

## Príprava na odber vzoriek

- Pred začatím testu si prečítajte všetky pokyny.
- Nemusíte sa vyhýbať žiadnym potravinám ani liekom.
- Konzumácia ovocia a zeleniny môže zvýšiť presnosť testu.
- Skontrolujte zoznam „Obsah súpravy“, aby ste sa uistili, že máte všetky zložky.
- Ak sa vo vašej toaletnej mise alebo splachovacej nádrži nachádzajú čistiace prostriedky alebo látky farbace vodu namodro, odstráňte ich a toaletu dvakrát spláchnite.

## Upozornenia a opatrenia

**Niektoré podmienky môžu spôsobiť nesprávny výsledok; tento test nevykonávajte, ak:**

- Uplynul dátum spotreby testovacej kartičky.
- Súprava na odber je poškodená, znečistená alebo sa zdá, že sa s ňou nejakým spôsobom manipulovalo.
- Máte krvácajúce hemoroidy.
- Máte krv v moči alebo vidíte krv v toaletnej mise. V takom prípade kontaktujte svojho lekára.
- O tri dni máte dostať menštruáciu, teraz máte menštruáciu alebo uplynuli tri dni po menštruácii.
- Na rukách máte krvácajúce rezné alebo iné rany.
- Voda vo vašej toaletnej mise je slaná alebo hrdzavá.

## Určený účel

Testom InSure® ONE™ sa zisťuje, či vaša stolica obsahuje skrytú krv. Prítomnosť krvi môže byť príznakom porúch dolnej časti gastrointestinálneho traktu, ktoré treba liečiť. Vzorku si odoberiete v súkromí domova a test sa potom vyvinie v laboratóriu alebo v špecializovanom zdravotníckom zariadení. Test InSure® ONE™ je určený len na *in vitro* diagnostické použitie.

## In vitro diagnostická zdravotnícka pomôcka

Test InSure® ONE™ je v súlade so smernicou pre *in vitro* diagnostické zdravotnícke pomôcky 98/79/EC a nesie označenie CE.

## Metodika

Test InSure® ONE™ sa používa na zistenie krvácania v hrubom čreve. Pri kolorektálnych ochoreniach, ako sú polypy a kolitída, preniká do hrubého čreva malé množstvo krvi. Ak máte v stolici skrytú krv, táto následne prejde zo stolice do vody v toaletnej mise. Súprava InSure® ONE™ obsahuje všetko potrebné na odber dvoch vzoriek vody z toaletnej misy z jednej stolice na zistenie, či vzorka obsahuje krv. Odber je jednoduchý, nevyžaduje manipuláciu so stolicou a vykonáva sa v súkromí vašej toalety.

## Zloženie

Testovacia súprava neobsahuje žiadne reaktívne zložky.

## Obsah súpravy

- Pokyny na použitie
- Testovacia kartička
- Súprava kefiiek obsahujúca dve kefy a dve odpadové vrecká
- Návrtná obálka
- Formulár pre odpoveď so štítkom

## Uchovávanie a zaobchádzanie

Testovacia kartička sa má uchovávať pri izbovej teplote. Chráňte pred zdrojmi tepla a priamym slnečným svetlom. Súpravu použite do dátumu spotreby vytlačeného na testovacej kartičke.

## Obmedzenie postupu

Týmto testom sa zisťuje ľudská krv v stolici. Existuje veľa gastrointestinálnych ochorení, ktoré môžu spôsobiť krv v stolici. Ak je výsledok vášho testu pozitívny, lekár musí vykonať ďalšie vyšetrenia a vyhodnotenie.

Tento test nenahrádza pravidelné fyzikálne alebo rektálne vyšetrenie u vášho lekára.

„Negatívny“ výsledok testu znamená, že vo vzorke sa nezistila ľudská krv. Kolorektálne lézie vrátane niektorých polypov a kolorektálnych karcinómov však môžu krvácať nepravidelne alebo vôbec. Okrem toho, krv nemusí byť v stolici alebo na stolici rovnomerne rozložená a výsledok testu môže byť negatívny aj napriek prítomnosti krvi alebo ochorenia dolnej časti gastrointestinálneho traktu.

## Použité symboly



Európske spoločenstvo  
Autorizovaný zástupca



Upozornenie, pozrite si návod  
na použitie



Kód šarže



Výrobca



Použite do (rok mesiac deň)



*In vitro* diagnostická  
zdravotnícka pomôcka



Obmedzenie teploty



Biologické nebezpečenstvo



Nepoužívajte opakovane



Tento výrobok je krytý jedným  
alebo viacerými patentmi



Označenie CE



Uchovávajte mimo zdrojov tepla



Obsah



Nie je určené na vnútorné použitie  
Uchovávajte mimo dosahu detí



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



mdí Europa GmbH  
Langenhagener Straße 71  
D-30855 Langenhagen  
Germany



Vystačí na (n) testov

# Pred začatím testu si prečítajte všetky pokyny.



## KROK 1

- Vezmite si na toaletu tieto pokyny, súpravu kefiiek a testovaciu kartičku.
- **PREDTÝM**, ako sa vyprázdnite, spláchnite toaletu.



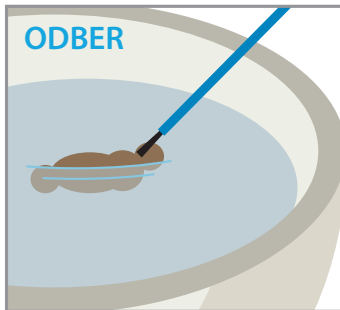
## KROK 2

- Po vyprázdnení **NEODHOĎTE POUŽITÝ TOALETNÝ PAPIER DO TOALETNEJ MISY**. Použite na to jedno z priložených modrých odpadových vreciek.
- Toaletu po vyprázdnení **NESPLACHUJTE**.



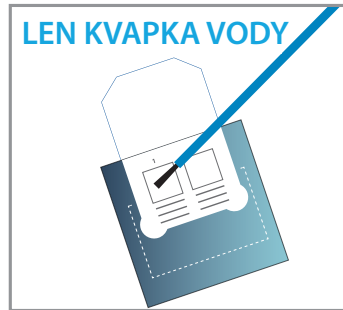
## KROK 3

- Vyťahnite platničku označenú na testovacej kartičke „LIFT HERE FOR SAMPLE“ (TU VYTIAHNUŤ PRE VZORKU). Zbadáte malé biele štvorčeky označené „1“ a „2“.



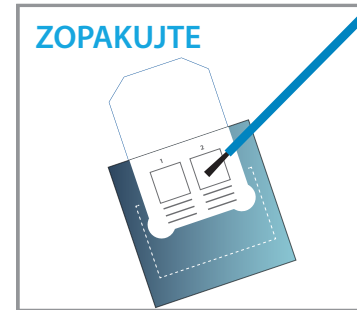
## KROK 4

- **Pomocou jednej z modrých kefiiek jemne zotierajte povrch stolice asi 5 sekúnd.**
- Ak je stolica riedka, zamiešajte vodu okolo stolice.
- Vyberte kefku z vody a jemne ju jedenkrát otraste, aby sa odstránila nadbytočná voda a zvyšky stolice.



## KROK 5

- Preneste vzorku, ktorá obsahuje **LEN VODU**, jemným ťukáním štetín kefy po malom bielom štvorčeku na testovacej kartičke označenom „1“ v trvaní asi 5 sekúnd (možno pozorovať mierne zafarbenie štvorčeka).
- Použitú kefku zlikvidujte v jednom z modrých odpadových vreciek a odhoďte.



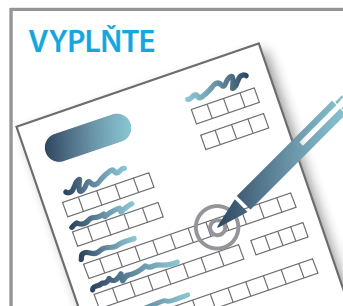
## KROK 6

- Pomocou druhej modrej kefy zopakujte krok 4 a preneste druhú vzorku **VODY** na testovaciu kartičku jemným ťukáním štetín kefy po malom bielom štvorčeku označenom „2“ v trvaní asi 5 sekúnd.
- Použitú kefku zlikvidujte v druhom modrom odpadovom vrecku a odhoďte do odpadkov



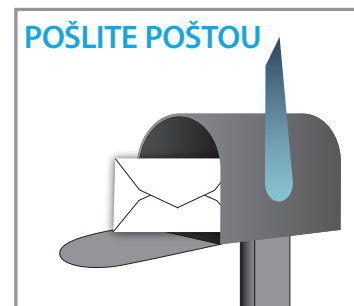
## KROK 7

- **Napište svoje meno, dátum narodenia a dátum odberu vzorky** na odnímateľný štítok.
- **NEZABUDNITE UVIESŤ DÁTUM ODBERU VZORKY.**
- Štítok odlepte a použite ho na opätovné pripevnenie platničky, pričom sa uistite, že štítok sa nachádza v poli ohraničenom bodkovými čiarami.



## KROK 8

- Vyplňte formulár pre odpoveď.
- Testovaciu kartičku a formulár pre odpoveď vložte do priloženej obálky pre platené zásielky.
- Ak vám dal zdravotnícky alebo laboratórny pracovník predtlačný formulár žiadosti o test, takisto ho vložte do návratnej obálky.



## KROK 9

- Ihneď pošlite späť Americkou poštou s použitím priloženej obálky.
- Testovacia kartička sa musí otestovať v laboratóriu do 14 dní po odbore vzorky.
- Výsledky vám poskytne zdravotnícky pracovník