



Auto-test pour la détection de l'Antigène Prostatique Spécifique (PSA) dans des échantillons de sang entier

LA PROSTATE ET LE PSA

L'Antigène Prostatique Spécifique (PSA) est une protéine produite par les cellules de l'épithélium de la glande prostatique et il a pour tâche de fluidifier l'éjaculat, permettant ainsi une meilleure motilité des spermatozoïdes. Le PSA joue également un rôle dans la dissolution de la glaire cervicale, facilitant ainsi l'entrée des spermatozoïdes dans l'utérus. Le PSA est généralement présent en petites quantités dans le sang des hommes ayant une prostate saine; la présence de pathologies affectant la prostate, telles que la prostatite, l'hyperplasie prostatique bénigne, la tumeur, entraîne une augmentation des niveaux de PSA dans le sang. Les valeurs de PSA subissent également une augmentation physiologique avec l'avancement de l'âge ou après des interventions chirurgicales à la prostate, suite à des examens de diagnostic spécifiques (toucher rectal, biopsie de la prostate, échographie de la prostate, etc.).

À QUI EST DESTINÉ PROSTATE PSA TEST ?

- aux hommes ne présentant aucun symptôme, de plus de 45 ans, souhaitant contrôler leur prostate ;
- aux hommes présentant des symptômes urinaires : difficulté, douleur, fréquence accrue.

F.A.Q. – QUESTIONS ET RÉPONSES

**COMMENT LE PROSTATE PSA TEST FONCTIONNE-T-IL ?** L'Antigène Prostatique Spécifique est une protéine normalement sécrétée par la prostate et circulant dans notre organisme en petites quantités. Une valeur supérieure à la norme peut indiquer la présence de pathologies affectant la prostate de nature infectieuse ou inflammatoire (prostatite), bénigne (hypertrophie prostatique bénigne) ou maligne (tumeur). Le PROSTATE PSA TEST est un test rapide pour la détermination qualitative des niveaux de PSA Total dans le sang entier. La méthode utilise une combinaison unique d'anticorps spécifiques en mesure d'identifier sélectivement le PSA. Un résultat positif indique des valeurs de PSA supérieures à 4 ng/ml. Dans certains cas, des échantillons de sang avec une concentration de PSA comprise entre 3 ng/ml et 3,9 ng/ml peuvent donner des résultats positifs.

**QUAND LE TEST PEUT-IL ÊTRE EFFECTUÉ ?** Le PROSTATE PSA TEST peut être effectué à toute heure de la journée mais, dans certains cas, il est recommandé d'attendre un certain temps pour éviter un faux positif. En effet, dans les cas suivants, il est possible que la concentration de PSA dans le sang augmente :

Activité	Temps d'attente
utilisation prolongée de vélo/moto	24 heures
rapports sexuels/éjaculation	24-48 heures
introduction d'un cathéter vésical	2-3 jours
ultrasons transrectaux	2-3 jours
infections des voies urinaires	1 semaine

**LE RÉSULTAT PEUT-IL ÊTRE INCORRECT ?** Le résultat est correct dans la mesure où l'on a respecté scrupuleusement les instructions. Le résultat peut néanmoins ne pas être correct si : le dispositif se trouve au contact d'autres liquides avant d'être utilisé, si une partie du diluant a été accidentellement renversée, si la quantité de sang est insuffisante ou si le nombre de gouttes versées dans le puits est supérieur à 3.

**COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES TEST ET CONTRÔLE SONT DIFFÉRENTES ?** La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour l'interprétation du résultat. Les lignes doivent être homogènes et pleines. Le test doit être considéré comme positif indépendamment de l'intensité de la couleur de la ligne test.

**LE RÉSULTAT EST-IL FIABLE S'IL EST LU AU BOUT DE 10 MINUTES ?** Non. Le test doit être lu 5 minutes après avoir terminé la procédure.

**QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF ?** Si le résultat est positif, cela veut dire que la concentration de PSA dans le sang est supérieure à la normale et qu'il faut consulter un médecin. Celui-ci décidera ensuite les mesures à prendre. Le PSA EST UN MARQUEUR SPÉCIFIQUE DE LA PROSTATE MAIS PAS NÉCESSAIREMENT UN INDICATEUR DE NÉOPLASIE.

**QUE FAUT-IL FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF ?** Si le résultat est négatif, cela veut dire que la concentration de PSA est dans la norme. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité de pathologies prostatiques. En cas de résultat négatif mais avec persistance de symptômes urinaires (difficulté, douleur, fréquence accrue), il est conseillé de consulter un médecin.

**QUELLE EST LA PRÉCISION DU PROSTATE PSA TEST ?** Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance égale à 92,34 % (95 % CI : 87,93-95,23 %) avec les méthodes de référence. Malgré la fiabilité du test, des résultats faussement positifs ou négatifs peuvent se produire.

PLAGE DE MESURES	SENSIBILITÉ*	SPÉCIFICITÉ*	PRÉCISION GÉNÉRALE*
De 4 ng/mL à 500 ng/mL	97,22% (CI 95%: 92,15-99,05)	87,13% (CI 95%: 79,22-92,32)	92,3% (CI 95%: 87,93-95,23)

\*étude clinique avec 209 participants inscrits

PRÉCAUTIONS

1. Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test est fiable si les instructions sont minutieusement respectées.
2. Conserver le test hors de portée des enfants.
3. Ne pas utiliser le test après la date de péremption ou si l'emballage est abîmé.
4. Suivre scrupuleusement la procédure en respectant les quantités indiquées de sang et de diluant.
5. Conserver les composants du test à une température comprise entre +4 °C et +30 °C. Ne pas congeler.
6. Utiliser le test et la lancette une seule fois.
7. Le test est réservé à un usage externe. NE PAS AVALER.
8. Dispositif diagnostic in vitro pour l'utilisation individuelle.
9. Son utilisation est déconseillée aux personnes qui prennent des médicaments rendant le sang plus fluide (anticoagulants) ou aux personnes souffrant de problèmes d'hémophilie.
10. Après utilisation, éliminer tous les composants selon les normes locales en vigueur, demander conseil au pharmacien.

Test your health

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

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

Registered trademarks.

800080\_IFU\_11\_5.4 112023 REF 800080

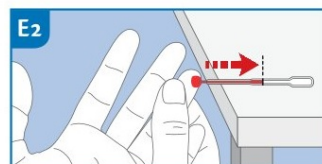
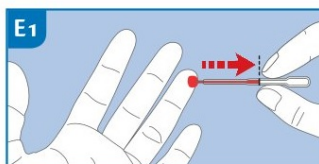
Medical devices inside the kit:  
Medizinische Geräte innerhalb des Kits:  
Dispositifs médicaux à l'intérieur du kit:  
Dispositivi medici interni al kit.

**STERILE R** Lancet  
Lanzette  
Bloc autopiqueur  
Lancetta

See manufacturer's details printed on the flowpack.  
Siehe Herstellerangaben auf dem Flowpack.  
Voir les détails du fabricant indiqués sur le flowpack.  
Consultare i dati del produttore stampati sulla flowpack.

Alcohol cleansing gauze  
Alkohol-Reinigungsgaze  
Gaze nettoyante à l'alcool  
Garza detergente alcolica

See the label of the gauze included in the kit.  
Siehe Etikett der Gaze, die dem Kit beiliegt.  
Voir l'étiquette de la gaze incluse dans le kit.  
Consultare l'etichetta della garza inclusa nel kit.



FRANÇAIS

CONTENU

\* Le numéro des dispositifs d'essai du kit peut varier. Pour connaître le nombre exact de tests contenus, veuillez vous référer à la section "contenu" de la boîte externe.

- \* sachet en aluminium hermétiquement fermé contenant :  
1 boîte de PROSTATE PSA TEST  
1 sachet dessiccant
- \* sachet en plastique transparent contenant une pipette pour la prise de sang
- \* lancettes stériles pour se piquer le doigt pour la prise de sang
- Bouchon bleu
- Bouchon blanc
- \* flacon compte-gouttes contenant le diluant PROSTATE PSA TEST suffisant pour 1 Test
- \* gaze nettoyante à l'alcool
- 1 feuille avec le mode d'emploi

\* Matériel nécessaire et non fourni : coton absorbant, un instrument pour calculer le temps (par ex. chronomètre, montre).  
\* Ouvrir le sachet scellé en aluminium juste avant d'effectuer le test, faire attention à la marque d'ouverture.  
\* Le sachet déshydratant ne doit pas être utilisé. L'éliminer en le jetant avec les déchets ménagers, sans l'ouvrir.

PROCÉDURE D'UTILISATION

- 1) Lavez-vous les mains à l'eau chaude et au savon, rincez-les à l'eau claire et laissez-les sécher. Si cela n'est pas possible, utilisez la gaze fournie comme alternative.  
*Remarque : L'utilisation d'eau chaude facilite le prélèvement sanguin capillaire car elle induit une vasodilatation.*
- 2) Préparez le matériel nécessaire comme suit : ouvrez le sachet en aluminium, ne sortez que la cassette de test et jetez le sachet dessiccant. Ouvrez le sachet en plastique contenant la pipette. **-FIG. A**
- 3) Tourner le bouchon protecteur de l'autopiqueur de 360° en faisant attention et sans le tirer. Extrayez et jetez le capuchon libéré. **-FIG. B**
- 4) Massez délicatement le doigt choisi pour la piqûre (le côté de l'annulaire est recommandé). Il est important que le massage se fasse de la paume de la main jusqu'à la phalange, pour améliorer la circulation sanguine. Appuyez sur l'extrémité ouverte de l'autopiqueur (le côté où le capuchon a été extrait), contre le bout du doigt **-FIG. C**. Le bout de l'autopiqueur se rétracte automatiquement après utilisation. Si l'autopiqueur ne fonctionne pas correctement, jetez-la et utilisez la seconde fournie. Si la seconde n'est pas nécessaire, elle peut être éliminée sans précautions particulières.
- 5) En tenant la main vers le bas, massez le doigt jusqu'à ce qu'une grosse goutte de sang se forme. Il est important de masser de la paume de la main jusqu'à la phalange pour améliorer la circulation sanguine. **-FIG. D**
- 6) Prenez la pipette sans appuyer sur le bulbe. Deux méthodes d'échantillonnage sont proposées :  
**-FIG. E1:** tenez la pipette à l'horizontale sans appuyer sur le bulbe ; mettez-la au contact de la goutte de sang, le sang entrera dans la pipette par capillarité. Éloignez la pipette lorsque la ligne noire est atteinte. S'il n'y a pas assez de sang, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que la ligne noire soit atteinte.  
**-FIG. E2:** placez la pipette sur une surface propre et plane avec l'extrémité dépassant de la tablette, puis mettez la goutte de sang au contact de la pipette, elle entrera par capillarité. Si le sang n'est pas suffisant, continuez à masser le doigt jusqu'à ce que le sang ait atteint la ligne noire.  
Évitez, autant que possible, d'éloigner continuellement le bout de la pipette du doigt afin d'éviter la formation de bulles d'air.
- 7) Placez le sang prélevé à la pipette dans le puits indiqué sur la cassette (S) en appuyant sur la poire de la pipette. **-FIG. F**
- 8) Dévissez le bouchon bleu du flacon compte-gouttes (laissez le bouchon blanc bien vissé). Déposez 2 gouttes dans le puits indiqué sur la cassette (S), attendez 5 secondes entre la première et la seconde goutte. **-FIG. G**
- 9) Attendez 5 minutes et lisez les résultats en vous référant au paragraphe suivant pour l'interprétation des résultats.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

LIRE LE RÉSULTAT AU BOUT DE 5 MINUTES EXACTEMENT

L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.



RÉSULTAT POSITIF

Deux lignes de couleur apparaissent dans la fenêtre de lecture au niveau des marques T (Test) et C (Contrôle). L'intensité de la ligne T peut être plus claire que celle de la ligne C.  
Ce résultat indique que la valeur de l'Antigène Prostatique Spécifique (PSA) dans le sang est supérieure à la valeur normale et qu'il est donc nécessaire de consulter un médecin.



RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur sous la marque C (Contrôle) apparaît.  
Ce résultat indique que la valeur de l'Antigène Prostatique Spécifique (PSA) est dans la norme.  
Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité de pathologies prostatiques.



RÉSULTAT NON VALABLE

Aucune ligne n'apparaît ou une seule ligne apparaît sous la marque T (Test) et pas sous la marque C (Contrôle). Dans ce cas-là, il est impossible d'interpréter le résultat du Test qui doit être considéré comme non valable. Il est conseillé d'effectuer un nouveau test avec un nouvel échantillon de sang.



BIBLIOGRAPHIE

1. Catalana 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.: Comparison of percent free PSA, PSA density, and age-specific PSA cutoffs for prostate cancer detection and staging. *Urology*. 2000 Aug 1;56(2):255-60.
2. Fritsche H.A., Babaian R.J.: Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen. *Clin Chem*. 1993 Jul;39(7):1525-29.
3. Catalana WJ. "Prostate Cancer Screening" *Med Clin North Am*. 2018 Mar;102(2):199-214.

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLES / SIMBOLOGIA

<b>IVD</b> In vitro diagnostic device In-Vitro-Diagnostikum Dispositif médical de diagnostic in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	<b>REF</b> Temperature limits Temperaturbegrenzung Limites de température Limiti di temperatura	<b>REF</b> List number Katalognummer Code produit Codice prodotto
<b>i</b> Read the instructions before use Beachten Sie die Gebrauchsanweisung Consultez le mode d'emploi Leggere attentamente le istruzioni per l'uso	<b>⊘</b> Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser Non riutilizzare	<b>LOT</b> Lot number Chargenbezeichnung Code du lot Lotto Prodotto
<b>STERILE R</b> Sterilised using irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation Sterilizzato mediante radiazioni	<b>∇n</b> Sufficient for <n> tests Ausreichend für <n> Tests Suffisant pour <n> tests Sufficiente per <n> test	<b>CE</b> CE marking CE-Kennzeichnung Marquage CE Marchio CE
<b>EC REP</b> Authorised Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario nella Comunità europea	<b>📅</b> Expiry date (last day of the month) Verwendbar bis (letzter Tag des Monats) Utiliser jusqu'à (dernier jour du mois) Utilizzare entro (ultima giorno del mese)	<b>🏭</b> Legal manufacturer Hersteller Fabricante Fabbricante