Semikvantitativní rychlotest k detekci PSA (Prostatický specifický antigen z krve)
Příbalový leták

TPS-402
Čeština

Rychlotest pro semikvantitativní detekci prostatického specifického antigenu (PSA) v lidské plné krvi.
Pouze pro diagnostické použití in vitro.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ
Semikvantitativní rychlotest k detekci PSA je rychlý chromatografický imunotest pro semikvantitativní detekci prostatického specifického antigenu v plné krvi.

SOUHRN
Prostatický specifický antigen (PSA) je produkován žlázovými a endoteliálními buňkami prostaty. Jedná se o jednořetězcový glykoprotein s molekulovou hmotností přibližně 34 kDa. [1] PSA existuje ve třech hlavních formách cirkulujících v séru. Těmito formami jsou volné PSA, PSA vázané na α1-Antichymotrypsin (PSA-ACT) a PSA v komplexu s α2–makroglobulinem (PSA-MG). [2]
PSA byl detekován v různých tkáních mužského urogenitálního systému, ale vylučují ho pouze žlázové a endoteliální buňky prostaty. Hladina PSA v séru zdravých mužů je mezi 0,1 ng/ml a 2,6 ng/ml. Může být zvýšena u maligních stavů, jako je rakovina prostaty, a u benigních stavů, jako je benigní hyperplazie prostaty a prostatitida. Hladina PSA 3 až 10 ng/ml se považuje za „šedou zónu" a hladiny nad 10 ng/ml vysoce svědčí pro rakovinu. [3] Pacienti s hodnotami PSA mezi 3-10 ng/ml by měli podstoupit další analýzu prostaty biopsií.
Test prostatického specifického antigenu je nejcennějším dostupným nástrojem pro diagnostiku časného karcinomu prostaty. Mnoho studií potvrdilo, že přítomnost PSA je nejužitečnějším a nejsmysluplnějším nádorovým markerem známým pro rakovinu prostaty a infekci prostaty benigní hyperplazií prostaty (BPH). [4]
Semikvantitativní rychlotest k detekci PSA využívá kombinaci konjugátu koloidního zlata a anti-PSA protilátek k selektivní detekci celkového PSA v plné krvi. Test má mezní hodnotu 3 ng/mL a referenční hodnotu 10 ng/mL.

PRINCIP
Semikvantitativní rychlotest k detekci PSA je semikvantitativní membránový imunotest pro detekci PSA v plné krvi. Membrána je předem potažena PSA protilátkami v oblasti testovací linie. Během testování vzorek reaguje s částicí potaženou anti-PSA protilátkou. Směs migruje vzhůru po membráně chromatograficky kapilárním působením, aby reagovala s anti-PSA protilátkami na membráně a vytvořila barevnou čáru. Intenzita testovací linie (T) slabší než referenční linie (R) ukazuje, že hladina PSA ve vzorku je mezi 3-10 ng/ml. Intenzita testovací linie (T) rovná nebo blízká referenční linii (R) ukazuje, že hladina PSA ve vzorku je přibližně 10 ng/ml. Intenzita testovací linie (T) silnější než referenční linie (R) indikuje, že hladina PSA ve vzorku je vyšší než 10 ng/ml. Jako kontrola postupu, barevná čára se vždy objeví v oblasti kontrolní čáry (C) indikující, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasávání membrány.

REAGENCIE
Test obsahuje částice monoklonální protilátky PSA a monoklonální protilátky PSA potažené na membráně.

OPATŘENÍ
Před provedením testu si prosím přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.
1. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
2. Test by měl zůstat v uzavřeném sáčku, dokud nebude připraven k použití.
3. Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo soupravami.
4. Pokud je sáček poškozen, test nepoužívejte.
5. Pro profesionální a diagnostické použití *in vitro.*
6. Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako s infekčním agens.
7. Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice nebo ochranu očí.
8. Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
9. Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA
Uchovávejte zabalené při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZMRAZUJTE**. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ
- Semikvantitativní rychlotest k detekci PSA lze provést pomocí plné krve (z venepunkce nebo z prstu).
- Odebírání **vzorků plné krve z prstu** :
  - **Umyjte ruku mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem (dezinfekcí). Nechte zaschnout.**
  - **Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, třením ruky směrem ke špičce prostředníku nebo prsteníčku.**
  - **Propíchněte kůži sterilní lancetou.**
  - **Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se nad místem vpichu vytvořila zakulacená kapka krve.**
  - **Naplňte kapátko vzorkem plné krve z prstu tím, že:**
    - **Koncem kapátka se dotýkejte krve, dokud se nenaplní přibližně na 80 µl. Vyvarujte se vzduchových bublin.**
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě do -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Nezmrazujte vzorky plné krve. Plná krev odebraná z prstu by měla být okamžitě testována.
- K odběru vzorku plné krve lze také použít antikoagulační zkumavku $K_{2\ EDTA}$, antikoagulační zkumavku s citrátem sodným, antikoagulační zkumavku s citrátem draselným, antikoagulační zkumavku heparin sodný, antikoagulační zkumavku s lithiovým heparinem, antikoagulační zkumavku šťavelanu sodného.
- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmraženy a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.
- Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy týkajícími se přepravy etiologických agens.

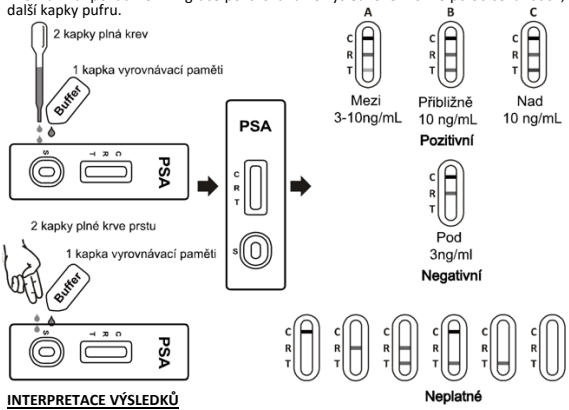
MATERIÁLY

Dodané materiály
- Testovací zařízení
- Kapátko
- Roztok (Buffer)
- Příbalový leták
- Lanceta
- Alkoholový polštářek - dezinfekce

Potřebný materiál, který není součástí dodávky
- Nádoba na sběr vzorků a časovač

NÁVOD K POUŽITÍ
Před testováním nechte test, vzorek a roztok dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).
1. Před otevřením zahřejte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací zařízení z uzavřeného obalu a použijte co nejdříve.
2. Umístěte testovací zařízení na čistý a rovný povrch.
   Pro vzorek:
   - Použití kapátka: Naplňte kapátko a **přeneste přibližně 80 l µvzorku plné krve z prstu** do jamky na vzorky v testovacím zařízení, poté přidejte **1 kapku pufru (buffer) (přibližně 40 µl)** a spusťte časovač. Viz obrázek níže.
   - Použití bez kapátka (přímo z prstu): Nechte **2 kapky vzorku plné krve z prstu (přibližně 80 µl)** spadnout do jamky na vzorek v testovací kazetě, poté přidejte **1 kapku pufru (přibližně 40 µl) a** spusťte časovač. Viz obrázek níže.
3. Počkejte, až se objeví barevné čáry*. **Výsledky odečtěte za 5 minut.** Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.

*Poznámka: pokud není migrace pozorována ve výsledkovém okně po 30 sekundách, přidejte jednu nebo dvě další kapky pufru.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ
(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ:* Objeví se tři barevné čáry .
- Intenzita testovací linie (T) slabší než referenční linie (R) indikuje hladinu PSA mezi 3-10 ng/ml.
- Intenzita testovací linie (T) rovná nebo blízká referenční linii (R) indikuje hladinu PSA přibližně 10 ng/ml.
- Intenzita testovací linie (T) silnější než referenční linie (R) indikuje hladinu PSA vyšší než 10 ng/ml.

NEGATIVNÍ: Barevné čáry se objevují v kontrolní (C) i referenční (R) oblasti. V oblasti testovací čáry (T) se neobjeví žádná barevná čára. To indikuje hladinu PSA pod 3 ng/ml.

NEPLATNÉ: Kontrolní čára (C) nebo referenční čára (R) se nezobrazují. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody selhání kontrolní linky. Zkontrolujte postup a opakujte test s novým testovacím zařízením. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte používat testovací sadu a kontaktujte svého distributora.

KONTROLA KVALITY
Součástí testu je procedurální kontrola. Vzhled barevných čar v oblasti kontrolní čáry (C) a oblasti referenční čáry (R) se považuje za procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní savost membrány a správnou techniku postupu.
Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto sadou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly jako správný laboratorní postup pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ
1. Semikvantitativní rychlotest k detekci PSA je určen pouze pro diagnostické použití *in vitro.* Tento test by měl být použit pro detekci PSA ve vzorku plné krve.
2. Semikvantitativní rychlotest k detekci PSA bude indikovat pouze semikvantitativní hladinu PSA ve vzorku a neměla by být používána jako jediné kritérium pro diagnostiku rakoviny prostaty.
3. Značný počet pacientů s BPH (více než 15 %) a méně než 1 % zdravých jedinců má zvýšené PSA. I když jsou výsledky testu pozitivní, mělo by být zváženo další klinické hodnocení s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
4. Hladiny PSA mohou být nespolehlivé u pacientů, kteří dostávají hormonální léčbu nebo manipulaci s prostatou.
5. Vysoké koncentrace PSA mohou vyvolat hook efekt, což má za následek falešně negativní výsledky. Vysokodávkový hook efekt nebyl pozorován u tohoto testu až do 30 000 ng/ml PSA.
6. Hematokrit celé krve by měl být mezi 25 % a 65 %.

OČEKÁVANÉ HODNOTY
Minimální orientační hladina PSA pro rakovinu prostaty je obecně dohodnuta na 3 ng/ml a varovná hladina je obecně dohodnuta na 10 ng/ml. [3] Semikvantitativní rychlotest k detekci PSA byla porovnán s předním komerčním testem PSA ELISA. Korelace mezi těmito dvěma výsledky je více než 99,0 %.

VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY

Citlivost a specifičnost
Semikvantitativní rychlotest k detekci PSA byl testována předním komerčním testem PSA ELISA s použitím klinických vzorků.

Metoda		ELISA		Celkové výsledky
Semikvantitativní rychlotest k detekci PSA	Výsledek	Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	205	3	208
	Negativní	2	351	353
Celkové výsledky		207	354	561

Relativní citlivost: 99,0 % (95 % CI*: 96,6 %-99,9 %) *Intervaly spolehlivosti
Relativní specificita: 99,2 % (95 % CI*: 97,5 %-99,8 %)
Celková přesnost: 99,1 % (95 % CI*: 97,9 %-99,7 %)

Přesnost

Intra-Assay
Byly provedeny testy ke stanovení reprodukovatelnosti testu pomocí replikátů 10 testů ve třech různých bězích pro každou ze tří šarží s použitím hladin PSA vzorku při 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml a 20 ng/ml. Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Inter-Assay
Přesnost mezi sériemi byla stanovena pomocí pěti úrovní PSA vzorků při 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml a 20 ng/ml PSA ve 3 nezávislých testech. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže Rychlá testovací kazeta PSA (Plná krev/Sérum/Plazma). Vzorky byly správně identifikovány >99 % času.

Rušivé látky
Následující látky neovlivňují výsledky testu v uvedených koncentracích: Kyselina askorbová při 200 mg/L, Hemoglobin při 10 g/L, Triglycerid při 30 g/L, Bilirubin při 1 000 mg/dl, Kyselina močová při 200 mg/L.

BIBLIOGRAFIE

1. Wang MC, Valenzuela LA, Murphy GP, et al., Purification of human prostate specificity antigen. Invest Urol 1979; 17: 159-163.
2. Christens A, Laurell CB, Lilja H. Enzymatic activity of prostate-specific antigen and its reaction with extracellular serine proteinase Inhibitors. Eur J Biochem 1990; 194:755-763.
3. Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al., Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cut-offs for prostate cancer detection and staging. Urology 2000 Aug 1:56(2):255-60.
4. Vancangh PJ, De Nayer P, Sauvage P, et al., Free to total prostate-specific antigen (PSA) ratio is superior to total PSA in differentially benign prostate hypertrophy from prostate cancer. Prostate Supplement, 1996, 7:30-34.

IVD	Pro diagnostické použití *in vitro*
2°C 30°C	Skladujte při teplotě 2-30°C
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
EC REP	Autorizovaný zástupce v EU
REF	Katalog #
Σ	Testy na sadu
	Spotřebujte do
LOT	Číslo šarže
	Výrobce
2	Nepoužívejte znovu
	Přečtěte si návod k použití

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
Výrobce

EC REP
CE 0123
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Dovozce:
Czech Original Products s.r.o. – JOYMED.cz – IČ: 08595771
Koulova 6 Praha 6 160 00 Česká republika

Číslo revize: 1-PSA
Datum revize: 15.5.2024

Prohlášení: Informace o výrobci lancety a dezinfekce jsou uvedeny na obalu.