

ТЕСТ ЗА ПРОСТАТНО СПЕЦИФИЧЕН АНТИГЕН (PSA)

Самостоятелен тест за определяне на простатноспецифичния антиген (PSA) в проби от човешка кръв

ПРОСТАТАТА И ПРОСТАТНОСПЕЦИФИЧНИЯТ АНТИГЕН (PSA)

Простатноспецифичният антиген (PSA) е протеин, произвеждан от епителните клетки на простатната жлеза. Неговата функция е да втечнява еякулата и по този начин да увеличава подвижността на сперматозоидите. PSA играе роля и в разтварянето на цервикалната слуз, което позволява на сперматозоидите да навлязат в матката.

В кръвта на мъжете със здрава простата обикновено се откриват малки количества PSA. Патологиите на простатата (като простатит, доброкачествена хиперплазия на простатата, рак) водят до повишаване на нивата на PSA в кръвта.

Нивата на PSA се повишават естествено с възрастта, след операция на простатата или след специфични диагностични тестове (ректално изследване, биопсия на простатата, ултразвуково изследване на простатата и др.).

ЗА КОГО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ТЕСТЪТ ЗА ПРОСТАТНОСПЕЦИФИЧЕН АНТИГЕН (PSA)?

- За мъже, които нямат симптоми, на възраст над 45 години, които желаят да проверят простатата си;
- За мъже със симптоми на пикочните пътища (затруднено уриниране, болка, повишена честота).

БИБЛИОГРАФИЯ

1. Catalona W.J., Southwick P.C., Slawin K.M., Partin A.W., Brawer M.K., Flanigan R.C., Patel A., Richie J.P., Walsh P.C., Scardino P.T., Lange P.H., Gasior G.H., Loveland K.G., Bray K.R.: Сравнение на процента свободен PSA, плътността на PSA и специфичните за възрастта гранични стойности на PSA за откриване и стадизиране на рак на простатата. *Урология*. 2000 Aug 1;56(2):255-60.
2. Fritsche H.A., Babaian R.J.: Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen (Аналитични цели за измерване на специфичния за простатата антиген). *Clin Chem*. 1993 Jul;39(7):1525-29.
3. Catalona W.J. "Скрининг за рак на простатата" *Med Clin North Am*. 2018 Mar;102(2):199-214.

СЪДЪРЖАНИЕ

* Броят на тестовите устройства в комплекта може да варира. За точния брой на съдържащите се тестове, вижте частта "Съдържание" на външната опаковка.

* х е р м е т и ч е с к и затворена алуминиева торбичка, съдържаща:
1 касета ТЕСТ ЗА ПРОСТАТНОСПЕЦИФИЧЕН АНТИГЕН (PSA)

1 торбичка с изсушител

* прозрачна пластмасова торбичка, съдържаща пипета за вземане на кръв

стерилни ланцети за самостоятелно вземане на кръв

* флакон с накрайник-капкомер, съдържащ достатъчно количество разребител за 1 тест

* антисептична марля за почистване на кожата

- 1 листовка с инструкции за употреба

* Необходими, но непредоставени материали: памучен тампон, устройство за измерване на времетраенето (напр. таймер, часовник).

* Не отваряйте запечатаната алуминиева торбичка непосредствено до провеждането на теста. Отворете я внимателно съгласно инструкциите.

* Пликът с изсушителя не трябва да се използва. Изхвърлете го заедно с битовите отпадъци, без да го отваряте.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Прочетете внимателно тези инструкции за употреба, преди да направите теста. Тестът е надежден, само ако всички инструкции се спазват стриктно.
2. Съхранявайте теста на място, недостъпно за деца.
3. Не използвайте теста след изтичане на срока на годност, или ако опаковката е повредена.
4. Следвайте точно процедурата, като използвате само определените количества кръв и разреждател.
5. Съхранявайте тестовите компоненти при температура между +4°C и +30°C. Да не се замразяват.
6. Използвайте теста и устройството за вземане на кръв само веднъж.
7. Тестът е предназначен само за външна употреба. **НЕ ПОГЛЪЩАЙТЕ!**
8. Ин витро диагностично устройство за самостоятелна употреба.
9. Не се препоръчва за хора, които приемат антикоагулантни лекарства (лекарства за разреждане на кръвта), или за хора, страдащи от хемофилия.
10. След употреба, изхвърлете всички компоненти в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на отпадъците. Консултирайте се с Вашия фармацевт.

ПРОЦЕДУРА НА ТЕСТВАНЕ

1) Измийте ръцете си със сапун и топла вода, изплакнете ги с чиста вода и ги оставете да изсъхнат. Ако това не е възможно, използвайте предоставената марля като алтернатива.

Забележка: Използването на топла вода улеснява събирането на капилярна кръв, тъй като предизвиква разширяване на кръвоносните съдове.

2) Подгответе необходимия материал, както следва: отворете алуминиевата торбичка, извадете само тестовата касета и изхвърлете плика с изсушителя. Отворете пластмасовата опаковка, съдържаща пипетата. -**фиг. А**

3) Внимателно завъртете защитната капачка на стерилния ланцет на 360°, без да я дърпате. Извадете и изхвърлете освободената капачка. -**фиг. В**

4) Внимателно масажирайте пръста, избран за пункцията (препоръчва се страната на безименния пръст). Важно е масажът да се прави от дланта към фалангата, за да се засили притокът на кръв. Притиснете отворения край на ланцета (страната, от която е извадена капачката) към върха на пръста - **фиг. С** Върхът на ланцета се прибира автоматично след употреба. Ако ланцетът не работи правилно, изхвърлете го и използвайте втория, който е в комплекта. Ако вторият не е необходим, може да го изхвърлите без спазването на специални предпазни мерки.

5) Дръжте ръката надолу, масажирайте пръста, докато се образува голяма капка кръв. Важно е да масажирате от дланта към фалангата, за да засилите притока на кръв. -**фиг. D**

6) Вземете пипетата, без да натискате страничната издута част. Предлагат се два метода за вземане на проби:

- **фиг. E1:** Дръжте пипетата хоризонтално, без да натискате страничната издута част, поставете я в контакт с капката кръв и тя ще влезе в пипетата чрез капилярност. Отдалечете пипетата, когато се достигне черната линия. Ако няма достатъчно кръв, продължете да масажирате пръста, докато се достигне черната линия.

- **фиг. E2:** Поставете пипетата върху чиста, равна повърхност с накрайника нагоре, след което поставете капка кръв в контакт с пипетата и тя ще влезе чрез капилярност. Ако кръвта не е достатъчна, продължете да масажирате пръста, докато кръвта достигне черната линия.

Избягвайте, доколкото е възможно, непрекъснато да отдалечавате върха на пипетата от пръста, за да предотвратите образуването на въздушни мехурчета.

7) Поставете кръвта, събрана с пипетата, в ямката, обозначена на касетата (S), като натиснете издутата част на пипетата. - **Фиг. F**

8) Отвийте синята капачка от флакона с капкомер (оставете бялата плътно завита). Поставете 2 капки в ямката, обозначена на касетата (S), изчакайте 5 секунди между първата и втората капка. -**фиг. G**

9) Изчакайте 5 минути и прочетете резултатите, като продължете и със следващия раздел за тълкуване на резултатите.

ИНТЕРПРЕТИРАНЕ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

ОТЧЕТЕТЕ РЕЗУЛТАТА ТОЧНО СЛЕД 5 МИНУТИ

Интензивността на цветовете на линиите не оказва влияние върху тълкуването на резултатите от теста.

ПОЛОЖИТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ

В прозореца за отчитане на резултатите се появяват две цветни ленти, обозначени с Т (тест) и С (контрол). Ивицата Т може да бъде по-малко интензивна (по-бледа) от линията С.

Този резултат означава, че стойността на простатноспецифичния антиген (PSA) в кръвта е по-висока от нормалната, затова трябва да се консултирате с лекар.

ОТРИЦАТЕЛЕН РЕЗУЛТАТ

Цветна лента се появява само под означението С (контрол).

Това означава, че стойността на простатноспецифичния антиген (PSA) в кръвта е нормална. Отрицателният резултат не изключва възможността за патология на простатата.

НЕВАЛИДЕН РЕЗУЛТАТ

Не се появяват ленти или има линия само под Т (тест), но не и под знака С (контрол).

В този случай не е възможно да се интерпретира резултатът от теста и се счита за невалиден. Повторете теста с нова кръвна проба.



5 мин.



ВЪПРОСИ И ОТГОВОРИ

КАК РАБОТИ ТЕСТЪТ ЗА ПРОСТАТНОСПЕЦИФИЧЕН АНТИГЕН (PSA)?

Простатноспецифичният антиген е протеин, който се отделя нормално от простатата и циркулира в тялото ни в малки количества. Стойности над нормалните могат да бъдат признак за наличие на патологични състояния в простатата, които да бъдат от инфекциозен или възпалителен произход (простатит), доброкачествени (доброкачествена хиперплазия на

простатата) или злокачествени (рак). **ТЕСТЪТ ЗА ПРОСТАТНОСПЕЦИФИЧЕН АНТИГЕН (PSA)** е бърз качествен тест за измерване нивата на общия PSA в човешка кръв. Тестът използва уникална комбинация от специфични антитела, които могат селективно да идентифицират PSA. Положителен резултат означава, че стойностите на PSA са над 4 ng/ml. В някои случаи проби с концентрация на PSA между 3 ng/ml и 3,9 ng/ml могат да дадат положителен резултат.

КОГА МОЖЕ ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ТЕСТЪТ? ТЕСТЪТ ЗА ПРОСТАТНОСПЕЦИФИЧЕН АНТИГЕН (PSA) може да се извърши по всяко време на деня, но в някои случаи е препоръчително да се изчака определен период, за да се избегне фалшив положителен резултат. Концентрацията на PSA в кръвта може да се повиши в изброените по-долу случаи:

Дейност:

продължителни периоди от време,
прекарани на велосипед/мотоциклет,
полов акт/еякулация,
поставяне на уринарен катетър,
трансректално ултразвуково сканиране,
инфекции на пикочните пътища

Време за изчакване:

24 часа
24-48 часа
2-3 дни
2-3 дни
1 седмица

МОЖЕ ЛИ РЕЗУЛТАТЪТ ДА Е ГРЕШЕН? Резултатът е верен, ако инструкциите се спазват стриктно. Въпреки това, резултатът може да не е верен, ако: устройството влезе в контакт с други течности, преди да се използва, ако част от разредителя се разлее случайно, ако количеството кръв не е достатъчно или броят на капките, дозирани в ямката, е повече от 3.

КАК ДА ТЪЛКУВАМ ТЕСТА, АКО ЦВЕТЪТ И ИНТЕНЗИТЕТЪТ НА ТЕСТОВАТА И КОНТРОЛНАТА ЛЕНТА СА РАЗЛИЧНИ? Цветът и интензитетът на лентите не оказват влияние за интерпретацията на резултата. Ивиците трябва да са пълни и хомогенни. Тестът е положителен, независимо от интензивността на цвета на тестовата лента.

НАДЕЖДЕН ЛИ Е РЕЗУЛТАТЪТ, АКО Е ОТЧЕТЕН СЛЕД 10 МИНУТИ? Не. Тестът трябва да се отчете 5 минути след приключване на процедурата.

КАКВО ДА НАПРАВЯ, АКО РЕЗУЛТАТЪТ Е ПОЛОЖИТЕЛЕН? Ако резултатът е положителен, концентрацията на PSA в кръвта е над нормалните нива и трябва да се консултирате с лекар, който да определи какво да правите по-нататък. **PSA Е СПЕЦИФИЧЕН МАРКЕР ЗА ПРОСТАТАТА, НО НЕ ОЗНАЧАВА НЕПРЕМЕННО НАЛИЧИЕ НА НЕОПЛАЗИЯ.**

КАКВО ДА НАПРАВЯ, АКО РЕЗУЛТАТЪТ Е ОТРИЦАТЕЛЕН? Ако резултатът е отрицателен, концентрацията на PSA е нормална. Отрицателният резултат не изключва възможността за патология на простатата. Ако резултатът е отрицателен, но имате симптоми на пикочните пътища (затруднено уриниране, болка, повишена честота), трябва да се консултирате с Вашия лекар.

КОЛКО ТОЧЕН Е ТЕСТЪТ ЗА ПРОСТАТНОСПЕЦИФИЧЕН АНТИГЕН (PSA)? Тестът е много точен. Докладите за оценка показват 92,34% съответствие (95% CI: 87,93-95,23%) с референтните методи.