

Prostata (PSA) gyorseszteszt IVD

PSA-CHECK-1® HOMETEST Ref. 99001/HU

Önellenőrzésre szolgáló teszt prosztataspecifikus antigén kimutatására egy csepp vérből



ÁLTALÁNOS TUDNIVALÓK

A prosztataantigént (PSA) a férfiak szervezetében 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 elváltozásokra utalhat (pl. jóindulatú megnagyobbodás, prosztatagyulladás, rákos elváltozás). A férfiaknak 50 éves kor felett, illetve ha a családban már előfordult prosztata megbetegedés, ajánlott a PSA-teszt elvégzése évente legalább egy alkalommal.

Ha probléma adódik, korai felismeréssel nagy mértékben javulhatnak a gyógyulási esélyek.

A Prostata (PSA) gyorseszteszt egy magas szinten specifikus immunológiai kvalitatív kézi szűrőteszt, amelyet laikus felhasználók is könnyen használhatnak, és amely a prosztataspecifikus antigén kimutatására szolgál ujjbegyszúrással vett teljes vérmintából.

ISMERTETŐ

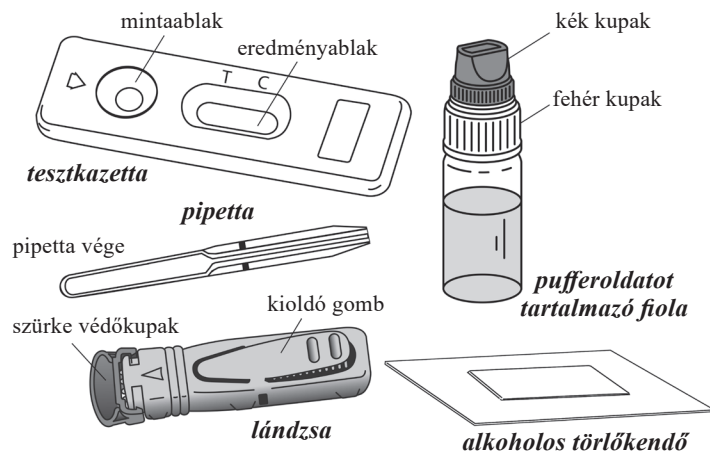
A doboz a teszt elvégzéséhez szükséges valamennyi eszközt tartalmazza:

- **1 db lezárt alumínium tasak**, melynek tartalma:

1 db tesztkazetta, 1 db műanyag pipetta, 1 db páraelszívó párna

A védőtasakot csak a teszt felhasználásakor nyissa ki. A páraelszívó párna nem vesz részt a tesztelési folyamatban.

- **1 db steril lándzsa a vérminta levételéhez**
- **1 db 1 ml pufferoldatot tartalmazó cseppentős flakon** DIL
- **1 db alkoholos törlőkendő**
- **1 db használati utasítás**



A teszt elvégzéséhez szükséges még:

- stopper

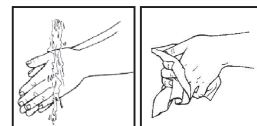
FIGYELMEZTETÉSEK

1. Ez a teszt kizárólag *in vitro* használatos orvosi diagnosztikai eszköz. Csak külsőleg alkalmazható. **NE NYELJE LE.**
2. **A teszt használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást. A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Szigorúan tartsa be az előírt leolvasási időt, valamint a vér- és oldatmennyiségeket.**
3. Tárolás +4 °C és +30 °C között. Ne fagyassza le.
4. Ne használja fel a tesztet, ha a címkén vagy a tasakon feltüntetett lejárati dátum elmúlt. Ne használja fel a tesztet, ha valamelyik komponense sérült.
5. A Prostata (PSA) gyorseszteszt kizárólag egyszer használatos.
6. Gyermekektől elzárva tartandó.
7. Használat után a teszt valamennyi eleme eldobható a háztartási hulladékok közé.

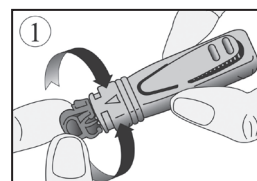
A TESZT ELVÉGZÉSE

A tesztelés a megfelelő előkészületekkel indul. Helyezze a doboz tartalmát egy tiszta, száraz és egyenes felületre (pl. asztalra). A tesztelés lépései a következők:

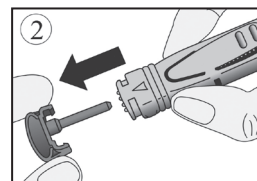
1. **Alaposan mossa meg a kezét** szappannal és meleg vízzel. Tiszta törülközővel törölje szárazra.



2. **Készítse elő a tesztkazettát és a pipettát.** A jelölésnél tépje fel a védőcsomagolást, vegye ki az eszközöket, és helyezze őket a keze ügyébe (később lesz rájuk szüksége). Dobja ki a páraelszívó párnát.

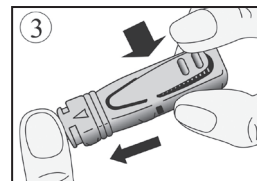


3. **Készítse elő a lándzsát.** Úgy tartsa a lándzsát, hogy **véletlenül se nyomja meg a kioldó gombot**. Csavarjon a lándzsa kupakján ¼ fordulatot úgy, hogy a kupak érezhetően elváljon a lándzsától, majd folytassa a csavarást 2-3 forogtatással. **Ne húzza, csak csavarja**, és ha letekerte, dobja ki a kupakot (1-es és 2-es ábra).

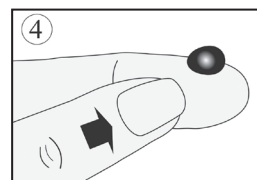


4. Törölje le a középső vagy a gyűrűsujj begyét az alkoholos kendővel.

Masszírozza a kiválasztott ujjbegyét a vége felé 10-15 másodpercig, hogy megteljen vérrrel.

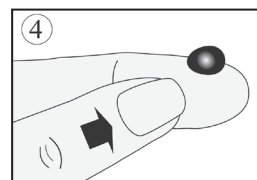


5. **Erősen szorítsa a lándzsát a letisztított ujjbegy oldalához, és nyomja meg a kioldó gombot (3-as ábra).**

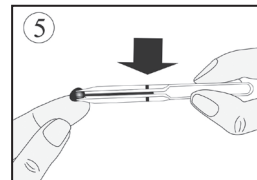


6. A lándzsa hegye a szúrás követően automatikusan visszahúzódik a helyére.

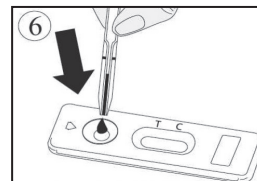
7. Masszírozza a megsúrt ujjbegyét a vér kibuggyanásáig (4-es ábra).



8. Tartsa a pipettát a vércsepphez, de ne nyomja össze a végét (5-ös ábra). A vér a hajszálcsövesség alapján magától szívódik fel a **pipetta belsejében jelzett vonalig**. Ha nem éri el a vér a jelzést, masszírozza újra az ujjbegyét, hogy még egy kis mintát nyerjen. Amennyire lehetséges, törekedjen a légbuborékok elkerülésére.

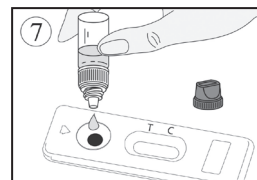


9. Cseppentse a vérmintát a pipetta végének összenyomásával a tesztkazetta kerek mintagyűjtő ablakába (6-os ábra).



10. Várjon 30-40 másodpercet, amíg a vér teljesen felszívódik a mintaablakból. Ezután **tekerje le a pufferoldatot tartalmazó flakon kék kupakját** (a fehér kupakot érintetlenül hagyva), és adja hozzá az oldatot a következő módon:

A cseppentő flakont függőlegesen tartva lassan cseppentsen pontosan 4 cseppet a pufferoldatból a mintaablakba 2-3 másodperces időközzel (7-es ábra).



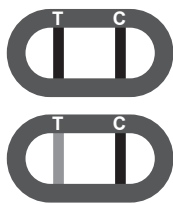
11. 10 perc múlva olvassa le az eredményt. 15 perc eltelte után a teszt már nem értékelhető.

AZ EREDMÉNY KIÉRTÉKELÉSE

A teszteredmény értékelésekor a megjelenő csíkok színe és szín-erőssége lényegtelen.

1. Pozitív eredmény

Két csík jelenik meg az eredményablakban: egy a T (teszt), egy pedig a C (kontroll) jelzés alatt. A tesztcsík (T) színe erősebb lehet, mint a kontrollcsík (C). Ez az eredmény azt jelenti, hogy a vérben a PSA szintje magasabb a normálisnál. Pozitív eredmény esetén keresse fel az orvosát.



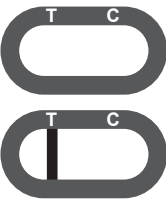
2. Negatív eredmény

Csak a C jelzés alatti kontrollcsík jelenik meg. Ez az eredmény azt jelenti, hogy a PSA szintje a normál értékhatáron belül van.



3. Érvénytelen eredmény

Érvénytelen eredménynek számít, ha egyetlen csík sem jelenik meg a kontrollfelületen (C). Ilyenkor az eredmény nem értékelhető, és ajánlatos a vizsgálatot egy új Prostate (PSA) gyorseszttel és friss vérmintával megismételni.



KÉRDÉSEK ÉS VÁLASZOK

Hogyan működik a Prostate (PSA) gyorseszttel?

A prostate-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 fiziológiai állapotára. A normálisnál magasabb szint prosztata megnagyobbodásra (hipertrofiára) utal. A megnagyobbodás oka lehet jóindulatú elváltozás (pl. prosztatagyulladás) vagy rosszindulatú folyamat is.

Prosztatabetegségek szempontjából az 50 éves és idősebb férfiakat javasolt szűrni.

A Prostate (PSA) gyorseszttel néhány speciális antitest segítségével, a tesztkezelő T jelzése alatti színes csíkkal jelzi a PSA jelenlétét. A tesztkezelő C jelzése alatt megjelenik az antitestek maradvékát felfogó színes kontrollcsík.

A Prostate (PSA) gyorseszttel diagnosztizálható a 4 ng/ml-nél magasabb PSA-vérték (a WHO* által meghatározott referenciaérték), ami jó- vagy rosszindulatú prosztata megnagyobbodásra utalhat.

*World Health Organisation (Egészségügyi Világszervezet).

Mikor kell elvégezni a tesztet?

A Prostate (PSA) gyorseszttel a nap bármely szakában elvégezhető. Az alább felsorolt esetekben azonban el kell telnie a megadott időnek, így elkerülhető az álpozitív eredmény:

Várakozási idő

Biciklizés/ergometria	24 óra
Ejakuláció	24 óra
Prosztata masszázsa	2-3 nap
Transzrektális ultrahang	2-3 nap
Cisztoszkópia	1 hét
Transzuretrális prosztatarezekció/biopszia	4-6 hét

Lehet-e téves az eredmény?

A teszt csak az utasítások pontos követése esetén ad megbízható eredményt. Mindemellett téves lehet az eredmény, ha a Prostate (PSA) gyorseszttel használat előtt nedvesség éri, illetve ha a mintaablakba kerülő vérminta mennyisége nem megfelelő.

A dobozban található műanyag pipetta jelzése mutatja, hogy mekkora az összegyűjtött vérminta megfelelő mennyisége.

Hogyan értékelendő a teszt eredménye, ha a csíkok színe és szín-erőssége eltérő?

Az eredmény értékelése szempontjából a csíkok színe és szín-erőssége lényegtelen. Az számít, hogy a csíkok homogének és teljesek legyenek. A tesztet pozitívnak kell értékelni a tesztcsík (T) színétől és szín-erősségétől függetlenül (akkor is, ha a csík halvány).

Mire szolgál a C kontrollzónában megjelenő csík?

Ez a csík csak a tesztkezelő helyes működését mutatja.

Ha több mint 15 perc eltelt a teszt után, értékelem a tesztet, megbízható az eredmény?

Nem. Az eredményt a puffertartó hozzáadása után 10 perccel kell leolvasni. Az eredmény maximum 15 percig lesz pontos.

Mit kell tennem, ha az eredmény pozitív?

A pozitív eredmény azt jelenti, hogy a PSA-vérték a normálisnál (4 ng/ml) magasabb. Konzultáljon az orvosával, és tájékoztassa a teszt eredményéről. Az orvos tájékoztatja a további lépésekről.

Mit kell tennem, ha az eredmény negatív?

A negatív eredmény azt jelenti, hogy a PSA-vérték 4 ng/ml-nél alacsonyabb. 50 éves kortól, illetve ha a családban szenvedett valaki prosztatarákban, ajánlatos a tesztet rendszeresen (évente egyszer) elvégezni.

Mennyire megbízható a Prostate (PSA) gyorseszttel?

A Prostate (PSA) teszt pontos. A megbízhatóságát igazolja, hogy több mint 10 éve használják szakterületeken is (kórházakban, laboratóriumokban). A felmérések alapján az átlagos pontossága 97% [91,06–99,61**] referenciamódszerek mellett. Bár a teszt megbízható, előfordulhat, hogy álpozitív vagy álnegatív eredményt ad.

**CI 95%-os konfidenciaintervallum

Tudnivalók a prosztatarákról és a hozzá kapcsolódó betegségekről

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

<https://www.cancernetwork.com/view/age-specific-reference-ranges-psa-detection-prostate-cancer> (2023)



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé

BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (Franciaország), www.vedalab.com

Steril lándzsa: **STERILE R** **CE**

Owen Mumford Ltd 1639

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (Egyesült Királyság)

EC REP NÉMETORSZÁG

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Németország

	Használat előtt olvassa el a tájékoztatót	IVD IVD	In vitro diagnosztikai felhasználásra		Tilos újra felhasználni
	Tárolás +4 °C és +30 °C között	LOT LOT	Gyártási szám		Lejárat
DIL	Puffertartós fiola		Gyártó	EC REP	Hivatalos EU-s partner

PSA-CHECK-1® HOMESTEST

Ref. 99001/HU

Módosítva: 2025/10_V01



0483

FORGALMAZZA:

SPORT-ATLON BT.

2131 Göd, Kincsem u. 2.



www.gyorsteszt.com

VÁLTOZÁSOK ISMERTETÉSE

Változástípusok:

N/A	Nem értelmezhető (létrehozás)
Technikai változás	A termékkel kapcsolatos információk kiegészítése, módosítása és/vagy törlése
Adminisztratív	A végfelhasználó által is látható, nem technikai jellegű változások

Változás típusa	Változás leírása
N/A	
Adminisztratív	

Megjegyzés: A kisebb tipográfiai, nyelvtani, helyesírási és formázási változásokat az ismertető nem jelzi.