

PROSTATE AND PSA

The Prostate Specific Antigen (PSA) is a protein produced by the epithelial cells of the prostate gland. Its function is to fluidify the ejaculate and therefore increase sperm mobility. PSA also plays a role in dissolving cervical mucus, allowing sperm to enter the uterus.

Small quantities of PSA are normally found in the blood of men with a healthy prostate. Prostate pathologies (such as prostatitis, benign prostatic hyperplasia, cancer) lead to an increase in the blood levels of PSA.

PSA levels also increase naturally with age, after prostate surgery or after specific diagnostic tests (rectal examination, prostate biopsy, prostate ultrasound scan, etc.).

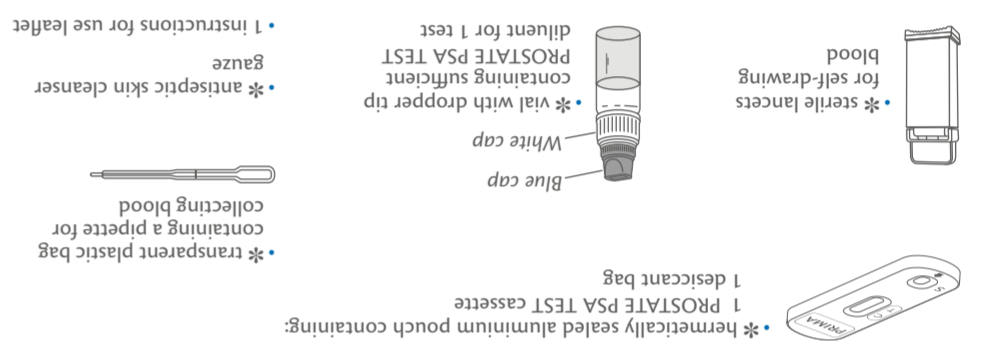
• For men who do not have symptoms, are aged over 45, who wish to check their prostate;

• For men with urinary tract symptoms (difficulty urinating, pain, increased frequency).

- REFERENCES**
1. Catalona WJ, Southwick PC, Slawin K.M., Partin A.W., Brauer M.K., Flanigan R.C., Patel A., Richie J.P., Walsh R.C., Scardino R.T., Lange R.H., Gostor G.H., Loveland K.G., Bray K.R.: Comparison of percent free PSA, PSA density, and age-specific PSA cutoffs for prostate cancer detection and staging. *Urology*, 2000
 2. Fritsche H.A., Babayan R.J.: Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen. *Clin Chem*, 1993 Jul;39(7):1525-29.
 3. Catalona WJ., "Prostate Cancer Screening" *Med Clin North Am*, 2018 Mar;102(2):199-214.

WHO IS THE PROSTATE PSA TEST FOR?

• The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the "content" section on the external box.



* Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).

* Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked.

* The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

PRECAUTIONS

1. Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
2. Keep the Test out of the reach of children.
3. Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
4. Follow the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
6. Use the test and lancing device once only.
7. The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
8. In vitro diagnostic device for individual use.
9. Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.
10. After using, please dispose of all components according to your local waste disposal laws. Ask your pharmacist for advice.

PROSTATA UND PSA

Das Prostata-spezifische Antigen (PSA) ist ein von den Epithelzellen der Vorstehdrüse produziertes Protein und hat die Aufgabe, das Ejakulat zu verflüssigen, um eine bessere Beweglichkeit der Spermien zu erhalten. Das PSA spielt ferner eine Rolle in der Auflösung des Zervixschleims und erleichtert dadurch das Eindringen der Spermien in die Gebärmutter. Das PSA ist normalerweise in kleinen Mengen im Blut von Männern mit gesunder Prostata vorhanden. Bei Erkrankungen der Prostata wie Prostatitis, benigne Prostatihyperplasie und Krebs kommt es zu einem Anstieg der PSA-Spiegel im Blut. Im Alter oder nach chirurgischen Eingriffen an der Prostata sowie nach bestimmten diagnostischen Untersuchungen (rektale Untersuchung, Prostatabiopsie, Ultraschalluntersuchung der Prostata usw.) kommt es zu einem physiologischen Anstieg der PSA-Spiegel.

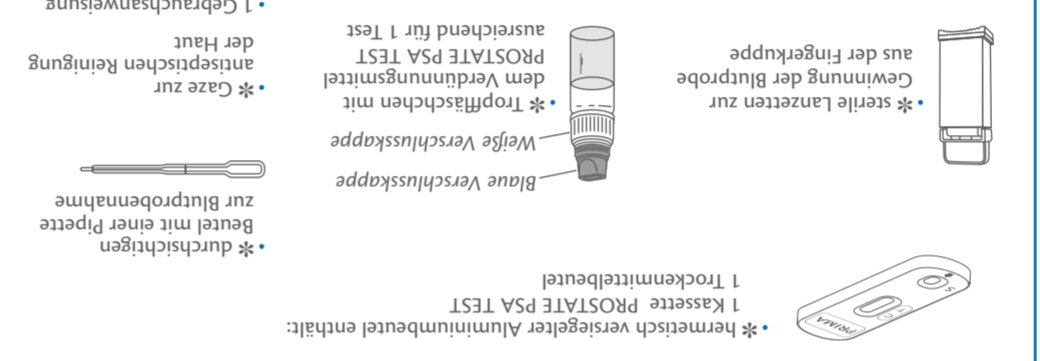
• Für sympotomfreie Männer über 45 Jahre, die ihre Prostata kontrollieren möchten;

• Für Männer mit Miktionstörungen: Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang.

- BIBLIOGRAPHIE**
1. Catalona WJ., Southwick P.C., Slawin K.M., Partin A.W., Brauer M.K., Flanigan R.C., Patel A., Richie J.P., Walsh R.C., Scardino R.T., Lange R.H., Gostor G.H., Loveland K.G., Bray K.R.: Comparison of percent free PSA, PSA density, and age-specific PSA cutoffs for prostate cancer detection and staging. *Urology*, 2000
 2. Fritsche H.A., Babayan R.J.: Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen. *Clin Chem*, 1993 Jul;39(7):1525-29.
 3. Catalona WJ., "Prostate Cancer Screening" *Med Clin North Am*, 2018 Mar;102(2):199-214.

INHALT

• Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt "Inhalt" auf der externen Box.



* Nicht mittelwertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).

* Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerbe beachten.

* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
2. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
3. Den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
4. Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.
5. Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
6. Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.
7. Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLÜCKEN.
8. Dieser Test ist für die In-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
9. Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulantien) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
10. Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

LA PROSTATE ET LE PSA

L'antigène Prostatique Spécifique (PSA) est une protéine produite par les cellules de l'épithélium de la glande prostatique et il a pour tâche de fluidifier l'éjaculat, permettant ainsi une meilleure mobilité des spermatozoïdes. Le PSA joue également un rôle dans la dissolution de la glande cervicale, facilitant ainsi l'entrée des spermatozoïdes dans l'utérus. Le PSA est généralement présent en petites quantités dans le sang des hommes ayant une prostate saine ; la présence de pathologies affectant la prostate, telles que la prostatite, l'hyperplasie prostatique bénigne ou le cancer, entraîne une augmentation des niveaux de PSA dans le sang. Les valeurs de PSA subissent également une augmentation physiologique avec l'avancement de l'âge ou après des interventions chirurgicales à la prostate, suite à des examens de diagnostic spécifiques (toucher rectal, biopsie de la prostate, échographie de la prostate, etc.).

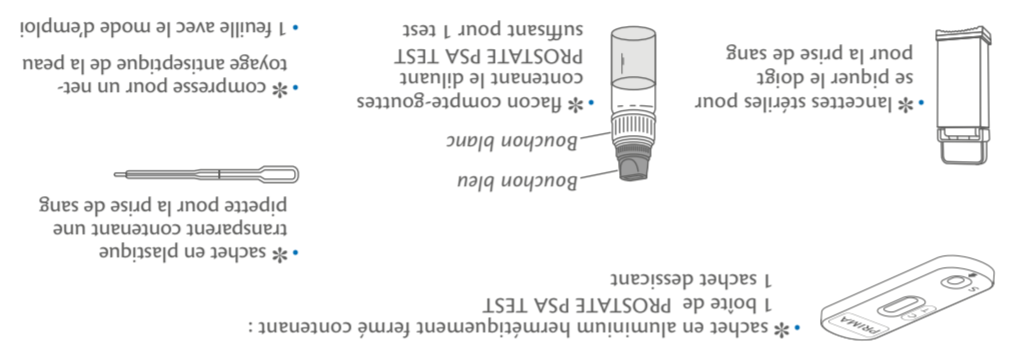
• aux hommes ne présentant aucun symptôme, de plus de 45 ans, souhaitant contrôler leur prostate ;

• aux hommes présentant des symptômes urinaires : difficulté, douleur, fréquence accrue.

- BIBLIOGRAPHIE**
1. Catalona WJ., Southwick P.C., Slawin K.M., Partin A.W., Brauer M.K., Flanigan R.C., Patel A., Richie J.P., Walsh R.C., Scardino R.T., Lange R.H., Gostor G.H., Loveland K.G., Bray K.R.: Comparison of percent free PSA, PSA density, and age-specific PSA cutoffs for prostate cancer detection and staging. *Urology*, 2000
 2. Fritsche H.A., Babayan R.J.: Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen. *Clin Chem*, 1993 Jul;39(7):1525-29.
 3. Catalona WJ., "Prostate Cancer Screening" *Med Clin North Am*, 2018 Mar;102(2):199-214.

CONTENU

• Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.



* Matériel nécessaire et non fourni: coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).

* Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.

* Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé. Éliminer en le jettant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

PRÉCAUTIONS

1. Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.
2. Conserver le test hors de portée des enfants.
3. Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
4. Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.
5. Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
6. Utiliser le test et la lancette une seule fois.
7. Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
8. Dispositif diagnostique in vitro pour l'utilisation individuelle.
9. Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.
10. Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

LA PROSTATE E IL PSA

L'antigene Prostatico Specifico (PSA) è una proteina prodotta dalle cellule dell'epitelio della ghiandola prostatica ed ha il compito di fluidificare l'eiaculato, permettendo così una migliore mobilità degli spermatozoi. Il PSA ha inoltre un ruolo nella dissoluzione del muco cervicale, facilitando così l'ingresso degli spermatozoi nell'utero.

Il PSA è normalmente presente in piccole quantità nel sangue di uomini con prostata sana; la presenza di patologie a carico della prostata, quali prostatite, iperplasia prostatica benigna, tumore, portano ad un aumento dei livelli di PSA nel sangue. I valori di PSA subiscono un fisiologico aumento anche con l'avanzare dell'età, o dopo interventi chirurgici alla prostata, in seguito ad esami diagnostici specifici (esplorazione rettale, biopsia della prostata, ecografia della prostata, ecc.).

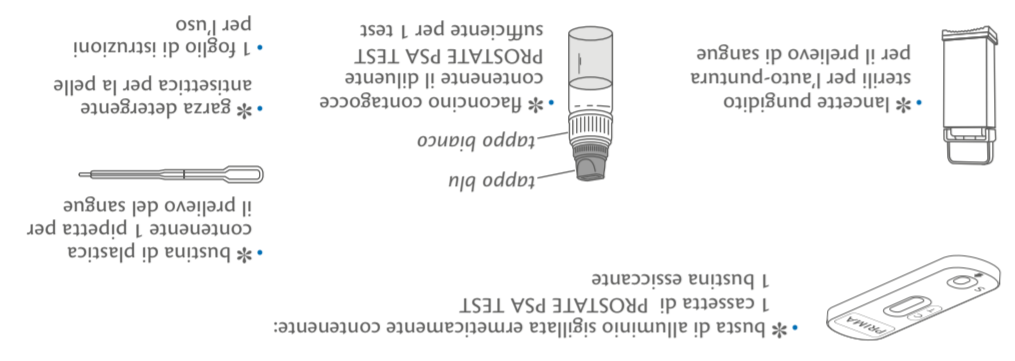
• agli uomini che non hanno sintomi, sopra i 45 anni, che desiderano controllare la propria prostata;

• agli uomini con sintomi urinari: difficoltà, dolore, aumentata frequenza.

- BIBLIOGRAFIA**
1. Catalona WJ., Southwick P.C., Slawin K.M., Partin A.W., Brauer M.K., Flanigan R.C., Patel A., Richie J.P., Walsh R.C., Scardino R.T., Lange R.H., Gostor G.H., Loveland K.G., Bray K.R.: Comparison of percent free PSA, PSA density, and age-specific PSA cutoffs for prostate cancer detection and staging. *Urology*, 2000
 2. Fritsche H.A., Babayan R.J.: Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen. *Clin Chem*, 1993 Jul;39(7):1525-29.
 3. Catalona WJ., "Prostate Cancer Screening" *Med Clin North Am*, 2018 Mar;102(2):199-214.

CONTENUTO

• Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.



* Materiale necessario e non fornito: cotone assorbito, uno strumento per calcolare il tempo (ie. cronometro, orologio).

* Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima della esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.

* La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

PRECAUZIONI

1. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.
2. Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
3. Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
4. Seguire esattamente la procedura rispettando le quantità indicate di sangue e diluente.
5. Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4°C ai +30°C. Non congelare.
6. Utilizzare il Test e la lancetta puntigliata solamente una volta.
7. Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.
8. Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
9. Non consigliare l'utilizzo a persone che assumono medicinali che rendono il sangue più fluido (anticoagulanti) o persone che hanno problemi di emofilia.
10. Dopo l'uso, smaltire tutti i componenti secondo le vigenti norme locali, chiedere consiglio al vostro farmacista.

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

IVD In vitro diagnostic device
In-Vitro-Diagnostikum
Dispositif médical de diagnostic in vitro
Dispositivo medico-diagnostico in vitro

I Read the instructions before use
Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
Consulter le mode d'emploi
Leggere attentamente le istruzioni per l'uso

STERILE R Sterilized using irradiation
Sterilisation durch Bestrahlung
Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation
Sterilizzato mediante radiazioni

CE REP Authorised Representative in the European Community
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandatario dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea

REF List number
Katalognummer
Code produit
Codice prodotto

LOT Lot number
Chargenbezeichnung
Code du lot
Lotto Prodotto

CE CE marking
CE-Kennzeichnung
Marché CE
Marchio CE

EXP Expiry date (last day of the month)
Verwendbar bis (letzter Tag des Monat)
Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois)
Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

Medical devices inside the kit:
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit:

STERILE R antiseptic cleanser gauze: 70% Alcohol
Gaze zur antiseptischen Reinigung der Haut: 70% Alkohol
compresse pour un nettoyage antiseptique : 70% Alcool
garza detergente antisettica: 70% Alcol

STERILE R Lancet
Lanzette
Bouc autopiqueur
Lancetta

Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd.
El-209, Shri Mahape Road,
TC Industrial Area, Mahape,
Navi Mumbai 400 710 MH | India

Hualan Tianda Medical Instruments Co., Ltd.
No. 106, East Songjiang Road, Huaiyin
Economic & Technological Development Zone
223002 Hualan City, Jiangsu - China

Shanghai International
Holding Corp.GmbH
(Europe), Eiffelstrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

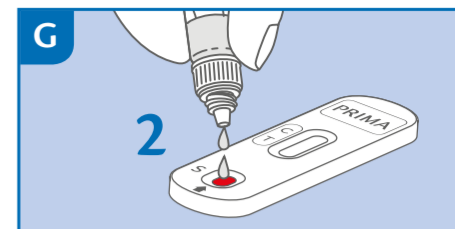
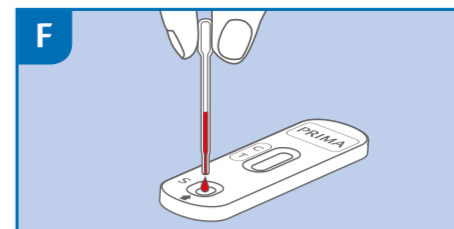
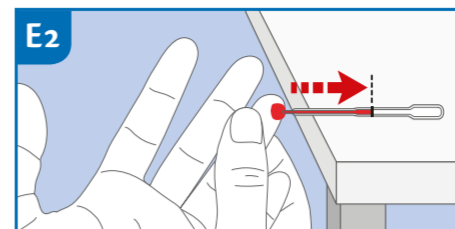
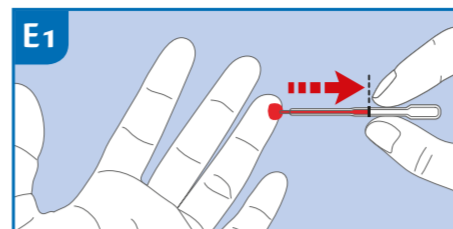
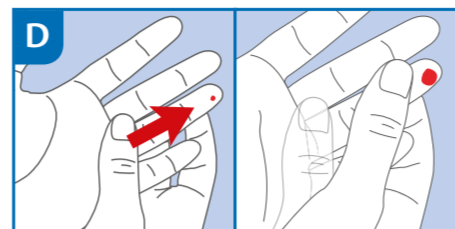
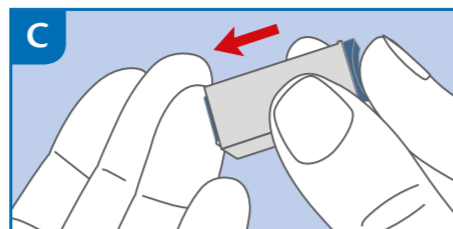
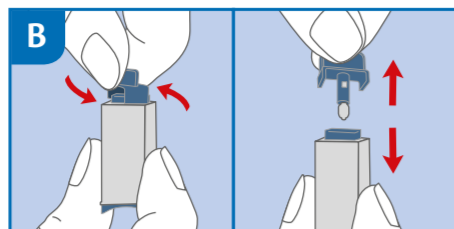
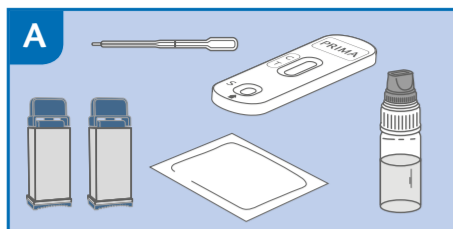
Advena Ltd.,
2nd Flr,
Tower Street,
Swatar, BKR 4013, Malta

Test your health

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
+41 91 61 605 1030
primahometest.com

800080_FU_11-PH_3.0 04/2021 REF 800080

Registered trademarks.



ENGLISH TEST PROCEDURE

- 1) Wash hands with soap and warm water, rinse with clean water and allow to dry. If this is not possible, use the provided gauze as an alternative.
2) Prepare the necessary material as follows: open the aluminium pouch, take out only the test cassette and throw away the desiccant bag.
3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it.
4) Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended).
5) Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms.
6) Take the pipette without pressing the bulb.
7) Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette (S) by pressing the pipette bulb.
8) Unscrew the blue cap from the dropper vial (leave the white cap tightly screwed on).
9) Wait 10 minutes and read the results referring to the next section for result interpretation.

RESULTS INTERPRETATION

READ THE RESULT AFTER EXACTLY 5 MINUTES

The intensity of the line colours is not relevant for the purposes of interpretation of the Test's results.



POSITIVE RESULT

Two coloured bands appear in the reading window by the T (test) and C (control) signs. The T band may be less intense (lighter) than the C line. This result means that the value of Prostate-Specific Antigen (PSA) in the blood is higher than normal, so you must consult a physician.



NEGATIVE RESULTS

A coloured band appears only under the C (control) sign. This means that the value of Prostate-Specific Antigen (PSA) in the blood is normal. A negative result does not exclude the possibility of prostatic pathologies.



NON VALID RESULT

No bands appear or there is a line only under the T (test) sign and not under the C (control) sign. In this case it is not possible to interpret the result of the test, which must be considered not valid. Repeat the test with a new blood sample.



F.A.Q. - QUESTIONS AND ANSWERS

HOW DOES THE PROSTATE PSA TEST WORK?

The Prostate-Specific Antigen is a protein secreted normally by the prostate and circulating in our body in small quantities. Values above normal may be a sign of the presence of pathological conditions in the prostate, which may be of infectious or inflammatory origin (prostatitis), benign (benign prostatic hyperplasia) or malignant (cancer). The PROSTATE PSA test is a rapid qualitative test for measuring the levels of Total PSA in whole blood. The test uses a unique combination of specific antibodies that can selectively identify PSA.

The diluent is accidentally spilt, if the amount of blood is not enough or the number of drops dispensed in the well is more than 3.

HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT? The colour and the intensity of the bands are not important for the interpretation of the result. The bands must be full and homogeneous. The test is positive regardless of the intensity of the colour of the test band.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 10 MINUTES? No. The test must be read 5 minutes after the procedure is completed.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive, the concentration of PSA in the blood is above normal levels and you must consult a physician, who will establish what to do next. PSA IS A SPECIFIC PROSTATE MARKER BUT IT DOES NOT NECESSARILY IMPLY THE PRESENCE OF NEOPLASIA.

WHAT SHOULD I DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? If the result is negative, the concentration of PSA is normal. A negative result does not exclude the possibility of prostatic pathologies. If the result is negative but you have urinary tract symptoms (difficulty urinating, pain, increased frequency) you should talk to your physician.

HOW ACCURATE IS THE PROSTATE PSA TEST? The Test is very accurate. Assessment reports show a concordance rate above 90% (CI 95%: 85.67-95.67) with reference methods.

CAN THE RESULT BE INCORRECT? The result is correct if the instructions are followed carefully. However, the result may not be correct if: the device comes into contact with other liquids before being used, if part of

DEUTSCH DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen.
2) Bereiten Sie das erforderliche Material wie folgt vor: Öffnen Sie den Aluminiumbeutel, nehmen Sie nur die Testkassette heraus und werfen Sie den Trockenmittelbeutel weg.
3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen.
4) Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers).
5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blutropfen bildet.
6) Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken.
7) Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung geben.
8) Die blaue Kappe vom Tropfäschchen abschrauben (die weiße Kappe gut festgeschraubt lassen).
9) Warten Sie 10 Minuten und lesen Sie die Ergebnisse unter Bezugnahme auf den nächsten Abschnitt zur Interpretation der Ergebnisse ab.

AUSWERTUNG DER RESULTATE

DAS RESULTAT NACH 5 MINUTEN ABLESEN

Die Intensität der Farbe der Linien hat keine Bedeutung für die Auswertung des Testresultats.



POSITIVES RESULTAT

Zwei gefärbte Linien erscheinen in den Ablesefenstern T (Test) und C (Kontrolle). Die Intensität der T-Linie kann schwächer als diejenige der C-Linie sein. Dieses Resultat zeigt an, dass der Wert des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) im Blut über dem Normwert liegt und ein Arzt aufgesucht werden sollte.



NEGATIVES RESULTAT

Es erscheint nur eine gefärbte Linie unter dem Zeichen C (Kontrolle). Dieses Resultat zeigt an, dass der Wert des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) im Blut im normalen Bereich liegt. Ein negatives Resultat schließt die Möglichkeit von Erkrankungen der Prostata nicht aus.



UNGÜLTIGES RESULTAT

Es erscheint keine Linie oder nur eine Linie unter dem Zeichen T (Test) und keine unter dem Zeichen C (Kontrolle). In diesem Fall ist es nicht möglich, das Testresultat zu interpretieren und das Resultat ist als ungültig zu betrachten. Es wird empfohlen, einen neuen Test mit einer neuen Blutprobe durchzuführen.



F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER PROSTATE PSA TEST?

Die Prostata-spezifischen Antigen ist ein normalerweise von der Prostata produziertes Protein und ist in geringen Mengen in unserem Körper vorhanden. Ein über dem Normwert liegender Wert kann auf infektiöse oder entzündliche Erkrankungen der Prostata (benigne Prostatahyperplasie) oder eine bösartige Vergrößerung (Krebs) hinweisen.

IST DAS RESULTAT ZUVERLÄSSIG, WENN DAS RESULTAT SPÄTER ALS NACH 10 MINUTEN ABGELESEN WIRD? Nein. Der Test muss 5 Minuten nach Abschluss des Verfahrens abgelesen werden.

WANN KANN DIESER TEST VERWENDET WERDEN? Der PROSTATE PSA TEST kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden, in bestimmten Fällen wird jedoch empfohlen, einen bestimmten Zeitraum zu warten, um falsch-positive Resultate zu vermeiden.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST? Wenn das Resultat negativ ist, bedeutet das, dass die PSA-Konzentration im Blut höher als normal ist, und dass ein Arzt konsultiert werden sollte.

SIND FALSCHES RESULTATE MÖGLICH? Das Resultat ist korrekt, wenn die Anleitungen genau befolgt werden. Das Ergebnis kann falsch sein, wenn die Testkassette vor dem Gebrauch mit anderen Flüssigkeiten in Kontakt gerät, wenn

ein Teil der Verdünnungslösung versehentlich verschüttet wurde, wenn die Blutmenge nicht ausreichend ist oder wenn mehr als 3 Tropfen in die Mulde geträufelt wurden.

WIE IST DER TEST ZU INTERPRETIEREN, WENN FARBE UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND? Farbe und Intensität der Linien haben keine Bedeutung für die Interpretation des Ergebnisses. Die Linien müssen homogen und voll sein. Der Test ist unabhängig von der Farbtintensität der Test-Linie als positiv zu betrachten.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST? Wenn das Resultat positiv ist, bedeutet das, dass die PSA-Konzentration im Blut höher als normal ist, und dass ein Arzt konsultiert werden sollte.

WAS SOLLTE MAN TUN, WENN DAS RESULTAT NEGATIV IST? Wenn das Resultat negativ ist, bedeutet das, dass die PSA-Konzentration im normalen Bereich liegt. Ein negatives Resultat schließt die Möglichkeit von Erkrankungen der Prostata nicht aus.

WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES PROSTATE PSA TESTS? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 90% (CI 95%: 85.67-95.67) mit den Referenzmethoden.

FRANCAIS TEST PROCEDURE

- 1) Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher.
2) Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessiccant.
3) Tournez le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer.
4) Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé).
5) En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme.
6) Prenez la pipette sans appuyer sur le bulbe.
7) Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette (S) en appuyant sur la poire de la pipette.
8) Dévissez le bouchon bleu du flacon compte-gouttes (laissez le bouchon blanc bien vissé).
9) Attendez 10 minutes et lisez les résultats en vous référant au paragraphe suivant pour l'interprétation des résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT

L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.



RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C. Ce résultat indique que la valeur de l'Antigène Prostatique Spécifique (PSA) dans le sang est supérieure à la valeur normale et qu'il est donc nécessaire de consulter un médecin.



RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît. Ce résultat indique que la valeur de l'Antigène Prostatique Spécifique (PSA) est dans la norme. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité de pathologies prostatiques.



RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du Test qui doit être considéré comme non valable. Il est conseillé d'effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon de sang.



F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE TEST PROSTATE PSA FONCTIONNE-T-IL ?

L'Antigène Prostatique Spécifique est une protéine normalement sécrétée par la prostate et circulant dans notre organisme en petites quantités. Une valeur supérieure à la norme peut indiquer la présence de pathologies affectant la prostate de nature infectieuse ou inflammatoire (prostatite), bénigne (hypertrophie prostatique bénigne) ou maligne (tumeur). Le test PROSTATE PSA est un test rapide pour la détermination qualitative des niveaux de PSA Total dans le sang entier.

LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU AU BOUT DE 10 MINUTES ? Non. Le test doit être lu 5 minutes après avoir terminé la procédure.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ? Le Test PROSTATE PSA peut être effectué à toute heure de la journée mais, dans certains cas, il est recommandé d'attendre un certain temps pour éviter un faux positif. En effet, dans les cas suivants, il est possible que la concentration de PSA dans le sang augmente :

Activité : utilisation prolongée de vélo/moto, rapports sexuels/éjaculation, introduction d'un cathéter vésical, ultrasons transrectaux, infections des voies urinaires. Temps d'attente : 24 heures, 24-48 heures, 2-3 jours, 2-3 jours, 1 semaine.

LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté scrupuleusement les instructions. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si : le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant

d'être utilisé, si une partie du diluant a été accidentellement renversée, si la quantité de sang est insuffisante ou si le nombre de gouttes versées dans le puits est supérieur à 3.

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES TEST ET CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Le test doit être considéré comme positif indépendamment de l'intensité de la couleur de la ligne test.

LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU AU BOUT DE 10 MINUTES ? Non. Le test doit être lu 5 minutes après avoir terminé la procédure.

QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ? Le Test PROSTATE PSA peut être effectué à toute heure de la journée mais, dans certains cas, il est recommandé d'attendre un certain temps pour éviter un faux positif. En effet, dans les cas suivants, il est possible que la concentration de PSA dans le sang augmente :

Activité : utilisation prolongée de vélo/moto, rapports sexuels/éjaculation, introduction d'un cathéter vésical, ultrasons transrectaux, infections des voies urinaires. Temps d'attente : 24 heures, 24-48 heures, 2-3 jours, 2-3 jours, 1 semaine.

LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ? Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté scrupuleusement les instructions. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si : le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant

ITALIANO PROCEDURA D'USO

- 1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare oppure utilizzare la garza detergente fornita.
2) Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la bustina essiccante.
3) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungidito senza tirarlo.
4) Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare).
5) Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue.
6) Prendere la pipetta senza premere il bulbo.
7) Depositare il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato (S) sulla cassetta, premendo il bulbo della pipetta.
8) Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato).
9) Attendere 10 minuti e leggere i risultati facendo riferimento alla sezione successiva per l'interpretazione dei risultati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO DOPO 5 MINUTI ESATTI

L'intensità del colore delle linee non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.



RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C. Questo risultato indica che il valore di Antigene Prostatico Specifico (PSA) nel sangue è più alto del valore normale e quindi è necessario consultare un dottore.



RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo). Questo risultato indica che il valore di Antigene Prostatico Specifico (PSA) è nella norma. Un risultato negativo non esclude la possibilità di patologie prostatiche.



RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido, si consiglia di effettuare un nuovo test con un nuovo campione di sangue.



F.A.Q. - DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA IL TEST PROSTATE PSA? L'Antigene Prostatico Specifico è una proteina secreta normalmente dalla prostata e circolante nel nostro organismo in piccole quantità.

HOW DO I INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND INTENSITY OF THE TEST AND CONTROL BANDS ARE DIFFERENT? Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee devono essere omogenee e piene. Il test è da considerare positivo indipendentemente dall'intensità del colore della linea test.

IS THE RESULT RELIABLE IF READ AFTER 10 MINUTES? No. Il test deve essere letto dopo 5 minuti dalla conclusione della procedura.

QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST? Il Test PROSTATE PSA può essere effettuato in qualsiasi ora del giorno, ma in alcuni casi è raccomandato aspettare un determinato periodo di tempo al fine di evitare un risultato falso positivo. Infatti, nei seguenti casi è possibile che la concentrazione di PSA nel sangue possa aumentare :

Attività : uso prolungato di bicicletta/moto, rapporti sessuali/eiaculazione, inserimento di catetere vescicale, ultrasuoni transrettali, infezioni delle vie urinarie. Tempi di attesa : 24 ore, 24-48 ore, 2-3 giorni, 2-3 giorni, 1 settimana.

IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO? Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono scrupolosamente rispettate. Tuttavia, il risultato può non essere corretto se: il dispositivo viene a contatto con altri

liquidi prima di essere usato, se parte del diluente è stato accidentalmente rovesciato, se la quantità di sangue è insufficiente o se il numero di gocce dispensate nel pozzetto è superiore a 3.

COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE TEST E CONTROLLO SONO DIFFERENTI? Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee devono essere omogenee e piene. Il test è da considerare positivo indipendentemente dall'intensità del colore della linea test.

SE LETTO DOPO 10 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE? No. Il test deve essere letto dopo 5 minuti dalla conclusione della procedura.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO? Se il risultato è positivo significa che la concentrazione di PSA nel sangue è superiore al normale e che si deve consultare un medico. Questo deciderà poi il da farsi. Il PSA È UN MARKER SPECIFICO DELLA PROSTATE MA NON NECESSARIAMENTE INDICATIVO DI UNA NEOPLASIA.

COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO? Se il risultato è negativo significa che la concentrazione di PSA è nella norma. Un risultato negativo non esclude la possibilità di patologie prostatiche. In caso di risultato negativo ma con persistenza di sintomi urinari (difficoltà, dolore, aumentata frequenza) si consiglia di consultare il proprio medico.

QUAL È L'ACCURATEZZA DEL TEST PROSTATE PSA? Il Test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza superiore al 90% (CI 95%: 85.67-95.67) con i metodi di riferimento.