

# ASPILOS

## Prostata (PSA) - Schnelltest

Ref. 8084/DE2

### Packungsbeilage

Die Prostata-Schnelltestkassette ist ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von PSA im Blut aus der menschlichen Fingerkuppe. Nur für Tests zur Eigenanwendung in der In-vitro-Diagnostik.

### ZUSAMMENFASSUNG

Beim Mann wird das Prostata-Antigen (PSA) von der Prostata ausgeschieden. Diese Drüse, die sich im Bauchraum unter der Blase befindet, umgibt den Anfang der Harnröhre und spielt eine wichtige Rolle für die Samenflüssigkeit. Der PSA-Spiegel gibt Aufschluss über den physiologischen Zustand der Prostata. Erhöhte Werte können auf Prostataerkrankungen hinweisen (benigne Prostatahyperplasie, Prostatitis, Krebs, etc.). Der Prostata-Schnelltest sollte bei Männern über 50 Jahren oder solchen mit Familienangehörigen, die an Prostatakrebs leiden, mindestens einmal im Jahr durchgeführt werden.

Bei Prostatabeschwerden ermöglicht eine frühzeitige Untersuchung eine erhebliche Steigerung der Heilungschancen.

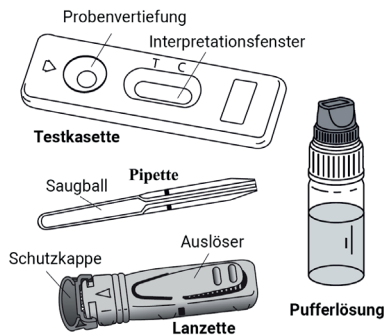
### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-diagnostische Anwendung vorgesehen. Nur zur äußerlichen Anwendung. NICHT VERSCHLUCKEN.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur interpretierbar, wenn die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Halten Sie sich strikt an die angegebenen Zeit, Blut- und Verdünnungsmengen.
3. Lagern Sie den Test zwischen 4°C und 30°C. Nicht einfrieren.
4. Das Kit darf weder eingefroren noch nach dem auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatum verwendet werden.
5. Verwenden Sie dem Prostata-Schnelltest nicht erneut.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Gebrauchte Tests sind gemäß den lokalen Vorgaben zu entsorgen.

### MATERIAL

#### Mitgeliefertes Material

- Versiegelter Aluminiumbeutel mit Testkassette, Pipette und Trockenmittelbeutel
  - sterile Lanzette für die Blutentnahme
  - 1 ml Pufferlösung
  - Desinfektionstuch
  - Packungsbeilage
- Nicht mitgelieferte, aber erforderliche Materialien
- Stoppuhr



### VORGEHENSWEISE

Der Testvorgang beginnt immer mit einer guten Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Box auf eine saubere, trockene und ebene Fläche (z. B. einen Tisch).

1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich. Verwenden Sie Seife und warmes Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch ab.
2. Bereiten Sie die Testkassette und die Pipette vor. Nehmen Sie sie aus der Schutzfolie und legen Sie sie in Reichweite Ihrer Hände.
3. Bereiten Sie die Lanzette vor. Halten Sie die Lanzette, ohne den Auslöseknopf zu berühren. Entfernen Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie drehen, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst.
4. Reinigen Sie das Ende des Mittelfingers oder Ringfingers mit dem Desinfektionstuch. Reiben Sie den Finger für 10 bis 15 Sekunden in Richtung Spitze, um die Durchblutung zu fördern.
5. Drücken Sie die Lanzette fest gegen die seitliche Fingerkuppe des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf.
6. Die Spitze zieht sich nach Gebrauch automatisch und sicher in das Gehäuse zurück.

7. Reiben Sie das Ende des Fingers, um eine ausreichende Vollblutprobe zu erhalten.

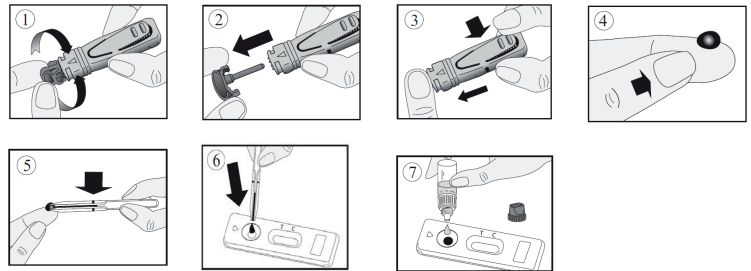
8. Berühren Sie den Blutstropfen mit der Pipette, ohne die Pipette zusammenzudrücken. Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in der Pipette zu der Linie, die auf der Pipette angegeben ist. Vermeiden Sie nach Möglichkeit Luftblasen.

9. Geben Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung der Kassette, indem Sie die Pipette zusammendrücken.

10. Warten Sie 30-40 Sekunden, bis das Blut sich vollständig in der Probenvertiefung verteilt hat. Schrauben Sie den Deckel der Pufferflasche ab und fügen Sie das Puffermittel wie folgt hinzu:

Halten Sie die Pufferflasche senkrecht und fügen Sie langsam genau 4 Tropfen in die Probenvertiefung ein, wobei zwischen jedem Tropfen 2-3 Sekunden liegen.

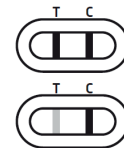
11. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach Ablauf von 15 Minuten darf das Ergebnis nicht mehr ausgewertet werden.



### INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

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

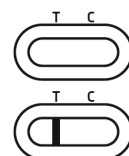
**POSITIV:** Zwei sichtbare farbige Linien erscheinen: Die Linie im Kontrollbereich (C) und eine weitere im Testbereich (T). Die Farbintensität der T-Linie kann deutlicher sein als die Intensität der C-Linie. Dieses Ergebnis bedeutet, dass der Wert des prostataspezifischen Antigens höher ist als die Norm und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.



**NEGATIV:** Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Dieses Ergebnis bedeutet, dass der Spiegel des prostataspezifischen Antigens normal ist.



**UNGÜLTIG:** Die Kontrolllinie erscheint nicht oder es erscheint eine Linie im Testbereich (T). In diesem Fall kann der Test nicht interpretiert werden und ist als ungültig zu betrachten. Lesen Sie sich die Packungsbeilage erneut durch, und wiederholen Sie den Vorgang mit einem neuen Test.



## ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN

### 1. Wie funktioniert der Test?

Das prostata-spezifische Antigen ist ein Protein, das von der Prostata im Samen abgesondert wird. Ein Teil dieses Proteins findet sich im Blut. Der PSA-Spiegel im Blut ermöglicht eine Abschätzung des physiologischen Zustands der Prostata. Ein Wert über dem Normalbereich deutet auf eine Prostatavergrößerung hin. Diese Hypertrophie kann gutartig sein, auf eine Prostatitis zurückzuführen sein oder im Falle eines Adenokarzinoms krebsartig sein. Das Prostata-Pathologie-Screening ist für Männern über 50 Jahren gedacht und wird bis zum 75. Lebensjahr durchgeführt. Der Prostata-Schnelltest verwendet eine Reihe von Antikörpern, die spezifisch PSA nachweisen, indem sie eine farbige Testlinie im Testbereich (T) erzeugen. Eine Kontrolllinie, die überschüssige Antikörper einfängt, erscheint als farbige Linie im Kontrollbereich (C). Der Prostata-Schnelltest ermöglicht die Bestimmung eines hohen Blutspiegels von über 4 ng/ml (bestimmt im Vergleich zur W.H.O.\*-Referenz), des prostata-spezifischen Antigens, der auf eine gutartige oder bösartige Prostatavergrößerung hinweist.

\*Weltgesundheitsorganisation

### 2. Wann sollte dieser Test durchgeführt werden?

Der Prostata-Schnelltest kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden. In den folgenden Fällen wird jedoch empfohlen, die angegebene Zeit abzuwarten, bevor der Test durchgeführt wird, um falsch positive Ergebnisse zu vermeiden:

	Wartezeit
- Radfahren/Ergometrie	24 Stunden
- Ejakulation	24 Stunden
- Prostatamassage	2-3 Tage
- Transrektaler Ultraschall	2-3 Tage
- Zystoskopie	1 Woche
- Prostata transurethrale Resektion /Biopsie	4-6 Wochen

### 3. Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, solange die Anweisungen sorgfältig befolgt werden. Dennoch können die Ergebnisse falsch sein, wenn der Prostata-Schnelltest vor der Durchführung nass wird oder wenn die Menge des in die Probenvertiefung gegebenen Blutes nicht korrekt ist. Die in der Packung enthaltene Pipette stellt sicher, dass das gesammelte Vollblutvolumen korrekt ist.

### 4. Wie soll der Test interpretiert werden, wenn Farbe und Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien sind für die Ergebnisinterpretation nicht wichtig. Die Linien sollten lediglich homogen und vollständig sein. Der Test ist unabhängig von der Farbintensität der Testlinie (T) als positiv zu werten, auch wenn sie schwach ist.

### 5. Was bedeutet die Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint?

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

### 6. Wenn ich das Ergebnis nach 15 Minuten ablese, ist das Ergebnis dann zuverlässig?

Nein. Das Ergebnis sollte innerhalb von 10 Minuten nach Zugabe der Pufferlösung abgelesen werden. Das Ergebnis ist bis zu 15 Minuten zuverlässig.

### 7. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis positiv ist?

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet das, dass der PSA-Wert in Ihrem Blut über der Norm (4 ng/ml) liegt und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten, um die Testergebnisse vorzulegen. Der Arzt wird dann entscheiden, ob weitere Untersuchungen durchgeführt werden sollten.

### 8. Was muss ich tun, wenn das Ergebnis negativ ist?

Wenn das Ergebnis negativ ist, bedeutet dies, dass der PSA-Wert in Ihrem Blut unter 4 ng/ml liegt. Für Patienten im Alter zwischen 50 und 75 Jahren oder solche mit Familienangehörigen, die an Prostatakrebs leiden, wird empfohlen, regelmäßig einen Test durchzuführen.

### 9. Wie genau ist der Prostata-Schnelltest?

Der Prostata-Schnelltest ist genau und wird seit mehr als 10 Jahren von Fachleuten (Krankenhäusern, Labors) in der Praxis eingesetzt.




Evaluationsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von 87% [81,82 – 92,33\*\*] mit Referenzmethoden. Obwohl dieser Test zuverlässig ist, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.





\*\* CI 95%: 95% Konfidenzintervall




## LITERATUR

1. Webresource: <https://www.cancer.gov/types/prostate/psa-fact-sheet> (2018).
2. Webresource: <http://www.cancernetwork.com/oncology-journal/age-specific-reference-ranges-psa-detection-prostate-cancer> (2018).

## SYMBOLVERZEICHNIS

	Hersteller
	Nur zur <i>In-vitro</i> -Diagnostik
	Zwischen 4-30°C lagern

	Tests pro Kit
	Verwendbar bis
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten

	Bevollmächtigter in der EU
	Nicht wiederverwenden
	Artikelnummer



VEDALAB  
Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau - Cerisé BP 181 -  
61006 ALENCON Cedex (France)  
[www.vedalab.com](http://www.vedalab.com)



Lanzette





Owen Mumford Ltd  
Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU (UK)



Owen Mumford GmbH  
Alte Häge 1, 63762 Großostheim, Deutschland



## ÄNDERUNGEN BESCHREIBUNG

Art der Änderungen:

Art der Änderung	Beschreibung der Änderung
N/A	Erstellung