

Förberedelse inför provtagning

- Läs alla instruktioner innan du påbörjar testet.
- Du behöver inte undvika några livsmedel eller läkemedel.
- Genom att äta frukt och grönsaker kan du öka testets noggrannhet.
- Kontrollera att alla testets delar finns med mot listan i ”Testet innehåller”.
- Om du använder rengöringsmedel eller blåmedel i toaletten ska du ta bort dessa och spola två gånger.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Vissa tillstånd kan ge ett felaktigt resultat; du ska inte utföra detta test om:

- Testkortets utgångsdatum har passerats.
- Provtagningspaketet är skadat, smutsigt eller verkar ha manipulerats på något sätt.
- Du har blödande hemorrojder.
- Du har blod i urinen eller om du ser blod i toaletten. Du ska i dessa fall kontakta läkare.
- Det är tre dagar kvar till eller efter din mens.
- Du har blödande sår på händerna.
- Vattnet i din toalett är saltvatten eller om toaletten är rostig.

Avsedd användning

InSure® ONE™-testet tar reda på om det finns eventuellt gömt blod i din avföring. Blod i avföringen kan vara ett tecken på nedre gastrointestinala sjukdomar som bör behandlas. Provet tas i ditt hem och därefter behandlas testet på laboratorium eller läkarmottagning. InSure® ONE™-testet är endast avsett för *in vitro* diagnostiskt bruk.

IVD medicinteknisk produkt

InSure® ONE™ test uppfyller kraven i direktivet 98/79/EC om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVD) och är CE-märkt.

Metod

InSure® ONE™ test används för att hitta blödningar i nedre mag-/tarmkanalen. Kolorektala sjukdomar, som t.ex. polyper och kolit, läcker små mängder blod in i nedre mag-/tarmkanalen. Om det finns gömt blod i din avföring kommer det att följa med ner i vattnet i toalettstolen. InSure® ONE™-paketet innehåller allt som behövs för att insamla två vattenprover från toaletten från **en** avföring för att testa om det finns blod i provet. Provtagningen är lätt att utföra hemma på toaletten och kräver inte någon hantering av avföringen.

Sammansättning

Testet innehåller inga reaktiva ingredienser.

Testet innehåller:

- Instruktioner för användning
- Testkort
- Borstpaket som består av två borstar och två avfallspåsar
- Returkuvert
- Svartsblankett med etikett

Förvaring och hantering

Testkortet ska förvaras i rumstemperatur. Skydda produkten från värme och direkt solljus. Använd paketet innan utgångsdatum som finns tryckt på testkortet.

Testets begränsningar

Detta test detekterar humant blod i din avföring. Det finns flera olika gastrointestinala sjukdomar som kan ge upphov till blod i avföringen. Om testet visar ett ”positivt” resultat måste resultatet utvärderas och bedömas av en läkare. Detta test ska inte användas som ersättning för en vanlig kroppslig undersökning eller rektalundersökning.

Ett ”negativt” testresultat betyder att inget humant blod kunde påvisas i provet. Kolorektala lesioner, inklusive en del polyper och kolorektal cancer, kan dock blöda bara ibland eller inte alls. Blodet kanske inte heller finns i alla delar av avföringen och testresultatet kan därför visa ett negativt resultat även om blod eller en nedre gastrointestinal sjukdom förekommer.

Symboler



Auktoriserad EG-representant



Obs! Se användarinstruktionerna



Batchkod



Tillverkare



Använd före (År Månad Dag)



In vitro diagnostisk medicinsk enhet



Temperaturgräns



Riskavfall



Får ej återanvändas



Denna produkt omfattas av ett eller flera patent



CE-märkning



Får ej utsättas för värme



Innehåll



Ej för internt bruk
Håll utom räckhåll för barn



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



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



Innehåller tillräcklig mängd för (n) tester

Läs alla instruktioner innan du påbörjar testet.



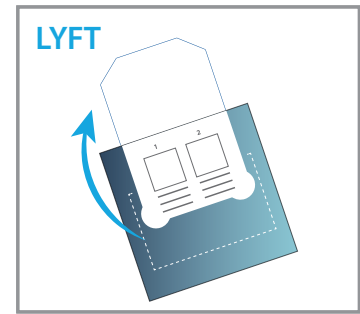
STEG 1

- Ta med dessa instruktioner, borstpaketet och testkortet till badrummet.
- Spola *INNVAN* du går på toaletten.



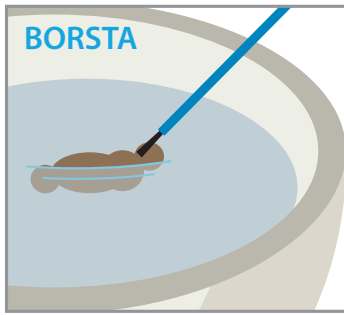
STEG 2

- När du har gått på toaletten, **SKA DU INTE SLÄNGA ANVÄNT TOALETTPAPPER I TOALETTEN**. Släng det istället i en av avfallspåsarna som finns med i paketet.
- **SPOLA INTE** toaletten efter användning.



STEG 3

- Lyft upp fliken märkt "LIFT HERE FOR SAMPLE" (LYFT HÄR FÖR PROV) på testkortet för att exponera de små vita rutorna märkta med "1" och "2".



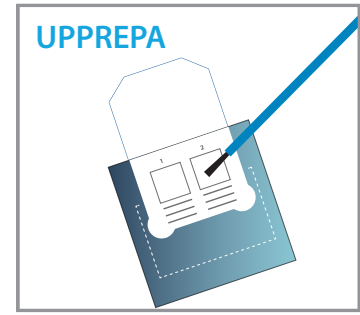
STEG 4

- Med hjälp av en av de blå borstarna, borsta försiktigt på avföringens yta under cirka 5 sekunder.
- Om avföringen är lös, blanda runt lite med borsten kring avföringen.
- Ta ur borsten från vattnet och skaka den varsamt en gång för att få bort överflödigt vatten och eventuella klumpar av avföring.



STEG 5

- Överför ett prov av **ENDAST VATTEN** genom att varsamt trycka lätt med borsten på den lilla vita kvadranten märkt med "1" på testkortet under cirka 5 sekunder (en viss färgning av kvadranten kan ske).
- Kassera använd borste i en av de blå avfallspåsarna och släng bort.



STEG 6

- Upprepa steg 4 med den andra blå borsten och överför ett andra **VATTEN**-prov till testkortet genom att varsamt trycka lätt med borsten på den lilla vita kvadranten märkt med "2" under cirka 5 sekunder.
- Kassera använd borste i den andra blå avfallspåsen och släng bort med dina sopor.



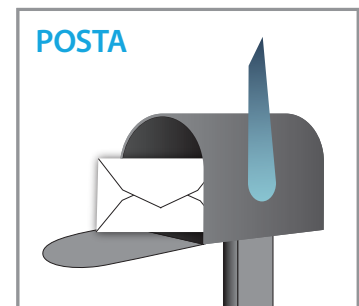
STEG 7

- **Texta ditt namn, födelsedatum och provtagningsdatum** på den avtagbara etiketten.
- **KOM IHÅG ATT INKLUDERA DATUM FÖR PROVTAGNINGEN.**
- Använd etiketten för att klistra igen fliken.



STEG 8

- Fyll i svarsblanketten.
- Placera testkortet och svarsblanketten i det tillhandahållna frankerade kuvertet.
- Om sjukvårdspersonalen eller laboratoriet gav dig en förtryckt blankett för testrekvisition bifoga också denna i returkuvertet.



STEG 9

- Skicka tillbaka via posten omedelbart efter provtagningen.
- Testkortet måste returneras till det angivna laboratoriet eller till sjukvårdspersonalen snarast möjligt men inom 14 dagar från provtagningen.
- Du får resultaten från din läkare.