



PSA Rapid Test Cassette (Plná krev/Sérum/Plazma)

Příbalový leták
TPS-402/Česky

Rychlý test pro semikvantitativní detekci prostatického specifického antigenu (PSA) v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

PSA Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) je rychlý imunochromatografický test pro semikvantitativní detekci prostatického specifického antigenu v plné krvi, séru nebo plazmě.

[SOUHRN]

Prostatický specifický antigen (PSA) je produkován žlázoými a endoteliálními buňkami prostaty. Je to jednořetězový glykoprotein s molekulovou hmotností přibližně 34 kDa.¹ PSA existuje ve třech hlavních formách cirkulujících v séru. Většina je ho vázána na proteiny (inhibitory proteáz – α_1 -antichymotrypsin a α_2 -makroglobulin), malá část je volná.² PSA byl detekován v různých tkáních mužského urogenitálního systému, ale vylučují ho pouze žlázoové 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 „sedou zónu“ a hladiny nad 10 ng/ml s vysokou pravděpodobností svědčí o rakovině.³ Pacienti s hodnotami PSA mezi 3–10 ng/ml by měli podstoupit biopsii prostaty pro další analýzu stavu.

Test prostatického specifického antigenu je nejcennějším dostupným nástrojem pro diagnostiku časného karcinomu prostaty. Mnoho studií potvrdilo, že přítomnost PSA je významný nádorový marker pro rakovinu prostaty a prostatickou infekci benigní hyperplazie prostaty (BPH).⁴

PSA Rapid Test Cassette využívá anti-PSA protilátky značené koloidním zlatem k selektivní detekci celkového PSA v plné krvi, séru nebo plazmě. **Test má cut-off 3 ng/mL a referenční hodnotu 10 ng/mL.**

[PRINCIP]

PSA Rapid Test Cassette je semikvantitativní imunotest pro detekci PSA v plné krvi, séru nebo plazmě. Membrána testovacího proužku v testovací linii (T) je potažena anti-PSA protilátkami. Během testování vzorek reaguje s částicemi potaženými anti-PSA protilátkami. Směs vzlní chromatografickou membránou vlivem kapilárních sil, reaguje s anti-PSA protilátkami na membráně a vytváří barevnou linku. Intenzita linky v testovací zóně (T) slabší než intenzita linky v referenční zóně (R) ukazuje, že hladina PSA ve vzorku je mezi 3-10 ng/ml. Intenzita linky v testovací zóně (T) rovná, nebo blízká intenzitě linky v referenční zóně (R) ukazuje, že hladina PSA ve vzorku je přibližně 10 ng/ml. Intenzita linky v testovací zóně (T) silnější než intenzita linky v referenční zóně (R) indikuje, že hladina PSA ve vzorku je vyšší než 10 ng/ml. Barevná linka se vždy objeví v kontrolní zóně testu (C). Slouží jako procedurální kontrola a indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo ke vzlnění vzorku membránou.

[REAGENCIE]

Test obsahuje částice s monoklonální protilátkou proti PSA a monoklonální protilátky proti PSA potažené na membráně.

[OPATŘENÍ]

Před testováním si, prosím, přečtěte všechny informace v tomto příbalovém letáku.

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Test by měl zůstat v uzavřeném obalu, dokud nebude připraven k použití.
- Nejzte, nepijte ani nekurte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo s testovacími soupravami.
- Pokud je obal poškozen, test nepoužívejte.
- Všechny vzorky by měly být považovány za potenciálně nebezpečné a mělo by se s nimi zacházet stejným způsobem jako by obsahovaly infekční agens.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky testu.

[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 obalu až do použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

- Pro testování s **PSA Rapid Test Cassette** může být použit vzorek plné krve (z venepunkce nebo z prstu) séra nebo plazmy.

• Odebírání vzorků plné krve z prstu:

- Umyjte pacientovi ruce mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem. Nechte zaschnout.
- Masírujte ruku třením směrem ke špičce prostředníku nebo prsteníčku, aniž byste se dotkli místa vpichu.
- Propíchněte kůži sterilní lancetou. Setřete první známky krve.
- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se nad místem vpichu vytvořila zakulacená kapka krve.

• Nanášení vzorku plné krve z prstu na testovací kazetu pomocí kapiláry:

- Koncem kapiláry se dotýkejte krve, dokud se nenaplní přibližně na objem 80 μ L. Zabraňte vzniku vzduchových bublin.
- Umístěte baňku na horní konec kapiláry, poté zmáčkněte baňku, a nakapejte plnou krev do jamky na vzorek (S) na testovací kazetě.

• Nanášení vzorku plné krve z prstu na testovací kazetu pomocí visících kapek:

- Umístěte prst pacienta tak, aby kapka krve byla těsně nad jamkou pro vzorek (S).
- Nechte 2 visící kapky plné krve z prstu spadnout do středu jamky na vzorek (S), nebo pohněte prstem pacienta tak, aby se visící kapka dotkla středu jamky na vzorek (S). Nedotýkejte se prstem přímo jamky na vzorek (S).
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste se vyhnuli hemolýze. Používejte pouze čiré nehemolyzované vzorky.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů. Pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány při teplotě pod -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. Nezmrázujte vzorky plné krve. Plná krev odebraná z prstu by měla být použita k testování okamžitě.

- K odběru vzorku plné krve lze použít antikoagulační zkumavku K2 EDTA, antikoagulační zkumavku s citrátem sodným, antikoagulační zkumavku s citrátem draselným, antikoagulační zkumavku s heparinem sodným, antikoagulační zkumavku s lithiovým heparinem, antikoagulační zkumavku se štalenalem sodným.

- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny 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]

Dodávané materiály

- Testovací kazety
- Kapátka
- Pufr
- Příbalový leták

Potřebný materiál, který není součástí dárky

- Nádoby na odběr vzorků
- Centrifuga
- Lancety (pouze pro plnou krev z prstu)
- Časovač
- Heparinované kapiláry a dávkovací baňka (pouze pro plnou krev z prstu)

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Před testováním vytemperujte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).

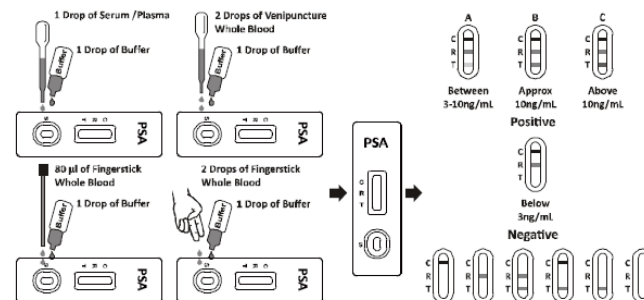
- Před otevřením vytemperujte zabalený test na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji co nejdříve.

- Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.

Pro vzorky séra, plazmy nebo plné žilní krve:

- Držte kapátko svisle a přeneste 1 kapku séra nebo plazmy (přibližně 40 μ L), nebo 2 kapky žilní plné krve (přibližně 80 μ L), do jamky na vzorek (S) na testovací kazetě, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 μ L) a spusťte časovač.

Viz obrázek níže.



Pro vzorek plné krve z prstu:

- Použití kapilární zkumavky:** Naplňte kapiláru a přeneste přibližně 80 μ L vzorku plné krve z prstu do jamky na vzorek (S) na testovací kazetě, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 μ L) a spusťte časovač. Viz obrázek.
- Použití visících kapek:** Nechte 2 visící kapky vzorku plné krve z prstu (přibližně 80 μ L) spadnout do jamky pro vzorek (S) testovací kazety, poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 μ L) a spusťte časovač. Viz obrázek.

3. Počkejte, až se objeví barevné linky*. Výsledky odečtěte za 5 minut. Neinterpretujte výsledek po 10 minutách.

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

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr déle než 6 měsíců po otevření lahvičky. [INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ:* Objeví se tři barevné čáry.

- Intenzita barevné linky v testovací zóně (T) slabší než linka v referenční zóně (R) indikuje hladinu PSA mezi 3-10 ng/ml.
- Intenzita barevné linky v testovací zóně (T) stejná nebo blízká intenzitě linky v referenční zóně (R) indikuje hladinu PSA přibližně 10 ng/ml.
- Intenzita barevné linky v testovací zóně (T) silnější než linka v referenční zóně (R) indikuje hladinu PSA vyšší než 10 ng/ml.

NEGATIVNÍ: Barevné linky se objevují v kontrolní (C) i referenční (R) oblasti. V testovací oblasti testu (T) se neobjeví žádná barevná linka. Tento výsledek indikuje hladinu PSA pod 3 ng/ml.

NEPLATNÉ: Kontrolní linka (C) nebo referenční linka (R) se nezobrazují. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací soupravu používat a kontaktujte svého distributora.

[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Vzhled barevných linek v kontrolní oblasti testu (C) a v referenční oblasti (R) se považuje za procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní nasákovost membrány a správnou techniku postupu. Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto soupravou; doporučuje se však testovat pozitivní a negativní kontroly v souladu se SLP pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného fungování testu.

[OMEZENÍ]

- PSA Rapid Test Cassette** je určena pouze pro in vitro diagnostiku. Tento test se využívá pro detekci PSA ve vzorku plné krve, séra nebo plazmy.
- PSA Rapid Test Cassette** dává pouze semikvantitativní hodnotu koncentrace PSA ve vzorku a neměla by být jediným kritériem pro diagnostiku rakoviny prostaty.
- Značný počet pacientů s BPH (více než 15 %) a méně než 1 % zdravých jedinců má zvýšené hodnoty PSA. I když jsou výsledky testu pozitivní, mělo by být zvaženo další klinické hodnocení s dalšími klinickými informacemi, které by měl mít lékař k dispozici.
- Hladiny PSA mohou být nespolehlivé u pacientů, kteří dostávají hormonální terapii, nebo manipulují s prostatou.
- Vysoké koncentrace PSA mohou vyvolat Hook efekt, což má za následek falešně negativní výsledky. Hook efekt nebyl pozorován u tohoto testu až do 30 000 ng/ml PSA.
- Hematokrit plné 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 **PSA Rapid Test Cassette** byla porovnána s přední komerční PSA ELISA testem. Korelace mezi těmito dvěma výsledky je více než 99,0 %.

[VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY TESTU]

Senzitivita a specifita

PSA Rapid Test Cassette byla testována a porovnána s předním komerčně dostupným testem PSA ELISA s použitím klinických vzorků.

| Metoda | Elisa | | Celkové výsledky |
|-------------------------|-----------|------------|------------------|
| | Výsledky | Elisa | |
| PSA Rapid Test Cassette | Positivní | 205 | 208 |
| | negativní | 2 | 353 |
| Celkové výsledky | | 207 | 561 |

Relativní senzitivita: 99,0% (95%CI*: 96,6%-99,9%)

Relativní specifita: 99,2% (95%CI*: 97,5%-99,8%)

Celková přesnost: 99,1% (95%CI*: 97,9%-99,7%)

*Interval spolehlivosti

Preciznost

V sérii

Byly provedeny testy ke stanovení reprodukovatelnosti testu pomocí replikátů 10 testů ve třech různých bězích. Pro každou ze tří šarží byla koncentrace PSA ve vzorku upravena na 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml a 20 ng/ml. Vzorky byly správně identifikovány >99 %.

Mezi sériemi

Přesnost mezi sériemi byla stanovena ve třech nezávislých trestech s pomocí vzorků s pěti různými koncentracemi PSA: 0 ng/ml, 2 ng/ml, 3 ng/ml, 10 ng/ml a 20 ng/ml. Pomocí těchto vzorků byly testovány tři různé šarže **PSA Rapid Test Cassette**. Vzorky byly správně identifikovány >99 %.

Interferující látky

Následující látky neovlivňují výsledky testu v uvedených koncentracích:

| | |
|--------------------|-------------|
| Kyselina askorbová | 200 mg/l |
| Hemoglobin | 10g/l |
| Triglyceridy | 30g/l |
| Bilirubin | 1 000 mg/dl |
| Kyselina močová | 200mg/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.

Použité symboly

| | | | | | |
|--|--|--|------------------------|--|---------------------------|
| | Prostudujte návod k použití | | Počet testů v soupravě | | Autorizovaný reprezentant |
| | Pouze pro in vitro diagnostiku | | Doba použitelnosti | | Nepoužívejte opakovaně |
| | Skladujte mezi 2 – 30 °C | | Číslo šarže | | Katalogové číslo |
| | Nepoužívejte v případě poškozeného obalu | | | | |

CE 0123

MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48 163 Muenster
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310018, P.R. China

Number : 145022306
Effective date : 2022-08-12
Český překlad : 13.07.2023/VE

<https://www.youtube.com/watch?v=IPiX9jhtgPs>