

PROSTA-Check®

ref. 8084/IT

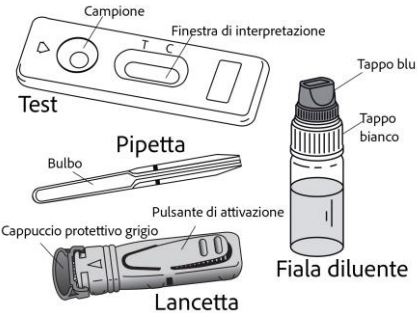
Dispositivo di auto-diagnosi per la rilevazione dell'antigene specifico della prostata nel sangue

PUNTI GENERALI

Nell'uomo, l'antigene prostatico (PSA) è prodotto dalla prostata. Questa ghiandola, situata nell'addome sotto la vescica, avvolge la parte iniziale dell'uretra e gioca un ruolo importante nella produzione di sperma. Il livello di antigene prostatico dà informazioni sulla condizione fisiologica della prostata. Livelli superiori alla norma possono indicare una patologia della prostata (ipertrofia benigna, prostatite, cancro, ecc.). Il test del PSA può essere eseguito almeno una volta all'anno negli uomini oltre i 50 anni o che hanno famigliari con problemi alla prostata. In caso di problemi alla prostata, lo screening precoce permette di aumentare notevolmente le possibilità di recupero.

PRESENTAZIONE

- La scatola contiene tutto il materiale necessario per eseguire un test:
- 1 busta di alluminio sigillata contenente:
 - 1 dispositivo di test, 1 pipetta di plastica, 1 sacchetto di essiccante. Apri il sacchetto solo quando sei pronto ad utilizzare il test. Il sacchetto essiccante non dovrebbe essere utilizzato.
 - 1 flacone contagocce contenente 1 mL di diluente
 - 1 ago sterile per il prelievo di sangue
 - 1 foglio di istruzioni



Materiale necessario non fornito: cotone assorbente e alcool 70 % vol. o dischetto con alcool.

PRECAUZIONI

1. Questo test è destinato esclusivamente alla diagnostica in vitro. Solo per uso esterno. **NON INGERIRE.**
2. Leggi attentamente le istruzioni prima di eseguire il test. Il test è interpretabile solo se le istruzioni vengono rispettate attentamente. Segui rigorosamente il tempo indicato, le quantità di sangue e di diluente.
3. Conserva tra +4°C e +30°C. Non congelare.
4. Non utilizzare dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta e sulla busta di protezione o se questa è danneggiata.
5. Non riutilizzare il test PROSTA-Check®.
6. Tienilo fuori dalla portata dei bambini.
7. Dopo l'uso, tutti i componenti possono essere buttati nel cestino.

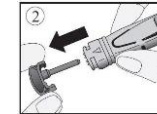
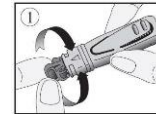
PROCEDIMENTO

La procedura di test inizia sempre con una buona preparazione. Posiziona il contenuto della scatola su una superficie pulita, asciutta e piatta (ad esempio un tavolo). Poi esegui il test:

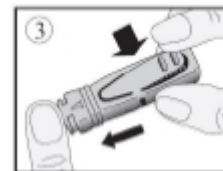
1. **Lavati accuratamente le mani.** Usa sapone e acqua calda. Asciuga le mani con un asciugamano pulito.



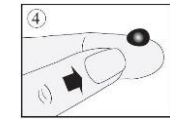
2. **Prepara il dispositivo di test e la pipetta.** Tirali fuori dalla busta protettiva (strappa la tacca) e mettili a portata di mano (ne avrai bisogno più tardi). Togli il sacchetto dell'essiccante.
3. **Prepara il test.** Tieni il test **senza toccare il pulsante di attivazione.** Sblocca il cappuccio ruotandolo di ¼ di giro finché non senti che si separa e poi continua a ruotarlo (2-3 giri). **Non tirare, gira** e butta il cappuccio quando hai finito ①e②.



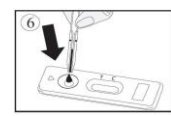
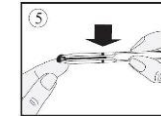
4. Pulisci l'estremità del dito medio o dell'anulare con del cotone inumidito con alcool. Strofini il dito scelto verso la punta per 10-15 secondi per aumentare il flusso di sangue.
5. Premi saldamente il test contro la parte laterale del dito precedentemente pulito e premi il pulsante di rilascio ③.



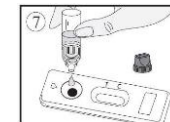
6. La punta si ritrae automaticamente nel dispositivo.
7. Strofini l'estremità del dito per ottenere un campione di sangue sufficiente ④.



8. Senza premere, tocca il campione di sangue con la pipetta di plastica ⑤. Il sangue si sposta nella pipetta per capillarità fino alla linea indicata sulla pipetta. Puoi strofinare nuovamente il dito per ottenere più sangue se la linea non viene raggiunta. Per quanto possibile, evita le bolle d'aria.
9. Metti il sangue raccolto con la pipetta nel posto per il campione del dispositivo, premendo sul bulbo della pipetta ⑥.



10. Attendi 30-40 secondi che il sangue sia totalmente assorbito nel campione. **Svita il tappo blu** della bottiglia contagocce del diluente (lascia il tappo bianco ben avvitato) e aggiungi il diluente come segue: Tieni il flacone del diluente in verticale e aggiungi lentamente **esattamente 4 gocce** nel campione del dispositivo ⑦ con un intervallo di 2-3 secondi tra ogni goccia.



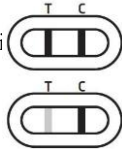
11. Leggi il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare dopo 15 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'intensità e il colore delle linee non hanno alcuna importanza per l'interpretazione dei risultati del test.

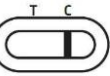
1. Risultato positivo

Due linee colorate appaiono nella finestra sotto la T (Test) e C (Controllo). L'intensità della linea T può essere più chiara di quella della linea C. Questo risultato significa che il livello di antigene specifico della prostata è superiore alla norma e che dovresti consultare un medico.



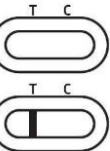
2. Risultato negativo

Solo una linea colorata appare sotto la C (Controllo). Questo risultato significa che il livello di antigene specifico è normale.



3. Risultato non valido

Non appare nessuna linea o appare una linea colorata sotto la T (Test) senza alcuna linea sotto la C. In questo caso, non è possibile interpretare il test, che deve essere considerato non valido. Consigliamo di ripetere il test con un nuovo PROSTA-Check® e un nuovo campione di sangue.



DOMANDE E RISPOSTE

Come funziona PROSTA-Check®?

L'antigene specifico della prostata è una proteina secreta nello sperma dalla prostata. Una parte di questa proteina si trova nel sangue. Il livello di PSA nel sangue permette una stima della condizione fisiologica della prostata. Un valore superiore alla norma indica un'ipertrofia della prostata. Questa ipertrofia può essere benigna, può essere dovuta a prostatite o può essere cancerosa in caso di adenocarcinoma.

Lo screening della patologia prostatica è per gli uomini sopra i 50 anni e viene eseguito fino ai 75 anni.

Il test PROSTA-Check® utilizza una coppia di anticorpi che rilevano specificamente il PSA producendo una linea di test colorata sotto la T sulla cassetta. Una linea di controllo che cattura gli anticorpi in eccesso appare come una linea colorata sotto la C sulla cassetta.

Il test PROSTA-Check® permette di determinare un livello ematico elevato, superiore a 4 ng/mL (determinato rispetto al riferimento OMS*), di antigene specifico della prostata che potrebbe mostrare un'ipertrofia prostatica benigna o maligna.

*Organizzazione Mondiale della Sanità

Quando dovrebbe essere eseguito questo test?

Il test PROSTA-Check® può essere eseguito in qualsiasi momento della giornata.

Tuttavia, nei seguenti casi, consigliamo di aspettare il tempo indicato prima di utilizzare il test, per evitare falsi risultati positivi:

	quanto aspettare
- Ciclismo/Ergometria	24 ore
- Eiaculazione	24 ore
- Massaggio prostatico	2-3 giorni
- Ecografia transrettale	2-3 giorni
- Cistoscopia	1 settimana
- Prostata transuretrale resezione/biopsia	4-6 settimane

I risultati sono accurati se si seguono attentamente le istruzioni.

Tuttavia, il risultato può essere errato se il test PROSTA-Check® si bagna prima di eseguire il test o se la quantità di sangue del campione non è corretta.

La pipetta di plastica fornita nella scatola assicura che il volume di sangue raccolto sia corretto.

Come interpretare il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?

Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza per l'interpretazione del risultato. Le linee dovrebbero essere solo omogenee e complete.

Il test dovrebbe essere considerato positivo indipendentemente dall'intensità del colore della linea del test (T), anche se debole.

A cosa serve la linea che appare sotto la C (Controllo)?

Quando appare questa linea, significa solo che il test è stato eseguito bene.

Se leggo il risultato dopo 15 minuti, il risultato sarà affidabile?

No. Il test dovrebbe essere letto entro 10 minuti dall'aggiunta del diluente. I risultati sono affidabili fino a 15 minuti.

Cosa devo fare se il risultato è positivo?

Se il risultato è positivo, significa che il livello di PSA presente nel tuo sangue è superiore alla norma (4 ng/mL) e che dovresti consultare un medico per mostrargli i risultati del test. Poi il medico deciderà cosa devi fare.

Cosa devo fare se il risultato è negativo?

Se il risultato è negativo, significa che il livello di PSA nel tuo sangue è inferiore a 4 ng/mL. Per i pazienti di età compresa tra i 50 e i 75 anni o che hanno parenti affetti da cancro alla prostata, consigliamo di eseguire un test regolarmente.

Qual è la precisione del PROSTA-Check®?

Il test PROSTA-Check® è accurato ed è stato utilizzato per più di 10 anni da professionisti (ospedali, laboratori) nel settore. I rapporti di valutazione mostrano un accordo complessivo superiore all'87% [81.82 - 92.33**] con metodi di riferimento. Anche se questo test è affidabile, si potrebbero ottenere risultati falsi positivi o falsi negativi.

**CI 95%: Intervallo di confidenza 95%

Informazioni sul cancro della prostata e relative malattie. Risorse web:
<https://www.cancer.gov/types/prostate/psa-fact-sheet> (2018).
<http://www.cancernetwork.com/oncology-journal/age-specific-reference-ranges-psa-detection-prostate-cancer> (2018).






CE

Sterile lancet: STERILE R **1639**

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

EC REP GERMANY

Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762
Großostheim, Germany

	Leggi le istruzioni prima dell'uso	IVD	Per diagnostica in vitro		Non riutilizzare
	Conserva tra +4 °C e 30 °C	LOT	Numero Lotto		Data di scadenza
	Produttore	EC REP	Rappresentante EU autorizzato		



Rue de l'Expansion - ZAT du Londeau -
Cerisé

BP 181 - 61006 ALENCON Cedex (France)

Importato e distribuito da:

NOI TEST Srl - Via Flaminia, 216/B - 61043 - Cagli-
PU - Italia - www.noitest.it

DESCRIZIONE MODIFICHE

Tipo di modifica:

- N/A	Non applicabile (creazione)
- Modifica tecnica	Aggiunta, revisione e/o rimozione di informazioni relative al prodotto.
- Amministrativa	Implementazione di modifiche non tecniche per l'utente finale.

Tipo di modifica	Descrizione modifiche
Amministrativa	EC REP for Owen Mumford

Nota: I cambiamenti tipografici, grammaticali, ortografici e di formato minori non sono riportati nei dettagli del cambiamento

PROSTA-Check® Réf. 8084/IT
MD-080020 m 13 c IT - Revised 2021/09
PSAWMCOT604601

