

## Progensa™ PCA3 Specimen Diluent Kit

Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.

Rx only

### Verwendungszweck

Das Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit wird zur Verdünnung von Urinproben zur Verwendung im Progensa PCA3-Test verwendet.

### Verfahrensprinzip

Das Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit stellt einen Verdünnner für Urinproben für den Progensa PCA3-Test bereit, die ein Testergebnis oberhalb des zulässigen Bereichs (höher als Kalibrator 5) im anfänglichen Progensa PCA3-Test hatten. Nähere Informationen zum Progensa PCA3-Test finden Sie in der Packungsbeilage des Progensa PCA3-Tests. Das Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit kann nur mit behandelten Urinproben in Verbindung mit dem Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit zum Test im Progensa PCA3-Test verwendet werden.

### Reagenzien

**Hinweis:** Informationen zu eventuell mit den Reagenzien verbundenen Gefahren- und Vorsichtshinweisen finden Sie in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

#### Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit, Best.-Nr. 302351

Symbol	Komponente	Menge
STM	PCA3/PSA Specimen Transport Medium Phosphat-gepufferte Lösung mit 110 mM LLS.	1 X 26 mL

### Warn- und Vorsichtshinweise

- Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.
- Zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise in Bezug auf den Progensa PCA3-Test sind in der Packungsbeilage des Progensa PCA3-Tests enthalten.
- Nur die im Lieferumfang enthaltenen oder angegebenen Einweg-Laborprodukte verwenden.
- Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor ergreifen. In den ausgewiesenen Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen. Ungepuderte Einweghandschuhe und Laborkittel beim Umgang mit Urinproben und Kitreagenzien tragen. Nach der Handhabung von Urinproben und Kitreagenzien die Hände gründlich waschen.
- Kreuzkontamination in den Urinprobenbehandlungsschritten vermeiden. Urinproben können hohe Konzentrationen des mRNA-Target enthalten. Es ist sicherzustellen, dass die Urinprobenbehälter nicht miteinander in Berührung kommen. Benutzte Materialien dürfen nicht über offene Behälter hinweg entsorgt werden. Wenn Handschuhe mit einer Urinprobe in Kontakt kommen, die Handschuhe wechseln, um Kreuz-kontamination zu vermeiden.
- Das Kit nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

- G. Um die Integrität der Urinprobe zu wahren, müssen während des Urinprobenversands die ordnungsgemäßen Lagerbedingungen aufrecht-erhalten werden. Die Stabilität der Urinproben unter anderen Versand-bedingungen als den hier empfohlenen wurde nicht beurteilt.

## Lagerungs- und Handhabungsbedingungen

Das Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit ist bei 2°C bis 30°C zu lagern.

## Probentransport und Lagerung

Die Urinproben sind gemäß der Packungsbeilage des Progensa PCA3-Tests zu transportieren und zu lagern.

## Probenverdünnung und Testverfahren

1. Stellen Sie sicher, dass die behandelte Urinprobe, die verdünnt und neu getestet werden soll, ordnungsgemäß gelagert wurde. Die Transport- und Lagerbedingungen sind in der Packungsbeilage des Progensa PCA3-Tests aufgeführt.
2. Drehen Sie die behandelte Urinprobe um, um sie vor der Probenverdünnung zu vermischen. Die empfohlene, jedoch nicht vorgeschriebene Verdünnung mit dem Probenverdünner ist 1:10: Geben Sie in ein Fläschchen von geeigneter Größe 1800 µl Probenverdünner und 200 µl behandelte Urinprobe. Verschließen Sie das Röhrchen und drehen Sie es 5-mal um, um es vollständig zu vermischen. Wenn ein Wiederholungstest der PCA3- und PSA-Analyte erfolgen soll, verdoppeln Sie die Volumen (3600 µl Probenverdünner und 400 µl behandelte Urinprobe) vor dem Umdrehen.
3. Testen Sie die verdünnte behandelte Urinprobe mit dem Progensa PCA3-Test, wie in der Packungsbeilage des Progensa PCA3-Tests beschrieben.
4. Wiederholen Sie das Verfahren nach Bedarf, bis eine Interpolation der verdünnten behandelten Urinprobe im Bereich der Kalibratoren erzielt wird. Die anfängliche Verdünnung kann gemäß Anleitung in Schritt 2 noch weiter verdünnt werden.



Hologic, Inc.  
10210 Genetic Center Drive  
San Diego, CA 92121 USA



**Hologic N.V.**  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium

US- und internationale Kontaktinformationen:

**Kundensupport:** +1 800 442 9892  
customersupport@hologic.com

**Technischer Kundendienst:** +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Weitere Kontaktinformationen finden Sie unter [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Hologic und Progensa sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

Dieses Produkt ist ggf. von mindestens einem US-Patent geschützt (siehe [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents)).

©2006-2018 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

500616DE Rev. 003

2018-04