



**INSTRUCTIONS FOR USE  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
NOTICE D'UTILISATION  
ISTRUZIONI PER L'USO**



**PROSTATE PSA TEST**

*Self-test for the determination of the Prostate-Specific Antigen (PSA) in whole blood samples*

*Selbsttest zum Nachweis des Prostata-spezifischen Antigens (PSA) in Vollblutproben*

*Auto-test pour la détection de l'Antigène Prostatique Spécifique (PSA) dans des échantillons de sang entier*

*Self-test per la rilevazione dell'Antigene Prostata Specifico (PSA) in campioni di sangue intero*



*Medical devices inside the kit:  
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:  
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit:  
Dispositivi medici interni al kit:*

**STERILE | R** Lancet  
Lanzette  
Bloc autopuiseur  
Lancetta

**See manufacturer's details printed on the flowpack.**  
**Siehe Herstellerangaben auf dem Flowpack.**  
**Voir les détails du fabricant indiqués sur le flowpack.**  
**Consultare i dati del produttore stampati sulla flowpack.**

**Alcohol cleansing gauze**  
**Alkohol-Reinigungsgaze**  
**Gaze nettoyante à l'alcool**  
**Garza detergente alcohólica**

**See the label of the gauze included in the kit.**  
**Siehe Etikett der Gaze, die dem Kit beigelegt.**  
**Voir l'étiquette de la gaze incluse dans le kit.**  
**Consultare l'etichetta della garza inclusa nel kit.**

**SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLIA**

<b>[IVD]</b>	<i>In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnosiskum Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro</i>	<b>REF</b>	<i>List number Katalognummer Code produit Codice prodotto</i>
<b>[X]</b>	<i>Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température Limite di temperatura</i>	<b>LOT</b>	<i>Lot number Chargenbezeichnung Code du lot Lotto Prodotto</i>
<b>[X]</b>	<i>Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Non riutilizzare</i>	<b>CE</b>	<i>CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE Marchio CE</i>
<b>[X]</b>	<i>Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (leter Tag des Monat) Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois) Utilizare entro (ultimo giorno del mese)</i>	<b>Legal manufacturer</b>	<i>Legal manufacturer Hersteller Fabricante</i>

**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.).

**WHO IS THE PROSTATE PSA TEST FOR?**

- 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).

**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. A positive result means PSA values are above 4 ng/ml. In some cases, samples with PSA concentrations between 3 ng/ml and 3.9 ng/ml can yield positive results.

**WHEN CAN THE TEST BE USED?** The PROSTATE PSA TEST can be performed at any time of the day, but in some cases it is advisable to wait for a specific period of time in order to avoid a false positive result. The blood concentration of PSA may increase in the cases listed below:

**Activity**  
prolonged periods of time spent on a bicycle/motorbike ..... 24 hours

sexual intercourse/ejaculation ..... 24-48 hours

insertion of a urinary catheter ..... 2-3 days

transrectal ultrasound scans ..... 2-3 days

infections of the urinary tract ..... 1 week

**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 the diluent is accidentally split, 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 of 92.34% (95% CI: 87.93-95.23%) with reference methods. Despite the reliability of the test, false positive or negative results may occur.

MEASURING RANGE	SENSITIVITY*	SPECIFICITY*	OVERALL ACCURACY*
From 4 ng/mL to 500 ng/mL	97.22% (CI 95%: 92.15-99.05)	87.13% (CI 95%: 79.22-92.32)	92.3% (CI 95%: 87.93-95.23)

\*clinical study with 209 participants enrolled

**PRECAUTIONS**

- Read these instructions for use carefully before performing the test. The Test is reliable only if all the instructions are followed correctly.
- Keep the Test out of the reach of children.
- Do not use the Test after the expiry date or if the package has been damaged.
- Follow the procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.
- Store the Test components at a temperature between +4°C and +30°C. Do not freeze.
- Use the test and lancing device once only.
- The test is for external use only. DO NOT SWALLOW.
- In vitro diagnostic device for individual use.
- Not recommended for people who take anti-coagulant medications (blood thinners) or people suffering from haemophilia.
- 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 Vorsteherdrüse 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, benigner Prostatahyperplasie und Krebs kommt es zu einem Anstieg des 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 WEN IST PROSTATE PSA TEST BESTIMMT?**

- für symptomfreie Männer über 45 Jahre, die ihre Prostata kontrollieren möchten;
- für Männer mit Miktionsstörungen: Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Harndrang.

**F.A.Q. – FRAGEN UND ANTWORTEN**

**WIE FUNKTIONIERT DER PROSTATE PSA TEST?** Das Prostata-spezifische 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 (Prostatitis), eine gutartige Vergrößerung der Prostata (benigne Prostatahypertrophie) oder eine bösartige Vergrößerung (Krebs) hinweisen. Der PROSTATE PSA TEST ist ein qualitativer Schnelltest zur Bestimmung der Gesamt-PSA-Spiegel in Vollblutproben. Die Testmethode verwendet eine einzige Kombination spezifischer Antikörper, die in der Lage ist, selektiv das PSA zu identifizieren. Ein positives Resultat liegt bei PSA-Werten über 4 ng/ml vor. In bestimmten Fällen können auch Proben mit einer PSA-Konzentration zwischen 3 ng/ml und 3.9 ng/ml ein positives Resultat ergeben.

**WANN KANN DIESES 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. In folgenden Fällen besteht die Möglichkeit, dass die PSA-Konzentration im Blut erhöht sein kann:

**Tätigkeit**

Längere Fahrrad- oder Motorradfahrten ..... 24 Stunden

Geschlechtsverkehr/Ejakulation ..... 24-48 Stunden

Einführung eines Blasenkatheters ..... 2-3 Tage

Transrektale Ultraschalluntersuchung ..... 2-3 Tage

Harnwegsinfektionen ..... 1 Woche

**SIND FAULSICHE 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 Farbintensität der Test-Linie als positiv zu betrachten.

**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.

**WAS SOLLE 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. Der Arzt entscheidet dann, was zu tun ist. DAS PSA IST EIN SPEZIFISCHER PROSTATAMARKER, WEIST ABER NICHT UNBEDINGT AUF EINE NEOPLASIE HIN.

**WAS SOLLE 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. Bei negativem Resultat sollte bei anhaltenden Miktionsstörungen (Schwierigkeiten, Schmerzen, vermehrter Harndrang) trotzdem ein Arzt aufgesucht werden.

**WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES PROSTATE PSA TESTS?** Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von über 92,34% (95% CI: 87,93-95,23%) mit den Referenzmethoden. Trotz der Zuverlässigkeit des Tests kann es auch zu falsch positiven oder negativen Ergebnissen kommen.

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

**WAS FAHRT MAN, WENN DAS RESULTAT POSITIV IST?** Wenn das Resultat positiv ist, bedeutet das, dass die Konzentration von PSA im Blut höher als normal ist und dass ein Arzt konsultiert werden sollte. Dieser wird entscheiden, was zu tun ist. DAS PSA IST EIN MARKER SPECIFIQUE DE LA PROSTATE MAIS PAS NÉCESSAIREMENT UN INDICATEUR DE NÉOPLASIE.

**QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ?** Si le résultat est négatif, cela veut dire que la concentration de PSA est dans la norme. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité de pathologies prostatiques. En cas de résultat négatif mais avec persistance de symptômes urinaires (difficulté, douleur, fréquence accrue), il est conseillé de consulter un médecin.

**QUELLE EST LA PRÉCISION DU PROSTATE PSA TEST ?** Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance égale à 92,34 % (95 % CI: 87,93-95,23 %) avec les méthodes de référence. Malgré la fiabilité du test, des résultats faussement positifs ou négatifs peuvent se produire.

**PLAGE DE MESURES**

**SENSIBILITÉ\***

**SPÉCIFICITÉ\***

**PRÉCISION GÉNÉRALE\***

De 4 ng/mL à 500 ng/mL

97.22%  
(CI 95%: 92.15-99.05)

87.13%  
(CI 95%: 79.22-92.32)

92.3%  
(CI 95%: 87.93-95.23)

\*clinische Studie mit 209 Teilnehmern

\*étude clinique avec 209 participants inscrits

**LA PROSTATE ET LE PSA**

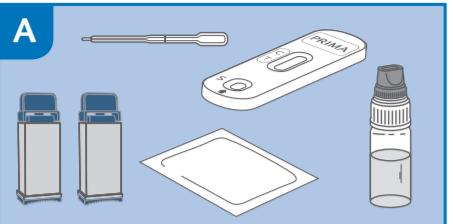
L'Antigène Prostata Spécifique (PSA) est une protéine produite par les cellules de l'épithélium de la glande prostatique et il a pour tâche de fluidifier l'éjaculat, permettant ainsi une meilleure motilité des spermatozoïdes. Le PSA joue également un rôle dans la dissolution de la glaire cervicale, facilitant 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'hypertrophie prostatique bénigne, la tumeur, 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 (touchez rectale, biopsie de la prostate, échographie de la prostate, etc.).

**A QUI EST DESTINÉ PROSTATE PSA TEST ?**

- 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.

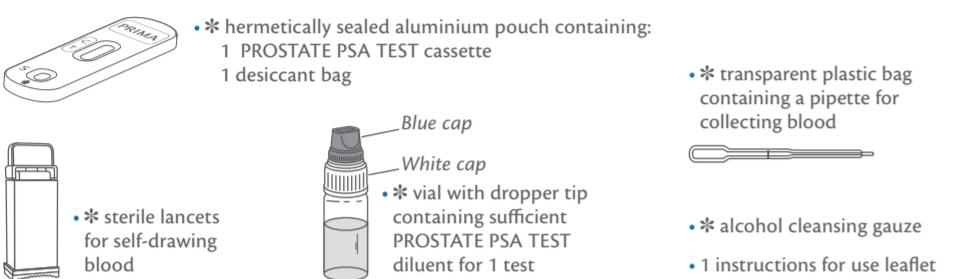
**F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES**

**COMMENT LE PROSTATE PSA TEST FONCTIONNE-T-IL ?** L'Antigène Prostata 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). PROSTATE PSA TEST est un test rapide pour la détermination qualitative des niveaux de PSA Total dans le sang entier. La méthode utilise une combinaison unique d'



#### 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.



\* 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

- 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.  
*Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.*
- 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. -FIG. A
- Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap. -FIG. B
- Carefully massage the finger chosen for the puncture (the side of the ring finger is recommended). It is important that the massage is done from the palm of the hand to the phalanx, to improve blood flow. Press the open end of the lancet (the side the cap has been extracted from), against the fingertip -FIG. C The tip of the lancet automatically retracts after use. If the lancet does not work properly, discard it and use the second one supplied. If the second one is not required, it can be disposed of without special precautions.
- Holding the hand down, massage the finger until a large drop of blood forms. It is important to massage from the palm of the hand to the phalanx to improve blood flow. -FIG. D
- Take the pipette without pressing the bulb. Two sampling methods are suggested:  
-FIG. E1: hold the pipette horizontally without pressing the bulb place it in contact with the drop of blood, it will enter the pipette by capillarity. Move the pipette away when the black line is reached. If there is not enough blood, continue to massage the finger until the black line is reached.  
-FIG. E2: place the pipette on a clean, flat surface with the tip protruding from the shelf, then place the drop of blood in contact with the pipette, it will enter by capillarity. If blood is not sufficient, continue massaging the finger until the blood has reached the black line.  
Avoid, as far as possible, to continuously move the tip of the pipette away from the finger in order to prevent the formation of air bubbles.
- Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette (S) by pressing the pipette bulb. -FIG. F
- 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. -FIG. G
- 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.



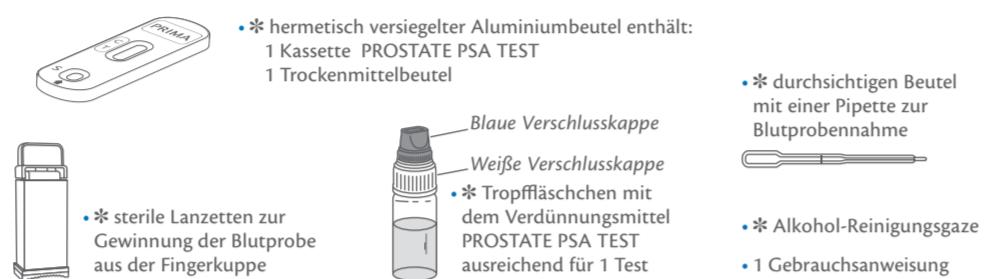
#### REFERENCES

- Catalona W.J., Southwick P.C., 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., Gaylor 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.
- Fritzsche H.A., Babaian R.J.: Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen. Clin Chem. 1993 Jul;39(7):1525-29.
- Catalona W.J. "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 mitgeliefertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z.B. Chronometer, Uhr).  
\* Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die Öffnungskerne beachten.  
\* Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

#### DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 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. *Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft.*
- 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. -FIG. A
- Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und werfen. -FIG. B
- Massen Sie vorsichtig den für die Punktation gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze -FIG. C Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Blut tropfen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. -FIG. D
- Massieren Sie vorsichtig den für die Punktation gewählten Finger (empfohlen wird die Seite des Ringfingers). Es ist wichtig, dass die Massage von der Handfläche bis zur Phalanx erfolgt, um die Durchblutung zu verbessern. Drücken Sie das offene Ende der Lanzette (die Seite, von der die Kappe abgezogen wurde) gegen die Fingerspitze -FIG. C Die Spitze der Lanzette zieht sich nach Gebrauch automatisch zurück. Wenn die Lanzette nicht richtig funktioniert, entsorgen Sie sie und verwenden Sie die zweite mitgelieferte Lanzette. Wird die zweite Lanzette nicht benötigt, kann sie ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden.
- Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken. Es werden zwei Probennahmeverfahren vorgeschlagen:  
-FIG. E1: Halten Sie die Pipette waagerecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Blut tropfen, der durch Kapillarwirkung in die Pipette eindringt. Entfernen Sie die Pipette vom Finger, sobald die schwarze Linie erreicht ist. Wenn nicht genügend Blut vorhanden ist, massieren Sie den Finger weiter, bis die schwarze Linie erreicht ist.  
-FIG. E2: Legen Sie die Pipette auf eine saubere, ebene Oberfläche, wobei die Spitze über die Kante der Oberfläche übersteht. Bringt den Blut tropfen dann in Kontakt mit der Pipette, er wird durch Kapillarwirkung eindringen. Wenn das Blut nicht aufsteigt, massieren Sie den Finger weiter, bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat. Vermeiden Sie nach Möglichkeit, die Pipettenspitze ständig vom Finger wegzu bewegen, um die Bildung von Luftpblasen zu verhindern.
- Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung geben. -FIG. F
- Die blaue Kappe vom Tropfläschchen 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. -FIG. G
- 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.



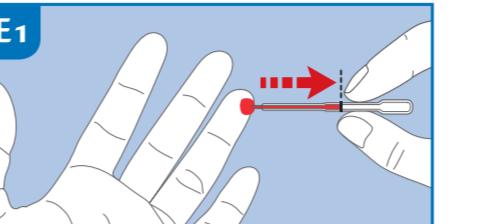
##### UNGÜLTIGES RESULTAT

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.



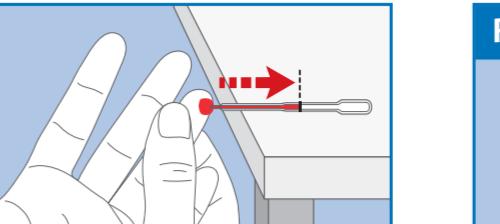
#### BIBLIOGRAPHIE

- Catalona W.J., Southwick P.C., 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., Gaylor 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.
- Fritzsche H.A., Babaian R.J.: Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen. Clin Chem. 1993 Jul;39(7):1525-29.
- Catalona W.J. "Prostate Cancer Screening" Med Clin North Am. 2018 Mar;102(2):199-214.



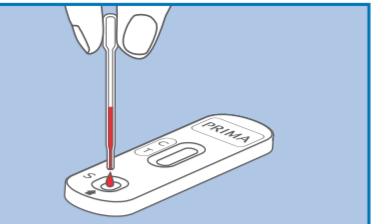
#### CONTENU

\* 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.



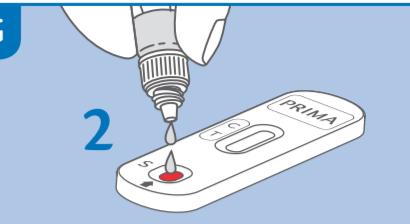
#### CONTENU

\* 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.



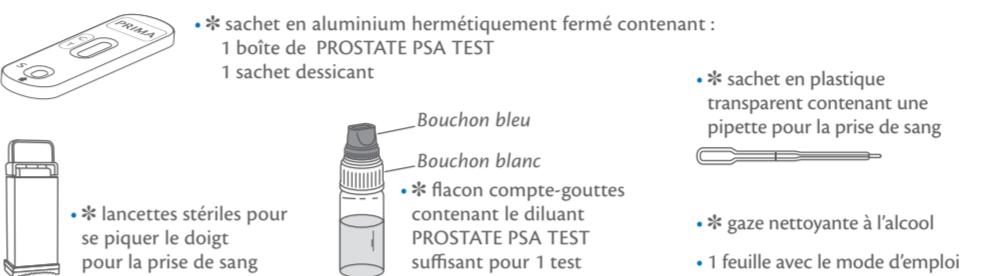
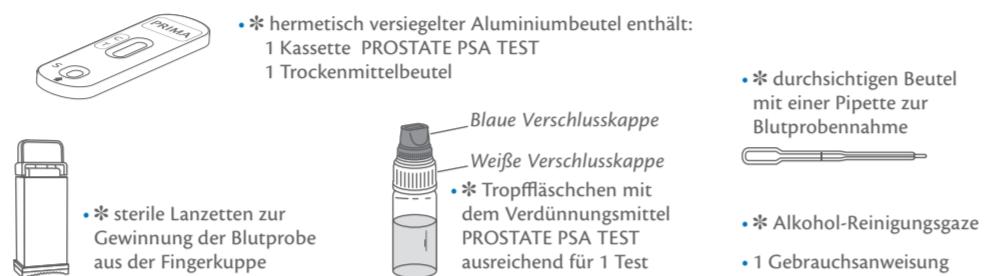
#### CONTENUTO

\* 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.



#### 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.



\* 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

- 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.  
*Remarque: L'utilisation d'eau chaude facilite le prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.*
- Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessiccatrice. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette. -FIG. A
- Tourner le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extrayez et jetez le capuchon libéré. -FIG. B
- Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé). Il est important que le massage se fasse de la paume de la main jusqu'à la phalange, pour améliorer la circulation sanguine. Appuyez sur l'extrémité ouverte de l'autopiqueur (le côté où le capuchon a été extrait), contre le bout du doigt -FIG. C. C le bout de l'autopiqueur se rétracte automatiquement après utilisation. Si l'autopiqueur fonctionne pas correctement, jetez-le et utilisez la seconde fournie. Si la seconde n'est pas nécessaire, elle peut être éliminée sans précautions particulières.
- En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme. Il est important de masser de la paume de la main jusqu'à la phalange pour améliorer la circulation sanguine. -FIG. D
- Prenez la pipette sans appuyer sur le bulbe. Deux méthodes d'échantillonage sont proposées :  
-FIG. E1: tenez la pipette à l'horizontale sans appuyer sur le bulbe ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang entrera dans la pipette par capillarité. Eloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte. S'il n'y a pas assez de sang, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que la ligne noire soit atteinte.  
-FIG. E2: placez la pipette sur une surface propre et plane avec l'extrémité dépassant de la tablette, puis mettez la goutte de sang au contact de la pipette, elle entrera par capillarité. Si le sang n'est pas suffisant, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que le sang atteigne la ligne noire.
- Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette (S) en appuyant sur la poire de la pipette. -FIG. F
- 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. -FIG. G
- 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.