

TEST
4 BODY

PSA-CHECK-1® HOMETEST Ref. 8084/CZ

Samodiagnostický test na detekci prostatického specifického antigenu ze vzorku krve

OBEČNÉ INFORMACE

U mužů je prostatický antigen (PSA) vylučován prostatou. Tato žláza, která se nachází v břiše pod močovým měchýřem, obklopuje počáteční část močové trubice a hraje důležitou roli při tvorbě ejakulátu. Hladina prostatického antigenu poskytuje informace o fyziologickém stavu prostaty. Hladiny nad normou tedy mohou prokázat patologii prostaty (nezhoubné zvětšení, zánět prostaty, rakovina atd.). Provedení testu PSA alespoň jednou ročně se doporučuje mužům ve věku nad 50 let, případně těm, v jejichž rodině se onemocnění prostaty již vyskytlo.

Včasná detekce problémů s prostatou je základem úspěšné léčby.

OBSAH

Krabice obsahuje veškerý materiál potřebný k provedení testu:

1 neprodyšně uzavřený aluminiový sáček obsahující:

- 1 testovací kazetu
- 1 plastovou pipetu
- 1 sáček s vysoušedlem

1 lahvičku s kapátkem obsahující 1 ml pufrového roztoku

1 sterilní lanceta pro odběr krve

1 návod k použití

1 tampon s alkoholem

Ochranný sáček otevřete pouze v případě, že jste připraveni k bezprostřednímu použití testu. Sáček s vysoušedlem není určen k testování.



UPOZORNĚNÍ

1. Tento test je určen výhradně k diagnostickému použití in vitro. Pouze k vnějšímu použití. NEUŽÍVEJTE VNITŘNĚ.
2. Před provedením testu si pozorně přečtěte pokyny. Test poskytuje spolehlivý výsledek pouze v případě, že jsou všechny pokyny přesně dodrženy. Důsledně dodržujte určený čas, množství krve a pufrového roztoku.
3. Skladujte při teplotě od +4 °C do +30 °C. Nezmrazujte.
4. Test nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na ochranném sáčku, nebo pokud je sáček poškozen.
5. Test na detekci prostatického specifického antigenu je určen k jednomu použití.
6. Uchovávejte mimo dosah dětí.
7. Po použití lze všechny části testu zlikvidovat jako komunální odpad.

POSTUP

Postup testování začíná vždy důkladnou přípravou. Obsah sady umístěte na čistý, suchý a rovný povrch (například na stůl). Dále postupujte podle níže uvedených pokynů:

1. **Důkladně si umyjte ruce.** Použijte mýdlo a teplou vodu. Osušte si ruce čistým ručníkem.

2. **Připravte si test a pipetu.** Vyměňte je z ochranného sáčku (odtrhněte na zářezu) a umístěte je na dosah ruky (budete je potřebovat později). Zlikvidujte sáček s vysoušedlem.

3. **Připravte si lancetu.** Opatrně ji držte, aniž byste stiskli aktivací tlačítko. Otočte uzávěrem lancety o čtvrt otáčky, dokud neucítíte jeho oddělení od lancety. Poté pokračujte v otáčení (2–3 otáčky). **Netahejte, jen otáčejte**, a po odstranění víčko zlikvidujte (obr. 1 a 2).

4. Koneček prostředníčku nebo prsteníčku očistěte dezinfekčním tamponem s alkoholem. Prst lehkým tlakem masírujte 10 až 15 sekund směrem k jeho konečku, aby se prokrvil.

5. **Silně přitlačte lancetu proti boční straně očištěného konečku prstu a stiskněte aktivací tlačítko** (obr. 3).

6. Špička se automaticky zasune zpět do zařízení.

7. Vytvoření kapky krve podpořte masírováním konečku prstu (obr. 4).

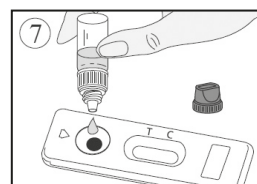
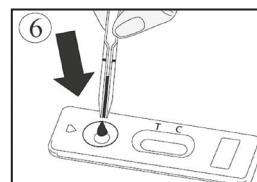
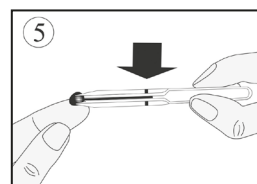
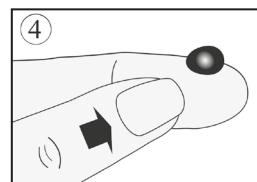
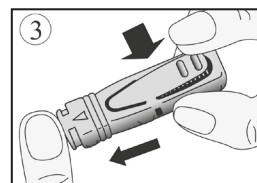
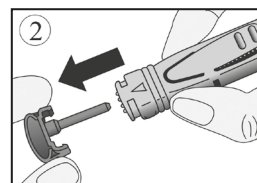
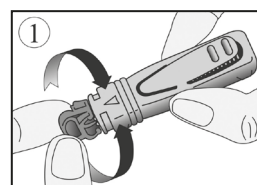
8. Bez stisknutí konce pipety přiložte plastovou pipetu na vzorek krve (obr. 5). Krev se nasaje do pipety díky kapilaritě **až po čárku vyznačenou na pipetě**. Pokud krev nedosáhne čárky, znovu masírujte bříško prstu, abyste získali potřebné množství krve. Snažte se zabránit vzniku vzduchových bublin.

9. Vzorek krve naneste stlačením konce pipety do testovacího okénka kazety (obr. 6).

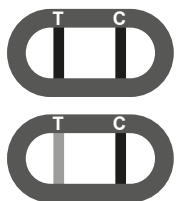
10. Počkejte 30–40 sekund, až se krev úplně vsákne do testovacího okénka. **Odšroubujte modrý uzávěr** lahvičky s kapátkem (nechte bílé víčko pevně zašroubované) a přidejte roztok následujícím způsobem:

Držte lahvičku s kapátkem svisle a pomalu přidejte přesně 4 kapky do testovacího okénka kazety (obr. 7) s intervalem 2–3 sekundy mezi jednotlivými kapkami.

11. Výsledek odečtěte po 10 minutách. Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 15 minut.

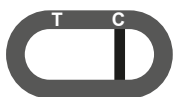


Intenzita a barva čárek nemají pro interpretaci výsledku testu žádný význam.



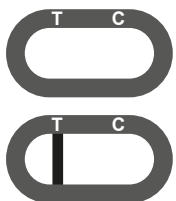
1. Pozitivní výsledek

V okénku se objeví dvě čárky, jedna pod písmenem T a druhá pod písmenem C. Intenzita čárky T může být jasnější než intenzita čárky C. Tento výsledek znamená, že hladina prostatického specifického antigenu je vyšší než norma a že byste se měli poradit s lékařem.



2. Negativní výsledek

Objeví se pouze jedna čárka pod písmenem C. Tento výsledek znamená, že hladina prostatického specifického antigenu je normální.



3. Neplatný výsledek

Neobjeví se žádná čárka nebo se objeví čárka pod písmenem T, aniž by se objevila čárka pod písmenem C. V tomto případě není možné interpretovat test, který musí být považován za neplatný. Doporučujeme opakovat test pomocí dalšího testu a nového vzorku čerstvé krve.

OTÁZKY A ODPOVĚDI

Jak test na detekci prostatického specifického antigenu funguje?

Prostatický specifický antigen je protein produkovaný prostatou a vylučující se do ejakulátu. Část tohoto proteinu se nachází v krvi. Hladina PSA v krvi umožňuje odvodit fyziologický stav prostaty. Hodnota vyšší než je norma signalizuje hypertrofii prostaty. Tato hypertrofie může být benigní v případě zánětu prostaty, nebo může být maligní v případě adenokarcinomu. Vyšetření patologie prostaty je určeno pro muže nad 50 let a provádí se až do 75 let věku. Test prostaty používá několik protilátek specificky detekujících PSA vytvořením barevné testovací čárky pod písmenem T na kazetě. Kontrolní čárka zachycující přebytek protilátek se objeví jako barevná čárka pod písmenem C na kazetě. Test umožňuje stanovit vysokou hladinu prostatického specifického antigenu v krvi nad 4 ng/ml (stanoveno proti referenční hodnotě WHO*), která pravděpodobně svědčí o benigní nebo maligní hypertrofii prostaty.

*Světová zdravotnická organizace

Kdy by měl být tento test proveden?

Test prostaty lze provést kdykoliv během dne. V následujících případech se však doporučuje před použitím testu počkat po uvedení do doby, aby se zabránilo falešně pozitivním výsledkům:

Čekací doba:

Cyklistika/ergometrie	24 hodin
Ejakulace	24 hodin
Masáž prostaty	2–3 dny
Transrektální ultrazvuk	2–3 dny
Cystoskopie	1 týden
Transuretrální resekce prostaty / biopsie	4–6 týdnů

Může být výsledek nesprávný?

Výsledky jsou spolehlivé za předpokladu, že byly pečlivě dodrženy všechny pokyny. Výsledek však může být nesprávný v případě, že byl test prostaty před použitím vystaven vlhkosti nebo bylo množství krevního vzorku nedostatečné. Plastová pipeta dodávaná v balení zajistí správný objem odebrané krve.

Jak vyhodnotit test, pokud je barva nebo intenzita čárek rozdílná?

Barva ani intenzita čárek nemají na interpretaci výsledku žádný vliv. Čárky musí být viditelné a úplné. Test musí být vyhodnocen jako pozitivní, bez ohledu na barevnou intenzitu čárky pod písmenem T.

Co označuje čárka pod písmenem C?

Když se objeví tato čárka, znamená to, že test fungoval dobře

Jestliže test odečtu po uplynutí 15 minut, je ještě výsledek spolehlivý?

Ne. Test musí být vyhodnocen do 10 minut po přidání puřového roztoku. Nevhodnocujte test po uplynutí 15 minut.

Co mám dělat, pokud je test pozitivní?

Pokud je výsledek pozitivní, znamená to, že hladina PSA v krvi je vyšší než norma (4 ng/ml). Doporučujeme, abyste se poradili s praktickým lékařem a ukázali mu výsledek testu. Lékař poté rozhodne o dalším postupu.

Co mám dělat, pokud je test negativní?

Pokud je výsledek negativní, znamená to, že hladina PSA ve vaší krvi je pod 4 ng/ml. U pacientů ve věku mezi 50 a 75 lety nebo u pacientů, u nichž se v rodině vyskytl rakovina prostaty, se doporučuje provádět test každoročně.

Jaká je přesnost testu?

Test prostaty je přesný a profesionálové v oboru (nemocnice, laboratoře) ho používají více než 10 let. Hodnotící zprávy ukazují celkovou shodu vyšší než 87 % [81,82 - 92,33 %**] s referenčními metodami. Přestože je test spolehlivý, může se ojediněle vyskytnout falešně negativní nebo falešně pozitivní výsledek.

**CI 95%: 95% interval spolehlivosti

Informace o rakovině prostaty a souvisejících onemocněních:

Webový zdroj:

<https://www.cancer.gov/types/prostate/psa-fact-sheet> (2018).

<https://www.cancernetwork.com/view/age-specific-referenceranges-psa-detection-prostate-cancer>



VEDA-LAB

Rue de l'Expansion – ZAT du Loudeau – Cerise
BP 181 – 61006 ALENCON Cedex (France)

Sterilní lanceta:



Owen Mumford Ltd

Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (Velká Británie)

EC REP NĚMECKO

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Německo

	Před použitím si přečtěte pokyny	IVD	Pouze pro diagnostické použití in vitro		Nepoužívejte opakovaně
	Uchovávejte při teplotě od +4 °C do +30 °C	LOT	Číslo šarže		Datum vypršení platnosti
	Výrobce	EC REP	Autorizovaný zástupce EU		

PSA-CHECK-1® HOMETEST
Ref. 8084/CZ
MD 080020 m13c CZ
Revize 03/2022



0483

DISTRIBUTOR:
Maximedical, s.r.o.
Valentinská 1061/6, 110 00 Praha 1

MAXIMEDICAL
www.maximedical.cz

POPIS ZMĚN

Typ změny:

N/A

Technická změna

Administrativní

Nelze použít (vytvoření)

Doplnění, revize nebo odstranění informací vztahujících se k produktu.
Implementace netechnických změn znatelných pro koncového uživatele.

Typ změn	Popis změn
Administrativní	EC REP pro Owen Mumford

Poznámka: Menší typografické, gramatické, pravopisné a formátové změny se v podrobnostech o změně nevykazují.