

PROSTA-Check® Реф. 8084/BG

Тест за откриване на простатно-специфичен антиген в цяла кръв (за лична употреба)

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

При мъжете простатно-специфичният антиген (PSA) е секретирани от простата. Тази жлеза, разположена в коремната област, под пикочния мехур, огражда началото на уретрата и играе важна роля за семенната течност. Нивото на простатно-специфичния антиген предоставя информация за физиологичното състояние на простата. Следователно завишените нива могат да означават патологии на простата (доброкачествена хиперплазия, простатит, рак и др.). Анализът на простатно-специфичния антиген може да се извършва поне веднъж годишно при мъже на възраст над 50 години или при наличие на семейна история на проблеми с простатата.

Ранното откриване в случаи на проблеми с простатата позволява значително подобряване на възможностите за излекуване.

ПРЕДСТАВЯНЕ

Опаковката съдържа всички материали, нужни за процедурата на теста:

- 1 запечатано алуминиево фолио, съдържащо: 1бр. тест касета, 1бр. пластмасова пипета и 1 бр. изсушител.
- 1 флакон-капкомер, съдържащ 1 mL разтвор
- 1 стерилен ланцет за събиране на кръвна проба
- 1 инструкции за употреба

Отворете алуминиевото фолио, чак когато имате готовност да направите теста. Изсушителят не се използва.



Необходими, но непредоставени материали: памучен тампон и спирт 70% или антибактериална кърпичка

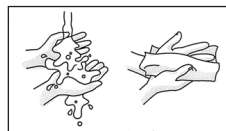
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Тестът е предназначен само за инвитро диагностика. Само за външна употреба. НЕ ПОГЛЪЩАЙТЕ.
2. Прочетете инструкциите за употреба внимателно преди да използвате теста. Резултатите от теста са валидни, само ако инструкциите за тестване са стриктно спазени. Спазвайте стриктно посоченото време, както и количеството кръв и разредител, необходими за извършване на теста.
3. Съхранявайте при температура между +4 и +30 градуса по Целзий. Не замразявайте.
4. Не използвайте след изтичането на срока на годност, отпечатан на опаковката и върху алуминиевото фолио. Не използвайте, ако целостта на алуминиевото фолио е нарушена.
5. Не използвайте PROSTA-Check® повторно.
6. Пазете далеч от деца.
7. След употреба, всички компоненти на теста могат да се изхвърлят в обикновен контейнер за отпадъци.

ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ

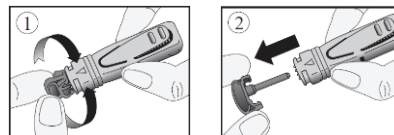
Процедурата по тестване винаги започва с добра подготовка. Поставете съдържанието на опаковката на чиста, суха и плоска повърхност (например маса). Тестването протича в следните стъпки:

1. Измийте ръцете си с топла вода и подсушете добре.



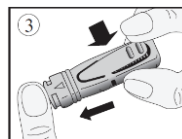
2. Подгответе тест касетата и пипетата. Извадете ги от алуминиевото фолио (скъсайте на отбелязаното място) и ги поставете така, че да са ви удобни (ще ви трябват по-късно). Изхвърлете изсушителя.

2. Подгответе ланцета. Хванете ланцета **без да натискате бутона**. Отвийте капачето на ¼ оборот, докато усетите, че се отделя от ланцета и продължете отвинтването (2-3 завъртания). **Не дърпайте, само въртете** и изхвърлете капачето, когато се отдели. (Фиг. 1 и 2).



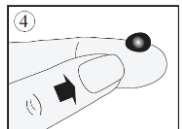
4. Почистете края на средния или безименния пръст с памук, напоен със спирт. Подсушете много внимателно, докато кожата стане напълно суха. Разтривайте интензивно пръста по посока на края му в продължение на 10 до 15 секунди, за да се раздвижи кръвообращението.

5. Притиснете ланцета плътно към пръста, който сте почистили, и натиснете бутона. (Фиг. 3)



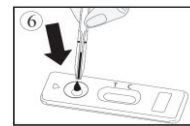
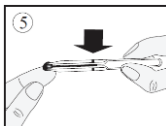
6. Иглата ще се прибере автоматично обратно в ланцета.

7. Разтрийте края на пръста, за да се образува достатъчна капка кръв. (Фиг. 4)

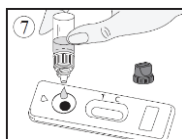


8. Без да стискате балончето, докоснете капката кръв с края на пипетата (фиг. 5). Кръвта ще се придвижи чрез капиллярно движение в пипетата до линията, която е отбелязана на нея. Може да разтриете още малко пръста, ако е необходима още кръв, за да се достигне линията на пипетата. Доколкото е възможно, избягвайте образуването на въздушни мехури в пробата.

9. Стискайки балончето на пипетата, капнете кръвта, която сте събрали, в отвора върху тест касетата. (фиг. 6)



10. Изчакайте 30–40 секунди, за да може кръвта да се абсорбира напълно в отвора. **Развийте синята капачка** на флакона с разтвора (оставете бялата капачка плътно завита) и добавете разтвор, както следва: **Дръжте флакона вертикално и бавно добавете точно 4 капки** в отвора на тест касетата (фиг. 7) на интервали от 2-3 секунди.



11. Отчетете резултата след 10 минути. Резултат, отчетен след 15 минути или повече, не е валиден.

РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

Наситеността и цветът на линиите нямат никакво значение за интерпретирането на резултатите.

1. Положителен резултат



Две цветни линии се появяват в зоните маркирани с Т (тестова линия) и С (контролна линия). Възможно е линията Т да е по-различно наситена от линията С. Положителният резултат означава, че нивото на простатно-специфичния антиген в кръвта е над нормата и трябва да се консултирате с лекар.

2. Отрицателен резултат



Появява се цветна линия само в С зоната (контрола). Този резултат означава, че нивото на простатно-специфичния антиген в кръвта е в норма.

3. Невалиден резултат



Не се появява нито една линия или се появява линия само в Т зоната (тестова), без да се появи линия в С зоната (контрола). В този случай не е възможно да се интерпретира теста и той трябва да се счита за невалиден. Препоръчва се да се направи ново тестване с нов PROSTA-Check® и нова кръвна проба.

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Как работи PROSTA-Check®?

Простатно-специфичният антиген е протеин, секретирани в семенната течност от простата. Част от този протеин може да бъде намерена в кръвта. Нивата на PSA в кръвта позволяват да се направи преценка на физиологичното състояние на простата. Ниво на PSA над нормата показва хиперплазия на простата. Хиперплазията на простатата може да е доброкачествена, може да се дължи на простатит или може да е злокачествена в случай на аденокарцином.

Скринингът на патологията на простатата се препоръчва за мъже над 50 години и се извършва до 75 години.

Тестът PROSTA-Check® използва два вида антитела, които откриват само PSA, като произвеждат цветна линия под маркировката в Т зоната на тест касетата. Контролна линия, която улавя излишните антитела, се появява в С зоната на тест касетата.

Тестът PROSTA-Check® позволява да се определи ниво на простатно-специфичния антиген по-високо от 4 ng/ml в кръвта (определено според референтната стойност на СЗО*), което вероятно показва доброкачествена или злокачествена хиперплазия на простатата.
**Световна здравна организация*

Кога трябва да се направи тестът?

PROSTA-Check® тестът може да бъде направен по всяко време на деня.

Въпреки това, в следните случаи се препоръчва да изчакате показаното време, преди да използвате теста, за да избегнете фалшиво отрицателни резултати:

Време за изчакване

Колоездене/ Велоергометрия	24 часа
Еякулация	24 часа
Масаж на простатата	2-3 дни
Трансректална ехография	2-3 дни
Цистоскопия	1 седмица
Трансуретрална резекция на простатата/биопсия	4-6 седмици

Възможно ли е резултатите да бъдат неточни?

Резултатите са надеждни, ако насоките за извършване на теста са следвани стриктно.

Въпреки това, резултатът може да бъде неправилен, ако тестът PROSTA-Check® се намокри преди тестването или ако количеството кръв, дозирано в ямката за проба, не е оптимално. Пластмасовата пипета, предоставена в опаковката, гарантира, че събраното количество цяла кръв е оптимално.

Как да се интерпретира тестът, ако цветът и наситеността на линиите са различни?

Цветът и наситеността на линиите нямат значение за интерпретирането на резултатите. Важно е единствено линиите да са цели и плътни. Тестът трябва да се счита за положителен, независимо от наситеността на цвета на тестовата линия (Т), дори и тя да е слаба.

Какво представлява линията, появяваща се в зоната С (Контрола)?

Когато тази линия се появи, това означава, че тестът е бил направен правилно.

Ако разчета резултатите след 15 минути или повече, те ще бъдат ли точни?

Не. Резултатът трябва да бъде разчетен в рамките на 10 минути след добавянето на разтвора. Резултатът е надежден до 15-тата минута.

Какво трябва да направя, ако резултатът е положителен?

Ако резултатът е положителен, това означава, че нивото на простатно-специфичния антиген в кръвта е **над нормата** (4 ng/mL) и че трябва да се консултирате с лекар, за да покажете резултатите от теста. След това лекарят ще реши дали трябва да се извърши допълнително изследване.

Какво трябва да направя, ако резултатът е отрицателен?

Ако резултатът е отрицателен, това означава, че нивата на простатно-специфичния хормон в кръвта са **под 4 ng/mL**. За пациенти на възраст между 50 и 75 години или имащи роднини, страдали от рак на простатата, се препоръчва редовно тестване.



Каква е точността на PROSTA-Check®?


Тестът PROSTA-Check® е точен и се използва от професионалисти (в болници, лаборатории) от повече от 10 години. Докладите от оценките показват общо съответствие с референтните методи по-високо от 87% [81.82 - 92.33**]. Въпреки че този тест е надежден, е възможно да се получат фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати.


** CI 95%: 95% доверителен интервал

Информация за рака на простатата и свързани заболявания:

Web resource: <http://www.cancernetwork.com/oncology-journal/age-specific-reference-ranges-psi-detection-prostate-cancer>

Стерилна ланцета:  










 **Оуен Мъмфорд Лтд**
Брук Хил, Удсток,
Оксфордшир OX020 1TU (UK)

 **Германия,**
Оуен Мъмфорд ГмбХ,
Алте Хаге 1, 63762 Грозстхайм

Rue de l'Expansion -
ZAT du Londeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON
Cedex (Франция)
Телефон: +33 2 33 27 56 25
www.vedalab.com

Вносител за България:
Адвент Лайф ЕООД,
ул. Георги Бенковски 11,
София 1000, България,
Телефон: +359 2 810 54 80

-  Прочетете инструкциите за употреба
-  Инвитро диагностична употреба
-  Не използвайте повторно
-  Съхранявайте между 4 и 30°C
-  Партиден номер
-  Срок на годност
-  Производител
-  Упълномощен представител на ЕС
-  Брой тестове в опаковка

Описание на корекциите:

Вид корекции:
N/A: Неприложимо
Технически корекции: Добавяне, ревизия и/или премахване на информация, свързана с продукта.
Административни: Нанасяне на не-технически корекции, забележими за крайния потребител.

Вид корекции	Описание
N/A	Създаване

Важно:

Важно: Дребни писмени, буквени, граматически грешки и поправки във форматирани не са описани.

PROSTA-Check® Реф. 8084/BG
MD-080020 m13 c bg – Коригирана 2023/07