

Objetivo de la prueba

La prueba InSure® FIT™ 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 casa y la prueba se envía al lugar indicado por su médico, donde se realizará el análisis. La prueba InSure® FIT™ está destinada exclusivamente al uso diagnóstico in vitro.

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

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

Metodología

La prueba InSure® FIT™ se usa para detectar sangrado en la parte baja del intestino. Las enfermedades colorrectales, como los pólipos, colitis, diverticulitis, hemorroides, fisuras o cáncer colorrectal, pueden generar la pérdida de pequeñas cantidades de sangre en 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® FIT™ contiene todo lo necesario para recoger dos muestras de heces (de dos deposiciones diferentes) para evaluar si hay sangre en ellas. 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

Conservación y manipulación

La tarjeta de la prueba debe 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.

Advertencias y precauciones

Después de la recolección de la primera y segunda muestra, la tarjeta de la prueba debe mantenerse a temperatura ambiente (<25 °C / 77 °F) hasta que esté listo para entregarla personalmente o por correo.

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 la prueba 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.

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” que aparece más arriba para asegurarse que se incluyen todos los componentes.
- Si se ha puesto algún producto de limpieza o fragancias líquidas en el inodoro o en la cisterna del inodoro, retírelos y tire de la cadena dos veces.

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 el resultado de su prueba se informa como “positivo”, será necesario que el médico le indique que 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 las muestras. No obstante, las lesiones colorrectales, como algunos pólipos y cánceres colorrectales, pueden sangrar de manera intermitente o no producir pérdidas de sangre en 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.

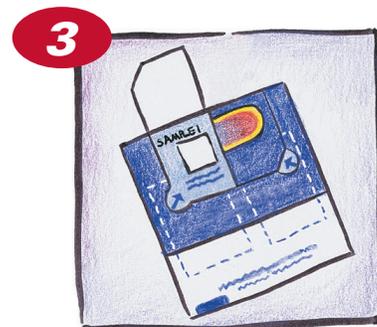
PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS: Primera muestra - A



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



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

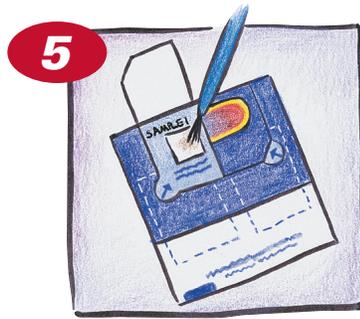


- Levante la solapa marcada como “A” o “LEVANTE AQUÍ PARA LA MUESTRA 1” en la tarjeta de la prueba, para descubrir el cuadrado blanco pequeño que se encuentra debajo.



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 agite el agua que las rodea.
- Saque el cepillo del agua y sacúdalo suavemente una vez para eliminar el exceso de agua y cualquier resto sólido de heces.



5 Transfiera la muestra de **AGUA** pasando suavemente las cerdas del cepillo sobre el cuadrado blanco pequeño de la tarjeta de la prueba durante unos 5 segundos (es posible que el cuadrado se manche un poco).

- Ponga el cepillo usado en la bolsa de residuos del equipo y deséchelo en el recipiente de basura.

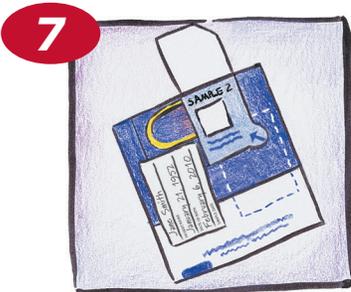


6 Para la primera muestra, **ESCRIBA SU NOMBRE, FECHA DE NACIMIENTO Y FECHA DE RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA** en una de las etiquetas ubicadas en estas instrucciones de uso.

- Despegue la etiqueta y úsela para volver a pegar la solapa marcada como "A" o "MUESTRA 1". Observe los diagramas, más arriba, para la colocación correcta de la etiqueta.

Segunda muestra - B

Su segunda muestra debe ser de otra deposición. (Como el sangrado tal vez no sea continuo, se toma una muestra de una segunda deposición para aumentar la posibilidad de detectar sangre).



- Repita los pasos 1 a 6 que se muestran más arriba utilizando el segundo cepillo azul, la bolsa de residuos y la solapa de la tarjeta de la prueba marcada como "B" o "LEVANTE AQUÍ PARA LA MUESTRA 2". Use la otra etiqueta para volver a sellar la solapa B o MUESTRA 2.
- Ponga la tarjeta de la prueba en el sobre.
- Envíela al lugar indicado por su médico, personalmente o por correo.

EC|REP

mdi Europa GmbH
Langenhagener Straße 71
D-30855 Langenhagen
Germany



Enterix Inc., Edison, NJ 08837 USA

13090.03 111113

©2013 Enterix Inc. Todos los derechos reservados.

La tarjeta de la prueba debe enviarse al lugar indicado por su médico lo antes posible y como máximo hasta 14 días después de recoger la primera muestra. En EE.UU., si usted tiene preguntas o necesita ayuda respecto al proceso de recolección de las muestras, comuníquese con Enterix Inc., llamando al 1-800-531-3681 o visite nuestro sitio web, www.InSureTest.com. En el resto de los países, póngase en contacto con el distribuidor local.

Símbolos usados

- EC|REP** Representante autorizado para la Comunidad Europea
- LOT** Código del lote
- Fecha de vencimiento (año mes día)
- Límite de temperatura
- No vuelva a usar
- CE** Marca CE
- CONTENTS** Contenido
- Contiene elementos suficientes para (n) pruebas

- Atención, lea las instrucciones de uso
- Fabricante
- IVD** Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
- Riesgo biológico
- PATENTED** Este producto está protegido por una o más patentes
- Manténgase alejado de las fuentes de calor
- Abra cuando esté por realizar la prueba
- CAUTION** No indicado para uso interno
Mantenga fuera del alcance de los niños

Etiquetas despegables

NOMBRE DEL PACIENTE

FECHA DE NACIMIENTO

FECHA DE LA MUESTRA

NOMBRE DEL PACIENTE

FECHA DE NACIMIENTO

FECHA DE LA MUESTRA