

WHO IS THE ZUHAUSETEST PSA 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 ZUHAUSETEST PSA 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 **Zuhausetest PSA** 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 **ZuhauseTEST PSA** 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
<i>prolonged periods of time spent on a bicycle/motorbike</i>	24 hours
<i>sexual intercourse/ejaculation</i>	24-48 hours
<i>insertion of a urinary catheter</i>	2-3 days
<i>transrectal ultrasound scans</i>	2-3 days
<i>infections of the urinary tract</i>	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 ZUHAUSETEST PSA? 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

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

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

RANGO DE MEDICIÓN	SENSIBILIDAD*	ESPECIFICIDAD*	PRECISIÓN*
De 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)

*estudio clínico realizado en 209 muestras

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

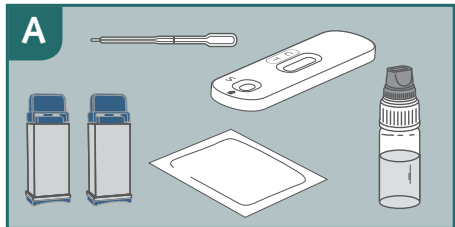
1. Vor der Durchführung des Tests aufmerksam die Gebrauchsanweisung lesen. Der Test ist zuverlässig, wenn die Gebrauchsanweisung genau befolgt wird.
2. Den Test für Kinder unzugänglich aufbewahren.
3. Den Test nicht nach Ablauf des Verfalldatums oder bei beschädigter Packung verwenden.
4. Das beschriebene 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 VERSCHLÜCKEN.
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 (Antikoagulanzen) 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.

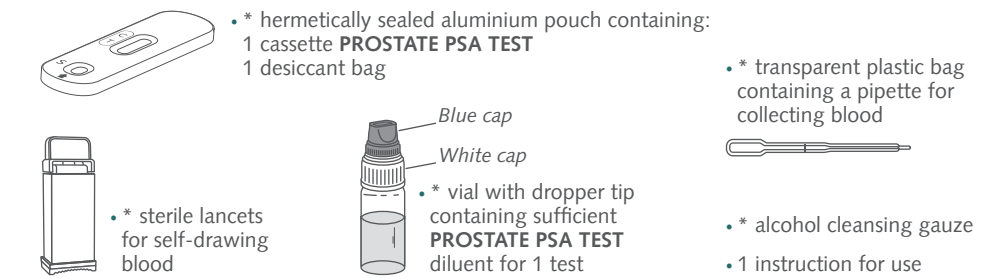
ADVERTENCIAS

1. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar la prueba. La prueba es fiable si se respetan cuidadosamente las instrucciones.
2. Guarde la prueba lejos del alcance de los niños.
3. No utilice la prueba posteriormente a la fecha de caducidad o si el envase presenta daños.
4. Siga exactamente los pasos prestando atención a las cantidades indicadas de sangre y de diluyente.
5. Guarde los componentes la prueba a una temperatura entre +4°C y +30°C. No congele.
6. Utilice la prueba y la aguja para la punción solamente una vez.
7. La prueba es solo para uso externo. NO INGERIR.
8. Dispositivo diagnóstico in vitro para uso individual.
9. Se desaconseja el uso por parte de personas que toman medicamentos para fluidificar la sangre (anticoagulantes) o de personas que tienen problemas de hemofilia.
10. Después del uso, elimine todos los componentes con arreglo a las normas locales vigentes.



CONTENT

* The number of the testing devices of the kit may vary. For the exact number of tests contained, please refer to the “content” section on the external box.



- * Material required but not supplied: cotton wool, a device to measure time (i.e. timer, watch).
- * Do not open the sealed aluminium bag until just before performing the test. Take care to open it as marked.
- * The desiccant packet must not be used. Dispose of it with household waste without opening it.

TEST PROCEDURE

- 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.



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.



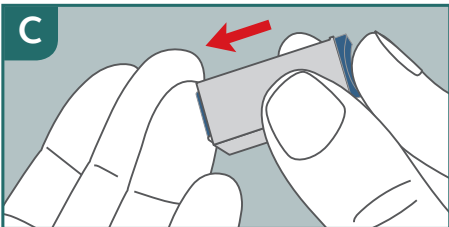
NON VALID RESULT

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.



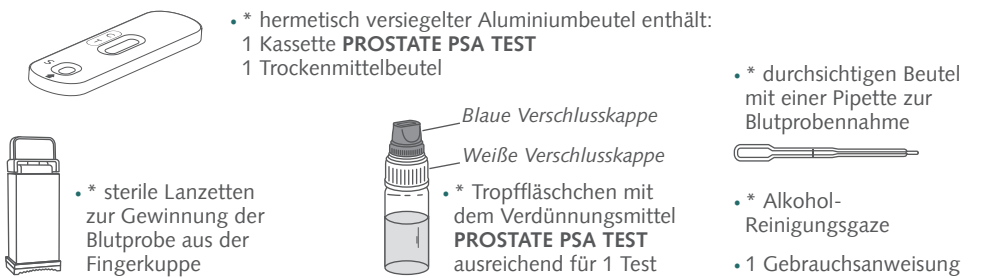
REFERENCES

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.



INHALT

* Die Anzahl der Testgeräte des Kits kann variieren. Die genaue Anzahl der enthaltenen Tests entnehmen Sie bitte dem Abschnitt “Inhalt” auf der externen Box.



- * Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: Wattebausch, ein Zeitmesser (z. B. Chronometer, Uhr).
- * Den Aluminiumbeutel erst kurz vor der Durchführung des Test öffnen; dabei die 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. –**Abs. A**
- 3) Die Schutzkappe der sterilen Lanzette vorsichtig um 360° drehen, ohne zu ziehen. Die gelöste Kappe abziehen und verwerfen. –**Abs. 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 –**Abs. 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 Blutropfen bildet. Es ist wichtig, von der Handfläche bis zur Phalanx zu massieren, um den Blutfluss zu verbessern. –**Abs. D**
- 6) Nehmen Sie die Pipette, ohne den Ballon zu drücken. Es werden zwei Probenahmeverfahren vorgeschlagen:
–**Abs. E1:** Halten Sie die Pipette waagrecht, ohne den Ballon zu drücken, bringen Sie sie in Kontakt mit dem Blutropfen, 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.
–**Abs. E2:** Legen Sie die Pipette auf eine saubere, ebene Oberfläche, wobei die Spitze über die Kante der Oberfläche übersteht. Bringen Sie den Blutropfen 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. –**Abs. 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. –**Abs. 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.



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.



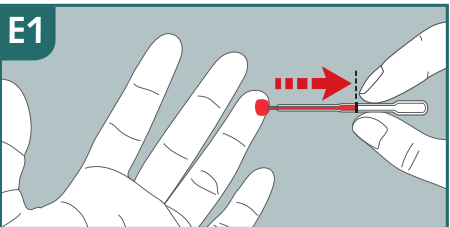
UNGÜLTIGES RESULTAT

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.



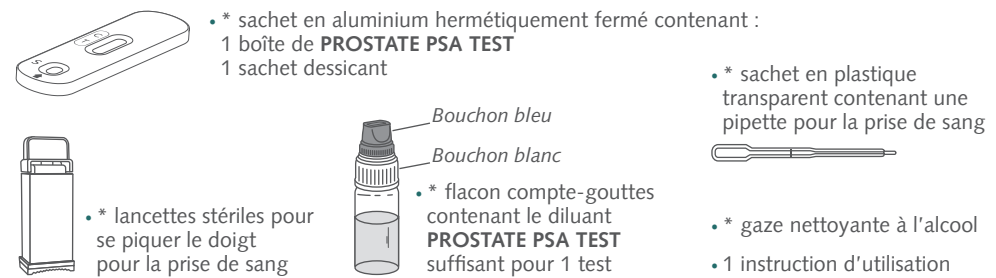
BIBLIOGRAPHIE

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.



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.

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 dessiccant. 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.



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.



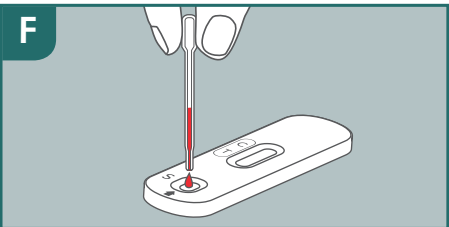
RÉSULTAT NON VALABLE

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.



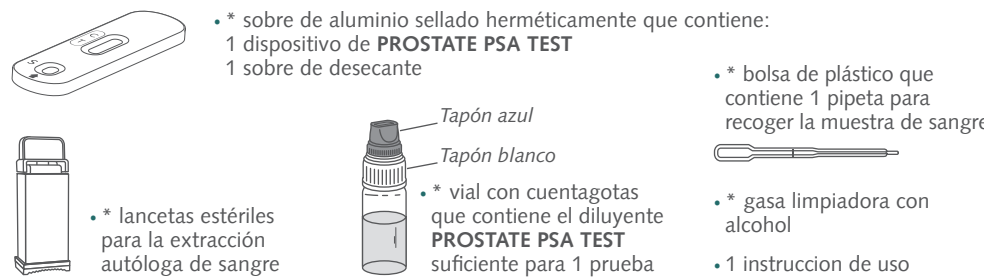
BIBLIOGRAPHIE

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.



CONTENIDO

* El número de los dispositivos de prueba del kit puede variar. Para conocer el número exacto de pruebas que contiene, consulte la sección «contenido» del recuadro externo.



- * Material necesario y no suministrado: algodón absorbente, un dispositivo para calcular el tiempo (cronómetro, reloj).
- * Abra el sobre sellado de aluminio solo antes de realizar la prueba, preste atención a la marca de apertura.
- * El sobre de desecante no se tiene que utilizar. Deséchelo junto con los residuos domésticos, sin abrirlo.

MODO DE EMPLEO

- 1) Lávese las manos con agua caliente y jabón, enjuague con agua limpia y seque. Si esto no es posible, utilice la gasa detergente suministrada como alternativa.
Nota: El uso de agua tibia facilita la recogida de sangre capilar, ya que induce la vasodilatación.
- 2) Prepare el material necesario como sigue: abra el sobre de aluminio y saque solo el dispositivo tirando a la basura el sobre de desecante. Abra la bolsa de plástico que contiene la pipeta. –**FIG. A**
- 3) Gire 360°, con cuidado, el tapón protector de la aguja para punción sin tirar de él. Extraiga y deseché la tapa liberada. –**FIG. B**
- 4) Masaje cuidadosamente el dedo elegido para la punción (se recomienda el lado del dedo anular). Es importante que el masaje se haga desde la palma de la mano hasta la falange, para mejorar el flujo sanguíneo. Presione la aguja, por la parte donde se ha quitado el tapón, contra la yema del dedo (se aconseja el lado del dedo anular). –**FIG. C** La punta de la aguja de punción se recoge automáticamente de manera segura después del uso. Si la aguja no funcionara correctamente, utilice la segunda aguja suministrada. Si, en cambio, la segunda no fuese necesaria, puede tirarla a la basura sin que sean necesarias precauciones especiales.
- 5) Manteniendo la mano dirigida hacia abajo, masajee el dedo hasta que se forme una gota grande de sangre. Es importante masajear desde la palma de la mano hasta la falange para mejorar el flujo sanguíneo –**FIG. D**
- 6) Tome la pipeta sin presionar el extremo. Se proponen dos métodos de toma de muestra:
–**FIG. E1:** mantenga la pipeta en posición horizontal sin presionar el extremo y póngala en contacto con la gota de sangre, que entrará en la pipeta por capilaridad. Aleje la pipeta cuando se alcance la línea negra. Si no hay suficiente sangre, siga masajeando el dedo hasta alcanzar la línea negra.
–**FIG. E2:** coloque la pipeta sobre una superficie limpia y plana con la punta sobresaliendo del estante, luego coloque la gota de sangre en contacto con la pipeta, que entrará por capilaridad. Si la sangre no es suficiente, continúe masajeando el dedo hasta que la sangre haya alcanzado la línea negra.
En la medida de lo posible, evite alejar continuamente la punta de la pipeta del dedo para evitar la formación de burbujas de aire.
- 7) Deposite la sangre recogida con la pipeta en el pocillo indicado (S) en el dispositivo, apretando el bulbo de la pipeta. –**FIG. F**
- 8) Desenrosque el tapón azul del vial con cuentagotas (deje el tapón blanco apretado estrechamente). Deposite 2 gotas en el pocillo indicado en el dispositivo, esperando 5 segundos entre la dispensación de la primera y de la segunda gota. –**FIG. G**
- 9) Espere 5 minutos y luego lea los resultados como se indica.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

LEA EL RESULTADO TRANSCURRIDOS 5 MINUTOS EXACTOS

La intensidad del color de las líneas no tiene ninguna importancia para la interpretación del resultado de la prueba.



RESULTADO POSITIVO

Aparecen dos líneas de color en la ventana de lectura, coincidiendo con los signos T (Test) y C (Control). La intensidad de la línea T puede ser más clara respecto a la línea C.

Este resultado indica que el valor de Antígeno Prostático Específico (PSA) en la sangre es más alto que lo normal y por tanto, es necesario acudir a un doctor.



RESULTADO NEGATIVO

Aparece una sola línea de color debajo del signo C (Control).

Este resultado indica que el valor de Antígeno Prostático Específico (PSA) es normal.

Un resultado negativo no excluye la posibilidad de patologías prostáticas.



RESULTADO NO VÁLIDO

No aparecen líneas o aparece solo una línea debajo del signo T (Test) y no debajo el signo C (Control).

En este caso no es posible interpretar el resultado de la prueba, que se tiene que considerar como no válido; se aconseja efectuar una nueva prueba con una nueva muestra de sangre.



BIBLIOGRAFÍA

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.