

# PROSTA-CHECK® Nr. 8084

Koduseks kasutamiseks mõeldud test prostataetsiifilise antigeeni tuvastamiseks verest.

## ÜLDINFO

Eesnääre eritab meestel prostata antigeeni (PSA). Kõhus kusepõie all paiknev näär ümbritseb kusiti algusosa ja omab tähtsat rolli sperma tootmisel. Prostata antigeeni sisaldus annab teavet eesnäärme füsioloogiliste seisundite kohta. Seega näitab normi ületav väärtus eesnäärme haigust (healoomuline suurenemine, eesnäärmepõletik, eesnäärmevähk jne). PSA analüüsi tuleb üle 50 aastastel meestel teha vähemalt üks kord aastas.

Eesnäärmeprobleemide korral parandab varane sõeltestimine oluliselt paranemise võimalusi.

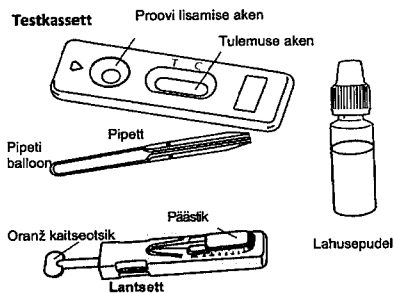
## TESTI TUTVUSTUS

Karp sisaldab kõiki testi tegemiseks vajalikke vahendeid:

**1 suletud alumiiniumpakend, mis sisaldab:**

- 1 testkassetti, 1 plastikust pipetti, 1 niiskust imava ainega kotti;
- 1 tilgutiga pudel, mis sisaldab 1 ml lahust;
- 1 steriilne lantsett vere võtmiseks;
- 1 kasutusjuhend.

Avage pakend alles siis, kui olete testi valmis kasutama. Niiskust imava ainega kotti ei kasutata.



Vajalikud materjalid, mida komplekt ei sisalda: vatipadi ja 70% alkohol.

## ETTEVAATUSABINÕUD

1. See test on ette nähtud ainult *in vitro* diagnostikaks. Ainult välispidiseks kasutamiseks. MITTE ALLA NEELATA.
2. Enne testi tegemist lugege hoolikalt kasutusjuhendit. Test on õigesti tõlgendatav vaid juhiste täpsel järgimisel. Järgige täpselt vere ja lahuse koguseid.
3. Hoida temperatuuril +4 °C kuni +30 °C. Mitte külmutada.
4. Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kuupäeva või juhul, kui fooliumpakend on rikutud.
5. Test on ainult ühekordseks kasutamiseks.
6. Hoida lastele kättesaamatus kohas.
7. Pärast kasutamist võib kõik testi komponendid ära visata.

## VEDA . LAB ...

### TESTI LÄBIVIIMINE

1. Peske käed seebiga ja loputage puhta veega.

2. Avage fooliumpakend ettenähtud kohast ja võtke välja ainult testkassetti ja pipetti. Visake niiskust imava aine kott ära.

3. Lükake väike oranž kaitsekork lantsetikorpusesse, kuni kuulete klõpsu, mis näitab, et lantsett on kasutamiseks valmis (1).

4. Eemaldage oranž kaitsekork, keerates seda, kas vasakule või paremale (2).

5. Puhastage nimetissõrme või keskmise sõrme ots alkoholiga niisutatud vatipadjaga. Vereringe stimuleerimiseks masseerige sõrmeotsa.

6. Hea kontakti saamiseks vajutage lantseti ots tugevalt vastu puhastatud sõrmeotsa. Vajutage lantseti päästikut (3).

7. Nõel liigub pärast kasutamist automaatselt ja ohutult lantseti sisse tagasi.

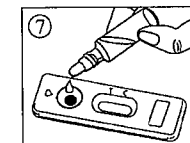
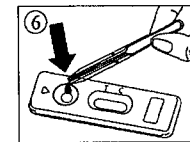
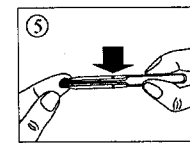
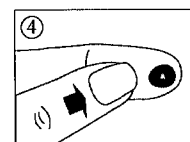
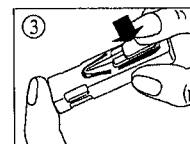
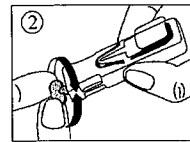
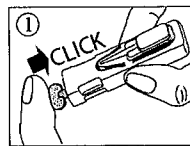
8. Veretilga saamiseks masseerige torgatud sõrmeotsa (4).

9. Ilma pipeti ballooni vajutamata, pange pipeti ots veretilgale (5). Kapillaarjõud tõmbavad vere pipeti sisse kuni pipetil näidatud jooneni. Kui pipett selle jooneni ei täitu, võite suurema vere koguse saamiseks sõrme veel masseerida. Kui vähegi võimalik, vältige õhumullide sattumist pipetti.

10. Väljutage pipetti kogutud veri testkasseti proovi lisamise avasse, vajutades pipeti ballooni (6).

11. Oodake seni, kuni veri on täielikult proovi lisamise avasse imendunud. Seejärel lisage proovivasse lahusepudelist 4–5 tilka lahust (7).

12. Tulemust vaadake 10 minuti pärast, kuid mitte hiljem kui 15 minuti pärast.



## TULEMUSTE TÕLGENEMINE

Jooned värvuse intensiivsus ei ole testi tulemuste tõlgendamisel mingil moel oluline.

### 1. Positiivne tulemus

Tulemuse aknasse ilmub kaks värvilist joont - märgiste T (testjoon) ja C (kontrolljoon) juurde, kusjuures T-märgi juures olev joon võib olla tugevam, kui C-märgi juures olev värviline joon. Testjoone intensiivsus võib olla suurem kui kontrolljoonel. See tulemus tähendab, et prostataetsiifilise antigeeni sisaldus on normist kõrgem ja et te peaksite arstiga nõu pidama.



### 2. Negatiivne tulemus

Märgise C (kontrolljoon) juurde ilmub ainult üks värviline joon. See tähendab, et prostataetsiifilise antigeeni sisaldus on normaalne.



### 3. Kehetu tulemus

C (kontrolljoone) ega T (testjoone) märgise juurde ei ilmu ühtegi joont või ilmub ainult märgis T juurde. Sellisel juhul ei ole testi tulemuse tõlgendamine võimalik ja test tuleb lugeda kehtetuks. Testi on soovitatav korrata uue PROSTA-CHECK testiga ja uue vereprooviga.



## KÜSIMUSED JA VASTUSED

### Kuidas PROSTA-CHECK toimib?

Prostataetsiifiline antigeen on eesnäärme poolt spermasse eritav valk. Seda valku esineb ka veres. PSA sisaldus veres võimaldab hinnata eesnäärme füsioloogilist seisundit. Normist kõrgem väärtus näitab eesnäärme suurenemist. Eesnäärme suurenemine võib olla healoomuline, võib olla tingitud eesnäärmepõletikust või võib adenokartsinoomi (eesnäärmevähki) korral olla kasvaja. Eesnäärmehaiguste sõeltestimine on mõeldud üle 50aastastele meestele ja seda tehakse kuni 75. eluaastani. Test PROSTA-CHECK võimaldab tuvastada prostataetsiifilise antigeeni kõrgenenud taseme veres (üle 4 ng/ml), mis tõenäoliselt näitab eesnäärme healoomulist või pahaloomulist suurenemist.

### Milline on sobivaim aeg selle testi tegemiseks?

Testi PROSTA-CHECK võib kasutada mistahes ajal päeva jooksul. Valepositiivsete tulemuste vältimiseks on alljärgnevatel juhtudel soovitatav testi tegemiseks siiski viivitada kuni näidatud ajani.

### Tegevus

- Jalgrattasõit/ergomeetria
- Seemnepurse
- Eesnäärme massaaž
- Pärasoole kaudu tehtav ultraheliuuring
- Tsüstoskoopia
- Eesnäärme kusitikaadne lõikus

### Ootamise aeg

- 24 tundi
- 24 tundi
- 2–3 päeva
- 2–3 peava
- 1 nädal
- 4–6 nädalat

### Kas tulemused võivad olla valed?

Juhiste täpsel järgimisel on tulemused täpsed. Siiski võivad tulemused olla ebaõiged juhul, kui test PROSTA-CHECK on enne testi tegemist saanud märjaks või kui proovivendidesse viidud vere kogus ei ole piisav. Karpi lisatud plastpipeti eesmärgiks on tagada testi kasutatava vere õige kogus.

### Kuidas testi tulemusi tõlgendada, kui joonte värvus ja intensiivsus on erinevad?

Joonte värvus ja intensiivsus ei ole tulemuste tõlgendamisel tähtsad. Jooned peavad siiski olema ühtlased ja täielikud.

### Mis on C (kontrolljoone) märgise alla ilmuva joone eesmärk?

Selle joone ilmumine näitab seda, et test töötab õigesti.

### Kas tulemus on usaldusväärne, kui seda vaadata 15 minuti pärast või hiljem?

Ei. Testi tulemust tuleb vaadata 10 minutit pärast lahuse lisamist. Tulemused on usaldusväärsed 15 minuti jooksul.

### Mida peab tegema positiivse testi tulemuse korral?

Positiivne testi tulemus tähendab seda, et PSA sisaldus teie veres on normist (4 ng/ml) kõrgem. Sellisel juhul peaksite pöörduma arsti poole ja näitama talle testi tulemust. Arst otsustab, mida peaks edasi tegema.

### Mida peab tegema negatiivse testi tulemuse korral?

Negatiivne testi tulemus tähendab seda, et PSA sisaldus teie veres on alla 4 ng/ml. 50aastastel kuni 75aastastel meestel või meestel, kelle sugulastel on olnud eesnäärmevähki, soovivatase seda testi teha üks kord aastas.

### Kui täpne on PROSTA-CHECK?

PROSTA-CHECK on väga täpne ja erialaspetsialistid (haiglad, laborid) on seda kasutanud rohkem kui 10 aastat. Tulemuste hindamisel saadakse vähemalt 88% kattumine võrdlusmeetodite tulemustega.

Tootja:

**VEDA . LAB ...**

Rue de l'Expansion - ZAT du  
Londeau - Cerisé  
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex  
(Prantsusmaa)

Maaletooja:

Selfdiagnostics OÜ  
Pärnu mnt 27-1  
10141 Tallinn  
Tel./Fax: +372 6604 742  
info@selfdiagnostics OÜ  
www.tervisetestid.ee



Lantsett:

	Lugege kasutusjuhendit	<b>IVD</b>	<i>In-vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks		Mitte korduvkasutada
	Säilitage temperatuuril +4°C kuni +30°C	<b>LOT</b>	Partii number		Parim enne vt pakendil
	Tootja				



MD-080020 m4 c, kontrollitud 2013-10

AN006BPSAW01E

# PROSTA-CHECK® Nr. 804

Тест самодиагностики для определения особого антигена предстательной железы по крови



## ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

В организме мужчин клетками предстательной железы выделяется простатический специфический антиген (PSA). Предстательная железа - мышечно-железистый орган, который является частью половой системы. Она располагается в области таза прямо под мочевым пузырем. Главная функция простаты - выработка жидкости, входящей в состав спермы. Количество антигена предстательной железы дает информацию о физическом состоянии простаты. Повышение уровня PSA по сравнению с нормальными значениями может свидетельствовать о патологиях простаты (простатит, доброкачественная гиперплазия (аденома) и рак предстательной железы). Мужчинам старше 50 лет тест на уровень PSA должен проводиться хотя бы раз в году. Своевременная диагностика нарушений предстательной железы значительно увеличивает вероятность выздоровления.

## ПРЕЗЕНТАЦИЯ

В упаковке содержится все необходимое для выполнения теста:

- 1 герметичная упаковка, содержащая:

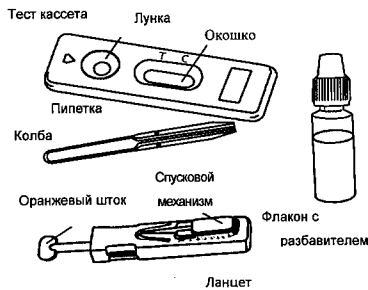
1 кассету для выполнения теста, 1 пластиковую пипетку и 1 влагопоглотитель.

Вскройте защитную упаковку непосредственно перед использованием. Влагопоглотитель не использовать.

- 1 стерильный ланцет для сбора крови.

- 1 флакон-капельница емкостью в 1 мл для разбавления.

- 1 вкладыш с инструкцией



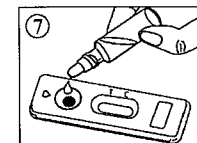
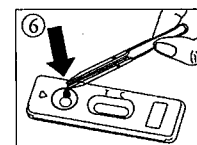
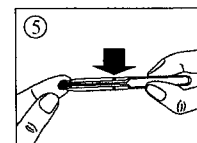
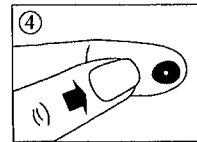
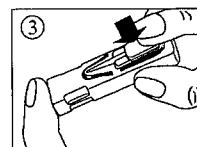
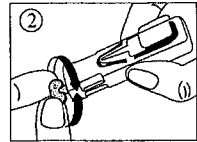
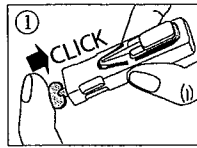
Не поставляемые, но необходимые материалы: вата, пропитанная 70° спиртом.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Данный тест предназначен исключительно для диагностического использования *in vitro*. Только для наружного применения. НЕ ГЛОТАТЬ.
2. Внимательно прочитайте инструкцию перед выполнением теста. Результатам теста можно доверять, если тщательно соблюдены все инструкции. Строго следите за количеством крови и разбавителя, а также за временем проверки результата.
3. Хранить при температуре от +4°C до +30°C. Не замораживать.
4. Не используйте тест по окончании срока хранения, напечатанного на упаковке и защитном пакете или в случае, если защитный пакет поврежден.
5. Не используйте тест на PROSTA-CHECK® повторно.
6. Держите тест в недоступном для детей месте.
7. После использования все компоненты должны быть выброшены в мусорный ящик.

## ПРОЦЕДУРА

1. Тщательно вымойте руки с мылом и промойте чистой водой.
2. Оторвите защитный пакет (по разрезу), достаньте кассету и пипетку. Выбросьте пакет и влагопоглотитель.
3. Вставьте маленький оранжевый стержень в корпус ланцета до конца, пока не услышите щелчок, что аппарат активирован (1).
4. Удалите оранжевый стержень, повернув его влево или вправо (2).
5. Очистите кончик указательного или среднего пальцев смоченной в спирте ватой. Помассируйте, чтобы улучшить кровообращение.
6. Сильно прижмите кончик ланцета к части пальца, которая протерта спиртом, так чтобы ланцет и палец были бы тесно прижаты друг к другу. Нажмите спусковой механизм (3).
7. Кончик автоматически и безопасно вытягивается обратно после использования.
8. Помассируйте место укола, чтобы появилась капля крови (4).
9. Не сжимая пластиковую часть колбы пипетки, соберите каплю крови (5). Подождите, пока кровь стечет и достигнет указанной на пипетке линии. Если кровь не достигает отметки, то можете еще раз помассировать палец, чтобы появилась больше крови. Насколько возможно, избегайте пузырьков воздуха.
10. Сжав пластиковую часть колбы пипетки, выжмите собранную кровь в лунку кассеты (6).
11. Подождите, пока вся кровь в лунке полностью впитается. Возьмите флакон с разбавителем и накапайте 4-5 капель разбавителя в лунку кассеты (7).
12. Результат теста оценивайте спустя 10 минут. Через 15 минут, результат теста оценивать нельзя.



## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность цвета линии не имеет значение для интерпретации результатов теста.

### 1. Положительный результат

В окошке под буквами Т (тест) и С (контроль) появляются две цветные линии. Интенсивность цвета линии теста (Т) может быть интенсивнее, чем линия контроля (С). Такой результат означает, что уровень особого антигена предстательной железы в крови выше нормы, и что вам следует проконсультироваться с врачом



### 2. Отрицательный результат

В окошке под буквой С (контроль) появляется только одна цветная линия. Такой результат означает, что уровень особого антигена предстательной железы в норме.



### 3. Недействительный результат

В окошке линии не появились или цветная линия появилась под буквой Т (тест), а под буквой С (контроль) не появилась. В таком случае результат интерпретировать невозможно, поэтому тест считается недействительным. Рекомендуется выполнить новый тест PROSTA-CHECK® и использовать свежий образец крови.



## ВОПРОСЫ И ОТВЕТЫ

### Как работает тест PROSTA-CHECK?

Простатический специфический антиген представляет собой вещество белковой природы, которое выделяется клетками предстательной железы. Часть этого вещества находится в крови. Уровень PSA в крови позволяет определить физиологическое состояние простаты. Повышение уровня PSA по сравнению с нормальными значениями может свидетельствовать о гипертрофии простаты (простатит, доброкачественная гиперплазия или рак предстательной железы).

PROSTA-CHECK тест предназначен для мужчин в возрасте от 50 и до 75 лет включительно. PROSTA-CHECK тест позволяет обнаружить количество простатического специфического антигена в крови свыше 4 ng/ml, что может свидетельствовать о гипертрофии простаты как доброкачественной, так и злокачественной.

### Когда следует выполнять этот тест?

PROSTA-CHECK тест можно выполнять в любое время суток. Тем не менее, во избежание ошибочных результатов, рекомендуется придерживаться следующих временных промежутков перед началом проведения теста:

- Велоспорт / Эргометрия 24 часа
- Эякуляция 24 часа
- Массаж простаты 2-3 дня
- Трансректальная УЗИ 2-3 дня
- Цистоскопия 1 неделя
- Трансуретральная резекция простаты / биопсия 4-6 недели

### Могут ли результаты теста быть ошибочным?

Результаты достоверны, если правильно соблюдены все инструкции. Тем не менее, результат может быть не точным, если перед выполнением PROSTA-CHECK теста кассета была намочена или в лунку, предназначенную для образца, было накапано недостаточно крови. Находящаяся в упаковке пластмассовая пипетка позволяет убедиться, что объем, собранной крови является достаточным.

Как оценивать результат теста, если цвет и интенсивность линий разные? Цвет и интенсивность линий не влияет на интерпретацию результата. Линии должны быть однородными и четко просматриваемы. Результат теста считается положительным, независимо от интенсивности цвета линий.

Для чего нужна линия, появляющаяся под буквой С (контроль)? Появление этой линии свидетельствует о том, что тест выполнен правильно.

Если я проверил результат через 15 минут, будет ли он достоверный? Нет. Результат должен оцениваться через 10 минут после добавления разбавителя. Результат является достоверным, если прошло не более 15 минут.

Что надо делать, если результат теста положительный? Если результат теста положительный, то это означает, что уровень особого антигена предстательной железы PSA в крови выше нормы (4ng/ml), и что Вам нужно обратиться к врачу и показать ему результаты теста. Врач решит что нужно делать дальше.

Что надо делать, если результат теста отрицательный? Если результат теста отрицательный, это означает, что уровень особого антигена предстательной железы PSA в крови ниже 4ng/ml. Пациентам от 50 до 75 лет или тем, у которых в семье были случаи заболевания раком простаты, рекомендуется выполнять тест раз в году.

Какова точность теста PROSTA-CHECK? PROSTA-CHECK является очень точным тестом и используется профессионалами в своей области (в больницах, лабораториях и пр.) уже в течение 10 лет. Аналитические отчеты показывают, что общее совпадение результатов теста составляет, по крайней мере, 88%.

Производитель: VEDA.LAB...  
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé (Франция)  
BP 181 - 61006 ALENCON Cedex

Официальный представитель в Эстонии:  
Selfdiagnostics OÜ  
Pärnu mnt 27-1  
10141 Tallinn  
Tel./Fax: +372 6604 742  
info@selfdiagnostics OÜ  
www.tervisetestid.ee

Ланцет:	STERILE R	CE 0120			
	Прочитайте инструкции перед использованием		Для <i>in vitro</i> диагностики		Не использовать повторно
	Хранить при температуре от +4°C до +30°C		Номер партии		Срок годности до:
	Изготовитель				
			Время ожидания		

