

PROSTA-Check® - Тест за функция на простатата (PSA)

REF 8084/BG

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



ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

PROSTA-Check® е качествен имунохроматографски скринингов тест за откриване на повишено ниво на простатно-специфичен антиген (PSA) при мъже в кръвна проба от пръст. Тестът може да се използва в домашни условия от неспециалисти за оценка на физиологичното състояние на простатата.

ОБЩА ИНФОРМАЦИЯ

При мъжете простатно-специфичният антиген (PSA) е секретирани от простатата. 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 простатата. Следователно завишените нива могат да означават патологии на простатата (доброкачествена хиперплазия, простатит, рак и др.). Препоръчително е да се прави анализ на простатно-специфичния антиген 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.

ПРИНЦИП

Тестът PROSTA-Check® съдържа две антители, които специфично откриват PSA, процъвждайки цветна тестния под маркировката Т на касетата. Контролна линия, улавяща останалите реагенти, се появява като цветна линия под маркировката С на касетата, което показва, че тестът е проведен правилно.

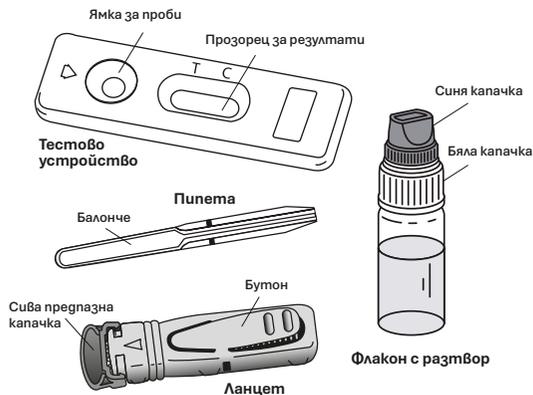
ПРЕДСТАВЯНЕ

Купията съдържа всички материали, необходими за тестване:

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

Необходими, но непредоставени материали:

- памучен тампон и спирт 70% или тампон, напоен със спирт
- таймер / хронометър

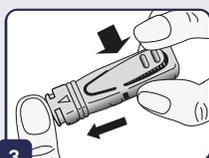
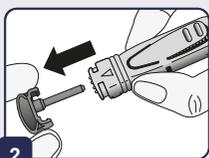
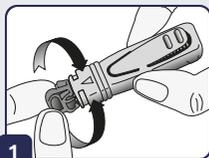


ПРОЦЕДУРА ПО ТЕСТВАНЕ

Процедурата по тестване винаги започва с внимателна подготовка. Поставете съдържанието на опаковката на чиста и суха равна повърхност (например маса). След това пристъпете към тестване:

1. Измийте ръцете си старателно. Използвайте сапун и топла вода. Подсушете добре с чиста кърпа.

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.

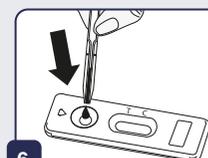
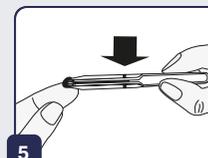


3. Подгответе ланцета. Хванете го без да натискате бутона. Отвийте капачето на ¼ оборот, докато усетите, че се отделя от ланцета и продължете отвинтването (2-3 завъртания). **Не търпайте, само въртете** и изхвърлете капачето, когато се отдели. (фиг. 1 и 2)

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

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

6. Иглата ще се прибере автоматично в устройството.



7. Разтрийте пръста, без да докосвате удебеното място, за да се образува кръгла капка кръв. (фиг. 4)

8. Без да стискате балончето, докоснете капката кръв с края на пипетата (фиг. 5). Кръвта ще се придвижи чрез капиларно 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 мехурчета в пробата.

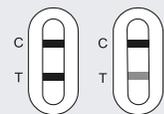
9. Стискайки балончето на пипетата, капнете кръвта, която сте събрали, в отвора върху тест касетата. (фиг. 6)

10. Изчакайте 30-40 секунди, за да може кръвта да се абсорбира напълно в отвора. Развийте синята капачка на флакона с разтвор (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 повече от 15 минути, не е надежден.

РАЗЧИТАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

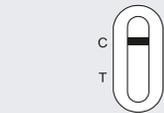
Яркостта и цветът на линиите нямат никакво значение за интерпретирането на резултатите.



Положителен резултат

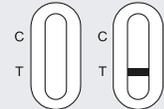
Две цветни линии се появяват в прозорчето под буквите Т (Тест) и С (Контрол).

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.



Отрицателен резултат

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



Невалиден резултат

Ако не се появи цветна линия в зоната, маркирана с С (Контрол), резултатът е невалиден. В този случай е невъзможно да се направи интерпретация на теста и се препоръчва се да повторите тестването с нов PROSTA-Check® и нова кръвна проба.

Забележка: Никога не вземайте медицински решения, без първо да се консултирате с медицински специалист.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Прочетете внимателно инструкциите преди да направите теста.

1. Този тест е предвиден единствено за инвитро диагностика. Само за външна употреба. **ДА НЕ СЕ ПОГЛЪЩА.**

2. **Резултатът може да бъде надежден, само ако инструкциите се следват точно. Спазвайте стриктно времето, както и количеството кръв и разтвор, необходими за извършване на теста.**

3. Не използвайте след изтичането на срока на годност, отпечатан на етикета и върху предназначения опаковка. Не използвайте, ако защитната опаковка е наранена.

4. Не използвайте PROSTA-Check® повторно.

5. **Да се пази на място, недостъпно за деца.**

6. След употреба, всички компоненти на теста трябва да се изхвърлят спрямо местните регулации.

7. В случай на инциденти, моля уведовете производителя и нотифицирания орган.

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

1. Съхранявайте между +4°C и +30°C. Не замразявайте.

2. Отворете защитното фолио, когато сте готови да направите теста и използвайте тест устройството веднага след отваряне на фолиото. Пликчето изсушител трябва да се изхвърли.

3. Не използвайте след изтичане на срока на годност, отпечатан на опаковката и на фолиото.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ПРЕДСТАВЯНЕТО

Тестът PROSTA-Check® е точен и се използва вече повече от 30 години от специалисти в областта (болници, лаборатории). Докладите за оценка показват общо съответствие от 97% [91,06 – 99,61**] с референтните методи. Въпреки че този тест е надежден, е възможно да получите фалшиво положителни или фалшиво отрицателни резултати.

**ДИ 95%: 95% доверителен интервал

ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

Как работи PROSTA-Check®?

Простатно-специфичният антиген е протеин, секретирани в семенната течност от простатата. Част от този протеин може да бъде намерена в кръвта. Нивата на PSA в кръвта позволяват да се направи преценка на физиологичното състояние на простатата. Ниво на PSA над нормата показва хиперплазия на простатата. 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.

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 - **4-5 седмици**

Може ли резултатите да бъдат неточни?

Резултатите са надеждни, ако насоките за извършване на теста са следвани стриктно. Въпреки това, има вероятност резултатът от PROSTA-Check® да е неточен, ако тестът се намокри или овлажни преди употреба или ако количеството кръв, която е използвана за теста не е точно. Пластмасовата пипета, предоставена в комплекта има маркировка, която отбелязва точното количество кръв, необходимо за процедурата.

Как да се интерпретира тестът, ако линиите имат различни цветя и яркост?

Цветът и яркостта на линиите нямат отношение към интерпретирането на теста. Важно е единствено линиите да са цели и равни. Тестът трябва да се счита за положителен, независимо от цвета и яркостта на Т линията, ако тя се вижда, дори и слабо.

Какво представлява линията, появяваща се под буквата С (Контрола)?

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

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

Не. Резултатът трябва да бъде разчетен точно 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 над 50 г. или имащи роднини, страдали от рак на простатата, се препоръчва редовно тестване (веднъж годишно).

Възможно ли е приемът на лекарства да повлияе на нивата на PSA?

Някои лекарства (финастерид, дутастерид) могат да понижат нивата на PSA.

Стерилен ланцет:



1639



Оуен Мъмфорд Лтм., Брук Хил, Угсток, Оксфордшир OX020 1TU (UK)



Германия, Оуен Мъмфорд ГмБХ, Алте Хаге 1, 63762 Грозостхайм



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



0483

Вносител за България: Адвент Лайф ООД,

ул. Георги Бенковски 11, София 1000, България,
тел.: +359 2 810 54 80, www.adventlife.net

След валидиране от нотифицирания орган, резултатите за безопасност и експлоатационни характеристики (SSP) е достъпно в базата данни на EUDAMED на адрес:
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

Информация за рака на простатата и свързани заболявания:

<https://www.cancer.gov/types/prostate/psa-fact-sheet> (2018)
<http://www.cancernetwork.com/oncology-journal/age-specific-reference-ranges-psa-detection-prostate-cancer> (2023)

ИНДЕКС НА СИМВОЛИТЕ



Прочетете инструкциите за употреба



IVD

Инвитро диагностична употреба



Не използвайте повторно



4°C...30°C

Съхранявайте между 4 °C и 30 °C



LOT

Партиден номер



EXP

Срок на годност



Производител



REP

Упълномощен представител в ЕС



Σ 1

Брой тестове в опаковка



STERILE R

Стерилизация чрез облъчване

ОПИСАНИЕ НА КОРЕКЦИИТЕ

Вид корекции:

Технически	Описание
Административни	-Добавяне на Предназначение; sХарактеристики на представянето; Съхранение и стабилност; Предпазна мярка № 7; Забележка при интерпретацията на резултатите; Символ R STERILE в индекса на символите;
Технически	-Модификация на глобалната корелация; Добавяне на въпрос/отговор - Възможно ли е приемът на лекарства да повлияе на нивата на PSA?

Забележка: Дребни писмени, буквени, граматически грешки и поправки във форматиранието не са описани.

PROSTA-Check® реф. 8084/BG

PSA_V02 – Промяна 02/2026