

# My Test

Notice d'utilisation

Autotest *Simple et Rapide*

Distribué par  Mylan



## Prostate

Test pour la détection de l'Antigène Prostatique Spécifique (PSA).  
À partir d'une simple goutte de sang entier.  
**Dépistage des pathologies de la prostate.**

### PROSTATE ET PSA

L'Antigène Prostatique Spécifique (PSA) est une protéine produite par les cellules de l'épithélium de la glande prostatique. 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.).

**A QUI EST DESTINÉ MYTEST PROSTATE ?**  
diagnostique spécifiques (toucher rectal, biopsie de la prostate, échographie de la prostate, etc.).

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

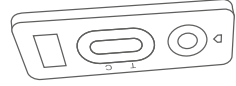
### BIBLIOGRAPHIE

**1.** Catalona W.J., 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., Gascior 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., Babian R.J., Analytical performance goals for measuring prostate-specific antigen. *Clin Chem.* 1993 Jul; 39(7):1525-29. **3.** Catalona W.J., "Prostate Cancer Screening" *Med Clin North Am.* 2018 Mar; 102(2):199-214

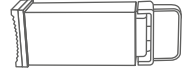
### CONTENU

**LA BOÎTE CONTIENT 1 KIT POUR EFFECTUER MYTEST PROSTATE :**

- 1 sachet protecteur en aluminium hermétiquement fermé contenant :
- 1 cassette de PROSTATE PSA TEST
- 1 sachet dessiccant



**2 blocs autopiqueurs stériles pour prélèvement sanguin**



**1 flacon compte-gouttes contenant le diluant PROSTATE PSA TEST**



Bouchon blanc  
Bouchon bleu

**1 compresse pour un nettoyage antiseptique de la peau**



**1 pipette pour la prise de sang**

\* Matériel nécessaire mais non fourni : coton hydrophile, un dispositif de chromatage (chromomètre ou horloge).  
\* N'ouvrir le sachet aluminium que lors de l'utilisation du test.  
\* Le sachet dessiccant ne doit pas être utilisé. Éliminez-le en le jetant avec les ordures ménagères, sans l'ouvrir.

### 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 l'autopiqueur 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.

380080\_IFU\_05\_1.2 - 01/2019

REF  
380080

Fabricant :  
**PRIMA LAB SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna  
Suisse

Distributeur exclusif :  
**MYLAN SAS**  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
France

Contact Mylan :  
0 800 00 12 70

Bloc autopiqueur  
**STERILE R**

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



Comresse pour un nettoyage  
antiseptique : Alcool à 70 %

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



## PROCÉDURE

1) Se laver les mains avec de l'eau chaude et du savon, les rincer avec de l'eau claire puis les sécher, ou utiliser la compresse de nettoyage fournie.

2) Préparer le matériel nécessaire de la façon suivante : ouvrir le sachet en aluminium, ne prendre que la cassette et jeter le sachet dessiccant. Ouvrir le sachet en plastique contenant la pipette. - FIG. A

3) Tourner avec précaution le bouchon protecteur de l'autopiqueur à 360°, sans le tirer. - FIG. B

4) Retirer et jeter le capuchon de protection. - FIG. C

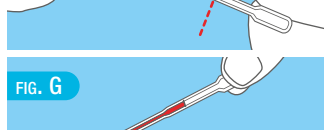
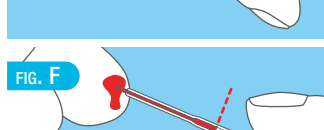
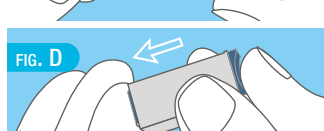
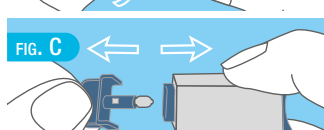
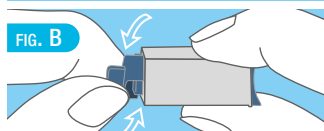
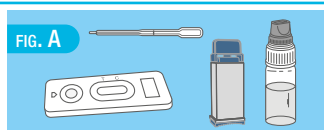
5) Presser la partie ainsi découverte de l'autopiqueur contre le bout du doigt (il est recommandé de piquer l'extrémité de l'annulaire). - FIG. D

La pointe de l'autopiqueur se rétracte automatiquement en toute sécurité après l'utilisation. Si l'autopiqueur ne fonctionne pas correctement, utiliser le deuxième autopiqueur fourni. Si en revanche le deuxième autopiqueur n'est pas utilisé, celui-ci peut être jeté sans précautions particulières.

6) Tout en gardant la main vers le bas, masser l'extrémité du doigt piqué jusqu'à obtenir une grosse goutte de sang. - FIG. E

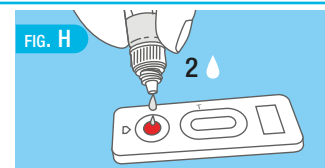
7) Prendre la pipette **sans appuyer sur le bulbe** et la mettre au contact de la goutte de sang. Le sang pénétrera dans la pipette par capillarité. Continuer à masser le doigt jusqu'à ce que le sang ait atteint la ligne noire indiquée sur la pipette en évitant, dans la mesure du possible, de l'éloigner du doigt, de manière à prévenir l'éventuelle formation de bulles d'air. - FIG. F

8) Déposer le sang prélevé avec la pipette dans le puits indiqué sur la cassette, en appuyant sur le bulbe de la pipette. - FIG. G



9) Dévisser le bouchon bleu du flacon compte-gouttes (laisser le bouchon blanc bien vissé). Déposer **2 gouttes** dans le puits indiqué sur la boîte, en attendant 1 ou 2 secondes entre la distribution de la première et de la deuxième goutte. - FIG. H

10) Attendre **5 minutes**.



## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

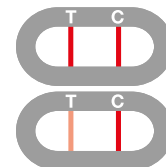
**LIRE LE RÉSULTAT APRÈS 5 MINUTES EXACTEMENT.**  
L'intensité de la couleur des lignes n'a aucune importance pour l'interprétation du résultat du test.



5 MINUTES

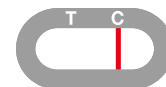
### RÉSULTAT POSITIF

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.**



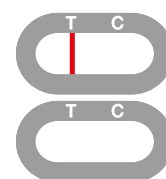
### RÉSULTAT NÉGATIF

Seule une ligne de couleur apparaît sous la marque C (Contrôle). **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 VALIDE

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 de renouveler le test avec un nouveau kit de MyTest Prostate et un nouvel échantillon de sang.



## F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

**COMMENT FONCTIONNE MyTest Prostate ?** 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). MyTest Prostate 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 ?** MyTest Prostate 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	Activité	Temps d'attente
Utilisation prolongée de vélo/moto	24 heures	Ultrasons transrectaux	2-3 jours
Rapports sexuels/éjaculation	24-48 heures	Infections des voies urinaires	1 semaine
Introduction d'un cathéter vésical	2-3 jours		

**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 DE MyTest Prostate ?** Le test est très précis. Les rapports d'évaluation montrent une concordance supérieure à 90 % (CI 95 % : 85,67-95,67) avec les méthodes de référence. Malgré la fiabilité de ce test, des résultats faussement positifs ou faussement négatifs sont possibles.

## SYMBOLES

IVD	Dispositif Médical de Diagnostic <i>In Vitro</i>	Suffisant pour <n> tests	Marquage CE
Notice	Consulter la notice d'utilisation	REF	Code produit
STERILE	Méthode de stérilisation utilisant l'irradiation	LOT	Code du lot
Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)		+4°C / 30°C	Limites de température
		Ne pas réutiliser	
		Fabricant	

