

DiagoPSA

TEST

WYRÓB DO DIAGNOSTYKI IN VITRO, TYLKO DO UŻYTKU ZEWNĘTRZNEGO

WYRÓB DO SAMOKONTROLI

PRZED WYKONANIEM TESTU ZAPOZNAJ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYCIA.

PO WYKONANIU TESTU NIE NALEŻY PODEJMOWAĆ ŻADNYCH DZIAŁAŃ O CHARAKTERZE MEDYCZNYM BEZ UPRIEDNIEJ KONSULTACJI Z LEKARZEM

UWAGA: PRZED UŻYCIEM LANCETU NIE NALEŻY

PRZYCISKAĆ POMARAŃCZOWEGO PRZYCISKU AKTYWACYJNEGO

TEST POWINIEN BYĆ PRZEPROWADZONY W CIĄGU 15 min.

OD OTWARCIA ALUMINIOWEGO OPAKOWANIA

INSTRUKCJA UŻYCIA

PSA jest skrótem od angielskiej nazwy „Prostate Specific Antigen” (swoisty antygen sterczowy). Antygen ten jest użytecznym markerem nowotworowym (są to substancje, których zwiększone stężenie można wiązać z obecnością i rozwojem choroby nowotworowej) dla wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego (prostaty). U zdrowych mężczyzn przedostaje się on do krwiobiegu w śladowych ilościach. Prawidłowa wartość poziomu PSA waha się od 0-4 ng/ml. Wzrost poziomu PSA, większy niż 4 ng/ml jest spowodowany uszkodzeniem komórek prostaty i przenikaniem tego antygenu do krwi. Może to świadczyć o toczącym się w sterczu (prostate) procesie chorobowym. Najważniejszymi chorobami powodującymi wzrost poziomu PSA są: łagodny rozrost prostaty (powiększenie gruczołu prostaty), rak prostaty, gruczolak lub zapalenie prostaty. Poziom PSA powinien być oznaczany u każdego mężczyzny po 50 roku. Stężenie graniczne, na którym opiera się działanie testu wynosi 4 ng/ml. Oznaczenie poziomu PSA jest wstępnym etapem profilaktyki i diagnostyki schorzeń gruczołu krokowego.

SPOSÓB UŻYCIA:

1. Umyj ręce i dokładnie osusz. Pozostawiona nawet niewielka ilość wody w miejscu pobrania próbki krwi, może rozcieńczyć krew dając niewiarygodny wynik. Rozerwij opakowanie aluminiowe (wzdłuż linii i wyjmij płytkę testową oraz pipetę).
2. Przetrzyj palec, z którego pobierana będzie próbka krwi, wacikiem nasączonym alkoholem i zostaw na chwilę do wyschnięcia. Za pomocą załączonej igły automatycznej (lancetu) pobierz próbkę krwi w sposób następujący:
 - ukreć i następnie wyciągnij osłonkę igły (rys. 1)
 - przyłóż lancet do palca i naciśnij przycisk (rys. 2)
 - w celu uzyskania wymaganej ilości krwi delikatnie uciskaj palec w pobliżu miejsca nakłucia, aż uformuje się duża kropla krwi (rys. 3)
3. Trzymając pipetę w pozycji poziomej dotknij kroplę krwi końcówką pipety (rys.4).

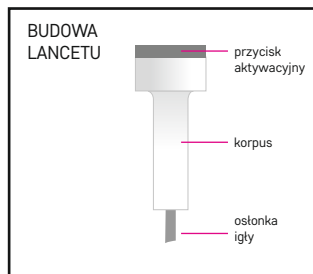
UWAGA: Podczas pobierania krwi do pipety nie ściskaj końcówki pipety i opuszki palca. Krew wpłynie do pipety samoczynnie.

W pipecie nie mogą powstać pęcherzyki powietrza. Jeżeli pobrana krew nie wypełni pipety do czarnej linii za pierwszym razem należy ponownie ścisnąć palec w celu uzyskania kolejnej kropli krwi i powtórzyć napełnienie pipety (rys.4). Pipetę należy wypełnić krwią aż do czarnej linii.

4. Wypełnioną krwią pipetę przystawić do oznaczonego literą (S) okienka próbki (okrągły otwór) znajdującego się na płytce testowej (rys.5).
5. Ściskając końcówkę pipety wycisnąć całą próbkę krwi na płytkę testową.
6. Po umieszczeniu krwi w okienku próbki (S) odczekać 90 sekund.
7. Odkręcić zakrętkę fiołki z roztworem testującym.
8. Powoli dodać pięć (5) kropli roztworu testującego do okienka rozcieńczalnika oznaczonego literą (D) (rys.6).
9. Odczekaj dokładnie 10 minut i odczytaj wynik.

WAŻNE INFORMACJE PRZED ROZPOCZĘCIEM BADANIA:

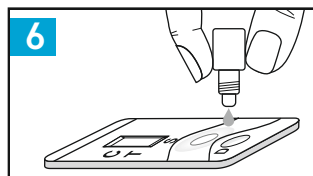
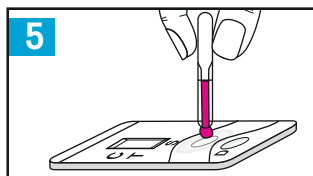
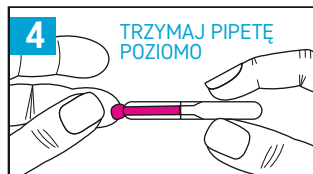
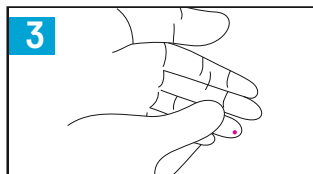
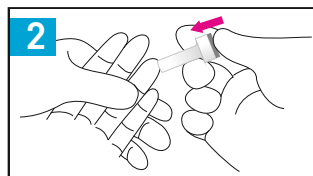
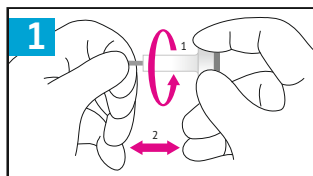
- Przygotować zegar z sekundnikiem.
- Przechowywać test w temperaturze pokojowej (15-30°C lub 59-86°F).
- Nie należy używać testu po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu i etykiecie.
- W przypadku jakichkolwiek pytań odnośnie instrukcji użycia lub wyników testu, należy przeczytać znajdujący się na odwrocie rozdział "Pytania i odpowiedzi" lub zadzwonić do wytwórcy pod numer bezpłatnej infolinii: 800 70 30 11 w godz. 8-16 (pn-pt).



ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA:

opakowanie aluminiowe (zawiera: płytkę testową i pipetę), fiołka roztworu testującego, jałowa igła automatyczna do nakłucia palca (lancet), wacik nasączony alkoholem, instrukcja użycia

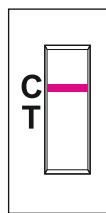
UWAGA: Wewnątrz opakowania aluminiowego znajduje się saszetka pochłaniająca wilgoć, którą należy wyrzucić. Test należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla małych dzieci.



JAK ODCZYTAĆ WYNIK?

w okienku wyniku znajduje się obszar kontrolny, oznaczony literą C i obszar testowy, oznaczony literą T.

NEGATYWNY

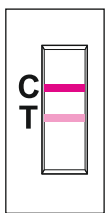


Wynik uznajemy za negatywny jeśli:

- pojawiła się jedna linia w obszarze kontrolnym C

Rys. 7

POZYTYWNY

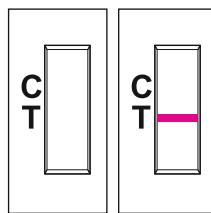


Wynik uznajemy za pozytywny jeśli:

- pojawiły się dwie linie: jedna w obszarze kontrolnym C i jedna w obszarze testowym T

Rys. 8

BŁĘDNY



Wynik uznajemy za nieważny jeśli:

- nie pojawiła się żadna linia w obszarze kontrolnym C i testowym T
- pojawiła się jedna linia w obszarze testowym T

Test należy powtórzyć przy użyciu nowego zestawu testowego.

Rys. 9

UWAGA:

- Jeżeli wynik testu jest **pozytywny - oznacza to, że w próbce krwi poziom antygenu PSA jest podwyższony powyżej prawidłowej wartości 4ng/ml**. Należy pamiętać, że Diago PSA test ma jedynie charakter kontrolny. W przypadku uzyskania pozytywnego wyniku, należy skontaktować się z lekarzem i omówić wynik. Lekarz może zdecydować o konieczności przeprowadzenia dodatkowych badań.
- Jeżeli wynik jest **negatywny - oznacza to, że w próbce krwi poziom antygenu PSA jest prawidłowy**, jednak w przypadku występowania dolegliwości związanych z układem moczowym lub w przypadku występowania objawów wskazujących na pogorszenie stanu zdrowia należy również skonsultować się z lekarzem w celu przeprowadzenia dalszych badań i uzyskania ostatecznej diagnozy.
- Kolor i intensywność linii nie mają znaczenia. Jedna linia może być ciemniejsza od drugiej. Jeżeli linia jest widoczna i nieprzerwana, test może być interpretowany tak jak opisano powyżej.
- **Nie należy odczytywać wyniku testu po upływie 10 minut ponieważ w teście nadal zachodzą reakcje chemiczne, które mogą zmienić obraz przeprowadzonego testu.**

OGRANICZENIA TESTU:

- Test DIAGO PSA jest testem kontrolnym przeznaczonym wyłącznie do wykrywania stężenia swoistego antygenu sterczowego (PSA) w krwi pełnej.
- Test przeznaczony jest wyłącznie do użytku in vitro (zewnętrznego).
- Dokładność wyników DIAGO PSA Test zależy od właściwego przeprowadzenia testu.
- Tak jak w przypadku wszystkich testów przeznaczonych do samodzielnego stosowania, nie należy stawiać ostatecznej diagnozy na podstawie pojedynczego testu. Diagnoza powinna być postawiona przez lekarza po dokonaniu oceny wszelkich wyników badań klinicznych i laboratoryjnych.
- Płytkę testową może być użyta jedynie raz. Po użyciu należy ją wyrzucić. Wszystkie części składowe testu mają kontakt z krwią, należy uważać na potencjalne zakażenie.
- Nie można używać testu po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. Chronić przed dziećmi.

PYTANIA I ODPOWIEDZI:

Co to jest swoisty antygen sterczowy (ang. PSA)?

Swoisty antygen sterczowy (PSA = Prostate Specific Antigen) jest to białko wydzielane do krwi przez gruczoł krokowy.

W jaki sposób działa test?

Stężenie swoistego antygenu sterczowego jest mierzone w próbce krwi. Podwyższone stężenie (większe niż 4 ng/ml) może być istotnym sygnałem świadczącym o możliwej chorobie prostaty. Stężenie graniczne, na którym opiera się działanie testu, wynosi 4 ng/ml.

Jak długo trzeba czekać aby odczytać wynik?

Wynik testu musi być odczytany dokładnie po 10 minutach od dodania roztworu testującego. Wynik jest nieważny jeśli został odczytany później niż po 10 minutach.

Co oznacza różnica w kolorze lub intensywności linii w okienku wyniku?

Kolor lub intensywność linii w okienku wyniku nie mają znaczenia. Jeśli linie są widoczne i nieprzerwane, wynik może być interpretowany tak jak opisano powyżej.

Do czego służy linia w obszarze kontrolnym?

Linia w obszarze kontrolnym potwierdza, że test został przeprowadzony w sposób prawidłowy. Jeśli w obszarze kontrolnym nie pojawi się żadna linia, oznacza to, że test jest błędny i powinien być powtórzony przy użyciu nowego zestawu testowego.

Wszystkie elementy zużytego testu należy włożyć do oryginalnego opakowania i postępować z nimi tak, jak z odpadkami.

Nie należy używać ponownie żadnego z elementów zestawu testowego.

Dla testu

DIAGNOSIS S.A.
ul. Gen. W. Andersa 38A
15-113 Białystok, Polska

CE 0197

15°C 30°C

IVD

Dla lancetu
MEDLANCE

HTL STREFA S.A.
Adamówek 7
95-035 Ozorków, Polska

CE 0344

STERILE

7004

Rodzaj ostrza:
nożyk 1,5 mm
Głębokość nakłucia:
1,5 mm

15°C 30°C	Temperatura przechowywania		Przeczytaj instrukcję
LOT	Numer serii		Do jednorazowego użytku
	Data ważności	IVD	Wyrób do diagnostyki in vitro. Tylko do użytku zewnętrznego.
	Wytwórca	REF	Numer katalogowy
STERILE	Wyrób sterylizowany Sterylizacja promieniowaniem	Rev.	Data ostatniej aktualizacji
	Nie używać przy uszkodzonym opakowaniu		Ilość testów w zestawie
	Chronić przed światłem słonecznym		Chronić przed wilgocią

Diagnosis S.A.
ul. Gen. W. Andersa 38A, 15-113 Białystok, Polska
www.diagnosis.pl

REF 0102-1H

Rev. 2018.03.29

Przechowywać w temp. 15-30°C

Nr partii i data ważności na opakowaniu i etykiecie.