Prostataspecifikt antigen (PSA) Snabbtest
Bipacksedel
För självtestning

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

【AVSEDD ANVÄNDNING】

Testet är ett snabbt kromatografiskt immunoassay för kvalitativ detektion av totalt prostataspecifikt antigen (PSA) i blodprover från fingerstick hos människor, som ett hjälpmedel vid diagnos av prostatasjukdomar.

Testet är avsett för självtestning. Testet är inte automatiserat. Endast för *in* vitro-diagnostik.

【SAMMANFATTNING】

PSA (prostataspecifikt antigen) är ett protein som huvudsakligen produceras av prostataceller. Det användes först som en markör för sperma. PSA förekommer i det manliga urogenitala systemet, men endast prostatakörteln och blodkärlsceller utsöndrar det. Hos friska män ligger PSA-nivåerna i serum mellan 0,1 och 2,6 ng/mL. Högre nivåer (över 10 ng/mL) tyder ofta på cancer, medan nivåer mellan 3 och 10 ng/mL är osäkra och kan kräva en biopsi för vidare diagnos.[1,2,3]

PSA är den viktigaste tumörmarkören för prostatasjukdomar. Det hjälper till att upptäcka prostatacancer i ett tidigt skede, stadieindela sjukdomen och följa upp behandlingen. Även om PSA-testning fortfarande är omdiskuterad visar studier att det kan minska dödligheten i prostatacancer. Att skräddarsy screening utifrån individuella riskfaktorer och PSA-nivåer kan bidra till att sänka kostnaderna.[4,5]

【PRINCIP】

Prostataspecifikt antigen (PSA) Snabbtest är ett lateralflödesimmunoassay som bygger på principen om en dubbelantikropps-sandwichmetod. Under testet reagerar PSA, om det finns i provet, med de guldpartiklar som är belagda med anti-PSA-antikroppar och bildar ett komplex. Därefter vandrar komplexet kromatografiskt uppåt på membranet genom kapillärverkan för att reagera med anti-PSA-antikroppen på membranet och bilda en färgad linje i testområdet. Förekomsten av denna färgade linje i testområdet indikerar ett positivt resultat, medan frånvaron av den indikerar ett negativt resultat. Det finns även en kontrollinje som alltid syns för att bekräfta att testet fungerar korrekt.

【REAGENSER】

Prostataspecifikt antigen (PSA) Snabbtest innehåller mus-anti-PSA-antikroppar belagda på membranet samt guldpartiklar belagda med mus-anti-PSA-antikroppar.

【VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER】

Läs igenom all information i denna bipacksedel innan du utför testet.

- Endast avsett för självtestning för *in* vitro-diagnostik.
- Använd inte efter utgångsdatumet. Återanvänd inte testet.
- Förvara testkitet utom räckhåll för barn.
- Förvara på en torr plats vid 2–30 °C (36–86 °F). Använd inte om något av testkitets innehåll eller förpackningen är skadad eller öppnad.
- Ät, drick eller rök inte i det utrymme där proverna eller testkiten hanteras.
- Tvätta händerna noggrant före och efter hantering.
- Hantera buffertlösningen försiktigt – svälj den inte och undvik kontakt med hud eller ögon. Vid kontakt, skölj omedelbart med rinnande vatten.
- Det är viktigt att tidsangivelserna följs noggrant för att säkerställa korrekta resultat.
- Hantera alla prover som om de innehåller smittämnen.
- Använda test och prover kan vara smittsamma och ska kasseras enligt lokala bestämmelser.
- Använd testet endast en gång. Demontera inte testkassetten och rör inte vid testfönstret.
- Alla allvarliga incidenter som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.
- Komponenterna i testkitet är godkända för användning med Prostataspecifikt antigen (PSA) Snabbtest. Använd inte komponenter från något annat kommersiellt testkit.
- Detta test ger endast ett preliminärt testresultat och kan inte ersätta medicinsk rådgivning. Sök alltid råd hos kvalificerad vårdpersonal innan du fattar beslut som rör din hälsa.
- Kontakta leverantören för mer detaljerat säkerhetsdatablad (SDS).

【FÖRVARING OCH STABILITET】

Testkitet kan förvaras i rumstemperatur eller i kylskåp (2–30 °C). Testet är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på den förseglade påsen. Testet måste förvaras i den förseglade påsen fram till användning. **FÅR INTE FRYSAS.** Använd inte efter utgångsdatumet.

Obs! Det rekommenderas att testkassetten används inom en timme efter att den tagits ur foliepåsen.

【MATERIAL】

Medföljande material

REF	Komponenter					
	Test kassett	Bipacksedel	Kapillär droppare	Buffert*	Sterilt lansett	Alkohol servett
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

***Anmärkning:** Buffert 0,2 mL (PBS, 0,02 % Proclin 300, ≤0,02 % NaN_3)

Material som krävs men inte tillhandahålls

- Timer

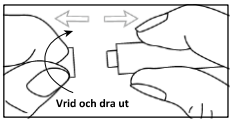
【ANVÄNDNINGSANVISNINGAR】

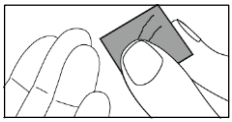
Låt testkitet nå rumstemperatur (15–30 °C) före testet.

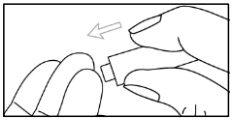
Tvätta händerna med tvål och skölj med rent, varmt vatten.

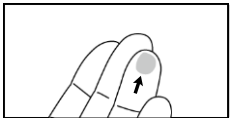
Låt foliepåsen nå rumstemperatur innan du öppnar den. Ta ut kassetten och alla komponenter ur påsen och placera dem sedan på en ren och plan yta.

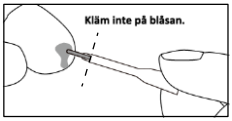
1. Dra försiktigt av det lossade locket på lancetten.
2. Använd den medföljande alkoholservetten för att rengöra fingertoppen på lång- eller ringfingret där sticket ska göras.
3. Placera lancetten mot lång- eller ringfingret på den sida där locket har tagits bort och tryck fast på lancettkroppen. Spetsen dras in automatiskt och säkert efter användning. **Torka bort den första bloddroppen.**
4. Håll handen nedåt och massera den del av fingret som punkterats för att få fram en bloddroppe.
5. **Utan att trycka på kapillärdropparens bulb**, placera den öppna änden i kontakt med blodet. Blodet fyller dropparen naturligt via kapillärkraften. Du kan massera fingret igen för att få ut mer blod om linjen inte nås. Undvik luftbubblor.
   Obs! Se till att pipetten hålls **vågrätt** och **kläm inte på pipettens bulb**.
6. Tryck försiktigt på kapillärdropparens bulb för att släppa ut blodet i provbrunnen/-brunnarna.
7. När blodet har runnit in helt i provfacket (S), tillsätt **1 droppe buffert** i provfacket (S).
8. Vänta tills den eller de färgade linjerna syns. **Avläs resultatet efter 5 minuter**. Tolka inte resultatet efter 10 minuter.



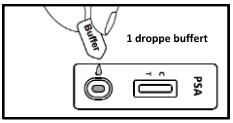


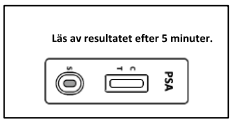












【TOLKNING AV RESULTAT】

	**POSITIVT:* Två färgade linjer visas.** En färgad linje ska finnas i kontrollområdet (C) och den andra färgade linjen ska finnas i testområdet (T).
	**NEGATIVT: En färgad linje syns i kontrollområdet (C)**. Ingen färgad linje syns i testområdet (T).
	**OGILTIGT: Kontrolllinjen syns inte**. Otillräcklig provvolym eller felaktiga procedurtekniker är de mest troliga orsakerna till att kontrolllinjen inte syns. Gå igenom proceduren och upprepa testet med en ny testkassett. Om problemet kvarstår, sluta omedelbart att använda testkitet och kontakta din distributör.

【KVALITETSKONTROLL】

En intern procedurkontroll ingår i testet. En färgad linje i kontrollområdet (C) indikerar att testet fungerar korrekt. Den färgade kontrollinjen visas vid alla giltiga tester, oavsett om provet är positivt eller negativt. Tolka inte testresultaten om kontrollinjen inte visas.

【BEGRÄNSNINGAR】

1. Prostataspecifikt antigen (PSA) Snabbtest är endast avsett för *in* vitro-diagnostik. Detta test ska användas för att påvisa PSA i blodprover från fingerstick hos människor.
2. Prostataspecifikt antigen (PSA) Snabbtest anger endast den kvalitativa nivån av PSA i provet och bör inte användas som enda kriterium för diagnos av prostatasjukdom.
3. Ett betydande antal patienter med godartad prostataförstoring (mer än 15 %) och mindre än 1 % av friska individer har förhöjda PSA-värden. Även om testresultaten är positiva bör ytterligare klinisk utvärdering övervägas med hänsyn till annan klinisk information som är tillgänglig för läkaren.
4. PSA-nivåerna kan vara opålitliga hos patienter som genomgår

hormonbehandling eller ingrepp på prostatakörteln.

5. Höga PSA-koncentrationer kan ge upphov till en dos-hook-effekt, vilket kan leda till falskt negativa resultat. Ingen dos-hook-effekt har observerats med detta test upp till 30 000 ng/mL PSA.
6. Liksom vid all diagnostik ska resultaten tolkas tillsammans med andra kliniska fynd som vårdgivaren har tillgång till.

【PRESTANDAEGENSKAPER】

Klinisk prestanda

Prostataspecifikt antigen (PSA) Snabbtest har utvärderats enligt CLIA med hjälp av kliniska prover. Resultaten sammanställdes enligt tabellen nedan.

Metod		CLIA		Totalt antal resultat
Snabbtest för prostataspecifikt antigen (PSA)	Resultat	Positivt	Negativt	
	Positivt	100	1	101
	Negativt	1	164	165
Totalt antal resultat		101	165	266

Positiv överensstämmelse: 99,0 % (95 % CI*: 94,6 % – 100 %)
Negativ överensstämmelse: 99,4 % (95 % CI*: 96,7 % – 100 %)
Total överensstämmelse: 99,2 % (95 % CI*: 97,3 % – 99,9 %)
*Konfidensintervall

Känslighet

Prostataspecifikt antigen (PSA) Snabbtest kan detektera PSA-nivåer så låga som 4 ng/mL .

Hook-effekt

Ingen hook-effekt vid höga doser kunde detekteras vid koncentrationer upp till 30 000 ng/mL.

Precision och repeterbarhet

Precision och repeterbarhet har fastställts med hjälp av fyra prover: negativt, 4 ng/mL, 10 ng/mL och 20 ng/mL . Studien utfördes med fem replikat per dag under fem på varandra följande dagar av en operatör med hjälp av ett parti av Prostataspecifikt antigen (PSA) Snabbtest. Ingen skillnad konstaterades inom partiet.

Precision – reproducerbarhet

Precision och reproducerbarhet har fastställts med hjälp av fyra prover: negativt, 4 ng/mL, 10 ng/mL och 20 ng/mL. Studien utfördes med 5 replikat per dag under 5 på varandra följande dagar på 3 olika platser med 3 separata partier av snabbtest för prostataspecifikt antigen (PSA) (ett parti per plats) och tre operatörer per plats. Alla värden identifierades korrekt i mer än 99 % av fallen.

Korsreaktivitet

Följande prover visade sig vara negativa vid testning med Prostataspecifikt antigen (PSA) Snabbtest:
Anti-HAV, anti-HIV, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-HCV, anti-HEV, anti-syfilis IgG, HAMA, RF, anti-MONO IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-röda hund IgG, anti-röda hund IgM, anti-TOXO IgG, anti-TOXO IgM, CA125, CA15-3, CA19-9, CEA, AFP, HCG.

Störande ämnen

Följande ämnen som potentiellt kan störa analysen tillsattes till PSA-negativa och PSA-positiva prover. De påverkar inte testresultaten.

Askorbinsyra: 20 mg/dL	Paracetamol: 20 mg/dL
Albumin: 2 000 mg/dL	Bilirubin: 1 000 mg/dL
Koffein: 20 mg/dL	Kreatinin: 200 mg/dL
Gentisinsyra: 20 mg/dL	Hemoglobin: 1 000 mg/dL
Oxalsyra: 60 mg/dL	Triglycerider: 3 000 mg/dL
Urinsyra: 20 mg/dL	Finasterid: 10 ng/mL
Dutasterid: 40 ng/mL	Degarelix: 80 ng/mL

【FRÅGOR OCH SVAR】

1. Hur fungerar testet?

Prostataspecifikt antigen (PSA)-snabbtest är ett *in* vitro-diagnostiskt snabbt kromatografiskt immunoassay för kvalitativ detektion av prostataspecifikt antigen i blodprover från fingerstick hos människor för att hjälpa till att identifiera prostatasjukdomar. Testet anger inte sjukdomens progressionshastighet.

2. När bör testet användas?

Prostataspecifikt antigen (PSA) Snabbtest är främst lämpligt för män med familjehistoria av prostatacancer, prostatarelaterade symtom, eller som är oroliga för sin egen hälsa eller har svårt att söka läkarvård och behöver en första screening. Det kan utgöra ett bekvämt sätt att göra en första screening för prostatasjukdom, men testresultaten är endast avsedda som referens, och ytterligare medicinsk undersökning krävs om avvikelser upptäcks.

3. Kan resultatet vara felaktigt?

Resultaten är korrekta så länge instruktionerna följs noggrant. Resultatet kan dock bli felaktigt om testet blir vått innan testet utförs eller om mängden blod som dispenseras i provbrunnen är för liten eller för stor. Den kapillärdroppare som medföljer i förpackningen säkerställer att den uppsamlade blodvolymen är korrekt. Dessutom finns det, på grund av de immunologiska principer som tillämpas, en risk för felaktiga resultat i sällsynta fall. Det rekommenderas alltid att rådfråga en läkare vid användning av tester som baseras på immunologiska principer.

4. Vilken rad visas under C-raden (kontrollraden)?

När denna linje syns betyder det att testet fungerar som det ska.

5. Om jag avläser resultatet efter 10 minuter, är resultatet då tillförlitligt?

Nej. Resultatet ska avläsas 5 minuter efter att buffertlösningen har tillsatts. Resultatet är inte tillförlitligt efter 10 minuter.

6. Vad är ett felaktigt resultat?

Ett felaktigt resultat avser antingen ett falskt negativt resultat (PSA finns men testet är negativt) eller ett falskt positivt resultat (PSA saknas men testet är positivt). Dessa felaktiga resultat är mer sannolika när PSA-koncentrationen i provet närmar sig testets lägsta detektionsgräns på 4 ng/mL.

7. Vad ska jag göra om resultatet är negativt?

Om resultatet är negativt betyder det att PSA-nivån är <4 ng/mL och ligger inom normalområdet. Om symtomen kvarstår rekommenderas dock att du konsulterar en läkare.

8. Vad ska jag göra om resultatet är positivt?

Om resultatet är positivt betyder det att PSA-nivån är ≥4 ng/mL och du bör konsultera en läkare och visa testresultatet för honom eller henne. Därefter kommer läkaren att avgöra om ytterligare analyser bör utför .

9. Vem bör överväga att göra PSA-snabbtestet?

Målgrupper
Män med prostatacancer i släkten (särskilt släktingar i första ledet).
Män som är 50 år eller äldre (eller 45+ för högriskgrupper).
Män med begränsad tillgång till hälso- och sjukvård som önskar förebyggande hälsokontroller.
Indikationer/symtom som motiverar testning
Urinbesvär: frekvent urinering, svag urinstråle, svårigheter att påbörja eller avsluta urineringen, nattlig urinering.
Tecken på obehag: smärta i bäckenet, smärtsam urinering, blod i urinen eller sädesvätskan.
Nyligen uppkommen erektil dysfunktion utan tydlig orsak.
Oförklarlig viktminskning eller trötthet i samband med ovanstående symtom.

【LITTERATURLISTA】

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.

Symbolförteckning

	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen		Innehåller tillräckligt för <n> tester		Temperaturgräns
IVD	Medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik	LOT	Partikod	REF	Katalognummer
EU REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen		Utgångsdatum		Får inte återanvändas
	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Tillverkare	UDI	Unikt produkt-ID
	Importör				

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

En sammanfattning av säkerhet och prestanda finns på webbplatsen: https://ec.europa.eu/tools/eudamed/

Nummer:
Revideringsdatum: 2026-09-17