



ENGLISH

CONTENT

* 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.

- * hermetically sealed aluminium pouch containing: 1 PROSTATE PSA TEST cassette 1 desiccant bag
* sterile lancets for self-drawing blood
* transparent plastic bag containing a pipette for collecting blood
* alcohol cleansing gauze
* 1 instructions for use leaflet

* 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.

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. Open the plastic packet containing the pipette.
3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap.
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. Two sampling methods are suggested:
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). Deposit 2 drops into the well indicated on the cassette (S), wait for 5 seconds between the first and second drop.
9) Wait 5 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 RESULT

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.



REFERENCES

1. Catalana WJ, Southwick PC, Slawin K.M., Partin A.W., Brawer M.K., Flanigan R.C., Patel A., Richie J.P., Walsh P.C., Scardino P.T., Lange P.H., Gasior 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 Aug 1;56(2):255-60.
2. Fritsche H.A., Babaian R.J.: Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen. Clin Chem. 1993 Jul;39(7):1525-29.
3. Catalana WJ. "Prostate Cancer Screening" Med Clin North Am. 2018 Mar;102(2):199-214.

DEUTSCH

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.

- * hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält: 1 Kassette PROSTATE PSA TEST 1 Trockenmittelbeutel
* sterile Lanzetten zur Gewinnung der Blutprobe aus der Fingerkuppe
* durchsichtigen Beutel mit einer Pipette zur Blutprobennahme
* Alkohol-Reinigungsgaze
* 1 Gebrauchsanweisung

* Nicht mitgeliefertes 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.

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocknen lassen. Falls dies nicht möglich ist, verwenden Sie als Alternative die mitgelieferte Gaze.
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. Öffnen Sie die Plastikverpackung mit der Pipette.
3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und verwerfen.
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 Tropffläschchen abschrauben (die weiße Kappe gut festgeschraubt lassen). Geben Sie 2 Tropfen in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung und warten Sie zwischen dem ersten und zweiten Tropfen 5 Sekunden.
9) Warten Sie 5 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.



BIBLIOGRAPHIE

1. Catalana WJ, Southwick PC, Slawin K.M., Partin A.W., Brawer M.K., Flanigan R.C., Patel A., Richie J.P., Walsh P.C., Scardino P.T., Lange P.H., Gasior 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 Aug 1;56(2):255-60.
2. Fritsche H.A., Babaian R.J.: Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen. Clin Chem. 1993 Jul;39(7):1525-29.
3. Catalana WJ. "Prostate Cancer Screening" Med Clin North Am. 2018 Mar;102(2):199-214.

FRANCAIS

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.

- * sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant: 1 boîte de PROSTATE PSA TEST 1 sachet dessiccant
* lancettes stériles pour se piquer le doigt pour la prise de sang
* sachet en plastique transparent contenant une pipette pour la prise de sang
* gazo nettoyante à l'alcool
* 1 feuille avec le mode d'emploi

* 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. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

PROCÉDURE D'UTILISATION

- 1) Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher. Si cela n'est pas possible, utilisez la gaze fournie comme alternative.
2) Préparez le matériel nécessaire comme suit: ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessiccant. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette.
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. Deux méthodes d'échantillonnage sont proposées:
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). Déposez 2 gouttes dans le puits indiqué sur la cassette (S), attendez 5 secondes entre la première et la seconde goutte.
9) Attendez 5 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.



BIBLIOGRAPHIE

1. Catalana WJ, Southwick PC, Slawin K.M., Partin A.W., Brawer M.K., Flanigan R.C., Patel A., Richie J.P., Walsh P.C., Scardino P.T., Lange P.H., Gasior 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 Aug 1;56(2):255-60.
2. Fritsche H.A., Babaian R.J.: Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen. Clin Chem. 1993 Jul;39(7):1525-29.
3. Catalana WJ. "Prostate Cancer Screening" Med Clin North Am. 2018 Mar;102(2):199-214.

ITALIANO

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.

- * busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente: 1 cassetta di PROSTATE PSA TEST 1 bustina essiccante
* lancetta pungidito sterili per l'auto-puntura per il prelievo di sangue
* bustina di plastica contenente 1 pipetta per il prelievo del sangue
* garza detergente alcolica
* 1 foglio di istruzioni per l'uso

* Materiale necessario e non fornito: cotone assorbente, uno strumento per calcolare il tempo (i.e. cronometro, orologio).
* Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.
* La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

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'annulare).
5) Mantenere 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. Sono suggeriti due metodi di prelievo:
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 5 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.



BIBLIOGRAFIA

1. Catalana WJ, Southwick PC, Slawin K.M., Partin A.W., Brawer M.K., Flanigan R.C., Patel A., Richie J.P., Walsh P.C., Scardino P.T., Lange P.H., Gasior 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 Aug 1;56(2):255-60.
2. Fritsche H.A., Babaian R.J.: Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen. Clin Chem. 1993 Jul;39(7):1525-29.
3. Catalana WJ. "Prostate Cancer Screening" Med Clin North Am. 2018 Mar;102(2):199-214.