Eturauhasspesifisen antigeenin (PSA) pikatesti
Käyttöohje
Kotikäyttöön

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

【KÄYTTÖTARKOITUS】

Testi on nopea kromatografinen immunomääritys prostataspesifisen antigeenin prostataspesifisen antigeenin (PSA) kvalitatiiviseen osoittamiseen ihmisen sormenpäästä otetusta kokoverinäytteestä näytteitä eturauhassairauksien diagnosoinnin apuna.

Testi on tarkoitettu itsetestauskäyttöön. Testi ei ole automatisoitu. Vain in vitro -diagnostiseen käyttöön.

【YHTEENVETO】

PSA (eturauhasspesifinen antigeeni) on proteiini, jota tuottavat eturauhasen solut. Sitä käytettiin alun perin siemennesteen merkkiaineena. PSA:ta esiintyy miehen virtsa- ja sukupuolielimissä, mutta sitä erittyy pääasiassa eturauhasesta. Terveillä miehillä PSA-pitoisuus on yleensä 0,1–2,6 ng/ml. Korkeammat pitoisuudet (yli 10 ng/mL) voivat viitata eturauhassyöpään, kun taas 3–10 ng/mL:n pitoisuudet voivat vaatia lisätutkimuksia ja saattavat vaatia kudosnäytteen tarkempaa diagnostiikkaa varten. [1,2,3]

PSA on tärkein eturauhassairauksien merkkiaine. Se auttaa havaitsemaan eturauhassyövän varhaisessa vaiheessa, määrittämään taudin vaiheen ja seuraamaan hoitoa. Vaikka PSA-testauksesta keskustellaan edelleen, tutkimukset osoittavat, että se voi vähentää eturauhassyöpäkuolemia. Seulonnan räätälöinti yksilöllisten riskitekijöiden ja PSA-tasojen perusteella voi auttaa alentamaan kustannuksia.[4,5]

【PERIAATE】

Eturauhasspesifisen antigeenin (PSA) pikatesti perustuu lateraalivirtausmenetelmään (kaksoisvasta-aineeseen perustuva sandwich-immunomääritys). Testin aikana PSA, jos sitä on näytteessä, reagoi anti-PSA-vasta-aineella päällystettyjen kultahiukkasten kanssa muodostaen kompleksin. Sitten kompleksi siirtyy kromatografisesti ylöspäin kalvolla kapillaarivoiman avulla ja reagoi kalvolla olevan anti-PSA-vasta-aineen kanssa ja muodostaa värillisen viivan testialueelle. Tämän värillisen viivan läsnäolo testialueella osoittaa positiivisen tuloksen, kun taas sen puuttuminen osoittaa negatiivisen tuloksen. Testissä on myös aina näkyvä kontrolliviiva, joka vahvistaa, että testi toimii oikein.

【REAGENSSIT】

Eturauhasspesifisen antigeenin (PSA) pikatesti sisältää hiiren anti-PSA-vasta-aineella päällystettyä kalvoa ja hiiren anti-PSA-vasta-aineella päällystettyjä kultahiukkasia.

【VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET】

Lue kaikki pakkausselosteen tiedot ennen testin suorittamista.

- Vain itsetestaukseen in vitro -diagnostiikkaan.
- Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Älä käytä testiä uudelleen.
- Pidä pakkaus poissa lasten ulottuvilta.
- Säilytä kuivassa paikassa 2–30 °C: ssa (36–86 °F). Älä käytä testipakkausta, jos jokin osa testipakkauksesta tai sen sisällöstä on vaurioitunut tai avattu.
- Älä syö, juo tai tupakoi alueella, jossa näytteitä tai testipakkauksia käsitellään.
- Pese kädet huolellisesti ennen käsittelyä ja sen jälkeen.
- Käsittele puskuria varovasti – älä niele ainetta ja vältä kosketusta ihon tai silmien kanssa. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhtele välittömästi juoksevalla vedellä.
- On tärkeää noudattaa annettuja aikoja tarkkojen tulosten varmistamiseksi.
- Käsittele kaikkia näytteitä ikään kuin ne sisältäisivät tartuntavaarallisia aineita.
- Käytetyt testit ja näytteet voivat olla tartuntavaarallisia ja ne tulee hävittää paikallisten määräysten mukaisesti.
- Käytä testiä vain kerran. Älä pura äläkä koske testikasetin testi-ikkunaan.
- Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Sarjan mukana toimitetut osat on hyväksytty käytettäväksi yhdessä Eturauhasspesifisen antigeenin (PSA) pikatesti -testin kanssa. Älä käytä minkään muun kaupallisen testisarjan osia.
- Tämä testi antaa vain alustavan testituloksen, eikä se voi korvata lääkärin neuvoja. Kysy aina pätevän terveydenhuollon ammattilaisen ohjeita ennen terveyteen liittyvien päätösten tekemistä.
- Saat tarkemman käyttöturvallisuustiedotteen ottamalla yhteyttä valmistajaan.

【 SÄILYTYS JA SÄILYVYYS 】

Pakkausta voidaan säilyttää huoneenlämmössä tai jääkaapissa (2–30 °C). Testikasetti säilyy käyttökelpoisena sinetöidyssä pussissa mainittuun viimeiseen käyttöpäivämäärään asti. Testin tulee säilyä suljetussa foliopussissa käyttöön saakka. **ÄLÄ JÄÄDYTÄ.** Älä käytä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Huomautus: On suositeltavaa käyttää testikasetti tunnin kuluessa sen poistamisesta foliopussista.

【MATERIAALIT】

Tarjotut materiaalit

REF	Komponentit					
	Testikasetti	Käyttöohje	Kapillaaripipetti	Puskuri*	Steriili lansetti	Alkoholipyyhe
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

***Huomautus:** Puskuri 0,2 ml (PBS, 0,02 % ProClin 300, ≤ 0,02 % NaN_3)

Vaaditut, mutta ei toimiteta materiaalit

- Ajastin

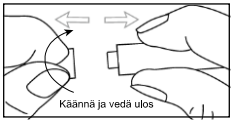
【KÄYTTÖOHJEET】

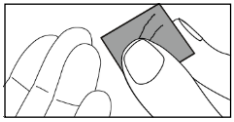
Anna testipakkauksen lämmetä huoneenlämpöiseksi (15 – 30 °C) ennen testausta.

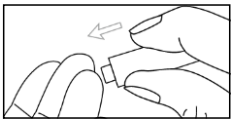
Pese kätesi saippualla ja huuhtele ne lämpimällä vedellä.

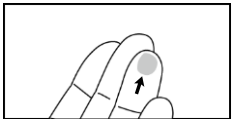
Ennen avaamista anna foliopussin lämmetä huoneenlämpöiseksi. Poista kasetti ja kaikki osat pussista ja aseta ne puhtaalle ja tasaiselle alustalle.

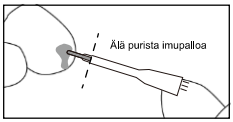
1. Vedä lansetin suojakorkki varovasti irti.
2. Puhdista pistokohtana käytettävän keskisormen tai nimettömän sormenpää pakkauksessa olevalla alkoholityynyllä.
3. Aseta lansetti keskisormea tai nimetöntä vasten sillä puolella, jolta korkki poistettiin, ja paina lansetin runkoa lujasti. Kärki vetäytyy automaattisesti takaisin turvallisesti käytön jälkeen. **Pyyhi ensimmäinen veripisara pois.**
4. Pidä kättä alhaalla ja hiero Sormenpäätä saadaksesi veripisaran.
5. **Älä purista kapillaaripipetin imupalloa,** aseta avoin pää kosketuksiin veren kanssa. Veri imeytyy pipettiin itsestään kapillaarivoiman avulla. Jos viivaan ei yllä, voit hieroa sormeasi uudelleen saadaksesi lisää verta. Vältä ilmakuplia.
   Huomautus: Varmista, että pipetti on vaakasuorassa. Älä purista pipetin imupalloa.
6. Purista kapillaaripipetin imupalloa varovasti, jotta veri valuu näytekuoppaan.
7. Kun veri on kokonaan valunut näytekuoppaan (S), lisää näytekuoppaan (S) **yksi tippa puskuria**.
8. Odota, että värillinen viiva/viivat tulevat näkyviin. Lue tulos **5 minuutin** kuluttua. Älä tulkitse tulosta 10 minuutin jälkeen.

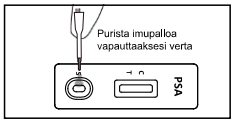


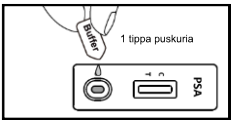


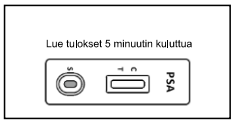












【TULOSTEN TULKINTA】

	**POSITIIVINEN:* Näyttöön tulee kaksi värillistä viivaa.** Toinen värillinen viiva näkyy kontrollialueella (C) ja toisen värillisen viivan testialueella (T).
	**NEGATIIVINEN: Kontrollialueella (C) näkyy yksi värillinen viiva.** Testiviiva-alueella (T) ei näy värillistä viivaa.
	**VIRHEELLINEN: Kontrolliviiva ei ilmesty.** Yleisin syy on liian pieni näytemäärä tai testin suorittaminen ohjeiden vastaisesti. Tarkista toimenpide ja toista testi uudella testikasetilla. Jos ongelma jatkuu, lopeta testipakkauksen käyttö välittömästi ja ota yhteyttä jälleenmyyjään.

【LAADUNVALVONTA】

Testiin sisältyy sisäinen menetelmäkontrolli. Kontrollialueelle (C) ilmestyvä värillinen viiva osoittaa, että testi toimii oikein. Värillinen kontrolliviiva näkyy kaikissa kelvollisissa testeissä riippumatta siitä, onko näyte positiivinen vai negatiivinen. Älä tulkitse testituloksia, jos kontrolliviiva ei tule näkyviin.

【RAJOITUKSET】

1. Eturauhasspesifisen antigeenin (PSA) pikatesti on tarkoitettu vain in vitro -diagnostiikkaan. Tätä testiä tulee käyttää PSA:n havaitsemiseen ihmisen sormenpäästä otetusta kokoverinäytteestä.
2. Eturauhasspesifisen antigeenin (PSA) pikatesti osoittaa vain näytteen PSA-pitoisuuden PSA-pitoisuuden, eikä sitä tule käyttää ainoana kriteerinä eturauhassairauden diagnosoinnissa.
3. Merkittävällä osalla hyvänlaatuista eturauhasen liikakasvua sairastavista potilaista (yli 15 %) ja alle 1 %:lla terveistä henkilöistä on kohonnut PSA-arvo. Vaikka testitulokset olisivat positiivisia, on harkittava lisätutkimuksia, joissa otetaan huomioon muut lääkärin käytettävissä olevat kliiniset tiedot.
4. PSA-tasot voivat olla epäluotettavia potilailla, jotka saavat hormonikorvaushoitoa tai eturauhasen manipulaatiota.
5. Korkeat PSA-pitoisuudet voivat aiheuttaa annoskoukkuvaikutuksen, joka johtaa vääriin negatiivisiin tuloksiin. Tässä testissä ei ole havaittu suuren annoksen koukkuvaikutusta aina 30 000 ng/mL PSA-pitoisuuteen asti.

6. Kuten kaikkien diagnostisten toimenpiteiden kohdalla, tulkitse tuloksia yhdessä muiden terveydenhuollon tarjoajan käytettävissä olevien kliinisten löydösten kanssa.

【SUORITUSKYKYOMINAISUUDET】

Kliininen suorituskyky

Eturauhasspesifisen antigeenin (PSA) pikatesti on arvioitu CLIA:n avulla kliinisistä näytteistä. Tulokset on esitetty alla olevassa taulukossa.

Menetelmä		CLIA		Kokonaistulokset
Eturauhasspesifisen antigeenin (PSA) pikatesti	Tulokset	Positiivinen	Negatiivinen	
	Positiivinen	100	1	101
	Negatiivinen	1	164	165
Kokonaistulokset		101	165	266

Positiivinen konkordanssiprosentti: 99,0 % (95 %:n luottamusväli*: 94,6 % ~ 100 %)

Negatiivinen konkordanssiprosentti: 99,4 % (95 %:n luottamusväli*: 96,7 % ~ 100 %)

Kokonaiskonkordanssiprosentti: 99,2 % (95 %:n luottamusväli*: 97,3 % ~ 99,9 %)

*Luottamusvälit

Herkkyys

Eturauhasspesifisen antigeenin (PSA) pikatesti voi havaita PSA-pitoisuudet jopa 4 ng/mL.

Koukkuvaikutus

Suurten annoksien koukkuvaikutusta ei havaittu pitoisuuksiin asti 30 000 ng/mL.

Tarkkuus ja toistettavuus

Tarkkuus ja toistettavuus on määritetty käyttämällä neljää näytettä: negatiivinen, 4 ng/mL, 10 ng/mL ja 20 ng/mL. Tutkimus tehtiin viisi rinnakkaista mittausta päivässä viiden peräkkäisen päivän aikana yhden käyttäjän toimesta käyttäen yhtä erää Eturauhasspesifisen antigeenin (PSA) pikatesti -testiä. Erän sisällä ei havaittu eroja.

Tarkkuus ja toistettavuus

Tarkkuus ja uudelleen toistettavuus on määritetty käyttämällä neljää näytettä: negatiivinen, 4 ng/mL, 10 ng/mL ja 20 ng/mL. Tutkimus tehtiin viisi rinnakkaista mittausta päivässä viiden peräkkäisen päivän aikana kolmessa eri paikassa käyttäen kolmea erillistä erää Eturauhasspesifisen antigeenin (PSA) pikatesti -testiä (yksi erä per paikka) ja kolmea operaattoria per paikka. Kaikki arvot tunnistettiin oikein yli 99 % ajasta.

Ristireaktiivisuus

Seuraavat näytteet osoittautuivat negatiivisiksi testattaessa Eturauhasspesifisen antigeenin (PSA) pikatesti -testillä:
Anti-HAV, anti-HIV, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-HCV, anti-HEV, anti-Syphilis IgG, HAMA, RF, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-TOXO IgG, anti-TOXO IgM, CA125, CA15-3, CA19-9, CEA, AFP, HCG.

Häiritsevät aineet

Seuraavia mahdollisesti häiritseviä aineita lisättiin PSA-negatiivisiin ja -positiivisiin näytteisiin. Seuraavien aineiden ei havaittu vaikuttavan testituloksiin ilmoitetuilla pitoisuuksilla:

Askorbiinihappo: 20 mg/dL	Asetaminofeeni: 20 mg/dL
Albumiini: 2 000 mg/dL	Bilirubiini: 1 000 mg/dL
Kofeiini: 20 mg/dL	Kreatiini: 200 mg/dL
Gentisiinihappo: 20 mg/dL	Hemoglobiini: 1 000 mg/dL
Oksaalihappo: 60 mg/dL	Triglyseridi: 3 000 mg/dL
Virtsahappo: 20 mg/dL	Finasteridi: 10 ng/mL
Dutasteridi: 40 ng/mL	Degareliksi: 80 ng/mL

【KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA】

1. Miten testi toimii?

Eturauhasen spesifisen antigeenin (PSA) pikatesti on *in vitro* -diagnostinen nopea kromatografinen immunomääritys eturauhasspesifisen antigeenin kvalitatiiviseen havaitsemiseen ihmisen sormenpäästä otetusta kokoverinäytteestä eturauhassairauksien tunnistamiseksi. Tällä testillä ei saada tietoa taudin etenemisestä.

2. Milloin testiä tulisi käyttää?

Eturauhasspesifisen antigeenin (PSA) pikatesti sopii pääasiassa miehille, joilla on suvussa eturauhassyöpää, eturauhaseen liittyviä oireita tai jotka ovat huolissaan omasta terveydestään. tai joilla lääkärin vastaanotolle hakeutuminen on vaikeaa ja ne tarvitsevat alustavan seulonnan. Se voi tarjota kätevän tavan tehdä alustava seulonta eturauhasen sairauksien varalta, mutta testitulokset ovat vain viitteellisiä, ja jos havaitaan poikkeavuuksia, tarvitaan lisätutkimuksia.

3. Voiko tulos olla väärä?

Tulokset ovat tarkkoja, kunhan ohjeita noudatetaan huolellisesti. Tulos voi kuitenkin olla virheellinen, jos testi kastuu ennen testin suorittamista tai jos näytekuoppaan annosteltu verimäärä on riittämätön tai liikaa. Pakkauksessa toimitettava kapillaaripipetti varmistaa kerätyn verimäärän oikean määrän. Lisäksi immunologisten periaatteiden vuoksi on harvinaisissa tapauksissa mahdollista saada vääriä tuloksia. Lääkärin kanssa on aina suositeltavaa neuvotella, jos käytetään immunologisiin periaatteisiin perustuvia testejä.

4. Mikä on C-viivan (kontrolliviivan) alapuolella näkyvä viiva?

Kun tämä viiva ilmestyy, se tarkoittaa, että testi toimii oikein.

5. Jos luen tuloksen 10 minuutin kuluttua, onko tulos luotettava?

Ei. Tulos tulee lukea 5 minuutin kuluttua puskurin lisäämisestä. Tulos ei ole luotettava 10 minuutin jälkeen.

6. Mikä on väärä tulos?

Väärä tulos viittaa joko väärään negatiiviseen (PSA on läsnä, mutta testitulos on negatiivinen) tai väärään positiiviseen (PSA puuttuu, mutta testitulos on positiivinen). Nämä epätarkat tulokset ovat todennäköisempiä, kun näytteen PSA-pitoisuus lähestyy testin vähimmäishavaitsemisrajaa, joka on 4 ng/mL.

7. Mitä minun on tehtävä, jos tulos on negatiivinen?

Jos tulos on negatiivinen, se tarkoittaa, että PSA-taso on <4 ng/mL ja se on normaalirajoissa. Jos oireet kuitenkin jatkuvat, on suositeltavaa kääntyä lääkärin puoleen.

8. Mitä minun on tehtävä, jos tulos on positiivinen?

Jos tulos on positiivinen, se tarkoittaa, että PSA-taso on ≥4 ng/mL ja sinun tulee ottaa yhteyttä lääkäriin ja näyttää testitulos hänelle. Tämän jälkeen lääkäri päättää, onko tarpeen tehdä lisäanalyysejä.

9. Kenen tulisi harkita Eturauhasspesifisen antigeenin (PSA) pikatestiä?

Kohderyhmät

Miehet, joilla on ollut eturauhassyöpää suvussa (erityisesti ensimmäisen asteen sukulaiset).

50-vuotiaat ja sitä vanhemmat miehet (tai riskiryhmiin kuuluvat yli 45-vuotiaat).

Miehet, joilla on rajoitetusti terveydenhuollon mahdollisuuksia, hakeutuvat ennakoivaan terveystarkastukseen.

Testausta edellyttävät indikaatiot/oireet

Virtsaamisongelmat: tiheä virtsaamistiheys, heikko virtsasuihku, vaikeus virtsaamisen aloittamisessa tai lopettamisessa, nokturia.

Epämukavuuden merkit: lantion kipu, kivulias virtsaaminen, verta virtsassa tai siemennesteessä.

Äskettäin kehittynyt erektiohäiriö ilman selkeää syytä.

Selittämätön painonpudotus tai väsymys, johon liittyy edellä mainittuja oireita.

【KIRJALLISUUSLUETTELO】

1. Heather Payne, Philip Cornford. (2011) Prostate-specific antigen: an evolving role in diagnosis, monitoring, and treatment evaluation in prostate cancer. Urol Oncol. 2011 Nov-Dec; 29(6): 593-601.
2. Stacy Loeb, William J Catalona. (2008) What to do with an abnormal PSA test. The Oncologist. ; 13(3): 299-305.
3. Catalona WJ, Southurick PC, Slawin KM, et al. (2000) Comparison of percent free PSA, PSA density and age-specific PSA cut-offs for prostate cancer detection and staging. Urology. ; 56(2): 255-260.
4. Michael K. Brawer. (1999) Prostate-specific antigen: current status. CA Cancer J Clin. ; 49: 264-281.
5. D K Ornstein, R S Pruthi. (2000) Prostate-specific antigen. Expert Opin Pharmacother. ; 1(7):1399-1411.

Symbolihakemisto

	Katso käyttöohjeet tai tutustu sähköisiin käyttöohjeisiin		Sisältää tarvikkeet testiä varten		Lämpötilaraja
IVD	*In vitro* -diagnostiikkalaite	LOT	Eräkoodi	REF	Tuotenumero
EU REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa		Parasta ennen -päiväys		Älä käytä uudelleen
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet.		Valmistaja	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Maahantuoja				

CE 3018

EU REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

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

Turvallisuus- ja suorituskykytietojen yhteenveto on saatavilla verkkosivustolla: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Määrä:
Tarkistuspäivämäärä: 2026-11-17