

PROSTATA (PSA) TEST - GEBRAUCHSANWEISUNG

Selbsttestgerät für den Nachweis von prostataspezifischem Antigen in Vollblut

ALLGEMEINES

Das prostataspezifische Antigen (PSA) wird beim Mann von der Prostata aus- geschieden. Die Prostata liegt im Bauch-raum unterhalb der Harnblase, um-schließt den Anfang der Harnröhre und spielt eine wichtige Rolle für die Samen-flüssigkeit. Der Prostata-Antigen-Wert liefert Informationen über den physiologischen Zustand der Prostata. Werte über dem Normbereich können ein Hinweis auf eine Erkrankung der Prostata sein (gutartige Vergrößerung, Prostatitis, Krebs usw.). Männer, die älter als 50 Jahre sind oder in deren Familie Prosta-taprobleme aufgetreten sind, sollten sich mindestens einmal jährlich auf PSA tes-ten lassen.

Bei Prostataproblemen kann eine Früherkennung die Heilungschancen deutlich verbessern.

INHALT

Die Packung enthält alle für die Durchführung des Tests notwendigen Materialien und Vorrichtungen.

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit:

- 1 Testgerät
- 1 Plastikpipette
- 1 Trockenmittelbeutel

Öffnen Sie die Aluminiumbeutel nur, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen. Der Trockenmittelbeutel wird nicht verwendet.

- 1 Tropfflasche mit 1 mL Verdünnungsmittel
- 1 sterile Lanzette zur Blutentnahme
- 1 Alkoholtupfer
- 1 Pflaster
- 2 Gebrauchsanweisungen (EN/NL & FR/DE)

VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt. Nur zur äußerlichen Anwendung. SIE SOLLTEN DEN TEST UNTER KEINEN UMSTÄNDEN SCHLÜCKEN.

2. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur dann zuverlässig, wenn die Anweisungen sorgfältig eingehalten werden. Befolgen Sie die angegebenen Zeiten sowie die Blut- und Verdünnungsmittelmengen genau.

3. Bewahren Sie den Test zwischen +4°C und +30°C auf. Frieren Sie den Test nicht ein.

4. Verwenden Sie den Test nicht nach dem auf dem Aluminiumbeutel angegebenen Verfallsdatum. Verwenden Sie den Test nicht wenn der Aluminiumbeutel beschädigt ist.

5. Verwenden Sie den Test nicht wieder.

6. Bewahren Sie den Test außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

7. Nach Gebrauch können alle Komponenten in einer Mülltonne entsorgt werden.

FRAGEN UND ANTWORTEN

Wie funktioniert der Prostate PSA Test ?

Bei dem prostataspezifischen Antigen handelt es sich um ein Protein, das von der Prostata in die Samenflüssigkeit abgegeben wird. Ein Teil dieses Eiweißes findet sich auch im Blut. Der physiologische Zustand der Prostata kann anhand des PSA-Wertes im Blut beurteilt werden. Ein über dem Normalwert liegender Wert weist auf eine Vergrößerung der Prostata hin. Diese Hypertrophie kann gutartig sein, durch eine Prostatitis hervorgerufen werden oder, im Falle eines Adenokarzinoms, krebsartig sein.

Die Prostata-Vorsorgeuntersuchung ist für Männer ab 50 Jahren gedacht und wird bis zum 75.

Beim Test werden Antikörper verwendet, die spezifisch PSA nachweisen, indem sie eine farbige Testlinie unter der T-Markierung auf der Kassette erzeugen. Unter der C-Markierung auf der Kassette erscheint eine Kontrolllinie, die über-schüssige Antikörper auffängt.

Mit dem Test können erhöhte Blutspiegel des prostataspezifischen Antigens von mehr als 4 ng/ml (ermittelt anhand W.H.O.-Referenz*) nachgewiesen werden, die auf eine benigne oder maligne Prostatahypertrophie hinweisen.

*Weltgesundheitsorganisation

Wann sollte dieser Test durchgeführt werden?

Die Durchführung der Prostate PSA Test kann zu jeder Tageszeit erfolgen.

Um falsch-positive Ergebnisse zu vermeiden, wird jedoch in folgenden Fällen empfohlen, die angegebene Zeit vor der Anwendung des Tests abzuwarten.





	Wartezeit
- Radfah-ren/Ergometrie	24 Stunden
- Ejakulation	24 Stunden
- Prostata-Massage	2-3 Tage
- Transrektale Ultraschalluntersuchungen	2-3 Tage
- Zystoskopie	1 Woche
- Transurethrale Resektion der Prostata / Biopsie	4-6 Wochen

Können die Ergebnisse falsch sein?

Solange die Anweisungen genau befolgt werden, sind die Ergebnisse genau.

Das Ergebnis kann jedoch verfälscht werden, wenn Prostate PSA Test vor der Testdurchführung nass wird oder wenn das Vollblutvolumen in der Probenver-tiefung nicht korrekt ist.

Die korrekte Blutmenge wird durch die mitgelieferte Plastikpipette gewährleistet.

 Lesen Sie die Anweisungen, bevor Sie den Test verwenden	 Nicht wiederverwenden	 Zur In-vitro-Diagnostik
 Aufbewahrung zwischen +4°C und +30°C	 Losnummer	 Referenznummer
 Verfallsdatum	 Recyclefähig	 Benannte Stelle
 Hersteller	 Verteller	 Bevollmächtigter Vertreter der EU



Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Für die Interpretation der Ergebnisse sind Farbe und Intensität der Linien ohne Bedeutung. Die Linien müssen lediglich homogen und vollständig sein.

Der Test sollte unabhängig von der Farbintensität der Testlinie (T) als positiv gewertet werden, auch wenn die Testlinie nur eine schwache Färbung aufweist.

Wofür steht die Linie, die unter der Markierung C (Control) erscheint?

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet dies nur, dass der Test gut durchgeführt wurde.

Ist das Ergebnis zuverlässig, wenn ich es nach 15 Minuten ablese?

Nein, der Test muss innerhalb von 10 Minuten, nachdem das Verdünnungsmittel hinzugefügt wurde, abgelesen werden. Bis zu 15 Minuten nach der Zugabe des Verdünnungsmittels sind die Ergebnisse zuverlässig.

Wie geht man bei einem positiven Ergebnis vor?

Ein positives Ergebnis zeigt an, dass der PSA-Spiegel im Blut über dem Normbereich (4 ng/ml) liegt. Der Arzt entscheidet dann über das weitere Vorgehen.

Wie geht man bei einem negativen Ergebnis vor?

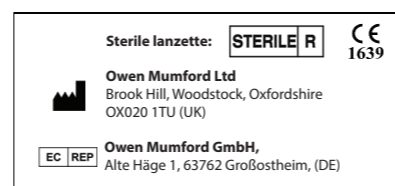
Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass der PSA-Spiegel im Blut weniger als 4 ng/mL beträgt. Ein regelmäßiger Test wird Patienten im Alter zwischen 50 und 75 Jahren oder Patienten, deren Verwandte an Prosta-takrebs erkrankt sind, empfohlen.

Wie genau ist der Prostate PSA Test

Der Prostate PSA Test ist präzise und wird seit über 10 Jahren in der Praxis (Krankenhäuser, Laboratorien) eingesetzt. Evaluierungsberichte zeigen im Vergleich zu Referenzmethoden eine Gesamtübereinstimmung von mehr als 87 % [81,82 - 92,33**]. Obwohl der Test zuverlässig ist, können falsch positive oder falsch negative Ergebnisse auftreten.

**CI 95%: 95% Konfidenzintervall

Weitere Informationen über Prostatakrebs und verwandte Krankheiten finden Sie unter: <https://www.the-tester.com/information/>



www.vedalab.com
+33 2 33 27 56 25
Rue de l'Expansion - ZAT du Loudeau - Cerisé
BP 181 - 61006 ALENCON CEDEX (FRANCE)

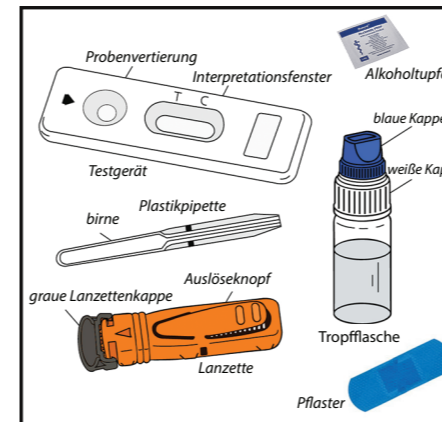


www.the-tester.com
+3120 700 9803
Herengracht 178, 1016 BR, Amsterdam, Netherlands

VERFAHREN

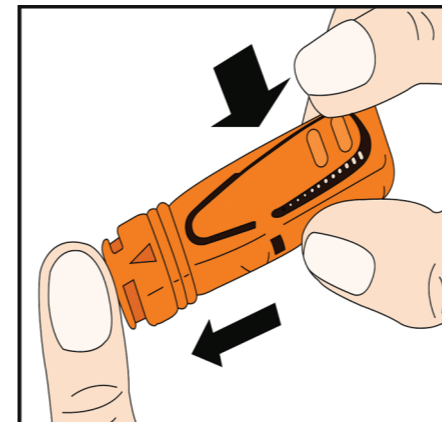
Der Testablauf beginnt immer mit einer sorgfältigen Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Box auf eine saubere, trockene, ebene Oberfläche (z. B. einen Tisch). Waschen Sie sich die Hände mit Seife und warmem Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab. Befolgen Sie bitte folgende Anweisungen:

SCHRITT 1



Bereiten Sie das Testgerät und die Pipette vor. Nehmen Sie sie aus dem Aluminiumbeutel (an der Einkerbung aufreißen) und legen Sie sie in Reichweite ab (Sie benötigen sie später). Entsorgen Sie den Trockenmittelbeutel.

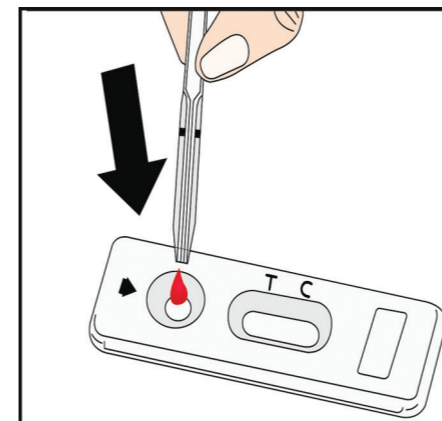
SCHRITT 4



Reinigen Sie das Ende des Mittel- oder Ringfingers, indem Sie es dem Alkoholtupfer.

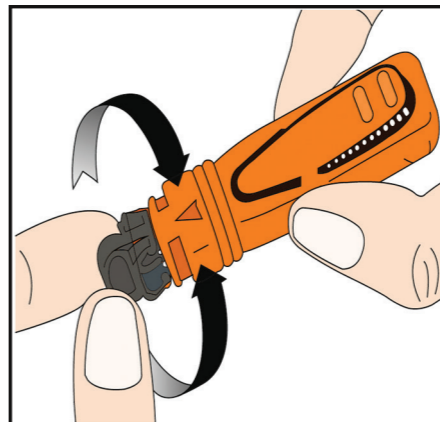
Reiben Sie Ihren gewählten Finger für 10 bis 15 Sekunden in Richtung der Spitze, um den Blutfluss zu verbessern. Drücken Sie die Lanzette fest gegen die Seite des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf um die Spitze auszulösen.

SCHRITT 7



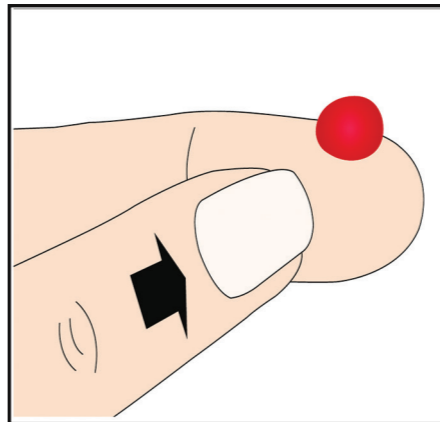
Drücken Sie auf die Pipette, um das mit der Pipette gesammelte Blut in die Probenvertiefung des Testgerätes zu geben.

SCHRITT 2



Bereiten Sie die Lanzette vor. Halten Sie die Lanzette, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Entriegeln Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie um eine Vierteldrehung drehen, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen). Ziehen Sie nicht an der Kappe, drehen Sie sie einfach ab und werfen Sie sie weg, wenn Sie mit Schritt 2 und Schritt 3 fertig sind.

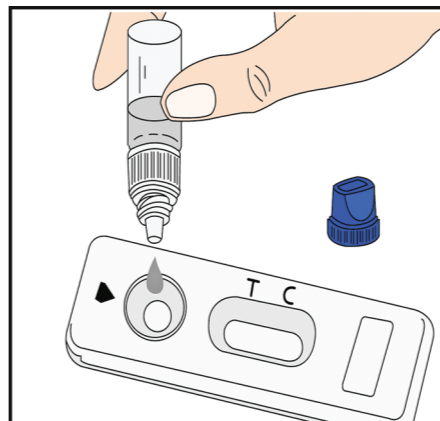
SCHRITT 5



Die Spitze zieht sich automatisch in den Körper der Lanzette zurück.

Reiben Sie die Fingerspitze zur Gewinnung einer ausreichenden Vollblutprobe.

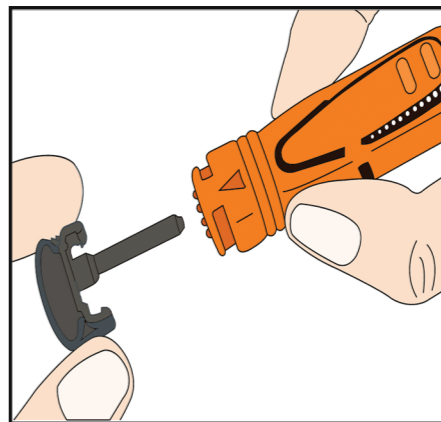
SCHRITT 8



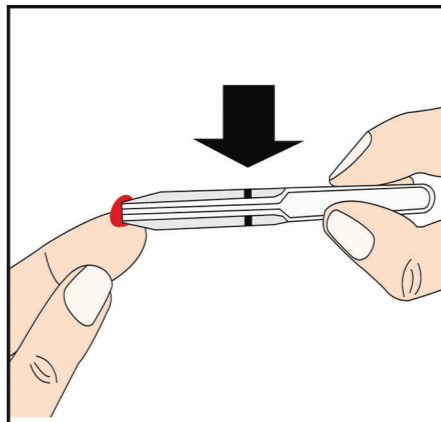
Warten Sie 30-40 Sekunden, bis das Blut vollständig in die Probe aufgenommen wurde.

Schrauben Sie die blaue Kappe der Tropfflasche ab (lassen Sie die weiße Kappe fest verschraubt) und fügen Sie das Verdünnungsmittel wie folgt hinzu: Halten Sie die Tropfflasche vertikal und geben Sie langsam 4 Tropfen in die Probenvertiefung des Geräts mit einem Abstand von 2-3 Sekunden zwischen jedem Tropfen.

SCHRITT 3

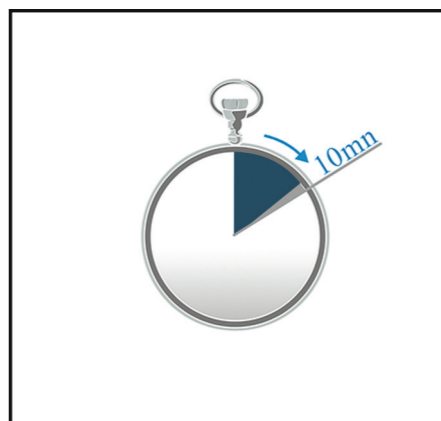


SCHRITT 6



Ohne auf die Pipette zu drücken, bringen Sie die Plastikpipette in Kontakt mit der Blutprobe. Das Blut wandert durch die Kapillarität automatisch in die Pipette bis zur markierten Linie. Sie können Ihren Finger erneut reiben, um mehr Blut zu erhalten, sollte die Menge nicht ausreichen, um die Markierung der Pipette zu erreichen. Vermeiden Sie Luftblasen so weit wie möglich.

SCHRITT 9



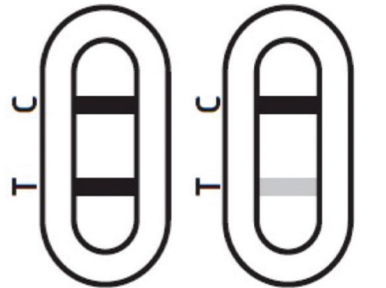
Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Analysieren Sie es nicht nach 15 Minuten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Intensität und Farbe der Linien haben für die Interpretation der Testergebnisse keine Bedeutung.

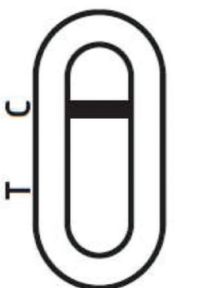
POSITIVES ERGEBNIS

Zwei farbige Linien T (Test) und C (Kontrolle) erscheinen im Fenster. Die Intensität der T-Linie kann geringer sein als der C-Linie. Dies bedeutet, dass der PSA-Wert über dem Normalwert liegt und ein Arzt aufgesucht werden sollte.



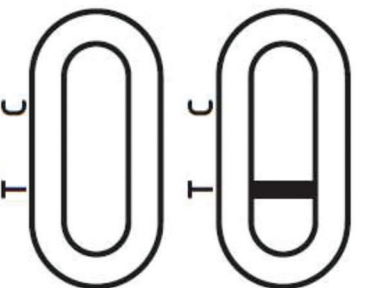
NEGATIVES ERGEBNIS

Unter der Markierung C (Kontrolle) erscheint nur eine farbige Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass der Spiegel des prostataspezifischen Antigens normal ist.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Unter der Markierung T (Test) erscheint keine Linie oder eine farbige Linie, ohne dass unter der Markierung C (Kontrolle) eine Linie erscheint. In diesem Fall ist es nicht möglich, den Test zu interpretieren, der als ungültig angesehen werden muss. Es wird empfohlen den Test mit einem weiteren Test und einer neuen Blutprobe zu wiederholen.



BESCHREIBUNG DER ÄNDERUNGEN

Art der Änderungen:

- N/A - Nicht zutreffend (Erstellung)
- Technische Änderungen - Zusätze, Revisionen und/oder Entfernung von produktbezogenen Informationen.
- Administrativ - Implementierung von nicht-technischen Änderungen, welche dem Endverbraucher auffallen könnten.

Art der Änderungen:	Beschreibung der Änderungen:
Nicht zutreffend	Erstellung

Hinweis: Kleinere typografische, grammatikalische, Rechtschreib- und Formatierungsänderungen werden in den geänderten Details nicht gemeldet.

Prostate (PSA) Test - 487530-EU-T - DE
Creation 02/2023