



Mehr Informationen finden Sie in unserem siegmund care Gesundheitsratgeber <https://ratgeber.siegmund.care/schnelle-hilfe/prostatavorsorge-selbsttest/>

## Prostatavorsorge Selbsttest

REF 6113

Selbsttest für den Nachweis von prostataspezifischem Antigen mittels Vollblutprobe.

CE  
0483

### ALLGEMEINE HINWEISE

Beim Mann wird das Prostata-Antigen (PSA) von der Prostata ausgeschieden. Die Drüse, die sich im Unterleib unter der Blase befindet, umgibt den Anfang der Harnröhre und spielt eine wichtige Rolle für die Samenflüssigkeit. Der Prostata-Antigen-Spiegel gibt Aufschluss über den physiologischen Zustand der Prostata. So kann ein über der Norm liegender Wert auf eine Prostataerkrankung wie z.B. gutartige Hypertrophie, Prostatitis, Krebs usw. hinweisen. Die PSA-Bestimmung sollte bei Männern über 50 Jahren oder bei Männern, bei denen Prostataprobleme in der Familie vorkommen, mindestens einmal jährlich durchgeführt werden. Im Falle eines Prostataproblems lassen sich durch eine frühzeitige Untersuchung die Heilungschancen erheblich verbessern.

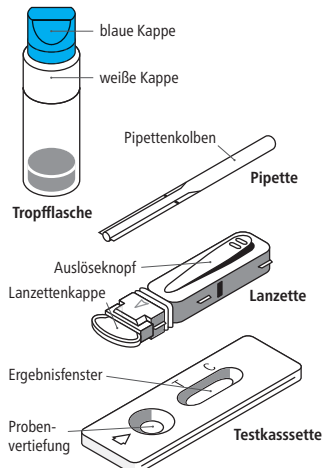
### TESTKOMPONENTEN

Die Packung enthält folgende Materialien zur Durchführung des Tests:

- 1 versiegelter Aluminiumbeutel mit: 1 Testkassette, 1 Kunststoffpipette und 1 Beutel mit Trockenmittel.

**Öffnen Sie den Aluminiumbeutel erst, wenn Sie bereit sind, den Test durchzuführen.** Entsorgen Sie den Beutel mit dem Trockenmittel.

- 1 sterile Lanzette für die Blutentnahme (plus 1 Ersatz-Lanzette)
- 1 Tropfflasche mit 1 ml Verdünnungsmittel.
- 1 Gebrauchsanweisung



Nicht mitgeliefertes erforderliches Material: saugfähige Watte und Alkohol 70 % vol. oder Alkoholtupfer.

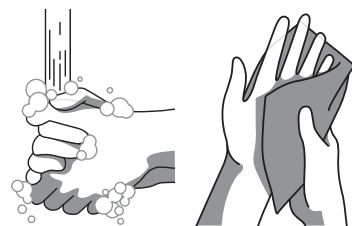
### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Dieser Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt. Nur zur äußeren Anwendung. Nicht verschlucken.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie den Test durchführen. Der Test ist nur interpretierbar, wenn die Anweisungen sorgfältig beachtet werden. Halten Sie sich strikt an die angegebenen Zeit-, Blut- und Verdünnungsmengen.
3. Bei einer Temperatur zwischen +4°C und +30°C lagern. Nicht einfrieren.
4. Nach Ablauf des auf dem Etikett und dem Aluminiumbeutel aufgedruckten Verfallsdatums oder bei Beschädigung des Beutels nicht mehr verwenden.
5. Verwenden Sie den Test nicht erneut.
6. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
7. Nach dem Gebrauch können alle Komponenten im Hausmüll entsorgt werden.

### TESTVERFAHREN

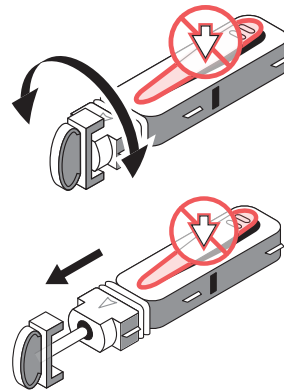
Die Durchführung beginnt immer mit einer guten Vorbereitung. Legen Sie den Inhalt der Schachtel auf eine saubere, trockene und ebene Fläche (z. B. einen Tisch). Dann folgt die Prüfung:

**1. Waschen Sie Ihre Hände gründlich.** Verwenden Sie Seife und warmes Wasser. Trocknen Sie Ihre Hände mit einem sauberen Handtuch.

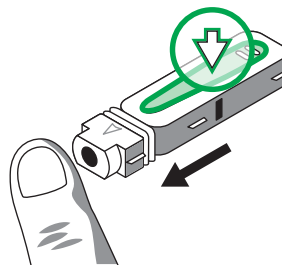


**2. Bereiten Sie die Testkassette und die Pipette vor.** Nehmen Sie sie aus dem Aluminiumbeutel (an der Einkerbung aufreißen) und legen Sie sie in Reichweite Ihrer Hände (Sie werden sie später brauchen). Entsorgen Sie den Aluminium- und den Trockenmittelbeutel.

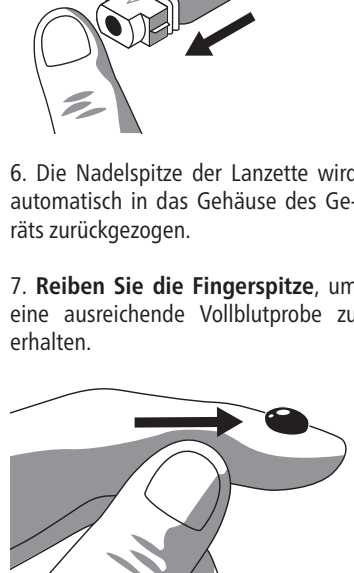
**3. Bereiten Sie die Lanzette vor.** Halten Sie die Lanzette, **ohne den Auslöseknopf zu berühren**. Entriegeln Sie die Lanzettenkappe, indem Sie sie in einer  $\frac{1}{4}$  Umdrehung **abdrehen**, bis Sie spüren, dass sie sich von der Lanzette löst, und drehen Sie sie dann weiter (2-3 Umdrehungen). **Ziehen Sie nicht, sondern drehen Sie nur** und werfen Sie die Kappe anschließend weg.



**4. Reinigen Sie die Fingerkuppe** des Mittel- oder Ringfingers mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattebausch. Reiben Sie den gewählten Finger **10 bis 15 Sekunden** lang in Richtung der Fingerkuppe, um die Durchblutung zu fördern.



**5. Drücken Sie nun die Plattform** der Lanzette fest **seitlich gegen die Fingerkuppe** des zuvor gereinigten Fingers und drücken Sie den Auslöseknopf.

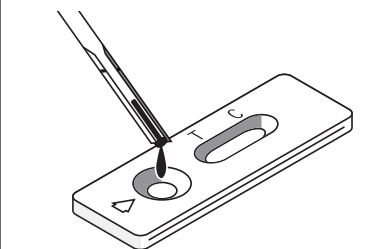
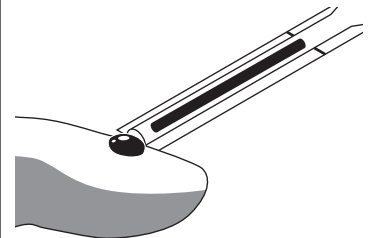


**6. Die Nadelspitze** der Lanzette wird automatisch in das Gehäuse des Geräts zurückgezogen.

**7. Reiben Sie die Fingerspitze**, um eine ausreichende Vollblutprobe zu erhalten.

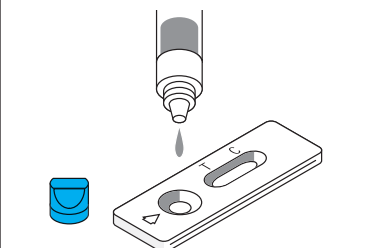
**8. Halten Sie die Kunststoffpipette nun an den Blutstropfen, ohne den Pipettenkolben zu drücken.** Das Blut wandert durch die Kapillarwirkung in die Pipette bis zu der auf der Pipette angegebenen Linie. Wenn die Linie nicht erreicht wird, können Sie Ihren Finger erneut reiben, um mehr Blut zu erhalten. Vermeiden Sie so weit wie möglich Luftblasen.

**9. Geben Sie das mit der Pipette aufgefangene Blut** in die Probenvertiefung der Testkassette, indem Sie auf den Pipettenkolben drücken.



**10. Warten Sie 30-40 Sekunden**, bis das Blut vollständig in die Probenvertiefung eingezogen ist. Schrauben Sie die **blaue Kappe** der Verdünnungsmittel-Tropfflasche ab (lassen Sie die **weiße Kappe** fest aufgeschraubt) und geben Sie das Verdünnungsmittel wie folgt hinzu:

Halten Sie die Tropfflasche mit dem Verdünnungsmittel senkrecht und geben Sie langsam **genau 4 Tropfen** in die Probenvertiefung der Testkassette mit einem **Abstand von 2-3 Sekunden zwischen den einzelnen Tropfen**.



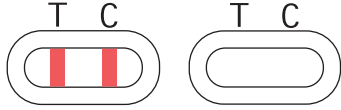
**11. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten** ab. Nach Ablauf von 15 Minuten nicht mehr auswerten.

## ERGEBNIS INTERPRETATION

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

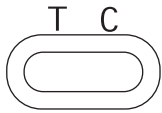
### POSITIVES ERGEBNIS

Im Ergebnisfenster erscheinen zwei farbige Linien mit den Bezeichnungen T (Test) und C (Kontrolle). Die Farbintensität der Linien kann unterschiedlich sein. Dieses Ergebnis bedeutet, dass der Wert des prostataspezifischen Antigens über der Norm liegt und dass Sie eine Arztpraxis aufsuchen sollten.



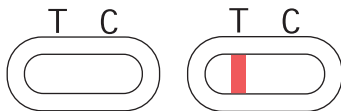
### NEGATIVES ERGEBNIS

Es erscheint nur eine farbige Linie in der Kontrollzone (C). Dieses Ergebnis bedeutet, dass der Spiegel des prostataspezifischen Antigens normal ist.



### UNGÜLTIGES ERGEBNIS

Es erscheint keine Linie oder eine farbige Linie unter der Markierung T (Test) ohne eine Linie unter der Markierung C. In diesem Fall kann der Test nicht interpretiert werden und ist ungültig. Es wird empfohlen, den Test mit einem neuen **Prostatavorsorge Selbsttest** und einer neuen Blutprobe zu wiederholen.



## FRAGEN UND ANTWORTEN

### Wie funktioniert der Prostatavorsorge Selbsttest?

Prostata-spezifisches Antigen (PSA) ist ein Protein, das von der Prostata in die Samenflüssigkeit abgegeben wird. Ein Teil dieses Proteins findet sich auch im Blut. Der PSA-Wert im Blut erlaubt eine Abschätzung des physiologischen Zustands der Prostata. Ein über der Norm liegender Wert sollte in einer urologischen Praxis abgeklärt werden, da Erkrankungen wie z.B. eine Prostatahyperthurie, eine Prostatentzündung oder Prostatakrebs dahinterstecken könnte.

**Der Prostatavorsorge Selbsttest** ist für Männer ab 50 Jahren oder für Männer, bei denen Prostataprobleme in der Familie vorkommen, gedacht. Der Test sollte mindestens einmal jährlich bis zum 75. Lebensjahr durchgeführt werden.

Der **Prostatavorsorge Selbsttest** verwendet eine Reihe von Antikörpern, die spezifisch PSA nachweisen, indem sie eine farbige Testlinie unter der T-Markierung auf der Kassette erzeugen. Eine Kontrolllinie, die überschüssige Antikörper auffängt, erscheint als farbige Linie unter der C-Markierung auf der Kassette.

Der **Prostatavorsorge Selbsttest** ermöglicht die Bestimmung des prostataspezifischen Antigens von über 4 ng/ml (gemäß des W.H.O.\*-Referenzwertes) durch eine Vollblutprobe

\*Weltgesundheitsorganisation

### Wann sollte dieser Test durchgeführt werden?

Der Test kann zu jeder Tageszeit durchgeführt werden.

Um falsch positive Ergebnisse zu vermeiden, wird jedoch in folgenden Fällen empfohlen die angegebene Zeit abzuwarten, bevor der Test durchgeführt wird:

- |   | Wartezeit  |
|---|------------|
| • Radfahren/Ergometrie                          | 24 Stunden |
| • Ejakulation                                   | 24 Stunden |
| • Prostata-Massage                              | 2-3 Tage   |
| • Transrektale Ultraschalluntersuchung          | 2-3 Tage   |
| • Zystoskopie                                   | 1 Woche    |
| • Transurethrale Resektion der Prostata/Biopsie | 4-6 Wochen |

### Können die Ergebnisse falsch sein?

Die Ergebnisse sind genau, solange die Anweisungen sorgfältig beachtet werden.

Dennoch kann das Ergebnis falsch sein, wenn der Selbsttest vor der Durchführung nass wird oder wenn die Menge des Vollbluts in der Probenvertiefung nicht korrekt ist. Die Verwendung der mitgelieferten Kunststoffpipette stellt sicher, dass das entnommene Blutvolumen korrekt ist.

### Wie ist der Test zu interpretieren, wenn die Farbe und die Intensität der Linien unterschiedlich sind?

Die Farbe und die Intensität der Linien sind für die Interpretation der Ergebnisse nicht von Bedeutung. Die Linien sollten lediglich homogen und vollständig sein.

### Was bedeutet die Linie, die unter der Markierung C (Kontrolle) erscheint?

Wenn diese Linie erscheint, bedeutet das, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

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

Nein. Der Test sollte innerhalb von **10 Minuten** nach Zugabe des Verdünnungsmittels abgelesen werden. Die Ergebnisse sind bis zu 15 Minuten zuverlässig.

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

Wenn das Ergebnis positiv ist, bedeutet dies, dass der PSA-Wert in Ihrem Blut über der Norm (4 ng/ml) liegt und dass Sie eine Arztpraxis aufsuchen sollten. Dort wird dann entschieden, wie die weitere Vorgehensweise ist.

### 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 für Patienten, deren Angehörige an Prostatakrebs erkrankt sind, wird dennoch empfohlen, regelmäßig einen Prostatavorsorge Test durchzuführen.

## LEISTUNGSDATEN

### Wie hoch ist die Genauigkeit von Prostatavorsorge Selbsttest?

Der Prostatavorsorge Test ist genau und wird seit mehr als 10 Jahren von Fachleuten (Krankenhäusern und Laboren) in der Praxis eingesetzt. Auswertungsberichte zeigen eine Gesamtübereinstimmung von mehr als 87 % [81,82 - 92,33\*\*] mit referenzierten Methoden. Auch wenn dieser Test zuverlässig ist, kann es zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen kommen.

\*\* CI 95%: 95% Konfidenzintervall

## LITERATUR

<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).

## SYMBOLERKLÄRUNG

	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Nicht wiederverwendbar
	Verwendbar bis (siehe Aufdruck Verpackung)
	Sterilisation durch Bestrahlung
	In-Vitro Diagnostikum
	Chargennummer
	Katalognummer
	Lagertemperatur +4°C bis +30°C
	Inhalt ausreichend für 1 Prüfung
	EU-Bevollmächtigter
	Vertriebspartner

## HERSTELLUNG & VERTRIEB

### EU-Import und Vertrieb:

**Sigmund Care GmbH**  
Landsberger Straße 180  
86507 Oberottmarshausen  
Deutschland  
Telefon +49 8231 991920-0  
sales@sigmund.care  
www.sigmund.care

**VEDALAB** Rue de l'Expansion, ZAT du Londeau,  
Cesiré, BP 181, 61006 ALENCON Cedex | Frankreich  
www.vedalab.com

Sterile Lanzette:			
	Owen Mumford Ltd., Brook Hill, Woodstock, Oxfordshire OX20 1TU   UK		
	GERMANY, Owen Mumford GmbH, Alte Häge 1, 63762 Großostheim   Deutschland		

## ÄNDERUNGSHISTORIE

Dok-ID: L6113\_IFU\_DE\_rev.1

Revision	Art	Beschreibung
1	NA	Erstausgabe

### Art der Änderung:

NA: Nicht anwendbar (Erstellung)  
TECH: Technische Änderung; Hinzufügen, Überarbeitung und/oder Entfernung von Informationen über das Produkt  
ADMIN: Administrativ; Durchführung von nicht-technischen Änderungen, die für den Endnutzer erkennbar sind.  
Hinweis: Geringfügige Änderungen an Typografie, Grammatik, Rechtschreibung und Formatierung werden nicht in den Änderungsdetails aufgeführt.

2023/10  
PSAWMCOT605301