BLEED TRIM FOLD

Test your health

PRIMA LAB SA
Viale Serfontana, 10
CH-6834 Morbio Inferiore
SWITZERLAND

support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

EC REP QbD RepS BV
Groenenborgerlaan 16
2610 Wilrijk - Belgium

800080_IFU_11_9.1 08/2026

REF 800080-x

Registered trademarks.

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

CE 0483

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 Prostatico Specifico (PSA) in campioni di sangue intero

PRIMA® HOME TEST

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 autopiqueur
Lancetta

CE 0197 *Huaian Tianda Medical Instruments Co., Ltd., No.106 East Songjiang Road,Huaiyin, Economic&Technological Development Zone, 223300 - Hualian City, Jiangsu - P. R. China*

EC REP *Riomavix Sociedad Limitada Calle de Almansa 55, 1D Madrid 28039, Spain*

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

CE *Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd. EL-209, Shil Mahape Road, Electronic Zone, MIDC, TTC Industrial Area, Mahape, Navi Mumbai 400 710 MH I India*

EC REP *Advena Ltd., Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013. Malta*

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

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

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

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

EC REP *Authorised Representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Mandataire dans la Communauté européenne / Mandatario nella Comunità Europea*

Importer / Importeur / Importateur / Importatore

+4°C +30°C *Temperature limits / Temperaturbegrenzung / Limites de température / Limiti di temperatura*

Do not reuse / Nicht wiederverwenden / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare

Sufficient for <n> tests / Ausreichend für <n> Tests / Suffisant pour <n> tests / Sufficiente per <n> test

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

REF *List number / Katalognummer / Code produit / Codice prodotto*

LOT *Lot number / Chargenbezeichnung / Code du lot / Lotto Prodotto*

CE *CE marking / CE-Kennzeichnung / Marquage CE / Marchio CE*

Legal manufacturer / Hersteller / Fabricant / Fabbricante

ENGLISH

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	Waiting times
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 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 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 5000 ng/mL	97.22% (CI 95%: 92.15-99.05)	87.13% (CI 95%: 79.22-92.32)	92.34% (CI 95%: 87.93-95.23)

*clinical study with 209 participants enrolled

DEUTSCH

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, benigne Prostatahyperplasie 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 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 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. In folgenden Fällen besteht die Möglichkeit, dass die PSA-Konzentration im Blut erhöht sein kann:

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

MESSINTERVALL	EMPFINDLICHKEIT*	SPEZIFIZITÄT*	GENAUIGKEIT*
Von 4 ng/mL bis 5000 ng/mL	97,22% (CI 95%: 92,15-99,05)	87,13% (CI 95%: 79,22-92,32)	92,34% (CI 95%: 87,93-95,23)

*klinischen Studie mit 209 Teilnehmern

FRANÇAIS

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 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'hyperplasie 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 (toucher rectal, biopsie de la prostate, échographie de la prostate, etc.).

À 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 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 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'anticorps spécifiques en mesure d'identifier sélectivement le PSA. Un résultat positif indique des valeurs de PSA supérieures à 4 ng/ml. Dans certains cas, des échantillons de sang avec une concentration de PSA comprise entre 3 ng/ml et 3,9 ng/ml peuvent donner des résultats positifs.
QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ? Le PROSTATE PSA TEST 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	Temps d'attente
utilisation prolongée de vélo/moto	24 heures
rapports sexuels/éjaculation	24-48 heures
introduction d'un cathéter vésical	2-3 jours
ultrasons transrectaux	2-3 jours
infections des voies urinaires	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.
QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ? Si le résultat est positif, cela veut dire que la concentration de PSA dans le sang est supérieure à la normale et qu'il faut consulter un médecin. Celui-ci décidera ensuite les mesures à prendre. LE PSA EST UN MARQUEUR SPÉCIFIQUE 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 5000 ng/mL	97,22% (CI 95%: 92,15-99,05)	87,13% (CI 95%: 79,22-92,32)	92,34% (CI 95%: 87,93-95,23)

*étude clinique avec 209 participants inscrits

ITALIANO

LA PROSTATA 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 motilità 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).

A CHI È DESTINATO PROSTATE PSA TEST?

- 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.

F.A.Q. – DOMANDE E RISPOSTE

COME FUNZIONA IL PROSTATE PSA TEST? L'Antigene Prostatico Specifico è una proteina secreta normalmente dalla prostata e circolante nel nostro organismo in piccole quantità. Un valore superiore alla norma può indicare la presenza di patologie a carico della prostata di natura infettiva o infiammatoria (prostatite), benigna (ipertrofia prostatica benigna) o maligna (tumore). PROSTATE PSA TEST è un test rapido qualitativo per la determinazione dei livelli di PSA Totale nel sangue intero. Il metodo impiega una combinazione unica di anticorpi specifici in grado di identificare selettivamente il PSA. Un risultato positivo indica valori di PSA superiori a 4 ng/ml. In alcuni casi, campioni di sangue con una concentrazione di PSA compresa tra 3 ng/ml e 3.9 ng/ml, possono dare risultati positivi.
QUANDO PUÒ ESSERE USATO IL TEST? PROSTATE PSA TEST 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	Tempi di attesa
uso prolungato di bicicletta/moto	24 ore
rapporti sessuali/eiaculazione	24-48 ore
inserimento di catetere vescicale	2-3 giorni
ultrasuoni transrettali	2-3 giorni
infezioni delle vie urinare	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. Questi deciderà poi il da farsi. IL PSA È UN MARKER SPECIFICO DELLA PROSTATA 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 DI PROSTATE PSA TEST? Il test è molto accurato. Report di valutazione mostrano una concordanza del 92,34% (95% CI: 87,93-95,23%) con i metodi di riferimento. Nonostante l'affidabilità del test, possono verificarsi risultati falsamente positivi o negativi.

INTERVALLO DI MISURAZIONE	SENSIBILITÀ*	SPECIFICITÀ*	ACCURATEZZA*
Da 4 ng/mL a 5000 ng/mL	97,22% (CI 95%: 92,15-99,05)	87,13% (CI 95%: 79,22-92,32)	92,34% (CI 95%: 87,93-95,23)

*studio clinico con 209 partecipanti

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 procedure exactly, using only the specified quantities of blood and diluent.**
5. **Store 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.**

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 Verfalldatums 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 VERSCHLUCKEN.**
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 (Antikoagulanzien) 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.**

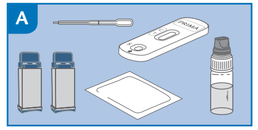
PRÉCAUTIONS

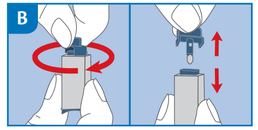
1. **Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.**
2. **Conserver le test hors de portée des enfants.**
3. **Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.**
4. **Suivre scrupuleusement 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 diagnostic 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.**

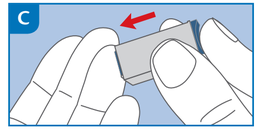
PRECAUZIONI

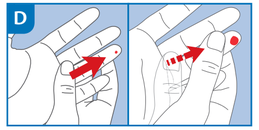
1. **Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.**
2. **Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.**
3. **Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.**
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 pungidito solamente una volta.**
7. **Il Test è solo per uso esterno. NON INGERIRE.**
8. **Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.**
9. **Non consigliato 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.**

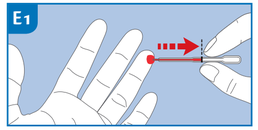
BLEED TRIM FOLD

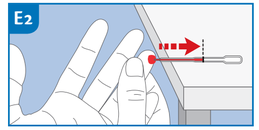


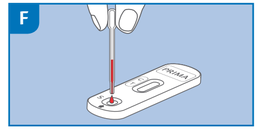


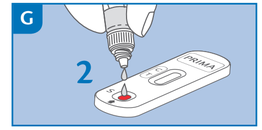












ENGLISH

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



- ✻ vial with dropper tip containing sufficient PROSTATE PSA TEST diluent for 1 test



- ✻ 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.
   Note: The use of warm water facilitates capillary blood collection as it induces vasodilation.
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. **–FIG. A**
3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it. Extract and discard the released cap. **–FIG. B**
4) 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.
5) 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**
6) 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.
7) Place the blood collected with the pipette into the well indicated on the cassette (S) by pressing the pipette bulb. **–FIG. F**
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. **–FIG. G**
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.

5 min.

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. *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., 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. *Catalona W.J. "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.



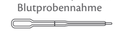
- ✻ hermetisch versiegelter Aluminiumbeutel enthält:
  1 Kassette PROSTATE PSA TEST
  1 Trockenmittelbeutel



- ✻ sterile Lanzetten zur Gewinnung der Blutprobe aus der Fingerkuppe



- ✻ Tropffläschchen mit dem Verdünnungsmittel PROSTATE PSA TEST ausreichend für 1 Test



- ✻ 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. *Hinweis: Die Verwendung von warmem Wasser erleichtert die Entnahme von Kapillarblut, da es eine Vasodilatation hervorruft.*
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. **–ABB. A**
3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und verwerfen. **–ABB. B**
4) Massieren Sie vorsichtig den für die Punktion 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 **–ABB. 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.
5) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie den Finger, bis sich ein großer Bluttropfen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. **–ABB. D**
6) Nehmen Sie die Pipette, **ohne den Ballon zu drücken**. Es werden zwei Probenahmeverfahren vorgeschlagen:
   –ABB. E1: Halten Sie die Pipette waagerecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Bluttropfen, 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.
   –ABB. E2: Legen Sie die Pipette auf eine saubere, ebene Oberfläche, wobei die Spitze über die Kante der Oberfläche übersteht. Bringen Sie den Bluttropfen dann in Kontakt mit der Pipette, er wird durch Kapillarwirkung eindringen. Wenn das Blut nicht ausreicht, massieren Sie den Finger weiter, bis das Blut die schwarze Linie erreicht hat.
   Vermeiden Sie nach Möglichkeit, die Pipettenspitze ständig vom Finger wegzubewegen, um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden.
7) Das mit der Pipette gesammelte Blut durch Drücken des Pipettenballons in die auf der Kassette (S) angegebene Vertiefung geben. **–ABB. F**
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. **–ABB. G**
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.

5 Min.

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. *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., 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. *Catalona W.J. "Prostate Cancer Screening" Med Clin North Am. 2018 Mar;102(2):199-214.*

FRANÇAIS

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 dessicant



- ✻ lancettes stériles pour se piquer le doigt pour la prise de sang



- ✻ flacon compte-gouttes contenant le diluant PROSTATE PSA TEST suffisant pour 1 test



- ✻ sachet en plastique transparent contenant une pipette pour la prise de sang
- ✻ gaze 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.
   Remarque : L'utilisation d'eau chaude facilite le prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.
2) Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessicant. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette. **–FIG. A**
3) Tourner le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extrayez et jetez le capuchon libéré. **–FIG. B**
4) 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 d'où le capuchon a été extrait), contre le bout du doigt **–FIG. C** Le bout de l'autopiqueur se rétracte automatiquement après utilisation. Si l'autopiqueur ne fonctionne pas correctement, jetez-la et utilisez la seconde fournie. Si la seconde n'est pas nécessaire, elle peut être éliminée sans précautions particulières.
5) 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**
6) Prenez la pipette **sans appuyer sur le bulbe**. Deux méthodes d'échantillonnage 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. Éloignez 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 ait atteint la ligne noire.
   Évitez, autant que possible, d'éloigner continuellement le bout de la pipette du doigt afin d'éviter la formation de bulles d'air.
7) 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**
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. **–FIG. G**
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.

5 min.

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. *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., 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. *Catalona W.J. "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.



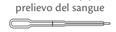
- ✻ busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente:
  1 cassetta di PROSTATE PSA TEST
  1 bustina essiccante



- ✻ lancette pungidito sterili per l'auto-puntura per il prelievo di sangue



- ✻ flaconcino contagocce contenente il diluente PROSTATE PSA TEST sufficiente per 1 test



- ✻ 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.
   Nota: l'uso dell'acqua calda facilita il prelievo di sangue capillare poiché induce vasodilatazione.
2) Predisporre il materiale necessario come segue: aprire la busta di alluminio, prendere solo la cassetta e buttare via la bustina essiccante. Aprire la bustina di plastica contenente la pipetta. **–FIG. A**
3) Ruotare di 360° con cautela il tappo protettivo della lancetta pungidito senza tirarlo. Estrarre ed eliminare il tappo rilasciato. **–FIG. B**
4) Massaggiare con cura la falange scelta per la puntura (è consigliabile il lato dell'anulare). È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. Premere la lancetta, dalla parte da cui si è estratto il tappo, contro il polpastrello **–FIG. C** La punta della lancetta pungidito si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso. Se la lancetta non dovesse funzionare correttamente utilizzare la seconda fornita. Qualora invece quest'ultima non fosse necessaria, può essere smaltita senza particolari precauzioni.
5) Mantenendo la mano rivolta verso il basso, massaggiare il dito finché si forma una grande goccia di sangue. È importante che il massaggio avvenga dal palmo della mano alla falange, per migliorare il flusso sanguigno. **–FIG. D**
6) Prendere la pipetta **senza premere il bulbo**. Sono suggeriti due metodi di prelievo:
   –FIG. E1: impugnare la pipetta orizzontalmente **senza premere il bulbo** e metterla in contatto con la goccia di sangue, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare la pipetta **al raggiungimento della linea nera**. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
   –FIG. E2: appoggiare la pipetta su una superficie piana e pulita facendone sporgere la punta, a questo punto mettere a contatto la goccia di sangue con la pipetta, esso entrerà autonomamente per capillarità. Allontanare il dito **al raggiungimento della linea nera**. Se il sangue non è abbastanza, continuare a massaggiare il dito fino al raggiungimento di tale linea.
   Evitare, per quanto possibile, di interrompere il contatto tra il sangue e la pipetta per impedire la formazione di bolle d'aria.
7) Depositare il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato (S) sulla cassetta, premendo il bulbo della pipetta. **–FIG. F**
8) Svitare il tappo blu dal flaconcino contagocce (lasciare il tappo bianco strettamente avvitato). Depositare **2 gocce** nel pozzetto indicato sulla cassetta, attendendo circa 5 secondi tra la prima e la seconda goccia. **–FIG. G**
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.

5 min.

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. *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., 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. *Catalona W.J. "Prostate Cancer Screening" Med Clin North Am. 2018 Mar;102(2):199-214.*