

La prevenzione a casa tua.

REF 8084

**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
6828 Balerna - SWITZERLAND  
T +41 (0) 91 605 10 30

[www.primahometest.com](http://www.primahometest.com)

Marchi registrati

PSAWMCOT603301

8084\_ifu\_01\_2.1

**PRIMA**<sup>®</sup>  
HOME TEST

## TEST PROSTATA - PSA

Self-Test semplice e rapido per la determinazione  
nel sangue dell'Antigene Prostatico Specifico - PSA

ISTRUZIONI PER L'USO

## LA PROSTATA E IL PSA

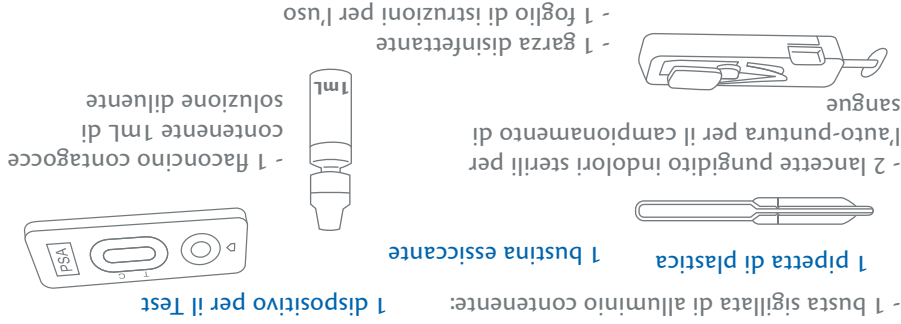
Negli uomini l'antigene prostatico specifico **PSA** è secreto dalla prostata. Questa ghiandola, situata nell'addome sotto la vescica, circonda la parte iniziale dell'uretra ed ha un ruolo importante nell'eiaculazione (fluidificazione e deflusso dello sperma).

Il livello dell'antigene della prostata dà informazioni delle condizioni fisiologiche della prostata. Infatti valori al di sopra della norma indicano una patologia della prostata (ipertrofia benigna, prostatici, tumori, ecc.).

Il Test del **PSA** dovrebbe essere svolto almeno una volta all'anno negli uomini con età superiore ai 50 anni.

## CONTENUTO

LA SCATOLA CONTIENE 1 KIT PER EFFETTUARE IL TEST PSA:



\* Materiale necessario e non fornito: Cotone assorbente.  
\* Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.  
\* La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti domestici, senza aprirla.

## PRECAUZIONI

- 1) Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile solo se le istruzioni sono attentamente rispettate.
- 2) Conservare il Test lontano dalla portata dei bambini.
- 3) Non utilizzare il Test dopo la data di scadenza o se la confezione è danneggiata.
- 4) Seguire esattamente la procedura per le quantità indicate di sangue e diluente.
- 5) Conservare i componenti del Test a temperatura dai +4 °C ai +30 °C. Non congelare.
- 6) Utilizzare il Test ed il pungidito solamente una volta.
- 7) Test solo per l'uso esterno. Non ingerire.
- 8) Dispositivo diagnostico in vitro per l'utilizzo individuale.
- 9) Dopo l'uso, gettare tutti i componenti nel cestino.

## PROCEDURA D'USO

1) Lavare le mani con acqua calda e sapone, sciacquare con acqua pulita e asciugare.

2) Aprire la busta di alluminio e prendere solo il pungidito e la pipetta. Buttare via la busta essiccante.

3) Premere la piccola bacchetta arancione all'interno del pungidito fino a quando non si sente un **CLICK** che indica che il pungidito si è attivato. - **FIG. A**

**N.B.:** Fare attenzione a non premere il grilletto altrimenti l'ago potrebbe uscire anticipatamente.

4) Rimuovere la bacchetta arancione girandola o verso destra o verso sinistra. - **FIG. B**

5) Pulire la punta del dito indice o del dito medio con la garza disinfettante. Massaggiare la punta del dito per incrementare il flusso di sangue.

6) **Premere fortemente** l'estremità del pungidito contro la parte di dito che è stata disinfettata, in modo tale da ottenere un buon contatto.

Premere il grilletto. - **FIG. C**

La punta si ritrae automaticamente in modo sicuro dopo l'uso.

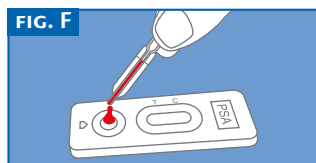
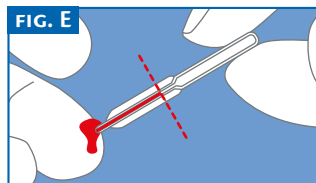
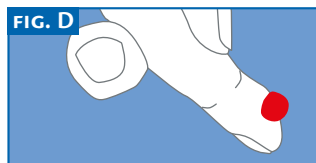
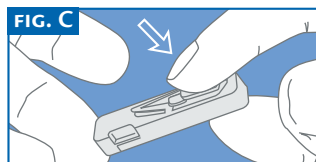
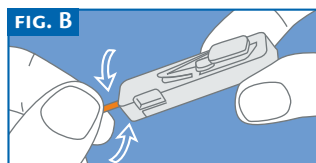
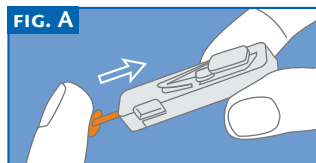
7) Mantenendo la mano rivolta verso il basso massaggiare la punta del dito finché si formi una grande goccia di sangue. - **FIG. D**

8) Prendere la pipetta **senza premere il bulbo**, e metterla in contatto con la goccia di sangue.

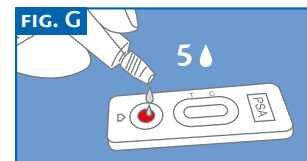
Il sangue, entrerà per capillarità nella pipetta fino alla linea indicata sulla pipetta stessa. - **FIG. E**

Eventualmente massaggiare ancora il dito per ottenere più sangue se la linea sulla pipetta non è stata ancora raggiunta, evitare, per quanto possibile, bolle d'aria.

9) Mettere il sangue raccolto con la pipetta nel pozzetto indicato sul dispositivo, premendo il bulbo della pipetta. - **FIG. F**



10) Aspettare che il sangue sia totalmente nel pozzetto e aggiungere, con il flaconcino contagocce, **5 gocce** di diluente nel pozzetto - **FIG. G**



11) Attendere a questo punto **10 minuti**. Durante il periodo di attesa è possibile provvedere alla puntura.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**LEGGERE IL RISULTATO DOPO 10 MINUTI ESATTI. NON LEGGERE DOPO 15 MINUTI.**

L'intensità del colore della linea non ha nessuna importanza per l'interpretazione del risultato del Test.



### RISULTATO POSITIVO

Due linee colorate appaiono nella finestra di lettura in corrispondenza dei segni T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara rispetto alla linea C. Questo risultato significa che il livello dell'antigene prostatico specifico - PSA - è più alto del valore normale e quindi è necessario consultare un dottore.



### RISULTATO NEGATIVO

Appare solo una linea colorata sotto il segno C (Controllo). Questo risultato significa che il valore dell'antigene prostatico specifico - PSA - è normale.



### RISULTATO NON VALIDO

Non appaiono linee o appare solo una linea sotto il segno T (Test) e non sotto il segno C (Controllo). In questo caso non è possibile interpretare il risultato del Test che deve essere considerato non valido. E' raccomandato ripetere il Test con un nuovo TEST PSA ed un nuovo campione di sangue.



## F.A.Q. - DOMANDE E RISPOSTE

### COME FUNZIONA IL TEST PSA?

L'antigene prostatico specifico è una proteina secreta nello sperma dalla prostata. Una parte di tale proteina è presente anche nel sangue. Il livello del PSA nel sangue fornisce una stima delle condizioni fisiologiche della prostata. Un valore superiore a quello normale indica una ipertrofia della prostata.

Questa ipertrofia può essere benigna, può essere dovuta ad una prostatite o potrebbe essere cancerogena in caso di adenocarcinoma. Lo screening delle patologie della prostata è per gli uomini di età compresa tra i 50 ed i 75 anni.

Il **TEST PSA** permette di determinare un alto livello nel sangue, superiore a 4 ng/mL, di antigene prostatico specifico - PSA - per indicare una ipertrofia prostatica benigna o maligna.

### QUANDO PUÒ ESSERE USATO QUESTO TEST ?

Il Test può essere usato in qualsiasi ora del giorno. Comunque nei casi seguenti è raccomandato aspettare un determinato periodo di tempo al fine di evitare risultati falsi positivi:

	Tempo di attesa
Ciclismo	24 ore
Eiaculazione	24 ore
Massaggio prostatico	2-3 giorni
Ultrasuoni transrettali	2-3 giorni
Cistoscopia	1 settimana
Resezione transuretrale prostatica / biopsia	4-6 settimane

### IL RISULTATO PUÒ ESSERE NON CORRETTO?

Il risultato è corretto nella misura in cui le istruzioni sono attentamente rispettate. Tuttavia il risultato può essere non corretto se il TEST PSA viene a contatto con altri liquidi prima di essere usato o se la quantità di sangue messa nel pozzetto non è sufficiente o se il numero di gocce di diluente è inferiore a 4 o superiore a 5.

La pipetta di plastica fornita nella scatola permette di essere sicuri che il volume di sangue raccolto sia corretto.

### COME INTERPRETARE IL TEST SE IL COLORE E L'INTENSITÀ DELLE LINEE SONO DIFFERENTI?

Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee devono essere omogenee e piene.

### COSA SIGNIFICA SE APPARE SOLO LA LINEA SOTTO IL SEGNO C (CONTROLLO)?

Quando appare la linea C significa solo che il Test funziona correttamente.

### SE SI LEGGE IL RISULTATO DOPO 15 MINUTI, IL RISULTATO È AFFIDABILE?

No. Il Test deve essere letto esattamente dopo 10 minuti dopo aver aggiunto il diluente. Il risultato è affidabile solo se letto entro i primi 15 minuti.

### COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È POSITIVO?

Se il risultato è positivo significa che il livello del PSA nel sangue è superiore al normale (4 ng/mL) e che si deve consultare un dottore. Poi il dottore deciderà il da farsi.

### COSA SI DEVE FARE SE IL RISULTATO È NEGATIVO?

Se il risultato è negativo significa che il livello di PSA nel sangue è inferiore a 4 ng/mL. Per chi ha un'età compresa tra i 50 ed i 75 anni, o chi ha parenti che soffrono di tumore alla prostata, è raccomandato eseguire il Test almeno una volta all'anno.

### QUAL È L'ACCURATEZZA DEL TEST PSA?

Il test PSA è estremamente affidabile ed è utilizzato dai migliori professionisti (ospedali e laboratori). Report di valutazione mostrano una concordanza di oltre l'88% con i metodi di riferimento.

### SIMBOLOGIA

IVD	Dispositivo medico diagnostico In Vitro
i	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
+4°C / 30°C	Limiti di temperatura
⌚	Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)

♻️	Non riutilizzare
REF	Codice prodotto
LOT	Lotto Prodotto
🏭	Fabbricante

Lancetta: **STERILE** **R** **0120**

**0483**  
CERTIFIED