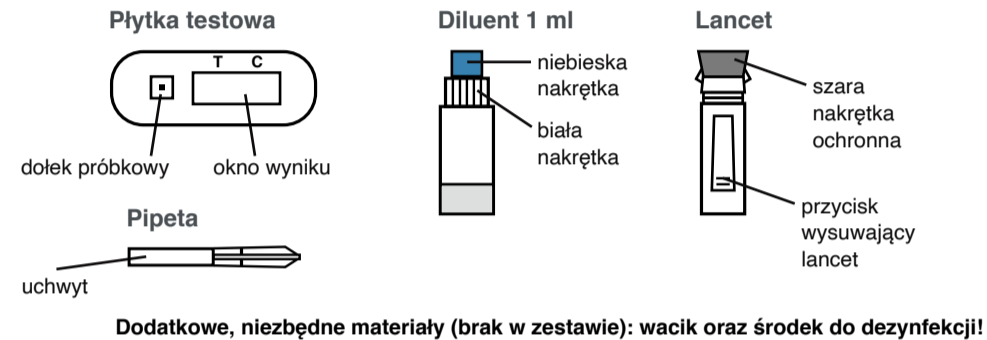


UWAGI OGÓLNE:

U mężczyzn antygen gruczołu krokowego (PSA) jest wydzielany przez prostatę. Gruczoł znajduje się w jamie brzusznej, pod pęcherzem moczowym, otacza początkową część cewki moczowej i odgrywa ważną rolę w produkcji nasienia. Poziom antygenu gruczołu krokowego daje ważne informacje o fizjologicznej kondycji prostaty. W związku z tym, stężenia powyżej normy mogą wskazywać na patologię prostaty (łagodny przerost, zapalenie gruczołu krokowego, rak, etc.). Test PSA powinien być wykonywany co najmniej raz w roku u mężczyzn po 50 roku życia lub u mających rodzinną historię problemów z prostatą. W przypadku problemów z prostatą wczesne badanie przesiewowe pozwala na znaczne zwiększenie możliwości poprawy.

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

- Opakowanie zawiera materiały niezbędne do wykonania badania:
- 1 aluminiowa, szczelna torebka zawierająca 1 płytkę testową, 1 plastikową pipetę oraz 1 saszetkę z pochłaniaczem wilgoci
 - Test powinien pozostać w szczelnie zamkniętym opakowaniu do momentu użycia. Nie używaj saszetki z pochłaniaczem wilgoci.
 - 1 butelka z zakraplaczem zawierająca 1 ml diluentu (rozcieńczalnika)
 - 1 sterylny lancet (nakłuwacz) do pobierania krwi
 - 1 ulotka z instrukcją użytkowania



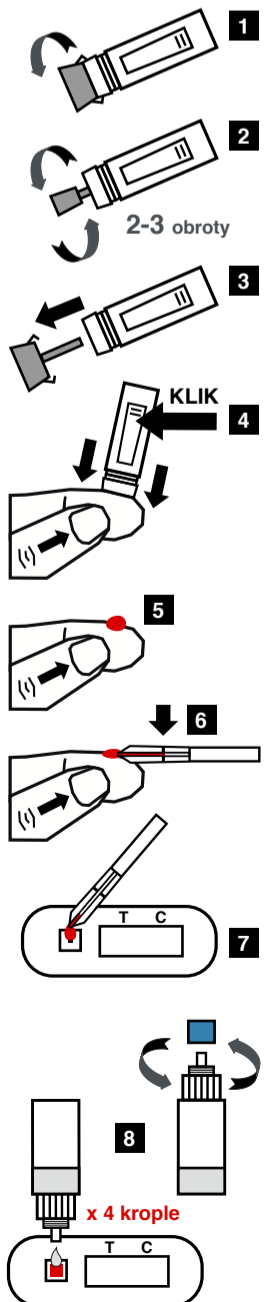
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Test jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki in vitro. Wyłącznie do użytku zewnętrznego. Nie połykać.
2. **Przed wykonaniem testu zapoznaj się z instrukcją użytkowania. Wynik testu jest wiarygodny tylko wówczas, gdy instrukcja jest ściśle przestrzegana. Postępuj zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi czasu odczytu wyniku oraz potrzebnej do wykonania testu ilości krwi oraz rozcieńczalnika.**
3. Przechowywać w temperaturze od 4°C do 30°C. Nie zamrażać.
4. Nie stosować po upływie terminu ważności (termin podany na opakowaniu) oraz w przypadku, gdy opakowanie testu jest uszkodzone.
5. PROSTA-Check® jest testem jednokrotnego użytku.
6. **Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.**
7. Po użyciu wszystkie elementy mogą zostać wyrzucone.

INSTRUKCJA WYKONANIA:

Procedura testowa zawsze rozpoczyna się od dobrego przygotowania. Umieść zawartość pudełka na czystej, suchej i płaskiej powierzchni (np. na stole), a następnie:

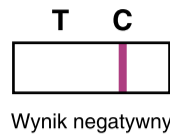
- A)** Dokładnie umyj ręce mydłem, opłucz pod bieżącą czystą wodą i osusz.
- B)** Rozerwij aluminiową torebkę wzdłuż krawędzi, a następnie wyjmij płytkę testową oraz plastikową pipetę. Połóż je na płaskiej powierzchni w zasięgu ręki. Wyrzuć saszetkę z pochłaniaczem wilgoci.
- C) Przygotuj nakłuwacz.** Przekręć szarą nakrętkę, aż poczujesz, że oddziela się od nakłuwacza - **nie ciągnij!** 1 Kontynuuj przekręcanie (2-3 obroty) 2, zdejmij i wyrzuć nakrętkę. 3 **Nie dotykaj przycisku uwalniającego!**
- D)** Zdezynfekuj opuszek wybranego palca dłoni i pomasuj 10-15 sekund w kierunku opuszka palca, aby zwiększyć ukrwienie.
- E) Dociśnij mocno nakłuwacz** do bocznej strony zdezynfekowanego opuszka palca i **naciśnij przycisk wysuwający lancet.** 4
- F)** Końcówka nakłuwacza schowa się automatycznie zapewniając bezpieczeństwo po jego użyciu.
- G)** Delikatnie masuj nakłuty opuszek palca, aby uzyskać krople krwi. 5
- H) Nie uciskając pipety, zbliż jej końcówkę do kropli krwi. Krew migruje przez kapilarę, aż do linii wyznaczonej na pipecie.** 6 Za pomocą masażu możesz uzyskać kolejną kroplę krwi, jeżeli linia na pipecie nie została osiągnięta. W miarę możliwości należy unikać wciągania do pipety pęcherzyków powietrza.
- I)** Przenieś pobraną krew do dołka próbkowego płytki testowej poprzez ściśnięcie końcówki pipety. 7
- J)** Poczekaj 30-40 sekund, aż cała krew znajdzie się w dołku próbkowym.
- K) Odkręć niebieską nakrętkę i dodaj 4 krople diluentu do dołka próbkowego** (w przerwach 2-3 sek. pomiędzy każdą kroplą). Trzymaj diluent pionowo. 8



- L)** Odczytaj wynik testu po upływie 10 minut. Nie interpretuj wyniku testu po upływie 15 minut.

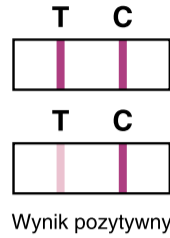
INTERPRETACJA WYNIKU:

Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.



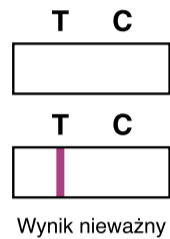
- WYNIK NEGATYWNY

Widoczna jest tylko jedna linia w obszarze kontrolnym (C). Wynik oznacza, że poziom antygenu gruczołu krokowego jest w normie.



- WYNIK POZYTYWNY

Widoczne dwie zabarwione linie pojawiające się w obszarze testowym (T) oraz w obszarze kontrolnym (C). Intensywność linii obszaru testowego (T) może być mniejsza niż intensywność kontroli. Wynik pozytywny oznacza, że poziom antygenu gruczołu krokowego jest wyższy niż norma. **W tym wypadku zalecana jest konsultacja z lekarzem.**



- WYNIK NIEWAŻNY

Wynik testu uznajemy za nieważny, jeżeli w okienku wyniku nie pojawi się żadna barwna linia lub pojawi się tylko jedna linia w obszarze testowym (T), przy braku linii w obszarze kontrolnym (C). W tym przypadku zaleca się powtórzenie badania z wykorzystaniem nowego testu PROSTA-Check® oraz świeżej próbki krwi.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Jak działa test PROSTA-Check®?

Swoisty antygen gruczołu krokowego jest białkiem wydzielanym do nasienia przez prostatę. Część tego białka znajduje się w krwi. Poziom PSA w krwi pozwala na oszacowanie stanu fizjologicznego prostaty. Wartość wyższa niż norma wskazuje na przerost prostaty. Przerost może mieć formę łagodną, być związany z zapaleniem lub nowotworem. Przesiewowe badania prostaty obejmują mężczyzn między 50 a 75 rokiem życia. Test PROSTA-Check® wykorzystuje parę przeciwciał, które specyficznie wykrywają PSA, tworząc barwną linię w obszarze testowym T. Linia kontrolna, która wychwytuje nadmiar przeciwciał pojawia się jako barwna linia w obszarze kontrolnym C. Test PROSTA-Check® pozwala na określenie w krwi podwyższonego lub wysokiego poziomu PSA przekraczającego 4 ng/mL (ustalone na podstawie zaleceń WHO*), które może wskazywać na łagodny lub złośliwy przerost prostaty. *Światowa Organizacja Zdrowia

Kiedy należy wykonać test?

Test PROSTA-Check® można wykonać w dowolnym momencie dnia. Jednak w następujących przypadkach, rekomenduje się oczekiwać wskazany czas przed użyciem testu, aby uniknąć wyników fałszywie pozytywnych:

Jazda na rowerze/ergometrze	24 godziny
Ejakulacja	24 godziny
Masaż prostaty	2-3 dni
Ultrasonografia przedobytnicza	2-3 dni
Cystoskopia	1 tydzień
Przeciekowa elektrosekcja prostaty/ biopsja	4-6 tygodni

Czy wynik testu może być nieprawidłowy?

Jeżeli wszystkie wskazówki użytkownika testu są skrupulatnie przestrzegane, wynik badania jest wiarygodny. Nieprawidłowy wynik może być rezultatem użycia testu PROSTA-Check®, który uległ zawilgoceniu bądź użycia do badania nieprawidłowej objętości krwi. Dołączona do zestawu pipeta pozwala na precyzyjne pobranie i dozowanie wymaganej objętości krwi.

Jak należy interpretować test jeżeli kolor i intensywność linii są różne?

Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia dla interpretacji wyniku testu. Linie powinny być jednorodne i wyraźnie widoczne.

Co oznacza linia w obszarze kontrolnym (C)?

Pojawiająca się w obszarze kontrolnym linia, oznacza prawidłowy przebieg badania oraz poprawne wykonanie testu.

Czy wynik testu odczytany po upływie 15 min jest wiarygodny?

Nie. Wynik testu powinien być odczytany po upływie 10 minut od dodania diluentu. Wynik odczytany po upływie 15 minut jest nieważny.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest pozytywny?

Jeżeli wynik testu jest pozytywny oznacza to, że poziom PSA w krwi jest wyższy niż norma (4 ng/mL). Stanowi to bezwzględne wskazanie do konsultacji z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o tym, co należy następnie zrobić.

Co należy zrobić, gdy wynik testu jest negatywny?

Jeżeli wynik testu jest negatywny oznacza to, że poziom PSA w krwi jest poniżej 4 ng/mL. U pacjentów między 50 a 75 rokiem życia lub mających w rodzinie chorych na raka prostaty zaleca się wykonywanie testu raz w roku.

Jaka jest dokładność testu PROSTA-Check®?

Test PROSTA-Check® jest dokładny, co potwierdza fakt, że jest stosowany od ponad 10 lat przez specjalistów (szpitale, laboratoria). Raporty oceny pokazują ogólną zgodność w wysokości 88% w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.

Informacje o raku prostaty i chorobach pokrewnych:

1. Źródło internetowe - <https://www.cancer.gov/types/prostate/psa-fact-sheet> (2018).
2. Źródło internetowe - <http://www.cancernetwork.com/oncology-journal/age-specific-reference-ranges-psa-detection-prostate-cancer> (2018).

<p>Wytwórcza:</p> <p>Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE</p>	<p>NAKLWACZ: STERILE R</p> <p>Owen Mumford Ltd, Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX20 1TU (UK)</p>	<p>Dystrybutor w Polsce:</p> <p>ZBADAJŚIE SP. Z O.O. ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa +48 730 332 383 labhome.pl</p>
--	--	--

OBJAŚNIENIA SYMBOLI:

	Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją		Test do diagnostyki in vitro		Do jednorazowego użytku
	Przechowywać w temp. 4-30°C		Numer serii		Data ważności
	Wytwórcza		Dystrybutor		Znak firmowy Dystrybutora

PROSTA-Check®
Ref. 8084
MD-080020 m11 c PL
Data rewizji ulotki: 2021/01

