

Öndiagnosztikus teszt prosztata-specifikus antigén kimutatására vérből

Használat előtt olvassa el a tájékoztatót. Egyszeri használatra.

ÁLTALÁNOS ISMERTETÉS

A prosztata-antigént (PSA) a prosztata (dülmirigy) termeli. A prosztata a hasüregben a húgyhólyag alatt található, körülveszi a húgycsőnyílás hólyagból kivezető szakaszát és jelentős szerepet játszik az ondó termelésében. A prosztata-antigén szintjének változása fontos információval szolgál a prosztata állapotáról. Így a normál érték feletti szint patológiás (abnormális) elváltozásokra utalhat (jóindulatú megnagyobbodás, prosztata-gyulladás, rákos elváltozás, stb.). A PSA-tesztet évente legalább egyszer minden 50 év feletti férfinél célszerű elvégezni. Probléma esetén a korai felismerés nagy mértékben javítja a gyógyulási esélyeket.

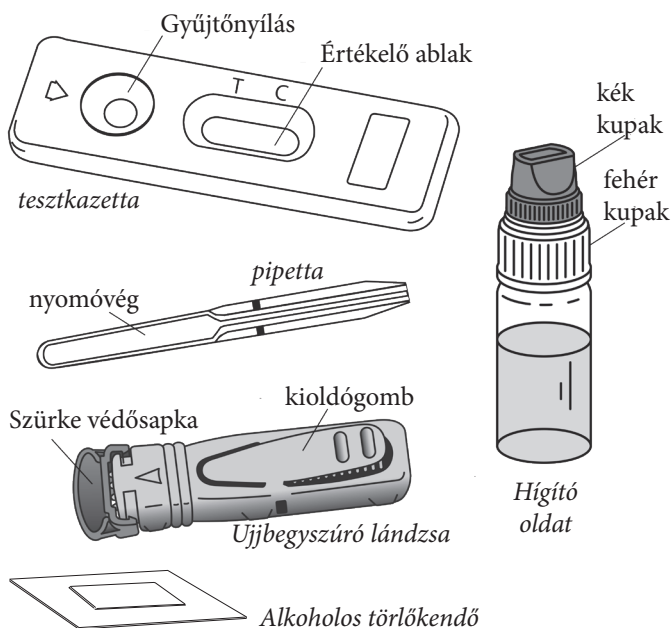
A TESZT TARTALMA

A doboz tartalmazza a teszt elvégzéséhez szükséges összes eszközt:

- 1 db lezárt alufólia tasak, benne a tesztkazetta, műanyag pipetta, szilikagél
- 1 db fiola benne 1 ml hígító oldat
- 1 db steril lándzsa a vérvételhez
- 1 db alkoholos törlőkendő
- 1 db használati utasítás

A lezárt fólia tasakot csak közvetlenül a teszt elvégzése előtt szabad felbontani. A tasakban lévő nedvszívó szilika gélt ne használja semmire.

Ami még szükséges és nincs benne a dobozban: törlővatta



A TESZT MENETE

A teszt elvégzése gondos előkészítést igényel. A doboz tartalmát rakja ki egy tiszta, száraz, sima felületre (pl. asztal).

Ezt követően a tesztet az alábbiak szerint végezze:

1. Mosson kezet szappannal és öblítse le tiszta vízzel.

2. Tépje fel a tasakot (a bevágásnál), vegye ki a teszteszközt és a pipettát. Dobja ki a szilikagélt.

3. Készítse elő a szűrőlánzsát. **Úgy fogja meg a lánzsát, hogy ne érjen a kioldó gombhoz.** Fordítsa el negyedfordulattal a szürke védősapkát, amíg érzi, hogy az elvált a lánzsától, azután fordítsa még kétszer-háromszor teljesen körbe. **Ne húzza, csak forgassa el.** Utána emelje ki az elvált védősapkát. ① ②

4. Fertőtlenítse a megszurandó ujjbegyet alkoholos törlőkendővel (a mutató vagy a középső ujján). A jobb vérellátás érdekében fertőtlenítés előtt egy kicsit meg is masszírozhatja.

5. Nyomja szorosan a lándzsa végét a fertőtlenített ujjbegyre, majd nyomja meg a kioldógombot. ③

6. Használat után a tű automatikusan visszaugrik.

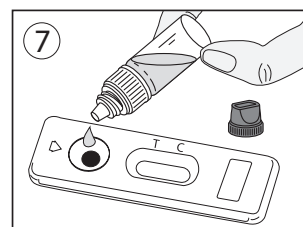
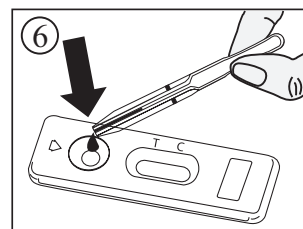
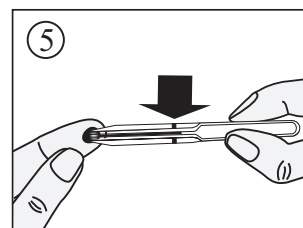
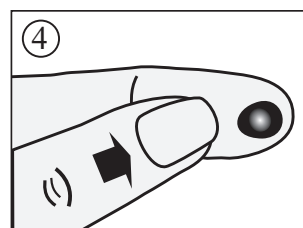
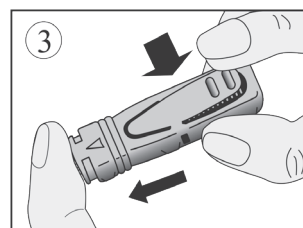
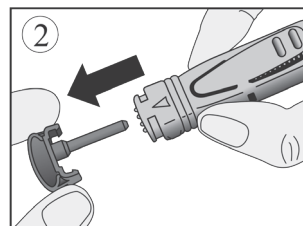
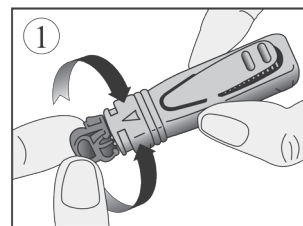
7. Nyomkodja meg a megszurtt ujjbegyet, hogy vércsepp keletkezzék. ④

8. Vegye másik kezébe a pipettát, és anélkül, hogy összenyomná, tegye a végét a vércsepre. ⑤ A kapilláris-elvnek megfelelően a vér felszalad a pipettába a rajta látható vonalig. Ha a vér nem éri el a vonalat, vegyen fel még egy kis vért az ujjbegy megnyomásával. Ügyeljen rá, hogy ne keletkezzen légbuborék.

9. Az összegyűjtött vért a pipetta nyomóvégének összenyomásával cseppentse rá a teszteszköz gyűjtőnyílására. ⑥

10. Várjon 30–40 másodpercet, amíg a vér eltűnik a gyűjtőnyílásban. Csavarja le a hígító oldat kék védőkupakját úgy, hogy a fehér kupak a helyén maradjon. A fiolát függőlegesen tartva cseppentsen 4–5 csepp hígítóoldatot a gyűjtőnyílásba a cseppentések között 2–3 másodperces szünetet tartva. ⑦

11. 10 percen belül jelenik meg az eredmény. 15 perc eltelte után már nem értékelhető az eredmény.



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Ez a teszt ún. in vitro (az emberi szervezeten kívüli) diagnosztikus célt szolgál. Kizárólag külsőleges használatra.

NEM SZABAD LENYELNI!

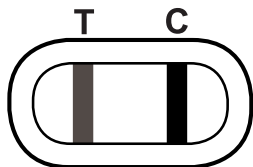
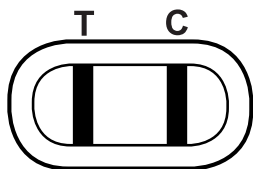
2. Figyelmesen olvassa végig a használati utasítást mielőtt elvégezné a tesztet. A teszt csak akkor értékelhető, ha az utasításokat pontosan követi. Szigorúan tartsa be a megadott vér- és oldószermennyiségeket.
3. Tárolás: +4 és +30 °C között kell tárolni. Nem szabad lefagyasztani.
4. Ne használja a címkén és a tasakon szereplő lejáratási idő után vagy ha a tasak megsérült.
5. A PROSTA-Check® egyszerhasználatos teszt.
6. Gyermekek elől elzárva tartandó.
7. Használat után a teszt összes alkatrésze eldobható.

AZ EREDMÉNY ÉRTÉKELÉSE

A vonal színének intenzitása nincs összefüggésben a teszt eredményével.

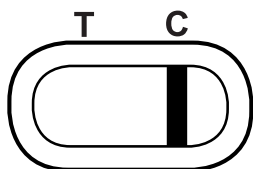
1. Pozitív eredmény

Két színes vonal jelenik meg az ablakban a T (teszt) és a C (kontroll) jelzés alatt. (A T-jel alatti vonal színe erősebb lehet a C-jel alattinál.) Az eredmény azt jelenti, hogy vérében a prosztata-specifikus antigén szintje magasabb a normálnál. Kérje ki orvosa tanácsát.



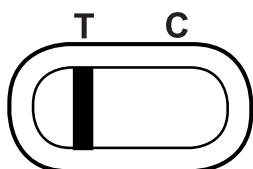
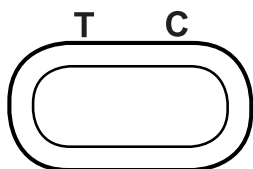
2. Negatív eredmény

Csak a C-jel (kontroll) alatt látható színes vonal. Ez az eredmény azt jelenti, hogy Önnek a prosztata-specifikus antigénszint normális.



3. Nem értékelhető eredmény

Egyáltalán nem látható vonal, vagy csak a T-jel (teszt) alatt jelenik meg színes vonal, de a C-jel (kontroll) alatt nem. Ebben az esetben a tesztet nem lehet értékelni vagyis érvénytelennek kell tekinteni. Célszerű a vizsgálatot egy új teszttel és frissen vett vérmintával megismételni.



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Milyen elven működik a PROSTA-Check®?

A prosztata-specifikus antigén (PSA) egy fehérje, amit a prosztata termel, és a spermában választódik ki. Ez a fehérje a vérben is megtalálható. A vér PSA-szintjéből következtetni lehet a prosztata fiziológiás állapotára. A normálnál magasabb szint prosztata-megnagyobbodásra (hipertrofiára) utal. A megnagyobbodás oka lehet jóindulatú elváltozás, pl. prosztata-gyulladás vagy rosszindulatú folyamat. Prosztata-betegségek szempontjából az 50–75 éves férfiakat szűrjük rendszeresen.

A PROSTA-Check® teszt által tartalmazott antitestek, melyek a vérben lévő PSA-t érzékelik, a tesztkezettán a T-jel alatt látható tesztcsík elszíneződését eredményezik. A C-jel alatt található kontroll vonal az elfogadottnál magasabb PSA szint érzékelése esetén színeződik el. A PROSTA-Check® teszttel a WHO* által referenciaszintként megjelölt 4 ng/ml-nél magasabb PSA-vérszint diagnosztizálható, ami jó- vagy rosszindulatú prosztata-megnagyobbodásra utal.

(*World Health Organization)

Mikor célszerű a tesztet elvégezni?

A PROSTA-Check®-teszt a nap bármely szakában elvégezhető. Az alább felsorolt esetekben azonban el kell tennie a megjelölt időnek, hogy ne kapjunk hamis pozitív eredményt:

Várakozási idő

| | |
|---------------------------------------|---------|
| Biciklizés/ergometria | 24 óra |
| Ejakuláció | 24 óra |
| Prosztata-masszázs | 2-3 nap |
| Rektális ultrahang-vizsgálat | 2-3 nap |
| Cisztoszkópia | 1 hét |
| Uretrális prosztata-rezekció/biopszia | 4-6 hét |

Lehet téves az eredmény?

Amennyiben az utasításokat pontosan követte, az eredmény megbízható. Téves lehet azonban az eredmény, ha a teszt elvégzése előtt a PROSTA-Check® teszteszköz nedvességet kapott, vagy nem volt elegendő a vérminta mennyisége. A műanyag pipetta használatával biztosítható a megfelelő mennyiségű vér.

Hogyan kell értelmezni az eredményt, ha a vonalak színe és erőssége különböző?

A színnek és a szín erősségének nincs jelentősége a teszt eredményének szempontjából. A vonaloknak azonban folytonosnak és homogénnek kell lenniük.

Mire szolgál a C-jel (kontroll) alatti vonal?

A vonal megjelenése csak annyit jelent, hogy a teszteszköz jól működött.

Ha 15 perc eltelte után olvasom le az eredményt, megbízható-e?

Nem. A tesztet a hígító oldat hozzáadása után 10 percen belül kell leolvasni. Az eredmény 15 percig helyes, illetve értékelhető.

Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

Ha az eredmény pozitív, a PSA-vérszint a normálnál (4 ng/ml) magasabb. Mindenképpen konzultáljon orvossal, és számoljon be neki a teszt eredményéről. Az orvos majd eldönti, mit kell tennie a továbbiakban.

Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

Ha az eredmény negatív, a PSA-vérszint 4ng/ml-nél alacsonyabb. 50–75 éves életkor között, illetve ha rokonai közül szenvedett valaki prosztatarákban, ajánlatos a tesztet évente legalább egyszer elvégezni.

Mennyire pontos a PROSTA-Check?

A Prosta-Check teszt nagyon pontos. Több mint 10 éve áll a professzionális intézmények (kórházak, laboratóriumok) használatában. A teszt által mutatott eredmények legalább 88%-os egyezést mutatnak referenciavizsgálatok eredményével.

Ámbár a teszt megbízható, fals pozitív vagy fals negatív eredmény előfordulhat.

Bibliográfiai források:

internet: <https://www.cancer.gov/types/prostate/psa-fact-sheet> (2018)

internet: <http://www.cancernetwork.com/oncology-journal/age-specific-reference-ranges-psa-detection-prostate-cancer> (2018)

Gyártja:

VEDA . LAB ...

Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé - BP 181
61006 ALENCON Cedex (France)

Forgalmazza:

Gebauer Pharma Kft., H-1031 Budapest, Keve u. 51.

Steril lándzsa:



Owen Mumford Ltd.

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)

| | | | | | |
|--|---|--|---------------|--|----------------------------|
| | Használat előtt olvassa el a használati utasítást | | Önellenzésre | | Egyszer használatos eszköz |
| | Tárolási hőmérséklet +4°C és +30°C között | | Gyártási szám | | Lejárat ideje |
| | Gyártó | | | | |



felülvizsgálva 2019/05
PSAWMCOT601204