

ProstaQUICK®

Schnelltest zum Nachweis
von Prostata-spezifischem Antigen
„Früherkennung kann schützen“



Dem Leben zuliebe.

GEBRAUCHSANWEISUNG

PROSTAQUICK

ProstaQUICK ist ein Einstufen-Immunoassay für den schnellen, semi-qualitativen Nachweis von humanem Prostata-spezifischem Antigen (PSA) aus einer Vollblutprobe. Der Test ist geeignet für den häuslichen Gebrauch als Hilfestellung in der Früherkennung von Prostatakrebs.

ZUSAMMENFASSUNG

Prostatakrebs (Prostatakarzinom) ist in Deutschland die am häufigsten vorkommende Krebsart beim Mann. Fast 20 Prozent aller bei Männern jährlich neu auftretenden Krebserkrankungen betreffen die Prostata. Pro Jahr kommt es zu rund 58.000 Neuerkrankungen. Der Häufigkeitsgipfel liegt um das 72. Lebensjahr. Jeder Mann ab 40 Jahren sollte in regelmäßigen Abständen seinen PSA-Wert testen. Wird Prostatakrebs in einem frühen, gut behandelbaren Stadium entdeckt, bestehen gute Heilungschancen. Meist kommt es allerdings erst im fortgeschrittenen Stadium zu Beschwerden, die dann oft nicht klar abgegrenzt werden können. Dann kann es zu Knochenschmerzen, Gewichtsverlust, Rückenschmerzen, Blasenentleerungsstörungen oder auch Blutarmut kommen. Auch Blutspuren im Ejakulat oder Urin können ein Warnsignal sein.

Die Ursache der Entstehung des Prostatakarzinoms ist bis jetzt noch nicht bekannt. Die genetische Disposition spielt bei der Entstehung des Prostatakarzinoms zweifellos eine Rolle. Die Männer, deren Bruder oder Vater an Prostatakrebs erkrankt sind oder waren, gelten als Risikopatienten mit etwa doppeltem Erkrankungsrisiko.

Das Prostata-spezifische Antigen wird in der Prostata-drüse produziert und anschließend in die Harnröhre abgeschieden, wo es bei einer Ejakulation zur Verdünnung des Ejakulats dient. Es wurden viele Studien mit unterschiedlichen Methoden durchgeführt, um die PSA-Werte bei normalen, gesunden Männern zu quantifizieren. Nahezu jeder gesunde Mann unter oder mit 50 Jahren hat eine PSA-Konzentration unter 4,0 ng/ml. Liegt der Wert des PSA über 7,0 ng/ml, sollte der Patient auf Prostatakrebs untersucht werden.

Einige Studien zeigen, dass erhöhte Total-PSA-Werte oftmals im Serum von Patienten gefunden werden, deren Prostata-Krebszellen bereits Metastasen im Körper gebildet haben. Andere Studien hingegen belegen, dass freies PSA, das keinen Komplex mit Serinprotease bilden kann, dazu tendiert, häufiger bei Patienten mit gutartiger Prostatahyperplasie (BPH) vorzukommen. Es ist also wichtig, erhöhte PSA-Werte in jedweder Form im Blut feststellen zu können.

ProstaQUICK nutzt eine spezielle Mischung aus Antikörpern, um beide Formen, freies PSA sowie PSA-ACT komplexe Formen, festzustellen.

TESTPRINZIP

ProstaQUICK beruht auf einem so genannten „Sandwich-Immunoassay-System“ und einem immunochromatografischen Nachweis, die beide in einer Testkassette enthalten sind.

Sollte eine Blutprobe PSA-Mengen enthalten, deren Konzentration über dem Nachweis-Level liegt, bindet sich ein Antikörper-Farbstoff-Konjugat und formt einen Antigen-Antikörper-Farbstoffkomplex. Dieser Komplex wird von einem spezifischen Antikörper erfasst, der auf der Testzone T immobilisiert ist und eine pinkfarbene Linie auf dem Teststreifen erzeugt. Die Farbintensität wird von der Menge an enthaltenem PSA bestimmt. In jedem Fall erscheinen zwei Linien im Kontrollbereich, eine im oberen und eine im unteren Bereich der Testkassette (C1 und C2). Die Kontrolllinie C1 steht für den Wert 4 ng/ml PSA, die Kontrolllinie C2 steht für den Wert 7 ng/ml PSA.

PACKUNGSGEHALT

- 1 Testkassette (4 ng/ml & 7 ng/ml) mit Pipette
 - 1 Automatik-Stechhilfe mit steriler Lanzette zur Entnahme der Blutprobe
 - 1 alkoholgetränkter Tupfer
 - 1 Gefäß mit Proben-Verdünungspuffer
 - 1 Pflaster
- Zusätzlich notwendiges Material:**
- Uhr

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Für In-vitro-Diagnostik-Gebrauch: Benutzen Sie das Test-Kit nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums, das auf der Test-Box abgedruckt ist. Entsorgen Sie alle Testkomponenten angemessen.

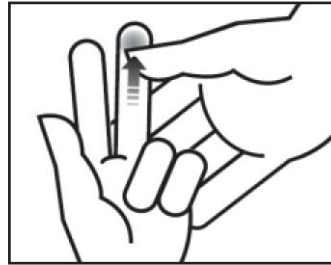
LAGERBEDINGUNGEN

Sie können das Test-Kit 18 Monate bei Raumtemperatur (18-30°C) lagern.

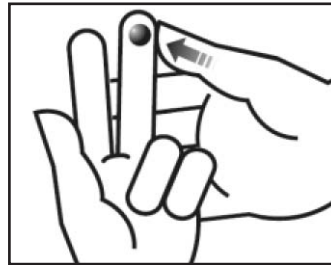
ENTNAHME DER BLUTPROBE

- a) Massieren Sie den Finger, den Sie für die Entnahme der Blutprobe nutzen möchten, fünf bis sechs Mal mit dem Daumen und Zeigefinger der anderen Hand, um

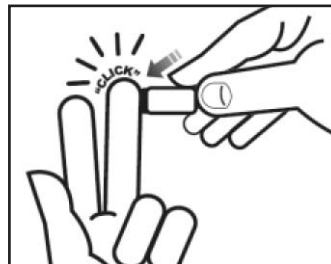
das Blut in die Fingerspitze zu bewegen.



- b) Halten Sie die Stechhilfe mit dem geöffneten Ende an die Fingerspitze des ausgewählten Fingers. Drücken Sie die Stechhilfe gegen den Finger, bis Sie ein „Klicken“ hören. Unter Umständen bemerken Sie kurz ein Stechen.



- c) Halten Sie den Arm nach unten und streichen Sie mit Daumen und Zeigefinger der anderen Hand den entsprechenden Finger von der Fingerwurzel bis zur Fingerspitze, um ausreichend Blut entnehmen zu können.

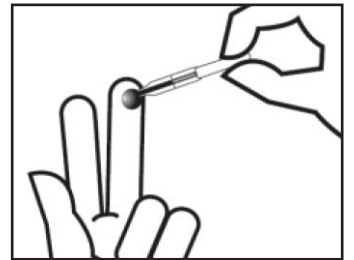


- d) Nehmen Sie den Blutstropfen vorsichtig mit der Pipette auf und füllen Sie die Pipette bis zur schwarzen Markierung

Zur Eigenanwendung

mit Blut. Achten Sie darauf, den Blutstropfen direkt an der Einstichstelle aufzunehmen.

- e) Füllen Sie die Pipette, bis die schwarze Markierung erreicht ist. Falls nötig, streichen Sie ein weiteres Mal den Finger von der Fingerwurzel bis zur Fingerspitze.



TESTDURCHFÜHRUNG

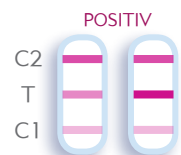
Bringen Sie alle Test-Komponenten und Proben auf Raumtemperatur bevor Sie mit der Testdurchführung beginnen.

1. Entnehmen Sie die Testkassette aus der Verpackung, indem Sie an der vorgesehenen Einkerbung auf der Rückseite ziehen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
2. Geben Sie das mit der Pipette entnommene Blut auf das Anwendungsfeld (S) der Testkassette. Geben Sie sofort 2 Tropfen der Pufferlösung hinzu.
3. Lesen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab.

ERGEBNISINTERPRETATION

Um Ihr Testergebnis zu interpretieren, vergleichen Sie die Farbintensität der Kontrolllinien C1 und C2 mit der Farbintensität der T-Linie.

1. **Positiv:** Wenn die Farbintensität der Testlinie T dunkler ist als die der Kontrolllinie C1, ist der Wert des PSA höher als 4 ng/ml. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.
2. **Positiv:** Wenn die Farbintensität der Testlinie T dunkler ist als die Kontrolllinie C2, dann ist die Konzentration des PSA höher als 7 ng/ml. Bitte suchen Sie Ihren Arzt auf.

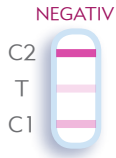


ProstaQUICK[®]

Schnelltest zum Nachweis
von Prostata-spezifischem Antigen
„Früherkennung kann schützen“



3. **Negativ:** Wenn die Farbtintensität der Testlinie schwächer ist als die Kontrolllinie C1, dann ist die Konzentration des PSA geringer als 4 ng/ml.



4. **Ungültig:** Wenn in den Kontrollzonen C1 und C2 keine Linien erscheinen, sind die Testergebnisse ungültig. Eventuell haben Sie die Probe in das falsche Feld gegeben oder der Test ist verfallen. Sie sollten den Test mit einer neuen Testkassette wiederholen.



EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Der Test ist für In-vitro-Gebrauch bestimmt. Nicht einnehmen!
2. Der Test ist nur für den Nachweis der PSA-Konzentration im Blut geeignet.
3. Obwohl der Test sehr exakt ist, erhöhte PSA-Werte festzustellen, kann es immer zu einer geringen Inzidenz falsch positiver Ergebnisse kommen. Der Test ist ein semi-quantitativer Screening-Assay.
4. Wie bei jedem Diagnostik-Test sollte eine genaue und endgültige Diagnose nie auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern durch den Arzt im Zusammenhang mit klinischen Laborbefunden bewertet werden.

Kreuzreaktion oder zeigte einen anderen Einfluss auf das Testergebnis.

Hinzugefügte Substanzen	Konzentration
Triglyzeride	250 mg/ 100 ml
Bilirubin	10 mg/100 ml
PAP	1000 ng /ml
HCG	100 mIU/ml
Transferrin	5 mg/ml
Prolactin	1 µg/ml
Acetaminophen	20 mg/dl

CUT-OFF-LEVEL

Die Cut-Off-Werte des ProstaQUICK liegen bei 4 ng/ml und 7 ng/ml.

PRÄZISION

Die Präzision des ProstaQUICK wurde durch Wiederholungs-Untersuchungen mit drei verschiedenen LOTS und drei verschiedenen Patienten-Gruppen überprüft. Jede Probe wurde durch zehn parallele Untersuchungen geprüft.

Die Daten ergaben eine 100%-ige Präzision für die Duplikate jeder Probe und 100%-ige Präzision in der Nutzung verschiedener LOTS.

SPEZIFITÄT UND KREUZREAKTIONEN

Es wurde in Studien geprüft, ob die folgenden Substanzen in PSA-freiem oder normalem PSA-haltigen Blut eine Kreuzreaktion ergeben. Keine der aufgelisteten Substanzen ergab eine

FRAGEN UND ANTWORTEN

Was ist PSA?

PSA (Prostata-spezifisches Antigen) ist ein Protein, das von der Prostata produziert wird und in sehr geringen Mengen in den Blutkreislauf freigesetzt wird. Bei Erkrankungen der Prostata, beispielsweise im Fall einer Prostatitis, einer vergrößerten Prostata oder Prostatakrebs, wird eine größere Menge PSA in den Blutkreislauf freigesetzt.

Wer sollte ProstaQUICK durchführen und wie oft?

Alle Männer ab einem Alter von 40 Jahren sollten den Test in regelmäßigen Abständen durchführen, um eventuelle Anzeichen von Prostataproblemen schnellstmöglich zu erkennen.

Warum ist es wichtig zu wissen, dass die Prostata gesund ist?

In Deutschland ist Prostatakrebs die meist verbreitete Krebserkrankung bei Männern. Die Wahrscheinlichkeit, an Prostatakrebs zu erkranken, steigt mit zunehmendem Alter. In Deutschland erkranken jährlich 58.000 Männer an Prostatakrebs.

Was soll ich tun, wenn meine PSA-Werte außerhalb der Norm liegen?

Suchen Sie Ihren Arzt zur weiteren Diagnose und eventuellen Folgeuntersuchungen auf.

SCHÄTZUNG DER KONZENTRATION DES EINSTUFEN-PSA TESTS

Farbtintensität	PSA ng/ml
T ist heller als C1	PSA – Wert ist geringer als 4
T ist identisch mit C1	PSA – Wert ist genau 4
T ist dunkler als C1 und heller als C2	PSA – Wert liegt zwischen 4 und 7
T ist identisch mit C2	PSA – Wert ist genau 7
T ist dunkler als C2	PSA – Wert ist höher als 7

www.prostaquick.de

Gebrauchsanweisung beachten	Nur für In-vitro-Diagnostik (Anwendung außerhalb des Körpers)	siehe Aufdruck Packung
Bei 18-30°C trocken lagern NICHT EINFRIEREN!	Tests pro Packung	Nicht wiederverwenden
		siehe Aufdruck Packung



Gebrauchsanweisung Deutsch
Stand der Information: Januar 2011



NanoRepro AG
Untergasse 8
D-35037 Marburg



Dem Leben zuliebe.