

Distributed by:
berkeleyhealth
52 Berkeley Square
Mayfair London W1J 5BT UK
+44 20 8191 0500
support@berkeleyhealth.com
www.berkeleyhealth.com

EC REP Qarad EC-REP BV
Pas 257
2440 Geel - Belgium

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - SWITZERLAND
+41 91 605 1030
support@primallabs.ch
primallabs.ch

REF 890080

890080_IFU_72_5.0 08/2022

Registered trademarks.

berkeleyhealth PROSTATE PSA

PROSTATE PREVENTION

- Self-test for the determination of the Prostate-Specific Antigen (PSA) in whole blood samples
 - Selbsttest zum Nachweis des Prostate-spezifischen Antigens (PSA) in Vollblutproben
 - Auto-test pour la détection de l'Antigène Prostatique Spécifique (PSA) dans des échantillons de sang entier
- اختبار ذاتي لتحديد إجمالي مستضد البروستاتا النوعي في عينات الدم الكامل

berkeleyhealth

CE
0483

INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
NOTICE D'UTILISATION
نشرة تعليمات الاستخدام

Medical devices inside the kit:
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit :
الأجهزة الطبية داخل المجموعة:

STERILE Lancet
Lanzette
Bloc autopiqueur
إبرة وحجر

Ster/Lance Medical (Suzhou) Inc.
No. 68 Litanghe Road
CE Xiangcheng
0197 Suzhou 215133 - China

EC REP Emergo Europe
Prinsesgracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev
Denmark

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / الرموز

IVD In vitro diagnostic device In-vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro جهاز تشخيص مخبري	REF Lot number Katalognummer Code produit رقم القاتنة
I Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consulter le mode d'emploi اقرأ الإرشادات جيداً قبل الاستخدام	LOT Lot number Chargenbezeichnung Code du lot رقم اللوط
STERILE Sterilised using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation مُعقم بالإشعاع	CE CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE علامة CE
EC REP Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandataire dans la Communauté européenne مُمثل معتمد في المجتمع الأوروبي	CE Legal manufacturer Hersteller Fabricant جهة التصنيع القانونية
REF Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests كافٍ لعدد <n> اختبار	REF Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois) تاريخ انتهاء الصلاحية (آخر يوم من الشهر)
REF Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température حدود درجة الحرارة	REF Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser منع إعادة الاستخدام

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?

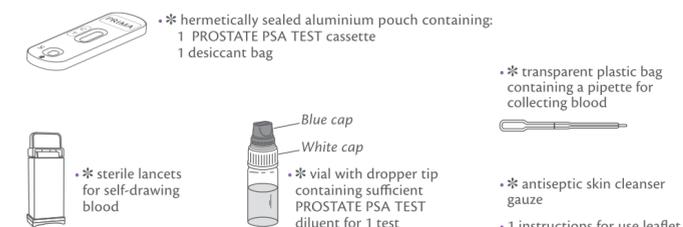
- For men who do not have symptoms, are aged over 45, who wish to check their prostate;
- For men with urinary tract symptoms (difficulty urinating, pain, increased frequency).

REFERENCES

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

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.

DEUTSCH PROSTATA UND PSA

Das Prostate-spezifische Antigen (PSA) ist ein von den Epithelzellen der Vorstehdrüse 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 Prostatatyperplasie 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?

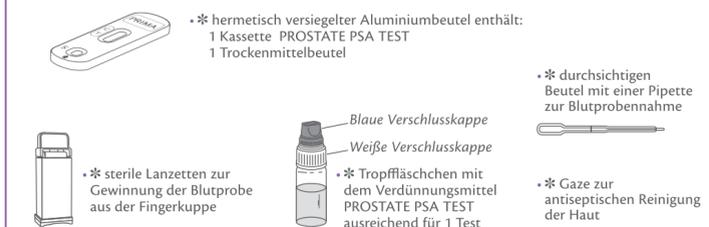
- Für symptomfreie Männer über 45 Jahre, die ihre Prostata kontrollieren möchten;
- Für Männer mit Miktionsstörungen: Schwierigkeiten und Schmerzen beim Wasserlassen, vermehrter Hamdrang.

BIBLIOGRAPHIE

- Catalona WJ, 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.
- Fritsche H.A., Babaian R.J.: Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen. Clin Chem. 1993 Jul;39(7):1525-29.
- Catalona WJ. "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 erhaltenen 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 Öffnungskerbe beachten.
- * Der Trockenmittelbeutel darf nicht verwendet werden. Nicht öffnen und mit dem Haushaltsabfall entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
- Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
- Das beschriebene Verfahren genau befolgen und die angegebenen Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau einhalten.
- Die Testkomponenten bei +4 °C bis +30 °C aufbewahren. Nicht einfrieren.
- Den Test und die Lanzette nur einmal verwenden.
- Der Test ist nur für die äußerliche Anwendung bestimmt. NICHT VERSCHLUCKEN.
- Dieser Test ist für die in-vitro-Diagnostik für den Eigengebrauch vorgesehen.
- Nicht für Personen empfohlen, die Medikamente einnehmen, die das Blut verflüssigen (Antikoagulantien) oder für Personen, die an Hämophilie leiden.
- Nach dem Gebrauch sind alle Komponenten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker.

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 ?

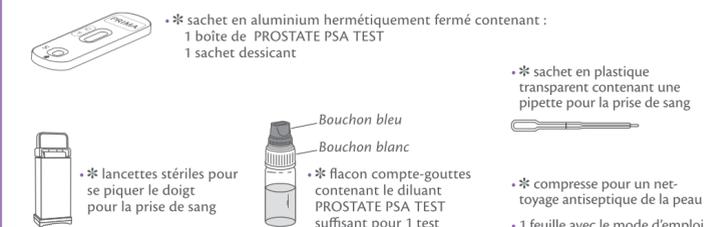
- aux hommes ne présentant aucun symptôme, de plus de 45 ans, souhaitant contrôler leur prostate ;
- aux hommes présentant des symptômes urinaires : difficulté, douleur, fréquence accrue.

BIBLIOGRAPHIE

- Catalona WJ, 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.
- Fritsche H.A., Babaian R.J.: Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen. Clin Chem. 1993 Jul;39(7):1525-29.
- Catalona WJ. "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.



- * 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.

PRÉCAUTIONS

- Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.
- Conserver le test hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
- Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.
- Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
- Utiliser le test et la lancette une seule fois.
- Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
- Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
- Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.
- Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

البروستاتا ومستضد البروستاتا النوعي

مستضد البروستاتا النوعي (PSA) هو بروتين تفرزه الخلايا الظهارية لغدة البروستاتا، وظيفته تسييل السائل المنوي، وبالتالي زيادة حركة الحيوانات المنوية، يلعب مستضد البروستاتا النوعي أيضًا دورًا في إذابة مخاط عنق الرحم، مما يسمح للحيوانات المنوية بالدخول إليه بسهولة. توجد كميات صغيرة من المستضد البروستاتي النوعي عادةً في دم الرجال ممن يتمتعون بحالة بروستاتا جيدة. تُؤدى أمراض البروستاتا (كالتهاب البروستاتا وتضخم البروستاتا الحميد والسرطان) إلى زيادة مستويات المستضد البروستاتي النوعي في الدم. تزداد مستويات المستضد بشكل طبيعي مع تقدم العمر، أو بعد إجراء جراحة في البروستاتا، أو بعد اختبارات تشخيصية معينة (فحص المستقيم، خزعة البروستاتا، فحص البروستاتا بالموجات فوق الصوتية، إلخ).

لمن اختبار مستضد البروستاتا النوعي؟

- للرجال ممن لا تظهر عليهم أعراض، ومن تزيد أعمارهم عن 45 عامًا، والرغابين في فحص البروستاتا.
- للرجال ممن يعانون من أعراض أمراض في المسالك البولية (صعوبة تولء، أه، زيادة مرات التبول).

المراجع

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

المحتوى

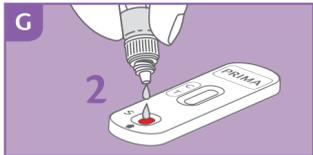
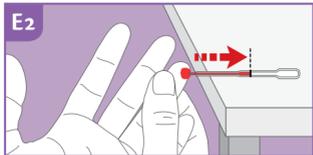
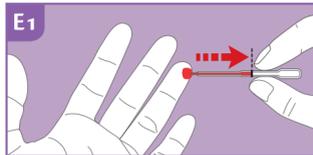
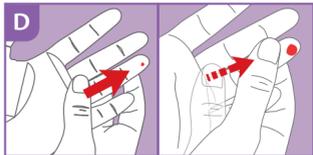
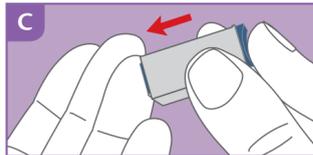
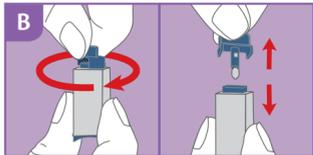
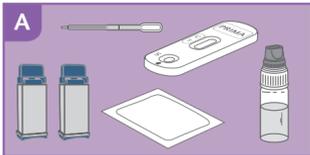
* قد يختلف عدد أجهزة الاختبار الخاصة بالمجموعة. للحصول على العدد الدقيق للاختبارات المضمنة يرجى الرجوع إلى قسم "المحتوى" في العلبة الخارجية.



- * المواد اللازمة وغير المصاحبة: قطعة صوف قطني، جهاز لحساب الوقت (كمؤقت أو ساعة).
- * يجب فتح الكيس الألوينيوم المحكم الغلق إلا قبل إجراء الاختبار مباشرة. احرص على فتحه بالطريقة المحددة.
- * يمنع إعادة استخدام عبوة مادة التجفيف، بل تخلص منها مع النفايات المنزلية دون فتحها.

الاحتياطات

- اقرأ تعليمات الاستخدام هذه جيدًا قبل إجراء الاختبار. لا يعتمد على نتيجة الاختبار إلا إذا اتبعت جميع التعليمات بشكل صحيح.
- تحفظ مكونات الاختبار بعيدًا عن متناول الأطفال.
- منع استخدام مكونات الاختبار بعد انتهاء صلاحيتها أو في حالة تلفها.
- اتبع الإجراءات المذكورة في النشرة بدقة، واستخدم المكونات المحددة فقط من الدم والمخفف.
- احرص على تخزين مكونات الاختبار عند درجة حرارة بين +4 و +30 درجة مئوية. يمنع التجميد.
- استخدم جهاز الاختبار وقلم الشك مرة واحدة فقط.
- مكونات الاختبار للاستعمال الخارجي فقط. يمنع البيع.
- جهاز التشخيص المخبري للاستخدام الفردي فقط.
- لا ينصح به لمن يتناولون الأدوية المضادة لتخثر الدم (مميعات الدم) أو من يعانون من الهيموفيليا.
- بعد الاستخدام يرجى التخلص من جميع المكونات وفقًا للوائح المحلية للتخلص من النفايات. يفضل استشارة الصيدلي.



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.
3) Carefully rotate the protective cap of the sterile lancet 360° without pulling it.
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.
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).
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 RESULTS

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.



FAQ - 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.

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.

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

DURCHFÜHRUNG DES TESTS

- 1) Hände mit Seife und warmem Wasser waschen, mit frischem Wasser abspülen und trocken 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.
3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen.
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 Tropfgefäßchen abschrauben (die weiße Kappe gut festgeschraubt lassen).
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 Prostate-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 Prostate-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.



FAQ - FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE FUNKTIONIERT DER PROSTATE PSA TEST? Das Prostate-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 Prostatihypertrophie) 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 einzigartige 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: Längere Fahrrad- oder Motorradfahrten
Wartezeit: 24 Stunden
Geschlechtsverkehr/Ejakulation: 24-48 Stunden
Einführung eines Blasenkatheters: 2-3 Tage
Transrektale Ultraschalluntersuchung: 2-3 Tage
Harnwegsinfektionen: 1 Woche

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 Hamdrang) trotzdem ein Arzt aufgesucht werden.

WIE HOCH IST DIE GENAUIGKEIT DES PROSTATE PSA TESTS? Der Test ist sehr genau. Bewertungsberichte zeigen eine Übereinstimmung von 92,34% (95% CI: 87,93-95,23%) mit den Referenzmethoden.

SIND FALSCHES 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

TEST PROCEDURE

- 1) Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher.
2) Préparez le matériel nécessaire comme suit : 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.
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 facon compte-gouttes (laissez le bouchon blanc bien vissé).
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.



FAQ - QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT LE TEST PROSTATE PSA 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 test PROSTATE PSA 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 Test PROSTATE PSA 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 : utilisation prolongée de vélo/moto
Temps d'attente : 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

إجراء الاختبار

- 1) اغسل يديك بالصابون وإمالة الماء، ثم اشطفها بالماء النظيف، واتركها لتجف.
2) حضّر المواد اللازمة على النحو التالي: افتح كيس الكيس الألمنيوم، وأخرج شريط الاختبار فقط، وتخلص من كيس المجفف.
3) لف الغطاء الواقي للمشرط المعقم بزواوية ٣٦٠ درجة دون سحبه.
4) امسح الإصبع المختار للوخز بويوض باستخدام جانب البصير، من المهم أن يتم التدليك من راحة اليد إلى قصىة الأصبع لتحسين تدفق الدم.
5) اصطف على اليد الأيسر، وذلك الإصبع حتى تخرج فطرة كبيرة من الدم.
6) خذ الماصة دون الضغط على البصيلة.
7) ضع الدم الذي تم أخذه بالماصة في الحفرة المشار إليها في الدرج بعلامة (S) بالضغط على بصيلة الماصة.
8) فدف الغطاء الأزرق من فرابورة الفطارة (ترك الغطاء الأبيض مثبًا بحكام).
9) انتظر ٥ دقائق، وقرأ النتائج بالرجوع إلى القسم التالي الخاص بتفسير النتائج.

تفسير النتائج

اقرأ النتيجة بعد ٥ دقائق بالضبط
شدة ألوان الخط ليس لها علاقة بتفسير نتائج الاختبار.



النتيجة الإيجابية

يظهر شريطان ملوان في نافذة القراءة بعلامتي T (اختبار) و C (تحكم). قد يكون شريط T أقل كثافة (أخف) من خط C. تعني هذه النتيجة أن قيمة مستضد البروستاتا النوعي في الدم أعلى من الطبيعي، ويجب استشارة الطبيب.



النتيجة السلبية

يظهر شريط ملون فقط تحت علامة C (تحكم). تعني هذه النتيجة أن قيمة مستضد البروستاتا النوعي في الدم عادية. النتيجة السلبية لا تستبعد احتمال أمراض البروستاتا.



النتيجة غير الصحيحة

لا تظهر أي أثرية، أو يوجد خط فقط تحت علامة T (اختبار) وليس تحت علامة C (تحكم). في هذه الحالة لا يمكن تفسير نتيجة الاختبار، ويجب اعتبارها غير صحيحة. كرر الاختبار بعينة دم جديدة.



الأسئلة الشائعة أسئلة وأجوبة

كيف يعمل اختبار مستضد البروستاتا النوعي؟ مستضد البروستاتا النوعي هو بروتين تفرزه البروستاتا بشكل طبيعي، وينتشر في الجسم بكميات صغيرة. قد تكون القيم الأكبر من المعدل الطبيعي علامة على وجود حالات مرضية في البروستاتا، والتي قد تكون معدية أو ناتجة عن التهاب (التهاب البروستاتا) أو مرض حديد (تضخم البروستاتا الحميد) أو مرض خبيث (السرطان). اختبار مستضد البروستاتا النوعي هو اختبار نوعي سريع لقياس مستويات إجمالي مستضدات البروستاتا في الدم الكمال. يستخدم الاختبار مزيجًا فريدًا من الأجسام المضادة المحددة التي يمكنها تحديد مستضد البروستاتا النوعي بشكل انتقالي. تعني النتيجة الإيجابية أن قيم مستضد البروستاتا النوعي أعلى من ٤ نانوجرام/مل. في بعض الحالات قد تسفر العينات ذات تركزات مستضدات بين ٣ نانوجرام/مل و ٣,٩ نانوجرام/مل عن نتائج إيجابية.

ماذا أفعل إذا كانت النتيجة إيجابية؟ إذا كانت النتيجة إيجابية فإن تركز الإصبع المستضد البروستاتي النوعي في الدم أعلى من المستويات الطبيعية، ويجب استشارة الطبيب الذي سيحدد ما يجب فعله بعد ذلك. للمستضد البروستاتي النوعي هو مؤثر محدد للبروستاتا، ولكنه لا يعني بالضرورة وجود نيوبلاسيا.

ماذا أفعل إذا كانت النتيجة سلبية؟ إذا كانت النتيجة سلبية فإن تركز الإصبع المستضد البروستاتي النوعي في الدم أعلى من المستويات الطبيعية، ويجب استشارة الطبيب الذي سيحدد ما يجب فعله بعد ذلك. للمستضد البروستاتي النوعي هو مؤثر محدد للبروستاتا، ولكنه لا يعني بالضرورة وجود نيوبلاسيا.

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 TEST PROSTATE PSA ? Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance de 92,34% (95% CI: 87,93-95,23%) avec les méthodes de référence.