

Prävention zu Hause.

SICHERHEITSHINWEISE

1) Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig, bevor Sie den

Test durchführen. Der Test kann nicht ausgwertet werden, wenn die

Gebrauchsanweisung nicht sorgfältig beachtet wurde.
Achten Sie auf die Verwendung der vorgeschriebenen Mengen an

Blut und Verdünnungsmittel.

2) Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

3) Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums (Aufdruck auf dem Beutel) oder

bei beschädigter Verpackung nicht mehr verwenden.

4) Halten Sie sich ebenso genau an die vorgeschriebene Ableszeit.

5) Lagern Sie den Test zwischen +4°C und +30°C. Nicht einfrieren.

6) PRIMA® Home Test Prostata - PSA Test nicht wiederverwenden.

7) Nur zur äußerlichen Anwendung. Nicht schlucken.

8) Dieser Test ist ausschließlich für In-vitro-Diagnostik vorgesehen.
9) Nach Gebrauch können alle Komponenten in einer Mülltonne

entsorgt werden.

REF 8084

PRIMA LAB SA
Via Cantonale 18
6928 Manno - Switzerland
T +41 (0) 91 605 10 30

www.primahometest.com

Die Marken in der EU.

PSAWM/C07602901

8084_ifu_08_2.2

INHALT DIE BOX ENTHÄLT DAS FOLGENDE MATERIAL FÜR DIE DURCHFÜHRUNG EINES TESTS:



* Das Material wird nicht zur Verfügung gestellt: saugfähige Baumwolle.

* Öffnen Sie die versiegelte Beutel aus Aluminium kurz vor der Ausführung des

Tests, achten Sie auf den Eröffnungsschritt.

* Das Verdünnungsmittel muss nicht verwendet werden. Werfen Sie es mit dem Hausmüll.

DER PROSTATA UND DEM PSA



PROSTATA - PSA TEST

Selbstdiagnose-Test zum Nachweis des Prostata-spezifischen Antigens im Blut.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Im Mann wird das Prostata-spezifische Antigen (PSA) durch die Prostata abgesondert. Diese Drüse befindet sich im Unterleib unter der Blase, umgibt den Harnröhrenaussgang und spielt eine wichtige Rolle bei der Spermproduktion. Der Prostata-spezifische-Antigen-Gehalt gibt Informationen über den physiologischen Zustand der Prostata. So können Erhöhungen über der Norm erfasst werden, die auf Erkrankungen der Prostata (gutartige Vergrößerungen, Entzündung, Krebs, etc.) hinweisen. Der PSA-Test sollte bei Männern über 50 Jahren mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.

DURCHFÜHRUNG

1) Die Hände mit warmem, seifigem Wasser waschen, mit sauberem Wasser abspülen und die Hände trocknen.

2) Öffnen Sie den Aluminium-Beutel und entnehmen Sie nur die Fingerahle und die Pipette. Werfen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel weg.

3) Drücken Sie die orangefarbene Schutzkappe in die Lanzette, bis Sie ein "KLICK" hören. Jetzt ist das Lanzettiergerät aktiviert. - **FIG. A**

Achtung: Achten Sie darauf, nicht den Auslöser zu drücken, da sonst die Nadel vorzeitig herausfahren kann.

4) Entfernen Sie die orangefarbene Schutzkappe, indem Sie sie nach links oder rechts drehen. - **FIG. B**

5) Reinigen Sie die Fingerspitze Ihres Zeigeoder Mittelfingers mit dem Desinfektionstuch. Massieren Sie das Ende des Fingers, um den Blutfluss zu erhöhen.

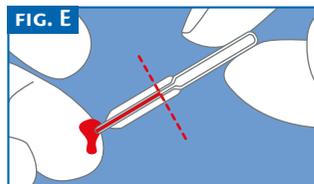
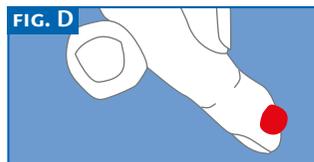
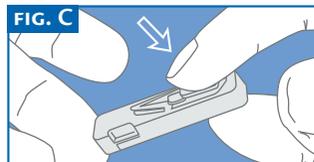
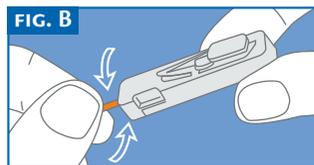
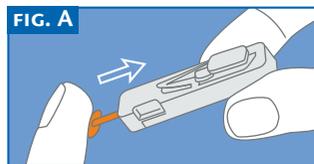
6) **Drücken Sie** das Ende des Lanzettiergerätes für einen guten Kontakt fest auf die Stelle am Finger, die Sie zuvor mit dem Desinfektionstuch gereinigt haben.

Drücken Sie den Auslöser. - **FIG. C**
Die Spitze des Lanzettiergerätes wird automatisch zurück gezogen und ist im Lanzettiergerät sicher verborgen, nachdem Sie die Lanzette benutzt haben.

7) Halten Sie die Hand nach unten und massieren Sie die Fingerspitze, die Sie punktiert haben, bis sich ein größerer Tropfen Blut gebildet hat. - **FIG. D**

8) **Ohne das Ende der Pipette zu drücken**, bringen Sie die Spitze in Kontakt mit dem Blutstropfen. Das Blut wird durch Kapillarwirkung bis zur angezeigten Linie in die Pipette eingesogen. Falls die Linie nicht erreicht wird, müssen Sie erneut die Fingerspitze massieren, um mehr Blut zu erhalten. Bitte vermeiden Sie Luftbläschen im Blut. - **FIG. E**

9) Durch Drücken des Pipettenendes füllen Sie das gesammelte Blut in die Probenvertiefung der Testkassette. - **FIG. F**



10) Warten Sie, bis das gesamte Blut in der Probenvertiefung eingezogen ist. Nehmen Sie das Tropffläschchen und fügen Sie **5 Tropfen** von dem Verdünnungsmittel in die Probenvertiefung der Testkassette hinzu. - **FIG. G**

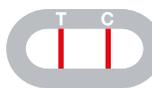
11) Lesen Sie den Test nach **10 Minuten** ab.



ERGEBNISAUSWERTUNG

DAS ERGEBNIS NACH 10 MINUTEN ABLESEN. NACH ABLAUF VON 15 MINUTEN DARF DAS ERGEBNIS NICHT MEHR ABGELESEN WERDEN.

Die Intensität der Farbe der Linie hat keine Bedeutung für die Interpretation des Testergebnisses.

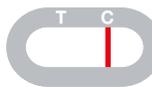


POSITIVES ERGEBNIS

Zwei farbige Linien erscheinen im Ergebnisfenster an der Markierung T (Testzone) und C (Kontrollzone). Die Intensität der Linie T kann stärker oder schwächer als die Intensität der Linie C sein. Eine Linie bei T bedeutet, dass der Prostata-spezifische Antigengehalt höher als die Norm ist und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten.

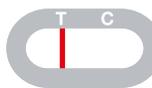
NEGATIVES ERGEBNIS

Nur eine farbige Linie erscheint an der Markierung C (Kontrollzone). Dieses Ergebnis bedeutet, dass der Prostata-spezifische Antigengehalt normal ist.



UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Keine Linie erscheint, oder eine farbige Linie erscheint unter der Markierung T (Test) ohne eine Linie unter der Markierung C. In diesem Fall ist es nicht möglich, den Test auszuwerten. Es wird empfohlen erneut einen PSA-Test mit einer neuen Blutprobe zu wiederholen.



F.A.Q. - FRAGEN UND ANTWORTEN

WIE ARBEITET DER PROSTATA-PSA TEST?

Das Prostata-spezifische Antigen ist ein Protein, das durch die Prostata in das Sperma absondert wird. Ein Teil dieses Proteins wird im Blut gefunden. Die Höhe des PSA-Wertes im Blut erlaubt eine Einschätzung der physiologischen Situation der Prostata. Ein Wert, der höher als der Normwert liegt, weist auf eine Vergrößerung der Prostata hin. Dieser Veränderung kann gutartig sein, es kann eine Entzündung vorliegen oder sich um Krebs handeln. Eine regelmäßige Kontrolle des PSA-Wertes (Screening) empfiehlt sich für Männer zwischen dem 50. und 75. Lebensjahr. Der PSA-Test gibt eine Aussage darüber, ob der Grenzwert von 4 ng/mL PSA im Blut erreicht bzw. überschritten ist. Erhöhte PSA-Werte finden Sie bei gut- oder bösartigen Veränderungen der Prostata.

WANN SOLL DER TEST DURCHGEFÜHRT WERDEN?

Der PSA-Test kann zur jeder Tageszeit durchgeführt werden. Es ist allerdings zu beachten, dass bei den nachfolgend aufgeführten Bedingungen die angegebene Wartezeit einzuhalten ist, um falschpositive Ergebnisse zu vermeiden:

Art der Manipulation
Radfahren/Ergometrie
Ejakulation (Samenerguss)
Prostatamassage
TRUS (Ultraschall)
Zystoskopie
TUR-P/Biopsie

Warten bis zur PSA-Bestimmung
24 h
24 h
2-3 Tage
2-3 Tage
1 Wo
4-6 Wo.

KÖNNEN DIE ERGEBNISSE FALSCH SEIN?

Die Ergebnisse sind genau, insoweit die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Dennoch kann das Ergebnis verfälscht werden, wenn der PSA-Test vor dem Test nach geworden ist, oder wenn nicht ausreichend Blut in das Probenfeld gegeben worden ist. Die Plastikpipette, die dem Test beiliegt, soll sicherstellen, dass die Menge des gesammelten Blutes korrekt ist.

WIE DEUTET MAN DEN TEST, WENN FARBEN UND INTENSITÄT DER LINIEN UNTERSCHIEDLICH SIND?

Die Farbe und Intensität der Linien spielen keine Rolle für die Ergebnisauswertung. Die Linien sollten nur einheitlich und voll sein.

WAS BEDEUTET DIE LINIE, DIE UNTER DER MARKIERUNG C (KONTROLLZONE) ERSCHEINT?

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet es nur, dass der Test richtig korrekt durchgeführt wurde.

WENN ICH DAS ERGEBNIS ERST NACH 15 MINUTEN ABLESE, IST DANN DAS ERGEBNIS ZUVERLÄSSIG?

Nein. Der Test sollte nach 10 Minuten gelesen werden, nachdem man die Verdünnungslösung zugegeben hat. Die Ergebnisse sind zuverlässig bis 15 Minuten.

WAS MUSS ICH TUN, WENN DAS ERGEBNIS POSITIV IST?

Wenn das Ergebnis positiv ist bedeutet es, dass der PSA-Gehalt in Ihrem Blut höher als die Norm ist (4 ng/mL) und dass Sie einen Arzt aufsuchen sollten, um die Testergebnisse mit ihm zu besprechen. Dann entscheidet der Arzt, was Sie tun sollten.

WAS MUSS ICH TUN, WENN DAS ERGEBNIS NEGATIV IST?

Wenn das Ergebnis negativ ist bedeutet es, dass der PSA-Gehalt in Ihrem Blut unter 4 ng/mL liegt. Für die Patienten im Alter zwischen 50 und 75 Jahren oder mit nahen Verwandten, die unter Prostatakrebs leiden, wird empfohlen jedes Jahr einen PSA-Test durchzuführen.

WIE GENAU IST DER PRIMA® HOME PROSTATA- PSA TEST?

Der PRIMA® Home Prostata-PSA Test ist ein sehr genauer Test und wird seit mehr als 10 Jahren von professionellen Anwendern in diesem Bereich verwendet. Evaluierungsberichte zeigen eine umfassende Übereinstimmung von mindestens 88% mit vergleichbaren Methoden.

SYMBOLE

- In-Vitro-Diagnostikum
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung
- Temperaturbegrenzung
- Verwendbar bis

- Nicht wiederverwenden
- Katalognummer
- Chargenbezeichnung
- Hersteller

Lanzette: **STERILE** **R** **0120**

