

PROCEDURE

- 1) Wash your hands with soap and rinse with clear warm water.
- 2) Tear the protective pouch (from the notch) and only get out the cassette and the pipette. Dispose of the small desiccant bag.
- 3) Hold the lancet and carefully rotate 360° the protective cap without pulling it. - FIG. A
- 4) Extract and dispose the released cap. - FIG. B
- 5) Press the lancet, on the side from where the cap was extracted, against the fingertip (it is advisable the ring finger side). - FIG. C The tip retracts automatically and safely after use.
- 6) Keeping the hand down massage the end that was pricked to obtain a blood drop. - FIG. D
- 7) Without pressing the pipette bulb, put it in contact with the drop. The blood migrates into the pipette through the capillarity to the line indicated on the pipette. - FIG. E
You may massage again your finger to obtain more blood if the line is not reached. As far as possible, avoid of air bubbles.
- 8) Put the blood collected with the pipette into the sample well of the cassette, by pressing on the pipette bulb. - FIG. F
- 9) Wait for the blood to be totally dispensed in the well. Unscrew the blue cap of the plastic dropper (leave the white cap tightly screwed) and add 5 drops of diluent into the sample well of the cassette. - FIG. G
- 10) Read the result after 10 minutes.

RESULT INTERPRETATION

**READ THE RESULT AFTER 10 MINUTES.
DO NOT READ THE RESULT AFTER 15 MINUTES.**

10 min.

The intensity of the line colour does not have any importance for the interpretation of the test result.

POSITIVE RESULT

Two coloured lines appear in the window under the marks T (Test) and C (Control). The intensity of the line T may be clearer than the intensity of the line C. This result means that the prostate specific antigen level is higher than the norm and that you should consult a physician.



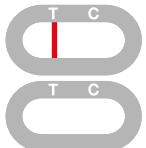
NEGATIVE RESULT

Only one coloured line appears under the mark C (Control). This result means that the prostate specific antigen level is normal. A negative result cannot rule out the possibility of a prostate cancer.



NON VALID RESULT

No line appears or a coloured line appears under the mark T (Test) without any line under the mark C. In this case, it is not possible to interpret the test, which must be considered as non valid. It is recommended to repeat the test with a new PROSTATE-PSA TEST and a sample of fresh blood.



F.A.Q. - QUESTIONS & ANSWERS

HOW DOES THE PROSTATE-PSA TEST WORK? The prostate specific antigen is a protein secreted in the semen by the prostate. A part of this protein is found in the blood. The blood PSA level allows estimating the prostate physiological condition. A value higher than the norm indicates prostate hypertrophy. This hypertrophy may be benign, due to prostatitis or may be cancerous in case of adenocarcinoma. Screening of prostate pathologies is for men over 50 years and is performed up to 75 years. The PROSTATE-PSA TEST allows determining a high blood level, above 4 ng/mL, of prostate specific antigen likely to show benign or malignant prostate hypertrophy.

WHEN SHOULD THE TEST BE USED? The test can be performed anytime of the day. However, in the following cases, it is recommended to wait the indicated time before using the test to avoid false positive results:

| | Waiting time |
|---|--------------|
| Cycling/Ergometry | 24 hours |
| Ejaculation | 24 hours |
| Prostate massage | 2-3 days |
| Transrectal ultrasounds | 2-3 days |
| Cystoscopy | 1 week |
| Prostate transurethral resection/biopsy | 4-6 weeks |
| CAN THE RESULT BE INCORRECT? The results are accurate as far as the instructions are carefully respected. Nevertheless, the result can be incorrect if the PROSTATE-PSA TEST gets wet before test performing or if the quantity of blood dispensed in the sample well is not sufficient, or if the number of diluent drops are less than 4 or more than 5. The plastic pipette provided in the box allows making sure the collected blood volume is correct. | |

HOW TO INTERPRET THE TEST IF THE COLOUR AND THE INTENSITY OF THE LINES ARE DIFFERENT? The colour and intensity of the lines have no importance for result interpretation. The lines should only be homogeneous and clearly visible. The test should be considered as positive whatever the colour intensity of the test line is.

WHAT IS THE LINE THAT APPEARS UNDER THE MARK C (CONTROL) FOR? When this line appears, it only means that the test was performing well.

IF I READ THE RESULT AFTER 15 MINUTES, WILL THE RESULT BE RELIABLE? No. The result should be read within 10 minutes after adding the diluent. The result is reliable up to 15 minutes.

WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS POSITIVE? If the result is positive, it means that the PSA level present in your blood is higher than the norm (4 ng/mL) and that you should consult a physician to show the test results. Then, the physician will decide what you have to do.

WHAT DO I HAVE TO DO IF THE RESULT IS NEGATIVE? If the result is negative, it means that the PSA level in your blood is below 4 ng/mL. For the patients aged between 50 and 75 years or having relatives suffering from prostate cancer, it is recommended to perform a test every year.

WHAT IS THE ACCURACY OF THE PROSTATE-PSA TEST? The PROSTATE-PSA TEST is very accurate and has been used for more than 10 years by professionals (hospitals, laboratories, ...) in the field. Evaluation reports show an overall agreement of at least 88% with reference methods.

PROCEDIMIENTO DE USO

- 1) Lavarse las manos con agua caliente y jabón, enjuagarlas con agua limpia y secarlas.
- 2) Abrir la bolsa de aluminio y coger solo el dispositivo y la pipeta. Desechar la bolsita desecante.
- 3) Sujete la lanceta y gire con cuidado la tapa protectora 360° sin tirar de ella. - FIG. A
- 4) Extraiga y deseche la tapa. - FIG. B
- 5) Presione la lanceta, por el lado del que extrajo la tapa, contra la yema del dedo (se aconseja hacerlo sobre el dedo anular). - FIG. C La punta se retrae automáticamente de forma segura tras su uso.
- 6) Con la palma de la mano hacia abajo, masajear la punta del dedo hasta que se forme una gran gota de sangre. - FIG. D
- 7) Coger la pipeta sin presionar el bulbo, y ponerla en contacto con la gota de sangre. La sangre ascenderá por capilaridad hasta la línea indicada en la pipeta. - FIG. E Si no hubiera alcanzado la línea de la pipeta, masajear el dedo de nuevo para obtener más sangre. Evitar, en la medida de lo posible, que se formen burbujas de aire.
- 8) Presionando el bulbo de la pipeta, dispensar la sangre en el pociño del dispositivo. - FIG. F
- 9) Esperar a que esté toda la sangre en el pociño. Desenroscar el tapón azul del frasco cuentagotas (dejar el tapón blanco enroscado) y añadir 5 gotas de diluyente en el pociño. - FIG. G
- 10) Esperar 10 minutos.

PROCEDIMENTO DE UTILIZAÇÃO

- 1) Lave as mãos com água quente e sabão, enxague com água limpa e seque.
- 2) Abra a saqueta de alumínio e retire apenas a punção digital e a pipeta. Descarte a saqueta de secante.
- 3) Segure a lanceta e rode cuidadosamente a tampa protetora 360°, sem puxá-la. - FIG. A
- 4) Extraia e elimine a tampa solta. - FIG. B
- 5) Pressione a lanceta, do lado de onde a tampa foi extraída, contra a ponta do dedo (é aconselhável do lado do dedo anular). - FIG. C A ponta retraí-se automaticamente de forma segura após o uso.
- 6) Mantendo a mão virada para baixo massage a ponta do dedo até que se forme uma grande gota de sangue. - FIG. D
- 7) Pegue na pipeta sem premer o bolho e coloque-a em contacto com a gota de sangue. O sangue, entrará por capilaridade na pipeta até à linha marcada na própria pipeta. - FIG. E Eventualmente massage novamente o dedo a fim de obter mais sangue, se a linha na pipeta ainda não tiver sido atingida, evite, na medida do possível, as bolhas de ar.
- 8) Colocar o sangue recolhido com a pipeta na cavidade indicada no dispositivo, premindo o bolho da pipeta. - FIG. F
- 9) Aguarde até que o sangue se encontre completamente dentro da cavidade. Desenrosque a tampa azul do frasco conta-gotas (deixe a tampa branca firmemente enroscada) e adicione 5 gotas de diluente na cavidade. - FIG. G
- 10) Neste momento aguarde 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**LEA EL RESULTADO DESPUES DE 10 MINUTOS EXACTOS.
NO LOS LEA PASADOS 15 MINUTOS.**

10 min.

La intensidad o el color de la línea que aparezca no tienen ninguna relevancia en la interpretación del resultado.

RESULTADO POSITIVO

En la ventana de lectura, aparecerán dos líneas de color debajo de las letras T (Test) y C (Control). La intensidad de la línea T puede ser más tenue que la de la línea C. Este resultado significa que el nivel de antígeno prostático específico (PSA) es más alto de los valores normales y, por lo tanto, es necesario que consulte a su médico.



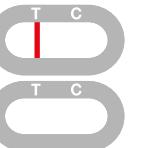
RESULTADO NEGATIVO

Aparece solo una línea roja debajo de la letra C (Control). Este resultado significa que el nivel de antígeno prostático específico (PSA) es normal. Un resultado negativo no puede excluir la posibilidad de un cáncer de próstata.



RESULTADO INVÁLIDO

No aparece ninguna línea o solo aparece una línea bajo la letra T (Test) y no bajo la letra C (Control). En este caso, no es posible interpretar el resultado y deberá considerarse que la prueba no es válida. Se recomienda repetir la prueba con un nuevo TEST DE PRÓSTATA-PSA y una nueva muestra de sangre.



F.A.Q. - PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿CÓMO FUNCIONA EL TEST DE PRÓSTATA-PSA?

El antígeno prostático específico (PSA) es una proteína que se libera en el esperma de la próstata. Una parte de esta proteína se encuentra presente en la sangre. El nivel de PSA en la sangre proporciona una estimación de las condiciones fisiológicas de la próstata. Un valor superior al normal indica una hipertrofia de la próstata. Esta hipertrofia puede ser benigna, puede deberse a una prostatitis o puede ser cancerigena en caso de adenocarcinoma. La exploración de la próstata destina a los hombres con edades comprendidas entre los 50 y los 75 años. El TEST DE PRÓSTATA-PSA permite determinar un elevado nivel, superior a 4 ng/mL, de antígenos prostáticos específicos (PSA) que indican la presencia de una hipertrofia prostática benigna o maligna.

¿QUÉ SIGNIFICA SI SOLO APARECE UNA LÍNEA BAJO LA LETRA C (CONTROL)? Cuando aparece la línea C significa únicamente que el Test funciona correctamente. **¿ES FÍABLE INTERPRETAR EL RESULTADO PASADOS MÁS DE 15 MINUTOS?** No. La prueba debe interpretarse 10 minutos después de haber añadido el diluyente. El resultado solo será fiable si se lee dentro de los primeros 15 minutos.

¿QUÉ SE DEBE HACER SI EL RESULTADO ES POSITIVO? Si el resultado es positivo significa que el nivel de PSA en sangre es superior al normal (4 ng/mL) y, por lo tanto, es preciso consultar al médico, quien decidirá qué hacer.

¿QUÉ SE DEBE HACER SI EL RESULTADO ES NEGATIVO? Si el resultado es negativo significa que el nivel de PSA en sangre es inferior a 4 ng/mL. Para aquellos con una edad comprendida entre 50 y 75 años, o que tienen familiares con antecedentes de cáncer de próstata, se recomienda realizar el Test al menos una vez al año.

¿QUÉ PRECISIÓN TIENE EL TEST DE PRÓSTATA-PSA? El TEST DE PRÓSTATA-PSA tiene un alto nivel de precisión y es utilizado por los mejores profesionales (hospitales, laboratorios, ...) desde hace más de 10 años. Los informes de evaluación muestran una concordancia general del 88% con los métodos de referencia.

TIEMPO DE ESPERA

Ciclismo 24 horas

Eiaculación 24 horas

Masaje prostático 2-3 días

Ultrasonidos transrectales 2-3 días

Cistoscopia 1 semana

Resección prostática transrectal/biopsia 4-6 semanas

¿PUEDE UTILIZAR ESTE TEST? Puede utilizar esta prueba a cualquier hora del día. De cualquier modo, se recomienda que en los siguientes casos espere un determinado periodo de tiempo para no obtener falsos positivos:

TIEMPO DE ESPERA

24 horas

2-3 días

1 semana

4-6 semanas

¿QUÉ SIGNIFICA SE APARECE UNA LÍNEA SOBRE LA LETRA T (TEST)? Una parte de la sangre obtenida se ha separado del resto. Una parte de esta proteína también está presente en la sangre. El nivel de PSA en la sangre proporciona una estimación de las condiciones fisiológicas de la próstata. Un valor superior al normal indica una hipertrofia de la próstata. Esta hipertrofia puede ser benigna, puede deberse a una prostatitis o puede ser cancerigena en caso de adenocarcinoma. La exploración de la próstata destina a los hombres con edades comprendidas entre los 50 y los 75 años. El TEST DE PRÓSTATA-PSA permite determinar un elevado nivel, superior a 4 ng/mL, de antígenos prostáticos específicos (PSA) que indican la presencia de una hipertrofia prostática benigna o maligna.

¿QUÉ SIGNIFICA SI SE APARECE UNA LÍNEA SOBRE LA LETRA C (CONTROL)? Cuando aparece la línea C significa únicamente que el Test funciona correctamente.

¿QUÉ SE DEBE HACER SI EL RESULTADO ES FÍABLE? Si el resultado es fiable significa que el nivel de PSA en sangre es superior al normal (4 ng/mL) y que se deve consultar a un médico.

¿QUÉ SE DEVE FAZER SE EL RESULTADO ES NEGATIVO? Si el resultado es negativo significa que el nivel de PSA en sangre es inferior a 4 ng/mL. Para aquellos con edades comprendidas entre los 50 y los 75 años, o que tienen familiares con antecedentes de cáncer de próstata, se recomienda realizar el Test al menos una vez al año.

¿QUÉ ES UN TEST INCORRECTO? Un resultado es incorrecto si el TEST DE PRÓSTATA-PSA tiene una precisión menor de 88% con los métodos de referencia.

F.A.Q. - PERGUNTAS E RESPOSTAS

COMO FUNCIONA O TESTE DA PRÓSTATA-PSA?

O antígeno prostático específico é uma proteína segregada no esperma pela próstata. Uma parte desta proteína também está presente no sangue. O nível de PSA no sangue fornece uma estimativa das condições fisiológicas da próstata. Um valor acima do normal indica uma hipertrofia da próstata. Esta hipertrofia pode ser benigna, pode ser devida a uma prostatite, ou pode ser cancerigena em caso de adenocarcinoma. O rastreio das doenças da próstata destina-se aos homens com idades compreendidas entre os 50 e os 75 anos.

O TESTE DA PRÓSTATA-PSA permite determinar um nível elevado no sangue, superior a 4 ng/mL, de antígeno prostático específico (PSA) para indicar uma hipertrofia prostática benigna ou maligna.

QUANDO PODE SER USADO ESTE TESTE? O teste pode ser usado a qualquer hora do dia. No entanto, nos casos seguintes é recomendado aguardar um determinado período de tempo a fim de evitar resultados falso-positivos:

Ciclismo 24 horas

Ejaculação 24 horas

Massagem prostática 2-3 dias

Ultrassons transretrais 2-3 dias

Cistoscopia 1 semana

Reseção transretal e prostática/biópsia 4-6 semanas

O RESULTADO PODE SER INCORRETO? O resultado é correto, na medida em que as instruções sejam seguidas cuidadosamente. No entanto, o resultado pode ser incorreto se o TESTE DA PRÓSTATA-PSA entrar em contacto com outros líquidos, antes de ser usado ou se a quantidade de sangue colocar na cavidade não for suficiente ou se o número de

gotas de diluente for inferior a 4 ou superior a 5. A pipeta de plástico fornecida na caixa permite ter a certeza de que o volume de sangue recolhido é correto.

COMO INTERPRETAR O TESTE SE A COR E A INTENSIDADE DAS LINHAS FOREM DIFERENTES? A cor e a intensidade das linhas não têm relevância para a interpretação do resultado. As linhas devem ser homogéneas e completas.

O QUE SIGNIFICA SE APARECER APENAS