# PROSTA-Check®

ref. 8084

***TEST DIAGNOSTYCZNY***

do wykrywania swoistego antygenu gruczołu krokowego (PSA) w krwi pełnej

1 TEST

**Przed wykonaniem badania należy dokładnie zapoznać się z instrukcją !**

Wyrób medyczny do samokontroli

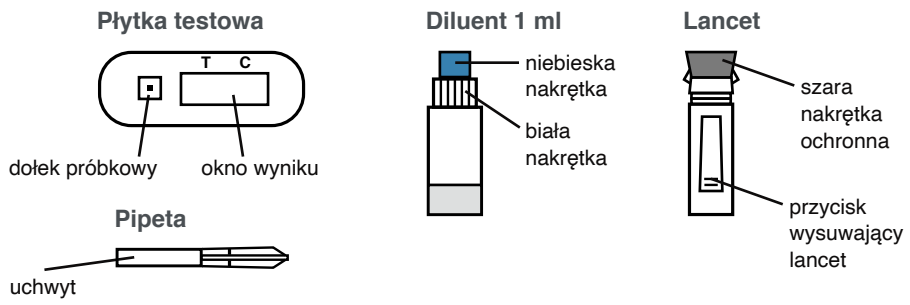
## UWAGI OGÓLNE:

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




**Dodatkowe, niezbędne materiały (brak w zestawie): wacik oraz środek do dezynfekcji!**

## 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

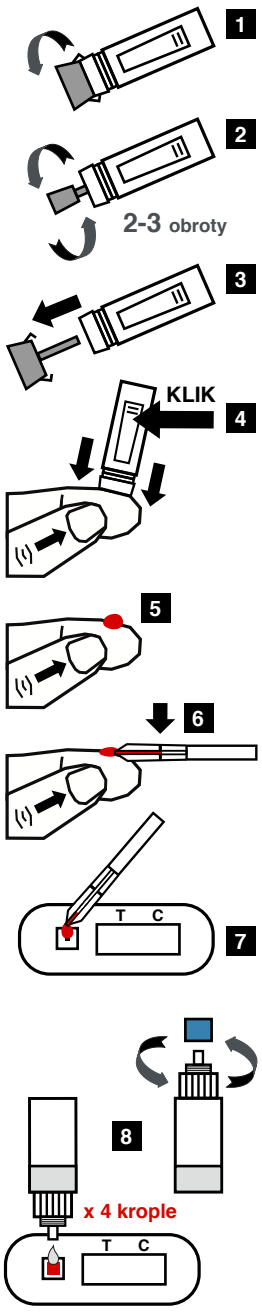
H) **Nie uciskając pipety, zbliż jej końcówkę do kropli krwi. Krew migruje przez kapilarę, aż do linii wyznaczonej na pipecie.** 6
Za pomocą masażu możesz uzyskać kolejną kroplę krwi, jeżeli linia na pipecie nie została osiągnięta. W miarę możliwości należy unikać wciągania do pipety pęcherzyków powietrza.

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.

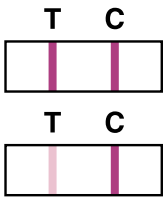



## INTERPRETACJA WYNIKU:

**Intensywność zabarwienia linii nie ma wpływu na interpretację wyniku testu.**

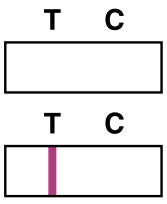
Wynik negatywny

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




Wynik pozytywny

**- 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 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 prostawy.
*Światowa Organizacja Zdrowia

**Kiedy należy wykonać test?**
Test PROSTA-Check® można wykonać w dowolnym momencie dnia. Jednak w następujących przypadkach, rekomenduje się odczekać wskazany czas przed użyciem testu, aby uniknąć wyników fałszywie pozytywnych:
Czas oczekiwania:

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

**Czy wynik testu może być nieprawidłowy?**
Jeżeli wszystkie wskazówki użytkowania 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). Raport oceny wykazuje ogólną zgodność w wysokości powyżej 87% [81,82 - 92,33]** w odniesieniu do metody referencyjnej. Pomimo wiarygodności testu istnieje możliwość uzyskania wyników fałszywie pozytywnych lub fałszywie negatywnych.
**95% przedział ufności

**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)



**Wytwórca:**
Developed and Made in France
**VEDALAB**
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerise, B.P. 181 - 61006 ALENCON Cedex, FRANCE

**Nakłuwacz:** STERILE R 1639
**Owen Mumford Ltd,** Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire, OX020 1TU (UK)

EC REP Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Germany


**PROSTA-Check®**
**Ref. 8084**
MD-080020 m13 c PL
Data rewizji ulotki: 2021/05

CE 0483

**Dystrybutor PL:**
**ZBADAJSIE SP. Z O.O.**
ul. Norwida 1/2, 48-300 Nysa
+48 730 332 383 I labhome.pl

## OBJAŚNIENIA SYMBOLI:

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Przed wykonaniem zapoznać się z instrukcją | IVD | Test do diagnostyki in vitro | | Do jednorazowego użytku | | |
| +30°C +4°C | Przechowywać w temp. 4-30°C | LOT | Numer serii | | Data ważności | | |
| | Wytwórca | | Dystrybutor | LAB. HOME | Znak firmowy Dystrybutora | EC REP | Autoryzowany przedstawiciel UE |

OPIS ZMIAN
Typ zmian:
- ND. — Nie dotyczy (tworzenie)
- Zmiana techniczna — Dodawanie, poprawianie i/lub usuwanie informacji związanych z produktem
- Administracyjne — Wdrożenie zmian nietechnicznych zauważalnych dla użytkownika końcowego

| Typ zmian | Opis zmian |
|---|---|
| Administracyjne | - EC REP dla Owen Mumford |

Uwaga: Drobne zmiany typograficzne, gramatyczne, ortograficzne i formatowania nie są zgłaszane w szczegółach zmian