

Para utilización en el diagnóstico *in vitro*

Preparativos para recoger las muestras

- Lea todas las instrucciones antes de empezar con la prueba.
- No es necesario evitar ingerir algún alimento ni tomar medicamentos.
- El consumo de frutas y verduras puede aumentar la exactitud de la prueba.
- Marque la lista de verificación “Contenido del equipo” para asegurarse de que tiene todos los componentes.
- Si se ha puesto productos de limpieza o fragancias líquidas en el inodoro o en la cisterna del inodoro, retírelos y tire de la cadena dos veces.

Advertencias y precauciones

Ciertas condiciones pueden producir el resultado incorrecto; no debe realizar la prueba si:

- Ha pasado la fecha de vencimiento que aparece en la tarjeta de la prueba.
- El equipo de recolección está dañado, sucio o parece haber sido forzado de algún modo.
- Usted sufre de hemorroides que están sangrando.
- Hay sangre en su orina o ve sangre en el inodoro. En este caso, póngase en contacto con su médico.
- Está en su periodo menstrual, o tres días antes o tres días después de su periodo menstrual.
- Ha sufrido algún corte o tiene heridas sangrantes en las manos.
- El agua del inodoro es agua salada o contiene herrumbre.

Objetivo de la prueba

La prueba InSure® ONE™ permite detectar si hay sangre oculta en las heces. La presencia de sangre puede ser un signo de trastornos de la parte baja del aparato digestivo que deben tratarse. La muestra se recoge en la privacidad de su domicilio y el análisis se realiza en laboratorios o consultorios profesionales médicos. La prueba InSure® ONE™ está destinada exclusivamente al uso diagnóstico *in vitro*.

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

La prueba InSure® ONE™ cumple la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* y lleva la marca CE.

Metodología

La prueba InSure® ONE™ se usa para detectar sangrado en la parte baja del intestino. Las enfermedades colorrectales, como los pólipos y la colitis generan la pérdida de pequeñas cantidades de sangre al interior de la parte baja del intestino. Si hay sangre oculta en las heces, esa sangre de las heces se transfiere al agua del inodoro. El equipo InSure® ONE™ contiene todo lo necesario para recolectar dos muestras de agua del inodoro de **una** deposición y analizar si hay sangre en la muestra. La recolección es simple, no hace falta manipular las heces y se realiza en la privacidad del baño de su casa.

Composición

El equipo de la prueba no incluye componentes reactivos.

Contenido del equipo

- Instrucciones de uso
- Tarjeta de la prueba
- Conjunto de cepillos que consta de dos cepillos y dos bolsas de residuos
- Sobre para envío
- Formulario de respuesta con etiqueta

Conservación y manipulación

La tarjeta de la prueba deberá conservarse a temperatura ambiente. Debe protegerse del calor y la luz solar directa. Use el equipo antes de la fecha de vencimiento impresa en la tarjeta de la prueba.

Limitaciones del procedimiento

Esta prueba permite detectar sangre humana en las heces. Existen muchas enfermedades del aparato digestivo que pueden hacer que haya sangre en las heces. Si su prueba se informa como “positiva”, será necesario que un médico realice más pruebas y evaluaciones.

Esta prueba no reemplaza el examen físico o rectal periódico realizado por el médico. Un resultado “negativo” de la prueba significa que no se encontró sangre humana en la muestra. No obstante, las lesiones colorrectales, incluidos algunos pólipos y cánceres colorrectales, pueden sangrar de manera intermitente o no producir pérdidas hemáticas en lo absoluto. Además, puede que la sangre no se distribuya uniformemente en las heces o sobre ellas y el resultado de la prueba sea negativo, incluso en presencia de sangre o enfermedad de la parte baja del aparato digestivo.

Símbolos usados

	Representante autorizado para la Comunidad Europea		Atención, lea las instrucciones de uso
	Código del lote		Fabricante
	Fecha de vencimiento (año mes día)		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Límite de temperatura 36°F (2°C) - 99°F (37°C)		Riesgo biológico
	No reutilice		Este producto está protegido por una o más patentes
	Marca CE		Mantenga alejado de las fuentes de calor
	Contenido		No indicado para uso interno Mantenga fuera del alcance de los niños



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



mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



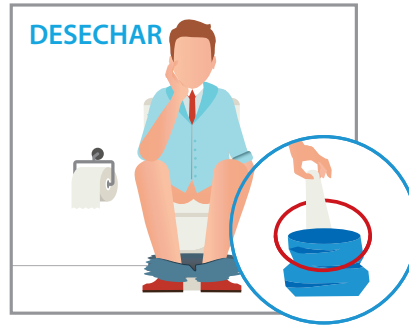
Contiene elementos suficientes para (n) pruebas

Lea todas las instrucciones antes de empezar con la prueba.



PASO 1

- Lleve estas instrucciones, el conjunto de cepillos y la tarjeta de la prueba al baño.
- Tire de la cadena **ANTES** de la deposición.



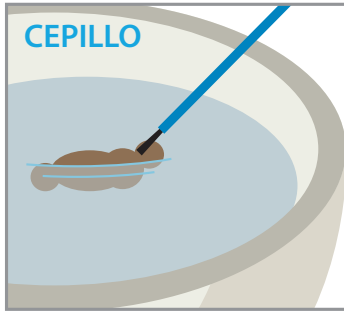
PASO 2

- Después de la deposición, **NO ARROJE AL INODORO EL PAPEL HIGIÉNICO USADO**. Deséchelo en una de las bolsas de residuos de color azul proporcionadas.
- **NO TIRE DE LA CADENA** del inodoro después de la deposición.



PASO 3

- Levante la solapa marcada "LEVANTE AQUÍ PARA LA MUESTRA" en la tarjeta de la prueba, para descubrir los cuadrados blancos pequeños marcados con "1" y "2".



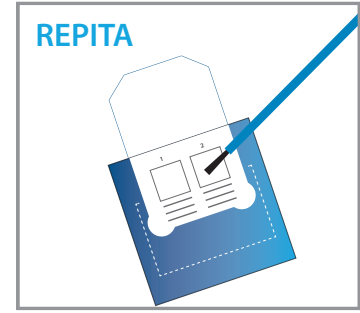
PASO 4

- Tome uno de los cepillos azules y cepille suavemente la superficie de las heces durante unos 5 segundos.
- Si las heces son blandas, simplemente remueva el agua que las rodea.
- Retire el cepillo del agua y sacúdalo suavemente una vez para eliminar el exceso de agua y cualquier resto sólido de heces.



PASO 5

- Transfiera una muestra del **AGUA SOLAMENTE** frotando suavemente las cerdas del cepillo sobre el pequeño cuadrado blanco marcado "1" en la tarjeta de la prueba durante unos 5 segundos (puede aparecer alguna mancha en el recuadro).
- Deseche el cepillo usado en una de las bolsas de residuos de color azul y tírelo.



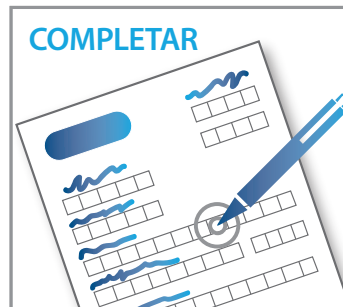
PASO 6

- Usando el segundo cepillo azul, repita el paso 4 y transfiera una segunda muestra de **AGUA** a la tarjeta de prueba frotando suavemente las cerdas del cepillo sobre el pequeño cuadrado blanco marcado "2" durante unos 5 segundos.
- Deseche el cepillo usado en la otra bolsa de residuos de color azul y tírelo en el cubo de la basura.



PASO 7

- Escriba su nombre, fecha de nacimiento y la **fecha en que se recogió la muestra** en la etiqueta extraíble.
- **RECUERDE INCLUIR LA FECHA DE LA TOMA DE LA MUESTRA.**
- Despegue la etiqueta de allí y utilícela para volver a sellar la solapa.



PASO 8

- Complete el formulario de respuesta.
- Coloque la tarjeta de la prueba y el formulario de respuesta en el sobre de correo con franqueo pagado provisto.
- Si su profesional médico o el laboratorio le proporcionaron un formulario de solicitud de la prueba preimpreso, incluya el formulario también en el sobre de devolución.



PASO 9

- Devuelva inmediatamente a través del correo de EE.UU. usando el sobre proporcionado.
- La tarjeta de la prueba debe ser devuelta al laboratorio o al profesional médico indicado lo antes posible y dentro de los 14 días posteriores a la recolección de la muestra.
- El profesional médico le entregará los resultados.