

Test your health

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

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

Distribuido por:

DRV DISTRIBUCIONES S.A.C.
Jr. José Antonio Encinas Mz. k lote 8 Int. 1,
Urbanización El Amauta,
San Juan de Miraflores, Lima - Perú
RUC: 20549197940
+51 999789981
contacto@drvdistribuciones.com

800080_IFU_20-DRV_5.2 06/2023  800080

Registered trademarks.

INSTRUCCIONES DE USO





PRUEBA DE PRÓSTATA PSA

Autopruueba para la detección de Antígeno Prostático Específico (PSA) en muestras de sangre entera

LA PRÓSTATA Y EL PSA

El Antígeno Prostático Específico (PSA) es una proteína producida por las células del epitelio de la glándula prostática y tiene la tarea de disolver el coágulo seminal, permitiendo de esta forma una mayor motilidad de los espermatozoides. El PSA tiene también un papel en la disolución del moco cervical, facilitando de esta forma la penetración de los espermatozoides en el útero.

Normalmente el PSA está presente en pequeñas cantidades en la sangre de los hombres con próstata sana; la presencia de patologías a cargo de la próstata, como prostatitis, hiperplasia prostática benigna, tumor, causan un aumento de los niveles de PSA en la sangre.

Los valores de PSA aumentan fisiológicamente también con la edad o después de intervenciones quirúrgicas en la próstata, tras exámenes diagnósticos específicos (exploración rectal, biopsia de próstata, ecografía de próstata, etc.).

¿A QUIÉN SE DESTINA LA PRUEBA DE PRÓSTATA PSA?

- a los hombres que no tienen síntomas, mayores de 45 años, que desean comprobar su próstata;
- a los hombres con síntomas urinarios: dificultades, dolor, mayor frecuencia.

F.A.Q. – PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿CÓMO FUNCIONA LA PRUEBA DE PRÓSTATA PSA? El Antígeno Prostático Específico es una proteína producida normalmente por la próstata y que circula en nuestro organismo en pequeñas cantidades. Un valor superior a la norma puede indicar la presencia de patologías, a cargo de la próstata, de tipo infeccioso o inflamatorio (prostatitis), benigna (hipertrofia prostática benigna) o maligna (tumor). La PRUEBA DE PRÓSTATA PSA es una prueba cualitativa rápida para determinar los niveles de PSA Total en sangre entera. El método emplea una combinación única de anticuerpos específicos capaces de identificar de manera selectiva el PSA. Un resultado positivo indica valores de PSA superiores a 4 ng/ml. En algunos casos, muestras de sangre con una concentración de PSA entre 3 ng/ml y 3,9 ng/ml, pueden dar resultado positivo.

¿CUÁNDO SE PUEDE UTILIZAR LA PRUEBA? La PRUEBA DE PRÓSTATA PSA se puede efectuar a cualquier hora del día, pero en algunos casos se recomienda esperar un período determinado de tiempo con vistas a evitar un resultado falso positivo. En efecto, en los siguientes casos es posible que pueda aumentar la concentración de PSA en la sangre:

Actividad..... Tiempo de espera

uso prolongado de bicicleta/moto24 horas
relaciones sexuales/eyaculación24-48 horas
introducción de sonda vesical.....2-3 días
ultrasonidos transrectales2-3 días
infecciones de las vías urinarias1 semana

¿EL RESULTADO PUEDE NO SER CORRECTO? El resultado es correcto en la medida en que se respetan cuidadosamente las instrucciones. Sin embargo, el resultado puede no ser correcto si: el dispositivo entra en contacto con otros líquidos antes de utilizarlo, si se ha vertido accidentalmente parte del diluyente, si la cantidad de sangre no es suficiente o si el número de gotas puestas en el pocillo es más de 3.

¿CÓMO INTERPRETAR LA PRUEBA SI EL COLOR Y LA INTENSIDAD DE LAS LÍNEAS DE TEST Y DE CONTROL SON DIFERENTES? El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia de cara a la interpretación del resultado. Las líneas tienen que ser homogéneas y definidas. La prueba se debe considerar positivo independientemente de la intensidad del color de la línea de test.

¿EL RESULTADO ES FIABLE SI SE LEE TRANSCURRIDOS 10 MINUTOS? No. El resultado de la prueba se tiene que leer transcurridos 5 minutos desde la conclusión de los pasos indicados.

¿QUÉ HAY QUE HACER SI EL RESULTADO ES POSITIVO? Si el resultado es positivo significa que la concentración de PSA en la sangre es superior a lo normal y que se debe acudir a un médico. El médico decidirá cómo actuar. EL PSA ES UN MARCADOR ESPECÍFICO DE LA PRÓSTATA PERO NO NECESARIAMENTE INDICA UNA NEOPLASIA.

¿QUÉ HAY QUE HACER SI EL RESULTADO ES NEGATIVO? Si el resultado es negativo significa que la concentración de PSA es normal. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de patologías prostáticas. En caso de resultado negativo pero con persistencia de síntomas urinarios (dificultades, dolor, aumento de frecuencia) se aconseja acudir al médico.

¿CUÁLES SON LAS CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DE LA PRUEBA DE PRÓSTATA PSA?

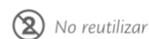
RANGO DE MEDICIÓN	SENSIBILIDAD*	ESPECIFICIDAD*	PRECISIÓN*
De 4 ng/mL a 500 ng/mL	97.22% (CI 95%: 92.15-99.05)	87.13% (CI 95%: 79.22-92.32)	92.3% (CI 95%: 87.93-95.23)

*estudio clínico realizado en 209 muestras

BIBLIOGRAFÍA

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 prostaatcancer. 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. "Prostaatcancer Screening" *Med Clin North Am. maart; 2018;102(2):199-214.*

SÍMBOLOS

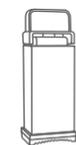
 Lea atentamente las instrucciones antes de su uso	 Utilizar antes de (último día del mes)	 No reutilizar
 Esterilizado utilizando irradiación	 Lote de producto	 Fabricante
 Producto sanitario diagnóstico "in vitro"	 Límites de temperatura +4°C / +30°C	 Fabricante
 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 Válido para <n> tests	 Marcado CE

CONTENIDO

* El número de los dispositivos de prueba del kit puede variar. Para conocer el número exacto de pruebas que contiene, consulte la sección «contenido» del recuadro externo.



- * sobre de aluminio sellado herméticamente que contiene:
1 dispositivo de PROSTATE PSA TEST
1 sobre de desecante



- * agujas para punción estériles para la autopunción para recoger la muestra de sangre



- * vial con cuentagotas que contiene el diluyente PROSTATE PSA TEST suficiente para 1 prueba

- * bolsa de plástico que contiene 1 pipeta para recoger la muestra de sangre



- * gasa detergente antiséptica para la piel
- * 1 hoja de instrucciones de uso

* Material necesario y no suministrado: algodón absorbente, un dispositivo para calcular el tiempo (cronómetro, reloj).

* Abra el sobre sellado de aluminio solo antes de realizar la prueba, preste atención a la marca de apertura.

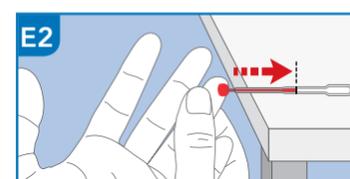
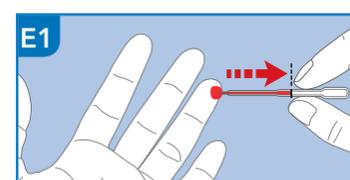
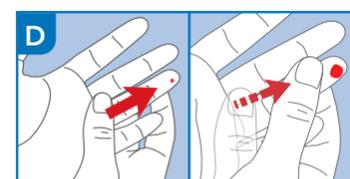
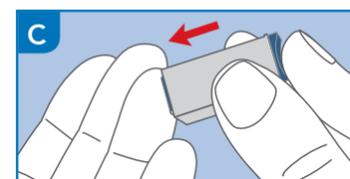
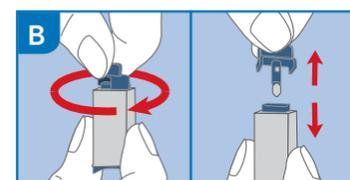
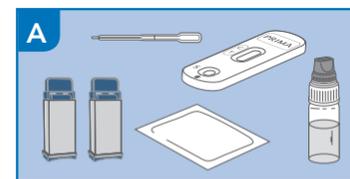
* El sobre de desecante no se tiene que utilizar. Deséchelo junto con los residuos domésticos, sin abrirlo.

ADVERTENCIAS

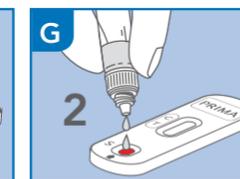
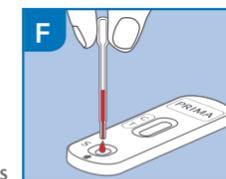
1. Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de efectuar la prueba. La prueba es fiable si se respetan cuidadosamente las instrucciones.
2. Guarde la prueba lejos del alcance de los niños.
3. No utilice la prueba posteriormente a la fecha de caducidad o si el envase presenta daños.
4. Siga exactamente los pasos prestando atención a las cantidades indicadas de sangre y de diluyente.
5. Guarde los componentes la prueba a una temperatura entre +4°C y +30°C. No congele.
6. Utilice la prueba y la aguja para la punción solamente una vez.
7. La prueba es solo para uso externo. **NO INGERIR.**
8. Dispositivo diagnóstico in vitro para uso individual.
9. Se desaconseja el uso por parte de personas que toman medicamentos para fluidificar la sangre (anticoagulantes) o de personas que tienen problemas de hemofilia.
10. Después del uso, elimine todos los componentes con arreglo a las normas locales vigentes.

MODO DE EMPLEO

- 1) Lávese las manos con agua caliente y jabón, enjuague con agua limpia y seque. Si esto no es posible, utilice la gasa detergente suministrada como alternativa.
Nota: El uso de agua tibia facilita la recogida de sangre capilar, ya que induce la vasodilatación.
- 2) Prepare el material necesario como sigue: abra el sobre de aluminio y saque solo el dispositivo tirando a la basura el sobre de desecante. Abra la bolsa de plástico que contiene la pipeta. –**FIG. A**
- 3) Gire 360°, con cuidado, el tapón protector de la aguja para punción sin tirar de él. Extraiga y deseche la tapa liberada. –**FIG. B**
- 4) Masajee cuidadosamente el dedo elegido para la punción (se recomienda el lado del dedo anular). Es importante que el masaje se haga desde la palma de la mano hasta la falange, para mejorar el flujo sanguíneo. Presione la aguja, por la parte donde se ha quitado el tapón, contra la yema del dedo (se aconseja el lado del dedo anular). –**FIG. C** La punta de la aguja de punción se recoge automáticamente de manera segura después del uso. Si la aguja no funcionara correctamente, utilice la segunda aguja suministrada. Si, en cambio, la segunda no fuese necesaria, puede tirarla a la basura sin que sean necesarias precauciones especiales.
- 5) Manteniendo la mano dirigida hacia abajo, masajee el dedo hasta que se forme una gota grande de sangre. Es importante masajear desde la palma de la mano hasta la falange para mejorar el flujo sanguíneo –**FIG. D**
- 6) Tome la pipeta **sin presionar el extremo**. Se proponen dos métodos de toma de muestra:
–**FIG. E1:** mantenga la pipeta en posición horizontal **sin presionar el extremo** y póngala en contacto con la gota de sangre, que entrará en la pipeta por capilaridad. Aleje la pipeta cuando se alcance la línea negra. Si no hay suficiente sangre, siga masajeadando el dedo hasta alcanzar la línea negra.
–**FIG. E2:** coloque la pipeta sobre una superficie limpia y plana con la punta sobresaliendo del estante, luego coloque la gota de sangre en contacto con la pipeta, que entrará por capilaridad. Si la sangre no es suficiente, continúe masajeadando el dedo hasta que la sangre haya alcanzado la línea negra.
En la medida de lo posible, evite alejar continuamente la punta de la pipeta del dedo para evitar la formación de burbujas de aire.



- 7) Deposite la sangre recogida con la pipeta en el pocillo indicado (S) en el dispositivo, apretando el bulbo de la pipeta. –**FIG. F**



- 8) Desenrosque el tapón azul del vial con cuentagotas (deje el tapón blanco apretado estrechamente). Deposite **2 gotas** en el pocillo indicado en el dispositivo, esperando 5 segundos entre la dispensación de la primera y de la segunda gota. –**FIG. G**

- 9) Espere 5 minutos y luego lea los resultados como se indica.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

LEA EL RESULTADO TRANSCURRIDOS 5 MINUTOS EXACTOS

La intensidad del color de las líneas no tiene ninguna importancia para la interpretación del resultado de la prueba.



RESULTADO POSITIVO

Aparecen dos líneas de color en la ventana de lectura, coincidiendo con los signos T (Test) y C (Control). La intensidad de la línea T puede ser más clara respecto a la línea C.

Este resultado indica que el valor de Antígeno Prostático Específico (PSA) en la sangre es más alto que lo normal y por tanto, es necesario acudir a un doctor.



RESULTADO NEGATIVO

Aparece una sola línea de color debajo del signo C (Control).

Este resultado indica que el valor de Antígeno Prostático Específico (PSA) es normal.

Un resultado negativo no excluye la posibilidad de patologías prostáticas.



RESULTADO NO VÁLIDO

No aparecen líneas o aparece solo una línea debajo del signo T (Test) y no debajo el signo C (Control).

En este caso no es posible interpretar el resultado de la prueba, que se tiene que considerar como no válido; se aconseja efectuar una nueva prueba con una nueva muestra de sangre.



DISPOSITIVO MEDICO DENTRO DEL KIT

STERILE R Lanceta

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

EC REP Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Gasa detergente antiséptica: 70% Alcohol

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