

TEST RAPID AFECTIUNI ALE PROSTATEI (PSA) PENTRU AUTOTESTARE

SELF CARE
DIAGNOSTICS

Detectează nivelul crescut al antigenului prostatic, într-o probă de sânge
Ajută la diagnosticarea timpurie a hipertrofiei benigne, prostatitei sau cancerului
Recomandat în cazul urinărilor frecvente sau dureroase
SC019

Precizie de
laborator

ASPECTE GENERALE

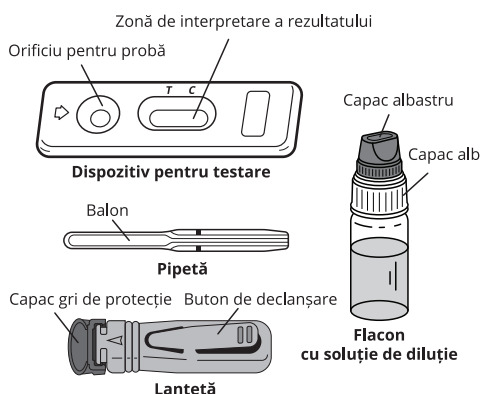
La bărbați, antigenul prostatic (PSA) este secretat de prostată. Această glandă, situată în abdomen sub vezica urinară, înconjoară partea inițială a uretrei și joacă un rol important în materialul seminal. Nivelul antigenului prostatic oferă informații despre starea fiziologică a prostatei. Astfel, nivelurile peste valoarea normală pot indica afecțiuni ale prostatei (hipertrofie benignă, prostatita, cancer etc.). Testul PSA poate fi efectuat cel puțin o dată pe an la bărbații peste 50 de ani sau cu antecedente familiale de probleme de prostată. În cazul problemelor prostatice, monitorizarea timpurie permite șanse mari de recuperare.

PREZENTARE

Cutia conține toate componentele necesare pentru efectuarea testului:

- 1 plic din aluminiu sigilat, care conține:
 - 1 dispozitiv de testare, 1 pipetă din plastic, 1 pungă cu desicant
 - 1 flacon picurător cu 1 mL de soluție de diluție
 - 1 lanțetă sterilă pentru colectarea probei de sânge
- 1 prospect

Deschideți plicul de protecție numai când sunteți pregătit să efectuați testul. Punga cu desicant nu trebuie utilizată.



Materiale necesare nefurnizate: vată și alcool 70 % vol. sau tampon cu alcool

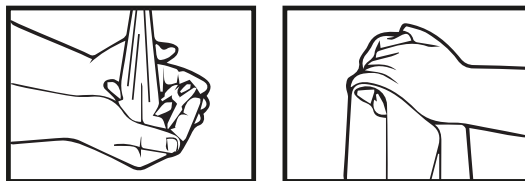
PRECAUȚII

1. Acest test este destinat exclusiv diagnosticării in vitro. Numai pentru uz extern. **A NU SE ÎNGHIȚĂ!**
2. **Citiți cu atenție instrucțiunile, înainte de a efectua testul. Testul se poate interpreta numai dacă sunt respectate cu atenție instrucțiunile. Respectați cu strictețe durata, cantitățile de sânge și de soluție de diluție.**
3. A se depozita între +4° C și +30° C. A nu se congela.
4. Nu utilizați produsul după expirarea termenului de valabilitate menționat pe ambalaj și pe plicul de protecție, sau dacă plicul este deteriorat.
5. Nu reutilizați Testul rapid pentru afecțiuni ale prostatei (PSA).
6. **A nu se lăsa la îndemâna copiilor.**
7. După utilizare, toate componentele trebuie aruncate în coșul de gunoi.

PROCEDURĂ

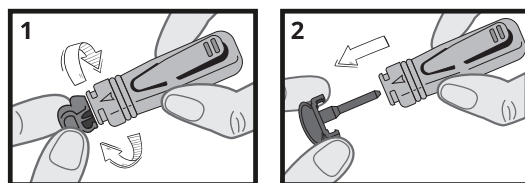
Procedura de testare începe întotdeauna cu o pregătire corectă. Așezați conținutul cutiei pe o suprafață curată, uscată și plată (ex. masă). Apoi urmează testarea:

1. Spălați-vă mâinile temeinic. Utilizați săpun și apă caldă. Uscați-vă mâinile cu un prosop curat.

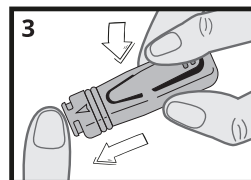


2. Pregătiți dispozitivul de testare și pipeta. Scoateți-le din plicul de protecție (rupeți banda) și așezați-le la îndemână (veți avea nevoie de ele mai târziu). Îndepărtați punga cu desicant.

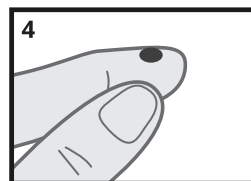
3. Pregătiți lanțeta. Mențineți lanțeta fără a atinge butonul de declanșare. Deschideți capacul lanțetei, printr-o rotire de 1/4, până când simțiți că acesta se desprinde de lanțetă, apoi continuați să răsuciți (2-3 rotații). Nu trageți, ci doar răsuciți și aruncați capacul după ce ați terminat (figurile 1 & 2).



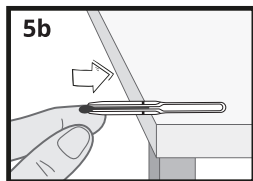
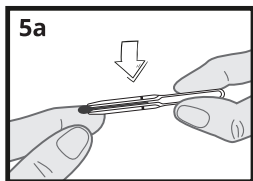
4. Curățați capătul degetului mijlociu sau inelarului cu vată înmuiată în alcool.
5. Masați degetul dezinfecat spre vârf timp de 10-15 secunde pentru a stimula circulația sângelui.
6. Apăsăți ferm extremitatea lanțetei pe lateralul degetului dezinfecat anterior, după care apăsați butonul de declanșare (figura 3).



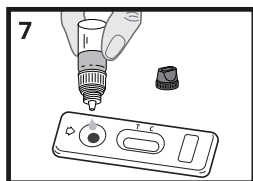
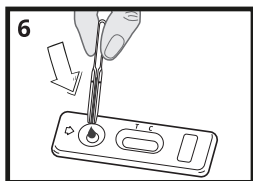
6. Vârful se va retracta automat în corpul dispozitivului.
7. Masați vârful degetului pentru a obține o probă de sânge suficientă (figura 4).



8. Țineți pipeta orizontală fără a apăsa balonul acesteia și atingeți proba de sânge (figura 5a). Alternativ, puteți așeza pipeta pe o masă, cu orificiul în afară (figura 5b). Sângele migrează în pipetă prin capilaritate către linia marcată pe pipetă. Puteți masa din nou degetul pentru a obține mai mult sânge, în cazul în care nu se atinge linia de pe pipetă. Dacă este posibil, evitați bulele de aer.



9. Puneți sângele colectat cu pipeta în orificiul pentru probă al dispozitivului, apăsând balonul pipetei (figura 6).



10. Așteptați 30-40 secunde pentru ca sângele să fie absorbit complet în orificiul pentru probă. Deșurubați capacul albastru al flaconului picurător cu soluție de diluție (lăsați capacul alb bine înșurubat) și adăugați soluția de diluție după cum urmează:

Țineți flaconul picurător cu soluție de diluție pe verticală și adăugați încet exact 4 picături în orificiul pentru probă al dispozitivului (figura 7) cu un interval de 2-3 secunde între picături.

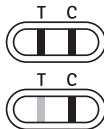
11. Citiți rezultatul după 10 minute. Rezultatul nu mai trebuie interpretat după 15 minute.

INTERPRETAREA REZULTATULUI

Intensitatea și culoarea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului testului.

1. Rezultat pozitiv

În fereastra de sub marcasele T (test) și C (control) apar două linii colorate. Culoarea liniei T poate fi mai puțin intensă decât cea a liniei C. Acest rezultat înseamnă că nivelul antigenului specific prostatic este mai mare decât valoarea de referință și că ar trebui să consultați un medic.



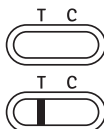
2. Rezultat negativ

Sub marcajul C (control) apare o singură linie colorată. Acest rezultat înseamnă că nivelul antigenului specific prostatic este normal.



3. Rezultat invalid

Nu apare nicio linie sau o linie colorată sub marcajul T (Test) fără nicio linie sub marcajul C. În acest caz nu este posibilă interpretarea testului, el fiind considerat neconcludent. Se recomandă repetarea testului cu un nou Test rapid pentru afecțiuni ale prostatei (PSA) și o nouă probă de sânge.



INTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI

Cum funcționează Testul rapid pentru afecțiuni ale prostatei (PSA)?

Antigenul specific prostatic este o proteină secretată în spermă de către prostată. O parte din această proteină se găsește în sânge. Nivelul PSA din sânge permite o estimare a stării fiziologice a prostatei. O valoare mai mare decât valoarea de referință indică hipertrofia prostatei. Această hipertrofie poate fi benignă, poate fi datorată prostatitei sau poate fi canceroasă în caz de adenocarcinom. Monitorizarea patologiei prostatei este destinată bărbaților peste 50 de ani și se efectuează până la 75 de ani.

Testul rapid pentru afecțiuni ale prostatei (PSA) folosește câțiva anticorpi care detectează în mod specific PSA prin producerea unei linii colorate de testare sub marcajul T de pe casetă. O linie de control care

captează excesul de anticorpi apare ca o linie colorată sub marcajul C de pe casetă.

Testul rapid pentru afecțiuni ale prostatei (PSA) permite determinarea unui nivel sanguin ridicat, peste 4 ng/mL (determinat în raport cu referința O.M.S.*), al antigenului specific de prostată susceptibil de a prezenta hipertrofie benignă sau malignă a prostatei.

* Organizația Mondială a Sănătății

Când ar trebui efectuat testul?

Testul rapid pentru afecțiuni ale prostatei (PSA) poate fi efectuat în orice moment al zilei. Cu toate acestea, în următoarele cazuri, se recomandă să așteptați timpul indicat înainte de a utiliza testul, pentru a evita rezultatele fals pozitive:

Temp de așteptare

- ciclism/ergometrie	24 ore
- ejaculare	24 ore
- masaj prostatic	2 - 3 zile
- ecografie transrectală	2 - 3 zile
- citoscopie	1 săptămână
- rezecție/biopsie transuretrală a prostatei	4 - 6 săptămâni

Rezultatele pot fi incorecte?

Rezultatele sunt corecte, atât timp cât sunt respectate cu atenție instrucțiunile.

Cu toate acestea, rezultatul poate fi incorect dacă Testul rapid pentru afecțiuni ale prostatei (PSA) se udă înainte de efectuarea testului sau dacă respectiva cantitatea de sânge din orificiul de probă nu este corectă.

Pipeta din plastic furnizată în cutie vă permite să vă asigurați că respectiva cantitate de sânge colectată este corectă.

Cum se interpretează testul, în cazul în care culoarea și intensitatea liniilor diferă?

Culoarea și intensitatea liniilor nu sunt importante pentru interpretarea rezultatului. Liniile ar trebui să fie doar omogene și integrale.

Testul ar trebui considerat pozitiv, indiferent dacă intensitatea culorii liniei de testare (T) este slabă.

Care este semnificația liniei care apare sub marcajul C (control)?

Când apare această linie, înseamnă că testul a fost efectuat corect.

Dacă citec rezultatul după 15 minute, rezultatul este elocvent?

Nu. Rezultatul ar trebui citit în primele 10 minute de la adăugarea soluției de diluție. Rezultatul este elocvent până la 15 minute.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul este pozitiv?

Dacă rezultatul este pozitiv, înseamnă că nivelul PSA prezent în sânge este mai mare decât valoarea de referință (4 ng/mL) și că ar trebui să consultați un medic pentru a-ți arăta rezultatele testului. Apoi, medicul va decide ce trebuie să faceți.

Ce trebuie să fac dacă rezultatul este negativ?

Dacă rezultatul este negativ, înseamnă că nivelul PSA din sânge este sub 4 ng/mL. Pacienților cu vârsta cuprinsă între 50 și 75 de ani sau care au rude care suferă de cancer de prostată, li se recomandă efectuarea periodică a unui test.

Cât de exact este Testul rapid pentru afecțiuni ale prostatei?

Testul rapid pentru afecțiuni ale prostatei (PSA) este exact și este utilizat de specialiști în domeniu, de mai bine de 10 ani (spitale, laboratoare). Rapoartele de evaluare prezintă o concordanță de 87% [81,82 - 92,33**] cu privire la metodele de referință. Deși testul este precis, se pot obține rezultate negative.

**ÎI 95%: 95% interval de încredere

Informații despre cancerul de prostată și bolile asociate:

Resurse web: www.cancer.gov/types/prostate/psa-fact-sheet (2018).
Resurse web: www.cancer.network.com/oncology-journal/age-specific-reference-ranges-psi-detection-prostate-cancer (2018).

DESCRIEREA MODIFICĂRIILOR

Tipul modificării	Descrierea modificării
Administrativ	Adăugarea datelor de contact ale producătorului

Lațetă sterilă: **STERILE R** **CE** 1639

Owen Mumford Ltd; Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)

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

Produs pentru: **SELF CARE MEDICAL S.R.L.**
Str Pipera Tunari nr. 51, Voluntari, jud. Ilfov
T: 021 264 39 50; E: office@scdg.ro;
www.selfcaremedical.ro

TELVERDE
0800 822 792
Luni - Vineri: 9:00 - 17:00

VEDA-LAB
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENÇON Cedex (Franta)
T: +33 2 33 27 56 25 www.vedalab.com

CE 0483

Citiți instrucțiunile înainte de utilizare	Pentru diagnosticare in vitro	De unică folosință
A se depozita între +4°C și +30°C	Număr lot	Data expirării
Producător	Reprezentant autorizat	Număr catalog

Data revizuirii: 08/2023_V2