

DURCHFÜHRUNG

- 1) Die Hände mit warmem, seifigem Wasser waschen, mit klarem Wasser abspülen und trocknen.
- 2) Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und entnehmen Sie nur die Fingerhülle und die Pipette. Werfen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel weg.
- 3) Drehen Sie die Schutzkappe um 360 Grad, ohne sie zu ziehen. - **ABB. A**
- 4) Ziehen Sie die Schutzkappe heraus, und dann Scheiden Sie sie aus. - **ABB. B**
- 5) Drücken Sie die Lanzette gegen die Fingerspitze (es ist ratsam, auf der Seite des Ringfingers zu drücken) - **ABB. C** Die Spitze des Lanzettgerätes wird automatisch zurück gezogen und ist im Lanzettgerät sicher verborgen, nachdem Sie die Lanzette benutzt haben.
- 6) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie die Fingerspitze, die Sie punktiert haben, bis sich ein größerer Tropfen Blut gebildet hat. - **ABB. D**
- 7) Ohne das Ende der Pipette zu drücken, bringen Sie die Spitze in Kontakt mit dem Blutstropfen. Das Blut wird durch Kapillarkraft bis zur angezeigten Linie in die Pipette eingesogen. - **ABB. E** Falls die Linie nicht erreicht wird, müssen Sie erneut die Fingerspitze massieren, um mehr Blut zu erhalten. Bitte vermeiden Sie Luftpässchen im Blut.
- 8) Durch Drücken des Pipettenendes füllen Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung der Testkassette. - **ABB. F**
- 9) Warten Sie, bis das gesamte Blut in der Probenvertiefung eingezogen ist. Nehmen Sie das Tropfläschchen, schrauben Sie die blaue Verschlusskappe ab (die weiße Verschlusskappe fest geschraubt lassen) und fügen Sie 5 Tropfen von dem Verdünnungsmittel in die Vertiefung der Testkassette hinzu. - **ABB. G**
- 10) Warten Sie 10 Minuten um die Ergebnisse zu lesen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

DAS ERGEBNIS NACH 10 MINUTEN ABLESEN.

NACH 15 MINUTEN DARF DAS ERGEBNIS NICHT MEHR ABGELESEN WERDEN.

10 Min.

Die Intensität der Farbe der Linie hat keine Bedeutung für die Interpretation des Testergebnisses.

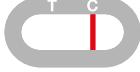
POSITIVES ERGEBNIS

Zwei farbige Linien erscheinen im Ergebnisfenster an der Markierung T (Testzone) und C (Kontrollzone). Die Intensität der Linie T kann stärker oder schwächer als die Intensität der Linie C sein. Eine Linie bei T bedeutet, dass der Prostata-spezifische Antigengehalt höher als die Norm ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.



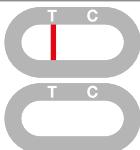
NEGATIVES ERGEBNIS

Nur eine farbige Linie erscheint an der Markierung C (Kontrollzone). Dieses Ergebnis bedeutet, dass der Prostata-spezifische Antigengehalt normal ist. Ein negatives Ergebnis kann die Möglichkeit eines Vorsteherdrüsencrebss nicht ausschließen.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Keine Linie erscheint, oder eine farbige Linie erscheint unter der Markierung T (Test) ohne eine Linie unter der Markierung C. In diesem Fall ist es nicht möglich, den Test auszuwerten. Es wird empfohlen erneut einen PROSTATA-PSA TEST mit einer neuen Blutprobe zu wiederholen.



F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE ARBEITET DER PROSTATA-PSA TEST? Das Prostata-spezifische Antigen ist ein Protein, das durch die Prostata in das Sperma abgesondert wird. Ein Teil dieses Proteins wird im Blut gefunden. Die Höhe des PSA-Wertes im Blut erlaubt eine Einschätzung der physiologischen Situation der Prostata. Ein Wert, der höher als der Normwert liegt, weist auf eine Vergrößerung der Prostata hin. Dieser Veränderung kann gutartig sein, es kann eine Entzündung vorliegen oder sich um Krebs handeln. Eine regelmäßige Kontrolle des PSA-Wertes (Screening) empfiehlt sich für Männer zwischen dem 50. Und 75. Lebensjahr. Der PROSTATA-PSA TEST gibt eine Aussage darüber, ob der Grenzwert von 4 ng/mL PSA im Blut erreicht bzw. überschritten ist. Erhöhte PSA-Werte finden Sie bei gut- oder bösartigen Veränderungen der Prostata.

WANN SOLL DER TEST DURCHGEFÜHRT WERDEN? Der PSA-Test kann zur jeder Tageszeit durchgeführt werden. Es ist allerdings zu beachten, dass bei den nachfolgend aufgeführten Bedingungen die angegebene Wartezeit einzuhalten ist, um falschpositive Ergebnisse zu vermeiden:

Wartezeit

Radfahren/Ergometrie	24 h
Ejakulation (Samenerguss)	24 h
Prostatamassage	2-3 Tage
TRUS (Ultraschall)	2-3 Tage
Zystoskopie	1 Wo
TUR-P/Biopsie	4-6 Wo.

KÖNNEN DIE ERGEBNISSE FALSCH SEIN? Die Ergebnisse sind genau, insoweit die Gebrauchsanweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch kann das Ergebnis verfälscht werden, wenn der PROSTATA-PSA TEST vor dem Test nass geworden ist, oder wenn nicht ausreichend Blut in das Probefeld gegeben worden ist. Die Plastikpipette, die dem Test beigelegt, soll sicherstellen, dass die Menge des gesammelten

Blutes korrekt ist.

WIE DEUTET MAN DEN TEST, WENN FARBN UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND? Die Farbe und Intensität der Linien spielen keine Rolle für die Ergebnisauswertung. Die Linien sollten nur einheitlich und voll sein.

WAS BEDEUTET DIE LINIE, DIE UNTER DER MARKIERUNG C (KONTROLLZONE) ERSCHEINT? Wenn diese Linie erscheint, bedeutet es nur, dass der Test richtig korrekt durchgeführt wurde.

WENN ICH DAS ERGEBNIS ERST NACH 15 MINUTEN ABLESE, IST DANN DAS ERGEBNIS ZUVERLÄSSIG? Nein. Der Test sollte nach 10 Minuten gelesen werden, nachdem man die Verdünnungslösung zugegeben hat. Die Ergebnisse sind zuverlässig bis 15 Minuten.

WANN SOLL DER TEST DURCHGEFÜHRT WERDEN? Der PSA-Test kann zur jeder Tageszeit durchgeführt werden. Es ist allerdings zu beachten, dass bei den nachfolgend aufgeführten Bedingungen die angegebene Wartezeit einzuhalten ist, um falschpositive Ergebnisse zu vermeiden:

Wartezeit

Cyclisme/Ergométrie	24 heures
Ejaculation	24 heures
Massage de la prostate	2-3 jours
Ultrasons transrectaux	2-3 jours
Cystoscopie	1 semaine
Résection transurétrale de la prostate/biopsie	4-6 semaines

WIE MUSS ICH TUN, WENN DAS ERGEBNIS NEGATIV IST? Wenn das Ergebnis negativ ist bedeutet es, dass der PSA-Gehalt in Ihrem Blut unter 4 ng/mL liegt. Für die Patienten im Alter zwischen 50 und 75 Jahren oder mit nahen Verwandten, die unter Prostatakrebs leiden, wird empfohlen jedes Jahr einen PSA-Test durchzuführen.

WIE GENAU IST DER PROSTATA-PSA TEST? Der PROSTATA-PSA TEST ist ein sehr genauer Test und wird seit mehr als 10 Jahren von professionellen Anwendern in diesem Bereich (Krankenhäuser, Laboratorien, ...) verwendet. Evaluierungsberichte zeigen eine umfassende Übereinstimmung von mindestens 88% mit vergleichbaren Methoden.

PROCÉDURE

- 1) Se laver les mains avec du savon et les rincer à l'eau claire.
- 2) Déchirer le sachet protecteur (à partir de l'encoche) et sortir uniquement la cassette et la pipette. Jeter le petit sachet dessicant.
- 3) En faisant attention, tourner le capuchon de protection à 360° sans le retirer. - **FIG. A**
- 4) Retirer et éliminer le capuchon de protection. - **FIG. B**
- 5) Presser la partie découverte de l'auto-piqueur contre le bout du doigt (il est recommandé de piquer l'annulaire). - **FIG. C** La pointe se rétracte automatiquement en toute sécurité après usage.
- 6) Tout en gardant la main vers le bas, masser l'extrémité piquée pour obtenir une grosse goutte de sang bien formée. - **FIG. D**
- 7) Sans presser le bulbe de la pipette, la mettre en contact avec la goutte. Le sang migre dans la pipette par capillarité jusqu'à la ligne indiquée sur la pipette. - **FIG. E**
- Il se peut que vous deviez masser encore votre doigt pour obtenir plus de sang si la ligne n'est pas atteinte. Dans la mesure du possible, éviter les bulles d'air.
- 8) Déposer le sang recueilli avec la pipette dans le puits échantillon de la cassette, en pressant sur le bulbe de la pipette. - **FIG. F**
- 9) Attendez que le sang se soit complètement écoulé dans le puits. Dévissez le bouchon bleu du compte-gouttes en plastique (laissez le bouchon blanc fermement vissé) et ajouter 5 gouttes de solution diluante dans le puits échantillon de la cassette. - **FIG. G**
- 10) Attendre 10 minutes pour lire les résultats.

PROCEDURA D'USO

- 1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare.
- 2) Aprire la busta di alluminio e prendere solo la cassetta e la pipetta. Buttare via la busta essiccante.
- 3) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo senza tirarlo. - **FIG. A**
- 4) Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. - **FIG. B**
- 5) Premere la lancetta, dalla parte da cui si è estratto il tappo, contro il polpastrello (è consigliabile il lato dell'anulare). - **FIG. C** La punta si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso.
- 6) Mantenendo la mano rivolta verso il basso massaggiare la punta del dito finché si formi una grande goccia di sangue. - **FIG. D**
- 7) Prendere la pipetta senza premere il bulbo, e metterla in contatto con la goccia di sangue. Il sangue, entrerà per capillarità nella pipetta fino alla linea indicata sulla pipetta stessa. - **FIG. E**
- Eventualmente massaggiare ancora il dito per ottenere più sangue se la linea sulla pipetta non è stata ancora raggiunta, evitare, per quanto possibile, bolle d'aria.
- 8) Depositare il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato sulla cassetta, premendo il bulbo della pipetta. - **FIG. F**
- 9) Aspettare che il sangue sia totalmente deposito nel pozzetto. Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato) e aggiungere 5 gocce di diluente nel pozzetto. - **FIG. G**
- 10) Attendere a questo punto 10 minuti.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

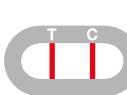
LIRE LE RÉSULTAT APRÈS 10 MINUTES EXACTEMENT.
NE PAS INTERPRÉTER AU-DELÀ 15 MINUTES.

10 min.

L'intensité de la couleur des lignes n'a pas d'importance dans l'interprétation du résultat du test.

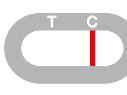
RÉSULTAT POSITIF

Deux bandes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture sous les repères T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être inférieure à l'intensité de la ligne C. Ce résultat signifie que le taux d'antigène spécifique de la prostate est plus élevé que la normale et que vous devez consulter votre médecin traitant.



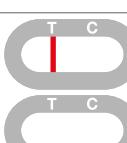
RÉSULTAT NÉGATIF

Une seule bande colorée apparaît sous le repère C (Contrôle). Ce résultat signifie que le taux d'antigène spécifique de la prostate est normal. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'un cancer de la prostate.



RÉSULTAT NON VALIDE

Aucune ligne n'apparaît ou une bande colorée se forme sous le repère T (Test) sans qu'une ligne n'apparaisse sous le repère C. Dans ce cas, il n'est pas possible d'interpréter le test qui doit être considéré comme non valide. Il est recommandé de répéter le test avec un nouveau TEST PROSTATE-PSA et un échantillon de sang frais.



F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT FONCTIONNE LE TEST PROSTATE-PSA ?

L'antigène spécifique prostatique est une protéine sécrétée dans le liquide séminal par la prostate. Une partie de cette protéine se retrouve dans la circulation sanguine. Le taux de PSA dans le sang permet d'évaluer l'état physiologique de la prostate. Une valeur supérieure à la normale indique une hypertrrophie prostatique. Cette hypertrrophie peut se révéler bénigne, être due à une prostate ou peut être cancéreuse en cas d'adénocarcinome. Le dépistage des pathologies prostatiques s'adresse aux hommes de plus de 50 ans et jusqu'à 75 ans. Le TEST PROSTATE-PSA permet de déterminer un taux sanguin élevé, supérieur à 4 ng/mL, d'antigène spécifique prostatique susceptible de révéler une hypertrrophie bénigne ou maligne de la prostate.

J'AI LU LE RÉSULTAT DU TEST APRÈS 15 MINUTES. OBTIENDRAI-JE UN RÉSULTAT FIABLE ? Non. Le test doit être lu dans les 10 minutes qui suivent l'ajout de la solution diluante. Les résultats restent fiables jusqu'à 15 minutes.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif, cela signifie que le taux de PSA présent dans votre sang est supérieur à la normale (4 ng/mL) et que vous devez consulter votre médecin traitant en lui montrant les résultats du test. Celui-ci décidera alors de la conduite à suivre.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Si le résultat est négatif, cela signifie que la concentration de PSA présente dans votre sang est inférieure à 4 ng/mL. Pour les sujets âgés de 50 à 75 ans ou ayant des parents proches atteints de cancer de la prostate, il est souhaitable d'effectuer un test annuellement.

QUELLE EST LA FIABILITÉ DU TEST PROSTATE-PSA ? Le TEST PROSTATE-PSA est extrêmement fiable et est utilisé depuis plus de 10 ans dans les meilleurs professionnels (hôpitaux, laboratoires, ...). Les études réalisées montrent une corrélation des résultats d'au moins 88% avec des méthodes de référence.

PEUT-ON OBTENIR DES RÉSULTATS ERRORENS ? Les résultats sont précis dans la mesure où l'on suit scrupuleusement le mode d'emploi. Le résultat peut être faussé si le TEST PROSTATE-PSA est mouillé avant d'être utilisé, si le volume de sang déposé dans le puits est insuffisant ou si le nombre de gouttes de diluant est inférieur à 4 ou bien supé-

rieur à 5. La pipette en plastique fournie dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct.

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES SONT DIFFÉRENTES ? La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour la lecture du résultat. Les lignes doivent seulement être homogènes et continues.

A QUOI SERT LA LINIE QUI APPARAÎT SOUS LE REPÈRE C (CONTROLE) ? L'apparition de cette ligne signifie simplement que le test a fonctionné correctement.

J'AI LU LE RÉSULTAT DU TEST APRÈS 15 MINUTES. OBTIENDRAI-JE UN RÉSULTAT FIABLE ? Non. Le test doit être lu dans les 10 minutes qui suivent l'ajout de la solution diluante. Les résultats restent fiables jusqu'à 15 minutes.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif, cela signifie que le taux de PSA présent dans votre sang est supérieur à la normale (4 ng/mL) et que vous devez consulter votre médecin traitant en lui montrant les résultats du test. Celui-ci décidera alors de la conduite à suivre.

QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ? Si le résultat est négatif, cela signifie que la concentration de PSA présente dans votre sang est inférieure à 4 ng/mL. Pour les sujets âgés de 50 à 75 ans ou ayant des parents proches atteints de cancer de la prostate, il est souhaitable d'effectuer un test annuellement.

QUELLE EST LA FIABILITÉ DU TEST PROSTATE-PSA ? Le TEST PROSTATE-PSA est extrêmement fiable et est utilisé depuis plus de 10 ans dans les meilleurs professionnels (hôpitaux, laboratoires, ...). Les études réalisées montrent une corrélation des résultats d'au moins 88% avec des méthodes de référence.

IL RÉSULTAT PUÈSS ÊTRE NON CORRECT ? Il résulte être correcte la misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia il risultato può essere non corretto se il TEST PROSTATE-PSA viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato o se la quantità di sangue messa nel pozzetto non è sufficiente o se il numero di gocce di diluente è inferiore a 4 o superiore a 5. La pipetta di plastica fornita

F.A.Q. - DOMANDE E RISPOSTE</