

PROSZTATA (PSA) SZŰRŐ TESZT

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Rendeltetésszerű használat

A Fortel® Prosztata (PSA) szűrő teszt egy gyors, egylépéses laterális gyors teszt, amelyet in vitro diagnosztikai használatra szántak a humán prosztataspecifikus antigén (PSA) teljes vérben történő kvalitatív kimutatására. A teszt önellenőrzésre vagy vény nélküli (OTC) felhasználásra készült a férfiak megemelkedett PSA-szintjének szűrésére, ami összefüggésbe hozható a prosztata megnagyobbodásával (jóindulatú prosztata hiperplázia) vagy jelezheti prosztatarák jelenlétét. Ez a teszt egy nagyon érzékeny immunkromatográfiás vizsgálat, amely monoklonális antitesteket használ a PSA kimutatására.

A teszt korlátai

A Prosztata (PSA) önellenőrző teszt egy szűrővizsgálat, amely a PSA teljes vérben történő kimutatására korlátozódik.

- Ez az in vitro diagnosztikai teszt, ami kizárólag külső használatra készült.
- Mint minden diagnosztikai tesztre igaz, kevés számú téves eredmény is előfordulhat, bár a teszt pontos.
- Mint minden önellenőrző eszköz esetében, a végleges diagnózist nem szabad egyetlen teszt alapján felállítani. A diagnózist orvosnak **kell felállítania** az összes klinikai és laboratóriumi lelet értékelése alapján.

Megjegyzés: Ha a teszt eredménye pozitív, keresse fel kezelőorvosát az eredmények megerősítése és esetleges kezelés érdekében. Ha a teszt eredménye negatív, de nem érzi jól magát, vagy ha aggódik prosztatájának egészsége miatt, keresse fel kezelőorvosát további vizsgálatok és diagnózis érdekében.

Ha bármilyen kérdése van a teszt elvégzésével vagy az eredményekkel kapcsolatban, kérjük, olvassa el a Kérdések és válaszok részt, vagy hívja műszaki szolgálatunkat az USA-n belül az +1-800-854-3002 telefonszámon, vagy írjon közvetlenül a következő címre: info@biomerica.com. A Biomerica termékekkel kapcsolatos bármilyen súlyos incidens esetén kérjük, jelentse azt a Biomerica, Inc.-nek a +1 949 645-2111 telefonszámon vagy közvetlenül a következő e-mail címen: Regulatory@biomerica.com, és tegyen jelentést tagállama illetékes hatóságának.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a teszt megkezdése előtt

Csomag tartalma:

- Fóliacsomag (tartalma: teszteszköz és cseppentő)
- Tesztoldat fiolában
- Ujjbegy szűrő lándzsa (Lándzsa – CE 0197, 93/42/EGK)
- Alkoholos törlőkendő

Szükséges eszközök, amit a csomag nem tartalmaz:

- Óra másodpercmutatóval vagy időzít

Mielőtt elkezdené a vizsgálatot:

- A tesztet tárolja szobahőmérsékleten (15-30°C).
- Ne használja a tesztet a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után.
- Ne használja a tesztet ha 48 órán belül versenysportolt, kerékpározott, lovagolt vagy szexuális tevékenységet végzett
- Ez a teszteszköz csak egyszer használható. Használat után dobja ki.
- A termékben lévő egyes anyagok szarvasmarha eredetűek. A terméket úgy gyártják, dolgozzák fel és kezelik, hogy megakadályozzák a fertőző betegségek kórokozóinak átvitelét.
- Biztonsági adatlapok (SDS) kérésre rendelkezésre állnak.

Önellenőrző teszt IN VITRO DIAGNOSTIC FELHASZNÁLÁSRA, NEM BELSŐ HASZNÁLATRA

Kérdések és válaszok

Mi az a PSA?

A prosztata specifikus antigén (PSA) egy fehérje, amelyet a prosztata mirigy választ ki a vérbe.

Hogyan működik ez a teszt?

A PSA szintjét a vérmintából tudjuk mérni. Az emelkedett szint (a határérték 4 ng/ml-nél nagyobb) pozitív eredményt ad, és fontos jele lehet a lehetséges prosztata betegségnek.

Milyen egyéb tényezők befolyásolhatják a PSA eredményét?

Versenysportok, kerékpározás, lovaglás, szexuális tevékenység a teszt alkalmazása előtti 48 órában, nemrégiben vett prosztata biopszia és néhány vérhígító gyógyszer.

Mi a teendő, ha a teszt pozitív eredményt mutat?

Ez a teszt csak egy szűrővizsgálat. Ha pozitív eredményt kap, hívja orvosát, és beszélje meg az eredményt valamint hogy milyen megerősítő vizsgálatokra van szüksége.

Mennyit kell várnom az eredmény leolvasására?

A vizsgálati eredményeket pontosan 10 perccel a tesztoldat hozzáadása után kell leolvasni, nem előtte vagy utána.

Mi a teendő, ha az eredményablak vonalai nem ugyanazt a szintet vagy intenzitást mutatják?

Az eredményablak vonalainak színe és intenzitása nem fontos. Ha a vonalak láthatóak és sértetlenek, akkor az eredmény értelmezhető.

Mi a célja a Kontroll vonalnak?

A Kontroll vonal biztosítja, hogy a teszt megfelelően lefutott. Ha nem jelenik meg vonal ezen a területen, a teszt érvénytelen, és meg kell ismételni.

Melyek a teszt teljesítményjellemzői?

A teszt 97,5%-os pontosságot, 95,0%-os specificitást és 100,0%-os érzékenységet mutatott a 161 klinikailag megerősített mintához viszonyítva.

Kérjük, figyelmesen olvassa el a teszt megkezdése előtt

Használati útmutató

Lépés
01

Mossa meg a kezét. Tépje fel a **fóliacsomagot** a csomagoláson lévő perforáció mentén, majd távolítsa el a **teszteszközt** és a **cseppentőt**.

Lépés
02

Törölje le **alkoholos törlőkendővel** azt az ujját, amelyiket meg fogja szúrni. Távolítsa el a kupakot a **lándzsáról**. Szúrja meg az ujját az alábbiak szerint:



Szorítsa meg oldalt az ujját; nyomja a vért az ujjá hegye felé



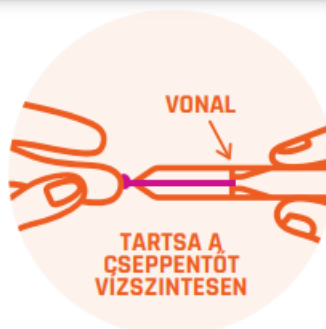
Helyezze a **lándzsa** piros végét az ujjához és nyomja meg erősen



Nyomja meg az ujját, annak érdekében, hogy egy nagy függő vércsepp keletkezzen

Lépés
03

Tartsa a mellékelt **cseppentőt vízszintesen (laposan)**, és érintse a **cseppentő** hegyét a vércsepphez. **Ne nyomja össze a cseppentőt**. A vér a **cseppentőbe** fel fog szívódni. Nyomja meg az ujját, hogy **további vért kapjon**. A **cseppentőt vonalig** kell megtölteni vérrel.



Lépés
04

Helyezze a megtöltött **cseppentőt a teszteszköz** lévő **mintaüreghez ("S")-sel** jelölt kerek lyuk.



Lépés
05

Nyomja össze a **cseppentő** tetejét, úgy hogy a teljes vérminta a teszteszközbe kerüljön.



Lépés
06

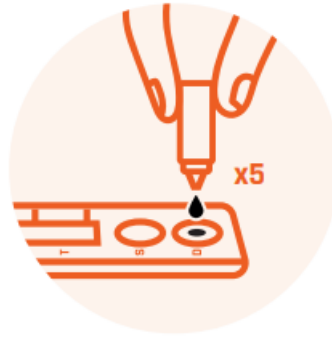
Várjon 90 másodpercet.

Lépés
07

Nyissa ki a **tesztoldatot**
tartalmazó üveg kupakját.

Lépés
08

Lassan cseppentsen **öt**
(5) csepp tesztoldatot
a "D"-vel jelölt
hígítótartályba.



Lépés
09

Indítsa el az időzítőt,
és pontosan **10 perc**
elteltével olvassa le az
eredményt.



Lépés 10

Az eredmény leolvasása és értelmezése

Az Eredmény ablakban van egy "C"-vel jelölt kontroll terület és egy "T"-vel jelölt teszterület.

NEGATÍV EREDMÉNY



Egy vonal jelenik meg a kontroll területen. **A PSA szint nem emelkedett.**

POZITÍV EREDMÉNY



Két vonal jelenik meg (egy a kontroll területen és egy a teszterületen). **A PSA szint emelkedett.**

ÉRVÉNYTELEN EREDMÉNY



Nem jelennek meg vonalak, vagy csak egy vonal jelenik meg a teszterületen. **A tesztet meg kell ismételni.**

MEGJEGYZÉS: A vonalak színe és intenzitása nem számít. Az egyik vonal sötétebb lehet, mint a másik.

Ha a vonal látható és sértetlen, az eredmény a leírtak szerint értelmezhető.

Ne olvassa le az eredményt 10 perc letelte előtt vagy 10 perc után.

Lépés 11

Forduljon orvosához, hogy megbeszélje vele a teszt eredményét.

Forgalmazó: Izinta Kft.

1121 Budapest, Konkoly-Thege Miklós út 29-33.

info@izinta.hu

+36 1 392 2654