

## Öndiagnosztikus teszt prosztata-specifikus antigén kimutatására vérből

Használat előtt olvassa el a tájékoztatót. Egyszeri használatra.

### ÁLTALÁNOS ISMERTETÉS

A prosztata-antigént (PSA) a prosztata (dűlmirigy) 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 nagymértékben javítja a gyógyulási esélyeket.

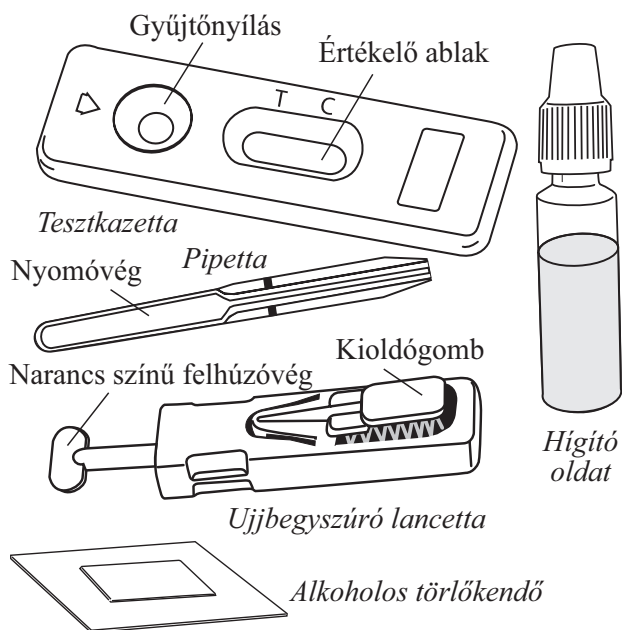
### A TESZT TARTALMA

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 gél ne használja semmire.

Ami még szükséges és nincs benne a dobozban: törlővatta



### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

#### 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.

### A TESZT MENETE

1. Mosson kezet szappannal és öblítse le tiszta vízzel.

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

3. Tolja be a szűrőlánczából kiálló narancsszínű felhúzóvéget. A kattánás jelzi, hogy az eszköz használatra kész. ①

4. Jobbra vagy balra forgatva húzza ki a narancsszínű felhúzóvéget. ②

5. Fertőtlenítse a megszűrő ujjbegyet alkoholos törlőkendővel (a mutató vagy a középső ujján). A jobb vérellátás érdekében előbb egy kicsit meg is masszírozhatja.

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

7. Használat után a tű automatikusan visszagrik.

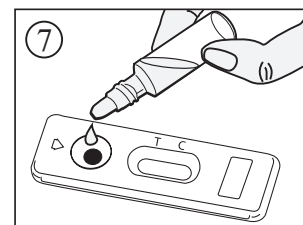
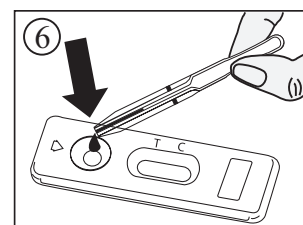
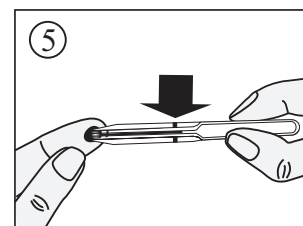
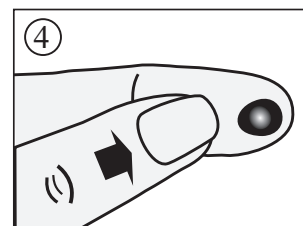
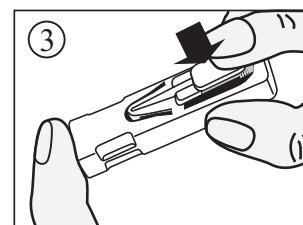
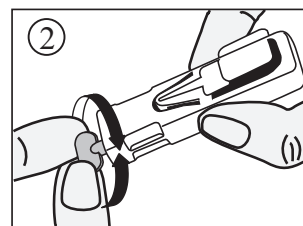
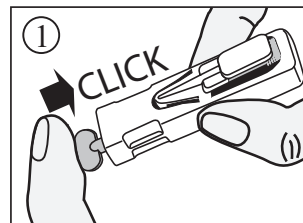
8. Nyomkodja meg a megszűrő ujjbegyet, hogy vércsepp keletkezzen. ④

9. 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.

10. Az összegyűjtött vért a pipetta nyomóvégének összenyomásával cseppentse rá a tesztesszöveg gyűjtőnyílására. ⑥

11. Várjon, amíg a vér eltűnik a gyűjtőnyílásban. A fiolából cseppentsen 4-5 csepp hígító oldatot a gyűjtőnyílásba. ⑦

12. 10 percen belül jelenik meg az eredmény. 15 perc eltelte után már nem értékelhető az eredmény.



## 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 Önnél 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-betegségeket szempontjából az 50–75 éves férfiakat szűrjük rendszeresen.

A PROSTA-Check®-teszttel diagnosztizálható a 4 ng/ml-nél magasabb PSA-vérszint, ami jó- vagy rosszindulatú prosztata-megnagyobbodásra utal.

### 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.

### 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.

Láncza:



	Használat előtt olvassa el a használati utasítást	<b>IVD</b>	Önellenőrzésre		Egyszer használható eszköz
	Tárolási hőmérséklet +4°C és +30°C között	<b>LOT</b>	Gyártási szám		Lejárat ideje
	Gyártó				



felülvizsgálva 2012/10  
AN076CPSAW02E