proLékaře.cz | 11.7.2025

https://doi.org/10.36290/csf.2024.030

Dostupné diagnostické testy v lékárně a role farmaceuta

Eliška Kolmanová[1,2], Ondřej Tesař[1]
[1]Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové
[2]Lékárny HERBA, s. r. o.

Problematika diagnostických testů in vitro je poměrně robustní oblastí zdravotnických prostředků. Zahrnuje testy používané při poskytování zdravotní péče, určené tedy zdravotníkům, a skupinu testů určenou přímo spotřebitelům (Direct-To-Consumer tests). Předmětem následujícího sdělení jsou diagnostické testy určené pro domácí in vitro samotestování pacientů v České republice. Cílem je představit základní přehled dostupných testů, přiblížit princip diagnostických testů a u vybraných skupin testů sumarizovat nejdůležitější aspekty správného provedení testů, které jsou součástí farmaceutické péče.

Klíčová slova: diagnostický prostředek, farmaceutická péče, samotestování.

Available diagnostic tests in the pharmacy and the role of the pharmacist

The topic of in vitro diagnostic tests is a relatively robust area of medical devices. It includes tests used in the providing of healthcare, i.e., intended for healthcare professionals, and a group of tests intended directly for consumers (Direct-To-Consumer tests). The subject of the following article is diagnostic tests intended for home in vitro self-testing of patients in the Czech Republic. The aim is to present a basic overview of the available tests, to present the principle of diagnostic tests and in selected groups of tests to summarise the most important information for the correct performance of tests that should be part of pharmaceutical care.

Key words: diagnostic device, pharmaceutical care, self-testing.

Úvod

V současné době sledujeme trend proaktivního přístupu populace ke svému zdraví. Poptávka ze strany pacientů, zatížené zdravotní systémy nebo nedostupnost zdravotní péče jsou impulzem pro rozvoj nových diagnostických testů určených přímo pro pacienty. Domácí diagnostické testy slouží buď pro self-sampling, tedy pro odběr vzorku v domácím prostředí a k následné analýze v biochemických laboratořích (např. genetické testy, testy mikrobiomu, onkologický screening) nebo pro testování, které provádí a vyhodnocuje sám pacient (tzv. self-testing). Jsou určené k rychlé depistáži (screeningu) onemocnění či monitoraci zdravotního stavu pacienta. Cílem této práce bylo vypracovat přehled diagnostických testů určených pro samotestování, dostupných v českých lékárnách, a seznámit čtenáře s jejich základními principy a úskalími, které jsou pro optimalizaci farmaceutické péče nezbytné. Text dále blíže specifikuje vybrané skupiny diagnostických testů, o které bývá tradičně stran pacientů největší zájem. Jednoduché měřicí přístroje zajišťující kvantitativní analýzu (glukometry, alkoholtestery) nejsou předmětem tohoto sdělení.

Farmaceutická péče u diagnostických testů

Role farmaceuta v oblasti diagnostických prostředků in vitro (IVD) se napříč zeměmi liší. Kromě výdejní činnosti IVD je v některých zemích úlohou farmaceuta v lékárně přímo testování, např. v rámci depistáže akutních bakteriálních infekcí, managementu antikoagulační terapie, screeningu osteoporózy, hypercholesterolemie nebo diabetu mellitu (1). Rychlé testování v místě péče o pacienta, mimo klinickou laboratoř, prováděné kvalifikovaným zdravotníkem je více známo jako point-of-care testování (POCT). Vzhledem k dostatečné analytické kvalitě POCT může být zapojení lékáren přínosné vzhledem k snadné dostupnosti zdravotnického zařízení pro pacienty a vysoké úrovni vzdělání farma-

PharmDr. Eliška Kolmanová, Ph.D.
Katedra sociální a klinické farmacie, Farmaceutická fakulta UK v Hradci Králové
kolmanoe@faf.cuni.cz

Cit. zkr: Čes. slov. Farm. 2024;73(3):193-198
Článek přijat redakcí: 30. 5. 2024
Článek přijat po recenzích: 30. 7. 2024

proLékaře.cz | 11.7.2025

ceutů. Nicméně v současné době není evidence klinického nebo ekonomického přínosu zapojení lékáren v rámci POCT dostatečná především pro absenci studií s kvalitní metodikou charakteru randomizovaných kontrolovaných studií (2).

Příkladem využití farmaceuta v rámci POCT je triáž pacientů s akutním onemocněním za použití testu na C-reaktivní protein pro odlišení bakteriální a virové infekce dýchacích cest. Studie ze Severního Irska a Austrálie, které byly založeny na užší spolupráci ambulance praktického lékaře a veřejných lékáren, měly za cíl přispět k racionalizaci preskripce antibiotik, což je jednou ze základních strategií prevence rozvoje antibiotické rezistence.

Výstupy těchto studií ukázaly potenciál farmaceutů v oblasti testování a komplexního hodnocení zdravotního stavu pacientů a zároveň potvrdily a akcentovaly roli farmaceuta v edukaci pacientů stran antibiotické terapie a vnímání její nutnosti (3, 4).

Výdejní činnost farmaceuta směřuje na diagnostické testy určené k samotestování (domácí testy). Navzdory často popisovaným přínosům domácích IVD pro zdravotnické systémy i zdraví pacientů je nutné vnímat i jejich limity. Součástí farmaceutické péče IVD je důležité pacienta poučit a upozornit i na možná rizika s IVD spojená. Součástí edukace je nejen technika správného provedení, ale i informace týkající se dodržování správného skladování (teplota – zpravidla 4–30 °C, vlhkost – neotevřený primární obal s vysoušedlem) a v rámci provedení zejména dodržení časového okna pro správné odečtení výsledku. Problematická může být samotná interpretace výsledků, zejména z důvodu různé senzitivity a specificity testů na trhu, patofyziologie onemocnění a jeho dynamiky v čase a možnosti interference reagentů s jinými látkami ve vzorku vedoucí ke zkreslení výsledků. Farmaceut je často prvním zdravotníkem, na kterého se pacient s obavou z pozitivního výsledku provedeného testu obrací. Důležité je adekvátně reagovat a pacientovi doporučit další řešení situace, kterým je většinou návštěva lékaře. Přehled benefitů a limitů diagnostických testů určených pro samotestování shrnuje tabulka 1.

Tab. 1. *Benefity a limity diagnostických testů určených pro samotestování (5, 6, 7)*

BENEFITY	LIMITY
Včasný záchyt onemocnění (včasná léčba)	Nestejná kvalita a citlivost dostupných testů
Vyšší míra záchytu onemocnění	Většinou jen kvalitativní vyhodnocení
Úspora času a finančních nákladů zdravotnického systému	Nutnost následné zdravotní péče (další vyšetření)
Zapojení a posílení postavení pacienta v péči o vlastní zdraví	Existence falešně pozitivních / negativních výsledků
Pohodlí pacienta	Klinická interpretace výsledků

Legislativní rámec

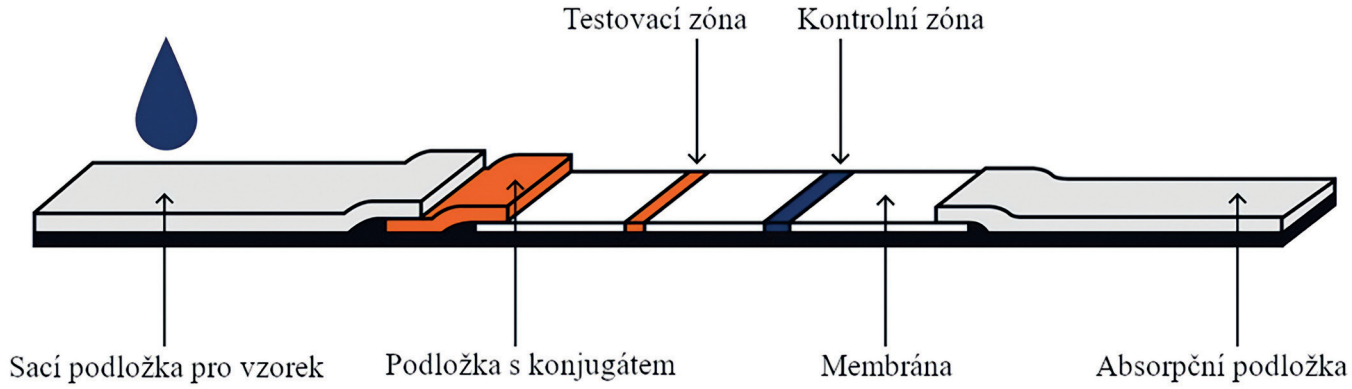
Zacházení se zdravotnickými prostředky a diagnostickými prostředky in vitro upravuje Zákon 375/2022 Sb., který doplňuje evropské Nařízení 2017/745 o zdravotnických prostředcích a 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen Nařízení). Stejně jako u ZP je u IVD před uvedením na trh nutné provést posouzení shody s následným označením CE (Conformité Européenne). Od nabytí účinnosti evropského práva týkající se IVD v roce 2022 dochází k postupnému zavádění přísnějších pravidel a opatření Nařízení do klinické praxe z důvodu vyšších požadavků na bezpečnost IVD a ochranu zdraví pacientů. Důkladněji je posuzována vědecká, analytická a klinická validita IVD.

Diagnostické testy určené k samotestování, zamýšlené pro použití širokou laickou veřejností, musí na rozdíl od testů určených pro zdravotníky obsahovat všechny pomůcky nezbytné pro provedení testu (srozumitelný návod pro provedení a správnou interpretaci výsledku testu bez odborné terminologie, informace o skladování testu a likvidaci použitého materiálu) (8, 9).

Princip diagnostických testů

Bioanalytické metody určené pro analýzu vzorku mimo klinické laboratoře využívají v současné době vedle minoritně používané kolorimetrie především princip imunochromatografie (10). Biologickým materiálem pro testování je periferní krev, moč, sliny, slizniční stěry či vzorky stolice. Většina testů určených pro samotestování je kvalitativní (stanovuje přítomnost či nepřítomnost analytu). Odečítání výsledků je majoritně vizuální (detekce barevné linie), případně digitální. V sortimentu lékáren lze nalézt i semikvantitativní diagnostické testy (např. domácí testy na C-reaktivní protein, feritin, 25-hydroxycholekalciferol), které určují přibližné rozmezí koncentrace analytu ve vzorku.

Obr. 1. *Struktura diagnostického testu založená na imunochromatografické reakci (lateral flow test). Převzato a upraveno se souhlasem společnosti Cytiva© (13)*



proLékaře.cz | 11.7.2025

Princip imunochromatografických diagnostických testů určených k samotestování je imunodetekce analytu (antigenu, protilátky či haptenu) v laterálním toku na membráně, tzv. lateral flow testy (LFT) (11, 12). Schéma testu je uvedeno na obrázku 1.

K provedení testu se používá pouze vzorek v kapalném stavu. V případě pevného skupenství, např. vzorku stolice, je nutná preanalytická úprava, tedy převod do kapalné fáze. Pro tento účel a dále k homogenizaci či naředění biologického materiálu je součástí diagnostických sad ampulka a extrakční pufr. Vzorek je nanášen na jeden konec proužku (sací podložku či otvor v kazetě) kápnutím či namočením. Kapilární vzlínavostí vzorek difunduje do dalších částí (zón). Nejprve je na stanovovaný analyt navázán konjugát označený detekční látkou, který se při průchodu kapalného vzorku z podložky uvolní. Analyt s konjugátem se naváže na primární protilátku pevně ukotvenou v testovací zóně za vzniku imunokomplexu. Volný konjugát, resp. jeho přebytek, je pak zachytáván sekundární protilátkou imobilizovanou v kontrolní zóně. Detekční látka, kterou je označen konjugát, slouží k vizualizaci imunokomplexů v testovací zóně, ale i ke vzniku barevné linie v kontrolní zóně. Má charakter nanočástic (např. zlata, barevného latexu, uhlíku). Membrána je nejčastěji z nitrocelulózy a obvykle je nalepena na plastový podklad či je umístěna do plastové kazety s otvorem. Absorpční podložka slouží k urychlení toku membránou testu a k zamezení zpětného toku. Výsledek testu se interpretuje na základě vizuálních změn v testovací a kontrolní zóně. V případě nejčastějšího uspořádání LFT je za pozitivní výsledek testu považována barevná linie v obou zónách, v případě negativního výsledku je barevná linie pouze v kontrolní zóně proužku. Barevná linie v kontrolní zóně je nezbytná pro platné provedení všech imunochromatografických testů. Potvrzuje, že vzorek difundoval celým testovacím proužkem. Pokud barevná linie v kontrolní zóně nevznikne, test je neplatný a výsledek nelze odečítat (11, 14–17).

Mezi analytické parametry imunochromatografických testů patří reliabilita (přesnost) testu – tedy zda při opakovaném použití u stejného subjektu za stejných podmínek dává shodné výsledky a dále validita (správnost) testu – zda test měří to, co chceme měřit. Charakteristikami validity je senzitivita (citlivost), specificita a mez detekce testu. Senzitivita udává vztah mezi pozitivním výsledkem testu a reálnou pozitivitou testovaných osob (nemocných pacientů). Vysoká senzitivita testu je spojena s nízkým počtem falešně negativních výsledků. Specificita testů je schopnost testu označit negativním výsledkem negativního (zdravého) pacienta. Mez detekce vyjadřuje koncentraci analytu, která dává spolehlivě pozitivní výsledek testu (12).

Druhy diagnostických testů určené pro samotestování

Na základě biologického materiálu dělíme testy na:

- Samotesty z periferní krve (např. stanovení C-reaktivního proteinu, hormonů, protilátek, alergenů a toxinů)
  - Tyto testy většinou vyžadují delší časový úsek pro vyhodnocení výsledku daný filtrací krevních elementů v sací podložce. Biologický materiál je odebírán pomocí autolancet. Nejčastější chybou bývá špatné použití lancety a odběr nedostatečného množství kapilární krve.
- Samotesty z moči (např. stanovení drog, těhotenské testy, ovulační testy)
  - K odběru moči a následné aplikaci biologického vzorku na test může docházet dvěma způsoby. První způsob je sběr vzorku moči do nádobky. Na testovou kazetu se nanese určitý objem moči kápnutím nebo se test do nádobky na krátkou dobu po vyznačenou mez ponoří. Pro správný průběh testu kapilárním tokem nesmí být matrice u laterálních průtokových testů namočená celá, pouze její část. Druhým způsobem provedení je ponoření testu přímo do proudu moči.
  - K zamezení zkreslení výsledku se doporučuje použít střední proud moči (první moč, tedy moč po zahájení mikce, může být kontaminována buňkami a bakteriemi z okolí zevního ústí uretry) a u žen k testování vynechat období menstruace.
- Domácí testy ze stěrů (nasálních, krčních nebo vaginálních) slizničních povrchů (např. diagnostika chlamydií, infekčních onemocnění) Biologický materiál je odebírán tyčinkami či tampóny určenými pro stěry.
- Domácí testy ze slin (např. stanovení drog)
  - Před odebíráním vzorku je vhodné se vyhnout jídlu, pití, kouření či použití žvýkačky po dobu stanovenou výrobcem testu (10–30 minut). Odběry probíhají prostřednictvím tampónu či kartáčku. Princip odběru vzorku se v závislosti na detekovaném analytu liší. Často se využívá sběrných nádob a vzorek se dále upravuje, např. testy na covid-19. Některé testy na stanovení drog (např. metamfetaminu) mají i tzv. rychlé provedení, u kterých se absorpční polštářek s detekční zónou vkládá přímo do úst a odpadá následná manipulace se vzorkem.
  - Často se u testů na drogy setkáváme s multiplexním provedením, u kterého se stanovuje více analytů současně (vyšší počet testovacích zón).
- Domácí testy ze stolice (např. testy na okultní krvácení)
  - Nezbytné je preanalytické zpracování vzorku do kapalné fáze.

Přehled nejběžnějších diagnostických testů dostupných v českých lékárnách je uveden v tabulce 2. Všechny typy testů pro domácí použití jsou výhradně jednorázové.

Bližší specifikace vybraných skupin diagnostických testů

Diagnostické proužky pro semikvantitativní analýzu moči

Princip těchto testů využívající kolorimetrii se od LFT liší. K optometrickému vyhodnocení barevných změn dochází po reakci stanovovaného analytu přímo s chromagenem (barvivem) nebo enzymem specifickým pro analyt, což až následně vede ke vzniku barevných produktů. Výsledek se odečítá porovnáním s přiloženým barevným etalonem. Výrobci jednotlivých proužků se mohou v použití chromogenů lišit, proto výsledné barvy nelze uniformě přisuzovat výsledným hodnotám analytů napříč různými testy.

proLékaře.cz | 11.7.2025

Tab. 2. *Přehled nejběžnějších diagnostických testů dostupných v českých lékárnách*

Skupina DT	Typ DT	Princip DT	Značka DT	Potřebný biologický materiál
Infekční onemocnění	C-reaktivní protein	Semikvantitativní stanovení hladiny C reaktivního proteinu	Veroval, Prima home	Periferní krev
	Zánět močových cest	Kvalitativní detekce leukocytů, nitrátů a bílkovin, příp. krve	Veroval, Prima home	Moč
	Vaginálních infekce	Přiřazení pH pochvy k pravděpodobnému původci onemocnění	Canestest	Vaginální stěr
	Covid-19	Detekce virového nukleokapsidového proteinu SARS-CoV-2	*	Sliny, nazální stěr
	Lymská borelióza	Detekce specifických protilátek IgM	Vitamin Station	Periferní krev
	Chlamydie	Detekce specifického lipopolysacharidu chlamydia trachomatis	Veroval	Vaginální stěr
	Syfilis	Detekce specifických protilátek IgM	Vitamin Station	Periferní krev
	Streptokok A	Detekce specifického antigenu *Streptococcus pyogenes*	Vitamin Station, Prima home	Výtěr z krku
	Helicobacter pylori	Detekce specifických protilátek IgG	Veroval, Vitamin Station	Periferní krev
	HIV	Detekce specifických protilátek IgM	Insti, Prima home	Periferní krev
Hormony	Ovulace	Detekce prudkého nárůstu luteinizačního hormonu	*	Moč
	Těhotenství	Detekce lidského choriového gonadotropinu	*	Moč, periferní krev
	Menopauza	Detekce zvýšené hladiny folikuly stimulujícího hormonu	Vitamin Station, KlimaSei	Moč
	Hypothyreóza	Detekce zvýšené hladiny tyreostimulačního hormonu	Vitamin Station	Periferní krev
Ostatní	Alergie	Detekce zvýšené hladiny IgE (celková hladina či detekce IgE specifických pro konkrétní alergeny)	Vitamin Station, Imutest	Periferní krev
	Železo	Semikvantitativní detekce hladin ferritinu	Veroval, Prima home, Vitamin Station	Periferní krev
	Vitamin D	Semikvantitavní detekce 25-hydroxycholekalciferolu	Vitamin Station, Prima Home	Periferní krev
	Lepek	Detekce protilátek typu IgA proti tkáňové transglutamináze či gliadinu (IgA a IgG)	Veroval, Vitamin Station, Prima home	Periferní krev
	Onemocnění ledvin	Detekce albuminu v moči	Vitamin Station	Moč
	Onemocnění jater	Detekce zvýšené hladiny ALT a AST	Vitamin Station	Periferní krev
	Onemocnění prostaty	Detekce zvýšené hladiny PSA	Vitamin station	Periferní krev
	Onemocnění trávicí soustavy	Detekce lidského hemoglobinu ve stolici (FOB test)	Vitamin station, Prima Home	Stolice
	Monitoring diabetika	Detekce ketolátek a glukózy v moči	PHAN	Moč
	Návykové látky	Detekce THC, derivátů amfetaminu, opiátů, benzodiazepinů, kokainu, fencyklidinu, nikotinu	B.M.S., Alfa, Instant view, Rapiclear	Moč, sliny

Poznámka: uváděné diagnostické testy nejsou absolutním výčtem testů nabízených v lékárnách, pro vypracování byly použity edukační materiály výrobců
** – značky DT neuváděné z důvodu výskytu vyššího počtu výrobců na trhu; DT – diagnostický test; CRP – C-reaktivní protein; HIV – human immunodeficiency virus; IgM – imunoglobuliny M; IgE – imunoglobuliny E; IgA – imunoglobulin A; IgG – imunoglobulin G; ALT – alaninaminotransferáza, AST – aspartátaminotransferáza; PSA – prostatický specifický antigen; FOB test – test na okultní krvácení do stolice; THC – tetrahydrokanabinol.*

Většina na trhu dostupných proužků je určena pro profesionální použití v ordinacích lékařů nebo biochemických laboratořích. Lze jimi stanovit až 11 klinicky významných analytů a pro odečet výsledku využít i automatických analyzátorů (18).

Pro selfmonitoring pacientů s diabetem mellitem jsou na trhu dostupné proužky DiaPHAN (stanovení obsahu glukózy a ketonů v moči). Glykosurie společně s ketonurií je odrazem metabolické dekompenzace diabetiků signalizující nedostatek inzulinu a před-

proLékaře.cz | 11.7.2025

nostní utilizaci tuků (diabetická ketoacidóza). Principem jsou enzymové reakce s glukózaoxidázou a peroxidázou pro detekci glukózy a Legalova reakce (reakce s nitroprusidem sodným) pro zjištění ketolátek (acetoacetátu) v moči. Detekční čtverce s činidly jsou nalepeny na nenasákavém proužku plastu. Proužek se ponoří do čisté a suché nádobky s močí po dobu 2–3 sekund tak, aby byly všechny testovací (indikační) zóny ponořené. Poté se proužek vyjme a přebytečná moč se odstraní otřením konce proužku o okraj nádobky či hrany proužku o buničitou vatu (papírový ubrousek) bez dotyku indikačních zón. Po uplynutí reakční doby (u DiaPHAN proužků je to 60 sekund) dochází k vizuálnímu odečtu. Glykosurie částečně koreluje s hodnotou glykemie, nicméně je třeba brát v potaz časovou prodlevu (retrospektivní údaj), renální práh pro glukózu (přibližně 10 mmol/l) a možnost interference enzymů testu s dalšími redukujícími látkami ve vzorku moči (např. vitamin C) či s látkami ve sběrné nádobě (např. použitými dezinfekčními prostředky). Mezi další limitace v použití proužků patří omezená citlivost ke ketolátkám typu acetonu a především β-hydroxybutyrátu. Pro správný průběh testu je dále nutné použít čerstvou moč (přibližně do hodiny od sběru) a proužky správně skladovat (při pokojové teplotě v originálním obalu s vysoušedlem chráněné před přímým slunečním světlem) (12, 18).

Těhotenské testy z moči

Současné testy umožňují snadnou a rychlou detekci raných fází těhotenství. Stanovovaným analytem je lidský choriogonadotropin (hCG) produkovaný trofoblastem zárodku. Jeho produkce začíná přibližně 8. den po oplodnění a následné nidaci vajíčka. Mezi hladinou hCG v krvi a v moči je úzká korelace s malou časovou prodlevou. V moči je koncentrace hCG detekovatelná už 9. den od početí (10 mIU/ml) a jeho hladina s vývojem těhotenství (v krvi i v moči) prudce stoupá, přibližně s padesátiprocentním nárůstem denně. V 10. týdnu těhotenství dosahuje svého maxima (100 000 mIU/ml), poté se hladina snižuje a zůstává stabilní na hladině 20 000 mIU/ml (19). Těhotenský test nemá smysl provádět dříve než den po vynechání pravidelné menstruace, kdy se hladina hCG pohybuje mezi 10–100 mIU/ml (vysoká interindividuální variabilita). Mez detekce nejvíce citlivých testů se pohybuje mezi 10 mIU/ml až 25 mIU/ml. Některé těhotenské testy slibují brzkou detekci, již 4 dny před očekávanou menstruací, nicméně vzhledem k silné variabilitě hodnot hCG mezi ženami, a ne vždy dostatečné senzitivitě komerčně dodávaných kitů navzdory deklaracím výrobce, se doporučuje vyčkat a v případě negativního výsledku prvního měření opakovat test následující dny pro popsanou dynamiku hCG.

Těhotenské testy z moči rozdělujeme do 4 typů: proužkové, tyčinkové, kazetové a digitální. Proužky vyžadují sběr moči do odběrné nádobky a ponor proužku po rysku (maximální linii). Do reakční zóny se vzorek dostává vzlínavostí (princip LFT). Pro kazetové provedení je nutný přesun biologického vzorku pipetou. Obě výše zmíněné podoby jsou relativně nehygienické, původně byly vyvinuty pro zdravotníky v rámci POCT a nesou s sebou malé riziko nesprávného provedení. Tyčinkové testy se také někdy označují za těhotenské testy do proudu moči, kdy se odhalená tyčinka (savý konec testu) vloží do středního proudu moči. Tyto testy jsou nejsnadnější pro provedení. Digitální testy používají k odečítání výsledku v testovací a kontrolní zóně optoelektronický systém (senzor) a automaticky měří čas od aplikace testu do jeho vyhodnocení. Vysoká korelace mezi gestačním stářím a hladinou hCG logicky vyústila ve vývoj digitálních, semikvantitativních těhotenských testů, u kterých je pozitivní výsledek testu doplněn údajem o přibližném stáří zárodku v týdnech na základě vyhodnocené intenzity zabarvení testovací zóny.

U neinvazivních těhotenských testů (z moči) se doporučuje pro sběr či přímé testování použití ranní koncentrované moči, protože stanovujeme přítomnost hCG v množství specifickém pro těhotnou ženu. Těhotenské testy dostupné v lékárnách jsou balené jednotlivě nebo po více kusech (vhodné pro opakování testu). Nejčastěji uváděnou chybou při používání testů je příliš brzké provedení testu a tím falešně negativní výsledek. Naopak falešně pozitivní výsledky se mohou vyskytnout u žen v období kolem menopauzy, při užívání léčiv na podporu plodnosti obsahujících hCG či u některých nádorových onemocnění. Je nutné zmínit, že pozitivní výsledek testu musí být potvrzen lékařem, např. pro vyloučení mimoděložního těhotenství (19, 20).

Ovulační testy

Ovulační test je založen na detekci prudkého nárůstu luteinizačního hormonu (LH) v moči, který je spojen se závěrečnou fází zrání vajíčka. Rapidní zvýšení koncentrace LH v určitou fázi cyklu ženy slouží ke zjištění plodných dní. Dochází k němu přibližně 10.–11. den cyklu (1. den cyklu je i 1. dnem menstruace). Během následujícího dne po dosažení maximálních plazmatických hodnot LH následuje ovulace. Uvolněné vajíčko je schopné být oplozeno maximálně 24 hodin od ovulace. Tím, že nestanovujeme pouhou přítomnost hormonu v krvi, resp. v moči, ale jeho dynamiku, způsob odběru moči a provedení testu se od toho těhotenského liší. Balení ovulačních testů obsahuje tedy většinou více kusů (5–10) pro opakované testování.

Předpokladem pro použití ovulačních testů je pravidelný cyklus ženy a znalost jeho délky. První den testování určíme tak, že od délky cyklu odečteme 16–18 dní a testování provádíme každý den do pozitivního výsledku. Na rozdíl od těhotenského testu nepoužíváme ranní moč, která je koncentrovaná (riziko falešně pozitivního výsledku). Za ideální považujeme testování mezi 10.–20. hodinou s restrikcí příjmu tekutin dvě hodiny před provedením testu. Při odečítání výsledku je nutné hodnotit intenzitu zabarvení v testovací zóně, která by měla být minimálně srovnatelná s kontrolní zónou či větší. V opačném případě je třeba výsledek považovat za negativní či nejasný a testování opakovat další den.

Časové okno plodnosti ženy není vymezeno pozitivitou ovulačního testu, trvá v rámci cyklu delší úsek (přibližně 3–5 dní), který je součtem životnosti spermií před ovulací a životnosti oocytu po ovulaci. Ovulační testy tedy nelze považovat za antikoncepční metodu. Falešná pozitivita testu může být způsobena léčivy obsahujícími exogenní LH pro podporu ovulace nebo se může vyskytnout u gravidních žen či u žen v menopauze (20, 21).

proLékaře.cz | 11.7.2025

Závěr

Diagnostické testy určené k samotestování nejsou náhradou zdravotní péče, ale mohou být vhodným doplněním. Farmaceut může v rámci farmaceutické péče přispět ke správnému pochopení významu testů, použití a interpretaci výsledků a minimalizovat některá rizika s těmito testy spojená.

Mgr. Ondřej Tesař byl podpořen grantem Univerzity Karlovy SVV 260 665.

LITERATURA

1. Buss VH, Deeks LS, Shield A, et al. Analytical quality and effectiveness of point-of-care testing in community pharmacies: A systematic literature review. Res Social Adm Pharm. 2019;15(5):483-95.
2. Albasri A, Van den Bruel A, Hayward G, et al. Impact of point-of-care tests in community pharmacies: a systematic review and meta-analysis. BMJ Open. 2020;10(5):e034298.
3. O'Neill K, Fleming G, Scott M, et al. C-reactive protein point of care testing in community pharmacy: Observational study of a Northern Ireland pilot. Pharm Pract (Granada). 2022; 20(4):2711.
4. Sim TF, Chalmers L, Czarniak P, et al. Point-of-care C-reactive protein testing to support the management of respiratory tract infections in community pharmacy: A feasibility study. Res Social Adm Pharm. 2021; 17(10):1719-1726.
5. Tidy EJ, Shine B, Oke J, et al. Home self-testing kits: helful or harmful? Br J Gen Pract. 2018;68(673):360-1.
6. Hinzmann R. Direct-to-consumer testing – benefits for consumers, people with disease and public health. Clin Chem Lab Med. 2023;61(4):703-8.
7. Stanczyk FZ, Mandelbaum RS, Lobo RA. Potential pitfalls of reproductive direct-to-consumer testing. F S Rep. 2022;3(1):3-7.
8. Zákon č. 375/2022 Sb. Zákon o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro – znění od 22. 12. 2022. In: Zákony pro lidi.cz [Internet]. © AION CS 2010–2024 [cited 2024 Apr 16]. Available from: https://www.zakonyprolidi.cz
9. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU In: Document 32017R0746 [cited 2024 Apr 16]. Available from: https://eur-lex.europa.eu
10. Pohanka M. Point-of-Care Diagnoses and Assays Based on Lateral Flow Test. Int J Anal Chem [Internet]. 2021 [cited 2024 May 14]. Available from: doi: 10.1155/2021/6685619
11. Göselová J, Blažková M, Holubová B et al. Imunodetekce v laterálním toku na membráně. Chem Listy. 2014;108:114-9.
12. Pohanka M. Diagnostické metody v klinické biochemii pro point-of-care použití. In: Klinická biochemie a biochemické diagnostické metody: učební text pro vysokoškolskou výuku. Brno: Univerzita obrany v Brně; 2022. p.46-60.
13. Cytiva. Pads for lateral flow assays. [Internet]. [Downloaded 2024 Apr 17] Available from: https://www.cytivalifesciences.com/en/us/solutions/diagnostics/immunodiagnostics/immunoassay-rapid-test-components
14. Jenkins L. Lateral flow assays and precision diagnostics. [Internet]. 2018; [cited 2024 Apr 17]. Available from: https://www.cytivalifesciences.com/en/us/news-center/lateral-flow-and-precision-diagnostics-10001
15. Yasukawa T, Mizutani F, Suzuki M. Point of care testing apparatus for immunosensing. In: Mitsubayashi K, Niwa O, editors. Chemical, Gas, and Biosensors for the Internet of Things and Related Applications. Amsterdam: Elsevier; 2019. p.193-205.
16. Amerongen A, Veen J, Arends HA et al. Lateral Flow Immunoassays. In: Vashist SK, Luong JHT. Handbook of Immunoassay Technologies. Approaches, Performances and Applications. Amsterdam: Elsevier; 2018. p.157-182.
17. Mak WCH, Beni V, Turner APF. Lateral-flow technology: From visual to instrumentál. TrAC Trend in Analytical Chemistry. 2016;79:297-305.
18. Erba Mannheim. Diagnostické proužky PHAN. [Internet]. [Cited 2024 Apr 25]. Available from: https://www.erbalachema.com/produkty-a-reseni/mocova-analyza/diagnosticke-prouzky-phan/
19. Gnoth C, Johnson S. Strips of Hope: Accuracy of Home Pregnancy Tests and New Developments. Geburtshilfe Frauenheilkd. 2014;74(7):661-9.
20. Trávník P. Detekce plodnosti a těhotenství – v čem, může pomoci lékárník? Prakt. lékáren. 2017;13(3):125-8.
21. Su HW, Yi YC, Wei TY et al. Detection of ovulation, a review of currently available methods. Bioeng Transl Med. 2017;2(3):238-46.

Připravujeme do
České a slovenské farmacie

2024
4

- Farmakoterapie chronického srdečního selhání – minimum pro farmaceuty
- Přídatná léčba u poruch chování pacientů s kognitivním deficitem
- Rizika vyplývající z léčby antitrombotiky
- Management gastrointestinálních nežádoucích účinků onkologické farmakoterapie
- Použití terapeutického monitorování hladin léčiv při individualizaci farmakoterapie schizofrenie
- Nová legislativa vztahující se ke zdravotnickému materiálu

VYCHÁZÍ V PROSINCI