

REF	TPS-NQ402H-01/TPS-NQ402H-01B/ TPS-NQ402H-02/TPS-NQ402H-02B	Angličtina
-----	---	------------

[ÚČEL POUŽITÍ]

Tento test je rychlý chromatografický imunotest určený ke kvalitativní detekci celkového prostatického specifického antigenu v vzorcích krve z prstu člověka jako pomůcky při diagnostice onemocnění prostaty. Test je určen k samodiagnostice. Test není automatizovaný. Pouze pro diagnostické účely *in vitro*.

[SOUHRN]

PSA (prostatický specifický antigen) je bílkovina produkovaná hlavně buňkami prostaty. Původně byl používán jako marker spermatu. PSA se vyskytuje v mužském urogenitálním systému, ale uvolňuje ho pouze buňky prostaty a krevních cév. U zdravých mužů se hladiny PSA v séru pohybují v rozmezí 0,1 až 2,6 ng/ml. Vyšší hladiny (nad 10 ng/ml) často naznačují rakovinu, zatímco hladiny mezi 3 a 10 ng/ml jsou nejednoznačné a mohou vyžadovat biopsii pro další diagnostiku.^{1,2,3} PSA je nejdůležitějším nádorovým markerem pro onemocnění prostaty. Pomáhá odhalit časnou fázi rakoviny prostaty, určit stadium onemocnění a sledovat průběh léčby. Ačkoli je testování PSA stále předmětem diskusí, studie ukazují, že může snížit úmrtnost na rakovinu prostaty. Přizpůsobení screeningu na základě individuálních rizikových faktorů a hladin PSA může pomoci snížit náklady.^{4,5}

[PRINCIPI]

Rychlý test na PSA (prostatický specifický antigen) je imunotest s laterálním tokem imunoanalýza založená na principu sendvičové metody s dvojitými protilátkami. Během testování reaguje PSA, je-li ve vzorku přítomen, s částicemi zlata potaženými protilátkou proti PSA a vytváří komplex. Tento komplex poté kapilární silou chromatograficky migruje nahoru po membráně, kde reaguje s protilátkou proti PSA na membráně a vytváří zbarvenou čáru v testovací oblasti. Přítomnost této barevné čáry v testovací oblasti znamená pozitivní výsledek, zatímco její absence znamená negativní výsledek. K dispozici je také kontrolní čára, která se vždy objeví, aby potvrdila správnou funkci testu.

[REAGENTY]

Rychlý test na prostatický specifický antigen (PSA) obsahuje myši protilátku proti PSA nanášenou na membránu a zlaté částice potažené myši protilátkou proti PSA.

[UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ]

Před

provedení testu.

- Určeno výhradně pro samodiagnostické *in vitro* diagnostické účely.
- Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Test nepoužívejte opakovaně.
- Sadu uchovávejte mimo dosah dětí.
- Skladujte na suchém místě při teplotě 2–30 °C (36–86 °F). Nepoužívejte, pokud je obsah testovací soupravy nebo obal poškozený či otevřený.
- V prostoru, kde se manipuluje se vzorky nebo testovacími soupravami, nejzte, nepijte ani nekuřte.
- Před manipulací a po ní si důkladně umyjte ruce.
- S puřem zacházejte opatrně – nepolykejte jej a vyhněte se kontaktu s kůží nebo očima. V případě kontaktu okamžitě opláchněte tekoucí vodou.
- Pro zajištění přesných výsledků je důležité přísně dodržovat časové intervaly.
- Se všemi vzorky zacházejte tak, jako by obsahovaly infekční agens.
- Použité testy a vzorky mohou být infekční a měly by být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.
- Test použijte pouze jednou. Testovací kazetu nerozebírejte a nedotýkejte se testovacího okénka.
- Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s tímto zařízením, musí být nahlášena výrobci a příslušnému orgánu.
- Součástí dodávané v sadě jsou schválené pro použití s rychlostestem na prostatický specifický antigen (PSA). Nepoužívejte součásti z žádné jiné komerční sady.
- Tento test poskytuje pouze předběžný výsledek a nemůže nahradit lékařskou radu. Před přijetím jakýchkoli rozhodnutí týkajících se zdraví se vždy poraďte s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.
- Podrobnější bezpečnostní list (SDS) si vyžádejte od dodavatele.

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Test je stabilní po dobu platnosti uvedené na uzavřeném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRÁZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby platnosti.

Poznámka: Doporučuje se použít testovací kazetu do jedné hodiny po vyjmutí z fóliového sáčku.

[MATERIÁLY]

Dodávané materiály

REF	Součásti					
	Testov ací kazeta	Přibalová informa ce	Kapilární kapátko	Puřr	Sterilní lanceta	Alkohol vý tampó n
TPS-NQ402H-01	1	1	1	1	1	1
TPS-NQ402H-01B	1	1	1	1	2	1
TPS-NQ402H-02	2	1	2	2	2	2
TPS-NQ402H-02B	2	1	2	2	4	2

*Poznámka: Puř 0,2 ml (PBS, 0,02 % Proclin 300, $\pm 0,02$ % NaCl)

Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky

- Časomíra

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Před

testování.

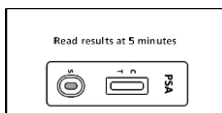
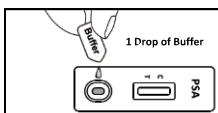
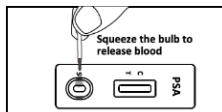
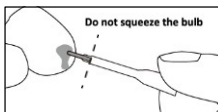
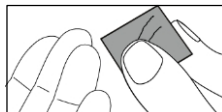
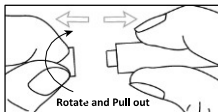
Umyjte si ruce mýdlem a opláchněte je čistou teplou vodou.

Než sáček otevřete, nechte ho ohřát na pokojovou teplotu. Vyjměte kazetu a všechny součásti ze sáčku a položte je na čistý a rovný povrch.

1. Opatrně odstraňte ochranný kryt z lancety.
2. Pomocí přiloženého alkoholového tampónu očistěte špičku prostředního nebo prsteníčku, který bude místem vpichu.
3. Přiložte lancetu ke střednímu nebo prstennému prstu na straně, kde byla odstraněna krytka, a pevně stiskněte tělo lancety. Špička se po použití automaticky a bezpečně zasune zpět. **Otevřete první kapku krve.**
4. S rukou položenou dolů masírujte místo vpichu, abyste získali kapku krve.
5. **Aniž byste mačkali baňku kapilární kapátko,** přiložte její otevřený konec ke krevi. Krev se do kapátka naplní přirozeně kapilárním účinkem. Pokud hladina nedosáhne požadované úrovně, můžete prst znovu masírovat, abyste získali více krve. Vyhněte se vzniku vzduchových bublin.

Poznámka: Ujistěte se, že kapátko je ve **vdovorné poloze**, a **nestlačujte jeho baňku**.

6. Jemně stiskněte baňku kapilární kapátka, aby se krev uvolnila do jamky (jamek) na vzorek.
7. Jakmile krev zcela vteče do jamky pro vzorek (S), přidejte do ní **1 kapku puřu**.
8. Počkajte, až se objeví zbarvená čára (čáry). **Výsledek odečtěte po 5 minutách.** Výsledek neinterpretujte po uplynutí 10 minut.



[VÝKLAD VÝSLEDKŮ]

POZITIVNÍ: * **Objeví se dvě barevné čáry.** Jedna barevná čára by měla být v kontrolní oblasti (C) a druhá barevná čára by měla být v testovací oblasti (T).

NEGATIVNÍ: V kontrolní oblasti se objeví jedna barevná čára (C). V testovací oblasti (T) se neobjeví žádná barevná čára.

NEPLATNÝ VÝSLEDEK: Kontrolní čára se neobjeví. Nejpravděpodobnější příčiny neobjevení kontrolní čáry jsou nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné provedení postupu. Zkontrolovte postup a test opakujte s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte svého distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je interní kontrola postupu. Barevná čára v oblasti kontrolní (C) znamená, že test funguje správně. Barevná kontrolní čára se objeví u všech platných testů, ať už je vzorek pozitivní nebo negativní. Pokud se kontrolní čára neobjeví, výsledky testu nevyhodnocujte.

[OMEZENÍ]

1. Rychlý test na prostatický specifický antigen (PSA) je určen výhradně pro diagnostiku *in vitro* použití. Tento test by měl být používán k detekci PSA ve vzorcích lidské krve získaných vpichem do prstu.
2. Rychlý test na prostatický specifický antigen (PSA) indikuje pouze kvalitativní hladinu PSA ve vzorku a neměl by být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku onemocnění prostaty.
3. Zvýšenou hladinu PSA vykazuje značný počet pacientů s benigní hyperplazií prostaty (více než 15 %) a méně než 1 % zdravých jedinců.

I v případě pozitivních výsledků testu je třeba zvážit další klinické vyšetření s ohledem na další klinické informace, které má lékař k dispozici.

4. Hladiny PSA mohou být nespolehlivé u pacientů, kteří podstupují hormonální terapii nebo zákroky na prostatě.
5. Vysoké koncentrace PSA mohou vyvolat efekt „dose hook“, což může vést k falešně negativním výsledkům. U tohoto testu nebyl pozorován efekt „dose hook“ při hladinách PSA do 30 000 ng/ml.
6. Stejně jako u všech diagnostických testů je třeba výsledky interpretovat společně s dalšími klinickými nálezy, které má zdravotnický pracovník k dispozici.

[VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY]

Klinická výkonnost

Rychlý test na prostatický specifický antigen (PSA) byl hodnocen metodou CLIA s použitím klinických vzorků. Výsledky byly zpracovány do tabulky níže.

Metoda	CLIA		Celkové výsledky
	Pozitivní	Negativní	
Rychlý test na prostatický antigen (PSA)	Pozitivní	100	101
	Záporné	1	164
Celkové výsledky		101	165
		165	266

Míra pozitivní shody: 99,0 % (95 % CI*: 94,6 %–100 %) Míra negativní shody: 99,4 % (95 % CI*: 96,7 %–100 %) Celková míra shody: 99,2 % (95 % CI*: 97,3 %–99,9 %)

*Intervaly spolehlivosti

Citlivost

Rychlý test na prostatický specifický antigen (PSA) dokáže detekovat hladiny PSA již od 4 ng/ml.

Hookův efekt

Při koncentracích do 30 000 ng/ml nebyl zjištěn žádný háčkový efekt při vysokých dávkách.

Přesnost – opakovatelnost

Přesnost a opakovatelnost byly stanoveny pomocí čtyř vzorků: negativního, 4 ng/ml, 10 ng/ml a 20 ng/ml. Studie byla prováděna v 5 opakovaných denně po dobu 5 po sobě jdoucích dnů jedním operátorem s použitím jedné šarže rychlého testu na prostatický specifický antigen (PSA). V rámci jedné šarže nebyl zjištěn žádný rozdíl.

Přesnost – reprodukovatelnost

Přesnost a reprodukovatelnost byly stanoveny pomocí čtyř vzorků: negativního, 4 ng/ml, 10 ng/ml a 20 ng/ml. Studie byla prováděna v 3 samostatných šaržích rychlého testu na prostatický specifický antigen (PSA) (jedna šarže na pracoviště) a třemi operátory na každém pracovišti. Všechny hodnoty byly správně identifikovány v >99 % případech.

Křížová reaktivita

Následující vzorky byly při testování pomocí rychlého testu na prostatický specifický antigen (PSA) shledány negativními:

Anti-HAV, anti-HIV, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-HCV, anti-HEV, anti-syfilis IgG, HAMA, RF, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-zarděnky IgG, anti-zarděnky IgM, anti-TOXO IgG, anti-TOXO IgM, CA125, CA15-3, CA19-9, CEA, AFP, HCG.

Látky způsobující interferenci

Do vzorků s negativním a pozitivním výsledkem testu na PSA byly přidány následující látky, které by mohly výsledky testu ovlivnit. Tyto látky však výsledky testu neovlivňují.

Kyselina askorbová: 20 mg/dL
Albumin: 2 000 mg/dL
Kofein: 20 mg/dL
Kyselina gentisová: 20 mg/dL
Kyselina šťavelová: 60 mg/dL
Kyselina močová: 20 mg/dL
Dutasterid: 40 ng/mL

Paracetamol: 20 mg/dL
Bilirubin: 1 000 mg/dL
Kreatinin: 200 mg/dL
Hemoglobin: 1 000 mg/dL
Triglyceridy: 3 000 mg/dL
Finasterid: 10 ng/mL
Degarelid: 80 ng/mL

[OTÁZKY A ODPOVĚDI]

1. Jak test funguje?

Rychlý test na prostatický specifický antigen (PSA) je *in vitro* diagnostický rychlý chromatografický imunotest pro kvalitativní detekci prostatického specifického antigenu v krevních vzorcích odebraných z prstu, který pomáhá identifikovat onemocnění prostaty. Tento test neindikuje rychlost progresse onemocnění.

2. Kdy by se měl test použít?

Rychlý test na prostatický specifický antigen (PSA) je vhodný především pro muže s rodinnou anamnézou rakoviny prostaty, s příznaky souvisejícími s prostatou, nebo pro ty, kteří mají obavy o své zdraví či pro které je vyhledání lékařské péče obtížné a potřebují primární screening. Test představuje pohodlný způsob počátečního screeningu onemocnění prostaty, ale jeho výsledky slouží pouze jako orientační a v případě odchylek od normy je nutné podstoupit další lékařské vyšetření.

3. Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou přesné, pokud jsou pečlivě dodrženy pokyny. Výsledek však může být nesprávný, pokud se test před provedením namočí nebo pokud je množství krve nanesené do testovací jamky nedostatečné či nadměrné. Kapilární kapátko dodávané v balení zajišťuje správný objem odebrané krve. Kromě toho vzhledem k použitým imunologickým principům existuje ve vzácných případech riziko nesprávných výsledků. Při používání testů založených na imunologických principech se vždy doporučuje konzultace s lékařem.

4. Co znamená čára, která se objeví pod kontrolní čarou C?

Pokud se tato čára objeví, znamená to, že test funguje správně.

5. Bude výsledek spolehlivý, pokud jej odečtu po 10 minutách?

Ne. Výsledek je třeba odečíst 5 minut po přidání pufru. Po 10 minutách již není výsledek spolehlivý.

6. Co je to falešný výsledek?

Falešný výsledek znamená buď falešně negativní výsledek (PSA je přítomno, ale test je negativní), nebo falešně pozitivní výsledek (PSA není přítomno, ale test je pozitivní). K těmto nepřesným výsledkům dochází častěji, když se koncentrace PSA ve vzorku blíží minimálnímu detekčnímu limitu testu, který činí 4 ng/ml.

7. Co mám dělat, pokud je výsledek negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že hladina PSA je <4 ng/ml a nachází se v normálním rozmezí. Pokud však příznaky přetrvávaly, doporučuje se konzultovat lékaře.

8. Co mám dělat, pokud je výsledek pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že hladina PSA je ≥ 4 ng/ml a měli byste se poradit s lékařem a ukázat mu výsledek testu. Lékař poté rozhodne, zda je třeba provést další vyšetření.

9. Kdo by měl zvážit podstoupení rychlého testu na PSA?

Cílové skupiny

Muži s rakovinou prostaty v rodinné anamnéze (zejména u příbuzných prvního stupně).

Muži ve věku 50 let a více (nebo 45+ u vysoké rizikových skupin).

Muži s omezeným přístupem ke zdravotní péči, kteří mají zájem o preventivní zdravotní screening. Indikace/příznaky vyžadující vyšetření.

Močové příznaky: časté močení, slabý proud moči, potíže s nástupem nebo ukončením močení, noční močení.

Příznaky nepohodlí: bolest v pánevní oblasti, bolestivé močení, krev v moči nebo spermatu. Nové vzniklé erektilní dysfunkce bez zjevné příčiny.

Nevysvětlitelné hubnutí nebo únava doprovázející výše uvedené příznaky.

[BIBLIOGRAFIE]

- Heather Payne, Philip Cornford. (2011) Prostatický specifický antigen: vyvíjející se role v diagnostice, sledování a hodnocení léčby rakoviny prostaty. Urol Oncol. listopad–prosince 2011; 29(6): 593–601.
- Stacy Loeb, William J Catalona. (2008) Jak postupovat v případě abnormálního výsledku testu na PSA. The Oncologist ; 13(3): 299–305.
- Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM a kol. (2000) Srovnání procenta volného PSA, histology PSA a věkové specifických hraničních hodnot PSA pro detekci a stanovení stadia rakoviny prostaty. Urology ; 56(2): 255–260.
- Michael K. Brawer. (1999) Prostatický specifický antigen: současný stav. CA Cancer J Clin ; 49: 284–281.
- D. K. Ornstein, R. S. Pruthi. (2000) Prostatický specifický antigen. Expert Opin Pharmacother ; 1(7): 1399–1411.

Seznam symbolů

	Přečtete si návod k použití nebo si prostudujete elektronický návod k použití		Obsahuje množství postačující pro <n> testů		Teplotní limit
	Zdravotnický prostředek pro diagnostiku <i>in vitro</i>		Kód šarže		Katalogové číslo
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství/Evropské Unii		Datum spotřeby		Nepoužívejte opakovaně
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtete si návod k použití		Výrobce		Jedinečný identifikátor zařízení
	Dovozce				

CE 3018



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Souhrn informací o bezpečnosti a výkonu je k dispozici na webových stránkách: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/>

Číslo: 14603097401
Datum revize: 12. 5. 2026