


Test your health

 **PRIMA LAB SA**
Via Antonio Monti 7
CH-6828 Balerna - ZWITSERLAND
support@primalabsa.ch
primalabsa.ch

 **Qarad EC-REP BV**
Pas 257
2440 Geel - Belgium

800080_IFU_37_5.2 02/2023  800080

Registered trademarks.

GEBRUIKSAANWIJZING





PROSTATE PSA TEST

Zelftest voor de bepaling van het Prostaat Specifiek Antigeen (PSA) in volbloedmonsters

PROSTAAT EN PSA

Het Prostaat Specifiek Antigeen (PSA) is een eiwit dat geproduceerd wordt door de epitheelcellen van de prostaatklier. De functie ervan is het ejaculaat vloeibaarder te maken en daardoor de mobiliteit van het sperma te vergroten. PSA speelt ook een rol bij het oplossen van baarmoederhalslijm, waardoor sperma de baarmoeder kan binnendringen.

Kleine hoeveelheden PSA worden normaal gevonden in het bloed van mannen met een gezonde prostaat. Prostaataandoeningen (zoals prostatitis, goedaardige prostaathyperplasie en kanker) leiden tot een stijging van het PSA-gehalte in het bloed.

Het PSA-gehalte stijgt ook op natuurlijke wijze met de leeftijd, na een prostaatoperatie of na specifieke diagnostische tests (zoals rectaal onderzoek, prostaatbiopsie en echografie van de prostaat).

VOOR WIE IS DE PROSTATE PSA-TEST?

- Voor mannen die geen symptomen hebben, ouder zijn dan 45 jaar en hun prostaat willen laten controleren;
- Voor mannen met klachten aan de urinewegen (moeilijk plassen, pijn, verhoogde frequentie).

F.A.Q. – VRAGEN EN ANTWOORDEN

HOE WERKT DE PROSTATE PSA-TEST? Het Prostaat Specifiek Antigeen is een eiwit dat normaal door de prostaat wordt afgescheiden en in kleine hoeveelheden in ons lichaam circuleert. Waarden boven normaal kunnen wijzen op de aanwezigheid van pathologische aandoeningen in de prostaat, die van infectieuze of inflammatoire oorsprong (prostatitis), goedaardig (benigne prostaathyperplasie) of kwaadaardig (kanker) kunnen zijn. De PROSTATE PSA-test is een snelle kwalitatieve test voor het meten van het totale PSA-gehalte in volbloed. De test maakt gebruik van een unieke combinatie van specifieke antilichamen die PSA selectief kunnen identificeren. Een positief resultaat betekent dat de PSA-waarde meer dan 4 ng/ml bedraagt. In sommige gevallen kunnen monsters met een PSA-concentratie tussen 3

ng/ml en 3,9 ng/ml positieve resultaten opleveren.

WANNEER KAN DE TEST WORDEN GEBRUIKT? De PROSTATE PSA-test kan op elk moment van de dag worden uitgevoerd, maar in sommige gevallen is het raadzaam om een bepaalde periode te wachten om een vals positief resultaat te voorkomen. De bloedconcentratie van PSA kan stijgen in de onderstaande gevallen:

Activiteit **Wachttijden:**

langere tijd doorgebracht op een fiets/motor 24 uur
geslachtsgemeenschap/ejaculatie 24-48 uur
inbrengen van een urinekatheter 2-3 dagen
transrectale echo's 2-3 dagen
infecties van de urinewegen 1 week

KAN HET RESULTAAT ONJUIST ZIJN? Het resultaat is juist als de instructies zorgvuldig worden opgevolgd. Het resultaat kan echter niet juist zijn als: het apparaat voor gebruik in contact komt met andere vloeistoffen, als per ongeluk een deel van de verdunner wordt gemorst, als de hoeveelheid bloed niet voldoende is of als het aantal druppels dat in het monsterreservoir (S) van de test wordt afgegeven meer dan 3 bedraagt.

HOE MOET IK DE TEST INTERPRETEREN ALS DE KLEUR EN INTENSITEIT VAN DE TEST- EN CONTROLEBANDEN VERSCHILLENDE ZIJN? De kleur en de intensiteit van de banden zijn niet van belang voor de interpretatie van het resultaat. De banden moeten volledig en niet onderbroken zijn. De test is positief ongeacht de intensiteit van de kleur van de testband.

IS HET RESULTAAT BETROUWBAAR ALS HET NA 10 MINUTEN WORDT AFGELEZEN? Nee. De test moet 5 minuten na afloop van de procedure worden afgelezen.

WAT MOET IK DOEN ALS HET RESULTAAT POSITIEF IS? Als het resultaat positief is, ligt de concentratie PSA in het bloed boven het normale niveau en moet u uw (huis)arts raadplegen, die zal vaststellen wat er

verder moet gebeuren. PSA is een specifieke prostaatmarker, maar impliceert niet noodzakelijkerwijs de aanwezigheid van afwijkingen (neoplasie).

WAT MOET IK DOEN ALS HET RESULTAAT NEGATIEF IS? Als het resultaat negatief is, is de PSA-concentratie normaal. Een negatief resultaat sluit de mogelijkheid van prostaataandoeningen niet uit. Als het resultaat negatief is, maar u heeft wel klachten over de urinewegen (moeite met plassen, pijn, verhoogde frequentie), moet u met uw (huis)arts contact opnemen.

HOE NAUWKEURIG IS DE PROSTATE PSA-TEST? De test is zeer nauwkeurig. Beoordelingsverslagen tonen een concordantiepercentage van 92,34% (95% CI: 87,93-95,23%) met referentiemethoden.

REFERENTIES

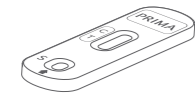
1. Catalona WJ., Southwick P.C., Slawin K.M., Partin A.W., Brawer M.K., Flanigan R.C., Patel A., Richie J.P., Walsh P.C., Scardino P.T., Lange P.H., Gasior G.H., Loveland K.G., Bray K.R.: *Vergelijking van percentage vrij PSA, PSA-dichtheid en leeftijdsspecifieke PSA-cut-offs voor opsporing en stadiëring van prostaatkanker. Urologie. Aug 2000 1;56(2):255-60.*
2. Fritsche H.A., Babaian R.J.: *Analytische prestatiedoelstellingen voor het meten van prostaat-specifiek antigeen. Clin Chem. Juli 1993;39(7):1525-29.*
3. Catalona WJ. "Prostaatkanker Screening" *Med Clin North Am. maart; 2018;102(2):199-214.*

SYMBOLLEN

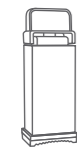
 Lees de instructies voor gebruik	 In Vitro Diagnosticum	 Lotnummer
 Vervaldatum (laatste dag van de maand)	 Niet hergebruiken	 Juridische fabrikant
 Gesteriliseerd door middel van bestraling	 Temperatuurlimieten	 Lijstnummer
 Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	 Voldoende voor <n> tests	 CE-markering

INHOUD

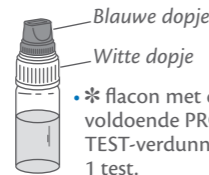
* Het aantal testapparaten van de kit kan variëren. Voor het exacte aantal tests in de doos wordt verwezen naar de aangegeven hoeveelheid op de externe doos.



- * hermetisch afgesloten aluminium zakje met daarin:
 - 1 PROSTATE PSA TEST cassette
 - 1 droogzakje



- * steriele lancetten voor het zelf afnemen van bloed



- Blauwe dopje
- Witte dopje
- * flacon met druppeltip die voldoende PROSTATE PSA TEST-verdunner bevat voor 1 test.

- * doorzichtig plastic zakje met een pipet voor het opvangen van bloed



- * antiseptische huidreiniger gaasje
- * 1 bijsluiter voor gebruik

* Vereist maar niet meegeleverd materiaal: watten, een apparaat om de tijd te meten (bijv. timer, horloge).

* Open het verzegelde aluminium zakje pas vlak voor het uitvoeren van de test. Zorg ervoor dat u het open zoals aangegeven.

* Het droogpakket mag niet worden gebruikt. Gooi het bij het huisvuil zonder het te openen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig alvorens de test uit te voeren. De test is alleen betrouwbaar als alle instructies correct worden opgevolgd.
2. Houd de test buiten het bereik van kinderen.
3. Gebruik de test niet na de vervaldatum of als de verpakking beschadigd is.
4. Volg de procedure nauwkeurig en gebruik alleen de aangegeven hoeveelheden bloed en verdunningsmiddel.
5. Bewaar de testcomponenten bij een temperatuur tussen +4 °C en +30 °C. Niet invriezen.
6. Gebruik de test en de prikpen slechts eenmaal.
7. De test is alleen voor uitwendig gebruik. NIET INSLIKKEN.
8. In-vitrodiagnostisch apparaat voor individueel gebruik.
9. Niet aanbevolen voor mensen die antistollingsmiddelen (bloedverdunners) nemen of mensen die aan hemofilie lijden.
10. Voer alle componenten na gebruik af volgens de plaatselijke afvalverwerkingsvoorschriften.

TESTPROCEDURE

1) Handen wassen met zeep en warm water, afspoelen met schoon water en laten drogen. Als dit niet mogelijk is, gebruik dan het meegeleverde gaasje als alternatief.

Opmerking: Het gebruik van warm water vergemakkelijkt de bloedafname met een capillair (E1 en E2) omdat het vaatverwijding op gang brengt.

2) Bereid het benodigde materiaal als volgt voor: open het aluminium zakje, haal alleen de testcassette eruit en gooi het droogzakje weg. Open de plastic verpakking met de pipet. –FIG. A

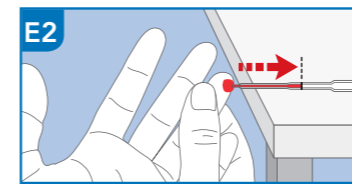
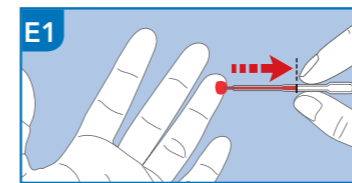
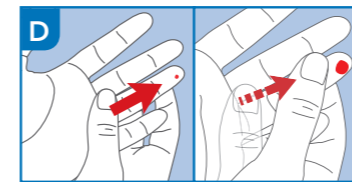
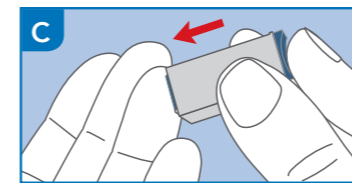
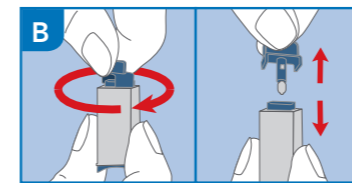
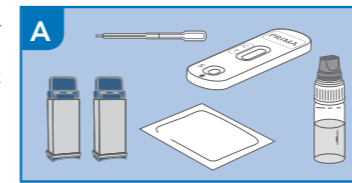
3) Draai het beschermdopje van het steriele lancet voorzichtig 360° zonder eraan te trekken. Verwijder het vrijgekomen dopje en gooi het weg. –FIG. B

4) Masseer de voor de prik gekozen vinger voorzichtig (de zijkant van de ringvinger wordt aanbevolen). Het is belangrijk dat de massage wordt uitgevoerd vanaf de handpalm tot aan het vingerkootje, om de doorbloeding te verbeteren. Druk het open uiteinde van het lancet (de kant waar het dopje uitgetrokken is) tegen de vingertop –FIG. C De punt van het lancet trekt zich na gebruik automatisch terug. Als het lancet niet goed werkt, gooi het dan weg en gebruik het tweede meegeleverde lancet. Als het tweede niet nodig is, kan deze zonder bijzondere voorzorgsmaatregelen worden weggegooid.

5) Houd de hand naar beneden en masseer de vinger tot zich een grote druppel bloed vormt. Het is belangrijk om van de handpalm naar het vingerkootje te masseren om de doorbloeding te verbeteren. –FIG. D

6) Neem de pipet **zonder op het peertje te drukken**. Er worden twee bemonsteringsmethoden voorgesteld: –FIG. E1: Houd de pipet horizontaal **zonder het peertje in te drukken** en plaats deze in contact met de bloeddruppel, deze zal door capillariteit in de pipet terechtkomen. Beweeg de pipet weg wanneer de zwarte lijn op de pipet is bereikt. Als er niet genoeg bloed is, blijft u de vinger masseren tot de zwarte lijn is bereikt.

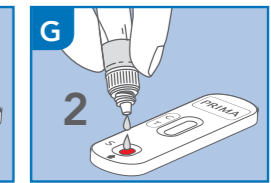
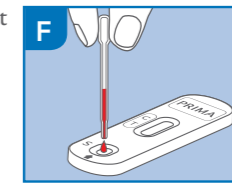
–FIG. E2: plaats de pipet op een schoon, vlak oppervlak met de punt uit het plankje, plaats vervolgens de bloeddruppel in contact met de pipet, deze zal door capillariteit binnenkomen. Als het bloed niet voldoende is, blijft u de vinger masseren totdat het bloed de zwarte lijn heeft bereikt. Vermijd zoveel mogelijk om de punt van de pipet voortdurend van de vinger af te bewegen om de vorming van luchtballen te voorkomen.



7) Breng het met de pipet opgevangen bloed in het op de cassette (S) aangegeven monsterreservoir door op het bolletje van de pipet te drukken. –FIG. F

8) Schroef het blauwe dopje van de druppelflacon (laat het witte dopje goed vastzitten). Doe 2 druppels in het op de cassette (S) aangegeven monsterreservoir, wacht 5 seconden tussen de eerste en de tweede druppel. –FIG. G

9) **Wacht 5 minuten** en lees de resultaten af onder verwijzing naar het volgende deel voor de interpretatie van de resultaten.



INTERPRETATIE VAN DE RESULTATEN

LEES HET RESULTAAT AF NA PRECIJS 5 MINUTEN

De intensiteit van de lijnkleuren is niet relevant voor de interpretatie van de resultaten van de test.



POSITIEF RESULTAAT

In het leesvenster verschijnen twee gekleurde banden bij de tekens T (test) en C (controle). De T-band kan minder intens (lichter) zijn dan de C-lijn.

Dit resultaat betekent dat de waarde van het Prostaat-Specifiek Antigeen (PSA) in het bloed hoger is dan normaal, u moet uw (huis)arts raadplegen.



NEGATIEVE RESULTATEN

Een gekleurde band verschijnt alleen onder het teken C (controle).

Dit betekent dat de waarde van Prostaat-Specifiek Antigeen (PSA) in het bloed normaal is.

Een negatief resultaat sluit de mogelijkheid van prostaataandoeningen niet uit.



ONGELDIG RESULTAAT

Er verschijnen geen banden of er is alleen een lijn onder het T (test)-teken en niet onder het C (controle)-teken.

In dit geval is het niet mogelijk het resultaat van de test te interpreteren, de test moet dan als ongeldig worden beschouwd. Als de test ongeldig is, herhaal de test met een nieuwe PROSTATE PSA TEST kit.



PRODUCENTEN VAN DE MEDISCHE HULPMIDDELEN IN DE PROSTATE PSA TEST KIT

STERILE R Lancet

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuTuoShan Road
New District
215153 Suzhou, Jiangsu - P. R. China

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP Den Haag
Nederland

Antiseptische reinigungs-gaas: 70% alcohol

Vitrex Medical A/S
Vasekaer 6-8
DK-2730 Herlev
Denemarken