kit antes da data de validade impressa no Cartão de Teste.

## Limitação do procedimento

Este teste detecta sangue humano nas fezes. Muitos problemas gastrointestinais podem provocar de sangue nas fezes. Se o resultado do teste for positivo, será preciso realizar mais exames sob orientação médica.

Este teste não substitui o exame físico ou o toque retal realizado pelo seu médico.

Um teste “negativo” significa que não foi encontrado sangue humano nas amostras. Contudo, lesões colorretais, incluindo alguns pólipos e câncer colorretal, podem causar sangramento intermitente ou não sangrar. Além disso, o sangue nem sempre se distribui uniformemente no interior ou em torno das fezes. Por isso, o resultado pode ser negativo, mesmo.

## Símbolos utilizados



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Atenção, consultar as instruções de uso



Código do lote



Fabricante



Prazo de validade (ano, mês e dia)



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura



Riscos biológicos



Não reutilizar



Este produto é coberto por uma ou mais patentes



Marca CE



Manter afastado de fontes de calor



Conteúdo



Não se destina a uso interno  
Manter fora do alcance das crianças



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



mdi Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany



Contém o suficiente para (n) testes

# Leia todas as instruções antes de começar o teste.



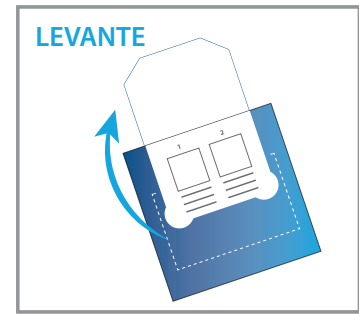
## ETAPA 1

- Leve estas instruções, o Kit de Escovas e o Cartão de Teste para o banheiro.
- Dê descarga no vaso sanitário **ANTES** de evacuar.



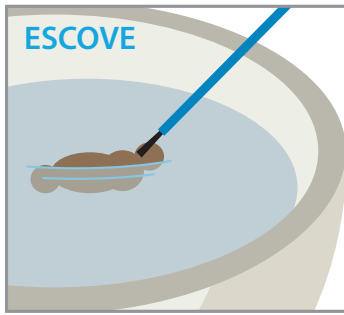
## ETAPA 2

- Depois de evacuar, **NÃO COLOQUE PAPEL HIGIÊNICO USADO NO VASO**. Em vez disso, use um dos sacos azuis fornecidos com o kit.
- **NÃO DÊ DESCARGA** depois de evacuar.



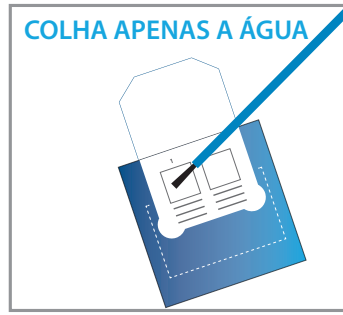
## ETAPA 3

- Levante a aba assinalada com "LIFT HERE FOR SAMPLE 1" (levante aqui para colocar a amostra 1) no Cartão de Teste para exibir os quadradinhos brancos embaixo da aba.



## ETAPA 4

- **Utilizando uma das escovinhas azuis, escove suavemente a superfície das fezes durante cerca de 5 segundos.**
- Se as fezes estiverem moles, basta mexer a água em torno das fezes.
- Retire a escova da água e agite-a suavemente para remover o excesso de água e grumos de fezes.



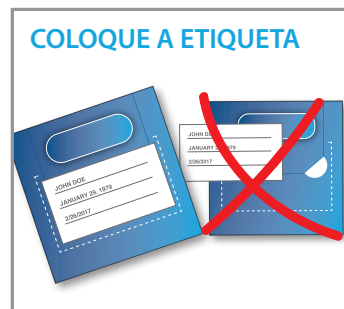
## ETAPA 5

- Transfira uma amostra de **ÁGUA** passando suavemente as cerdas da escova sobre o quadradinho branco com o número "1" no Cartão de Teste por cerca de 5 segundos. O quadrado pode ficar um pouco manchado.
- Descarte a escova usada em uma das bolsas de resíduos azuis e jogue-a fora.



## ETAPA 6

- Usando a segunda escova azul, repita a etapa 4 e transfira uma nova amostra de **ÁGUA** para o cartão de teste passando as cerdas da escova no quadradinho branco indicado por "2" por cerca de 5 segundos.
- Descarte a escova usada na outra bolsa de resíduos azul e jogue-a fora.



## ETAPA 7

- **Anote o seu nome, data de aniversário e a data de coleta da amostra na etiqueta.**
- **A DATA DE COLETA DA AMOSTRA É OBRIGATÓRIA**
- Destaque a etiqueta e utilize-a para fechar a aba.



## ETAPA 8

- Preencha o Formulário de resposta
- Coloque o Cartão de Teste e o Formulário de Resposta no envelope de retorno (postagem paga) fornecido com o kit.
- Se o seu profissional de saúde ou laboratório tiver fornecido um pedido de exame pré-impresso, coloque esse documento no envelope também.



## ETAPA 9

- Devolva a amostra pelo correio usando o envelope fornecido no kit.
- O Cartão de Teste deve ser enviado ao laboratório ou outro endereço indicado pelo médico assim que possível até 14 dias após a coleta da primeira amostra.
- O profissional de saúde informará a você os resultados.