

## Progensa™ PCA3 Specimen Diluent Kit

Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Rx only

### Προοριζόμενη Χρήση

Το PCA3 Specimen Diluent Kit της Progensa χρησιμοποιείται για την αραιώση δειγμάτων ούρων για χρήση με τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa.

### Αρχές της διαδικασίας

Το PCA3 Specimen Diluent Kit της Progensa προσφέρει ένα αραιωτικό για δείγματα ούρων της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa των οποίων το αποτέλεσμα στον αρχικό έλεγχο της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa ήταν εκτός του υψηλού εύρους (μεγαλύτερο του Βαθμονομητή 5). Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa, ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa. Το PCA3 Specimen Diluent Kit της Progensa μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο με επεξεργασμένα δείγματα ούρων σε συνδυασμό με το Kit Μεταφοράς Δειγμάτων Ούρων PCA3 της Progensa για έλεγχο με τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa.

### Αντιδραστήρια

**Σημείωση:** Για πληροφορίες σχετικά με τυχόν δηλώσεις ασφάλειας και προφύλαξης που μπορεί να σχετίζονται με αντιδραστήρια, ανατρέξτε στη βιβλιοθήκη δελτίων δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheet Library) στη διαδικτυακή τοποθεσία [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

**Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit, Αρ. κατ. 302351**

Σύμβολο	Συστατικό	Ποσότητα
STM	Μέσο Μεταφοράς Δειγμάτων PCA3/PSA <i>Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει 110 mM LLS.</i>	1 X 26 mL

### Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa για πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που σχετίζονται με τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα παρεχόμενα ή τα καθορισμένα σκεύη εργαστηρίου μίας χρήσης.
- Τηρείτε τις συνήθεις προφυλάξεις εργαστηρίου. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στους καθορισμένους χώρους εργασίας. Φοράτε γάντια μίας χρήσης χωρίς πούδρα και ρόμπες εργαστηρίου όταν χειρίζεστε δείγματα ούρων και αντιδραστήρια των kit. Πλένετε τα χέρια σας καλά μετά το χειρισμό δειγμάτων ούρων και αντιδραστηρίων των kit.
- Προσοχή για αλληλομόλυνση κατά τη διάρκεια των βημάτων χειρισμού των δειγμάτων ούρων. Τα δείγματα ούρων μπορεί να περιέχουν υψηλά επίπεδα στόχου αγγελιαφόρου mRNA. Βεβαιωθείτε ότι τα δοχεία των δειγμάτων ούρων δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους και απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα υλικά χωρίς να περνούν πάνω από ανοιχτά δοχεία. Αν τα γάντια έρθουν σε επαφή με δείγμα ούρων, αλλάξτε γάντια ώστε να αποφύγετε την αλληλομόλυνση.
- Μη χρησιμοποιείτε το kit αυτό μετά την ημερομηνία λήξης.

- G. Διατηρείτε σωστές συνθήκες αποθήκευσης κατά την αποστολή των δειγμάτων ούρων ώστε να διασφαλιστεί η ακεραιότητα του δείγματος ούρων. Η σταθερότητα του δείγματος ούρων σε συνθήκες αποστολής διαφορετικές από αυτές που συνιστώνται δεν έχει αξιολογηθεί.

## **Απαιτήσεις χειρισμού και αποθήκευσης**

Αποθηκεύετε το PCA3 Specimen Diluent Kit της Progensa στους 2°C ως 30°C.

## **Μεταφορά και αποθήκευση δειγμάτων**

Μεταφέρετε και αποθηκεύετε τα επεξεργασμένα δείγματα ούρων σύμφωνα με το ένθετο συσκευασίας της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa.

## **Διαδικασία αραιώσης και ελέγχου δείγματος**

1. Βεβαιωθείτε ότι το επεξεργασμένο δείγμα ούρων προς αραιώση και επανέλεγχο είχε αποθηκευτεί σωστά. Ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa σχετικά με τις απαιτήσεις μεταφοράς και αποθήκευσης.
2. Αναστρέψτε το επεξεργασμένο δείγμα ούρων για να το αναμίξετε πριν την αραιώση του δείγματος. Η συνιστώμενη, αν και όχι απαιτούμενη, αραιώση είναι 1:10 με χρήση αραιωτικού δείγματος: Σε φιαλίδιο με κατάλληλο μέγεθος, προσθέστε 1800 µL αραιωτικό δείγματος και 200 µL επεξεργασμένο δείγμα ούρων. Πωματίστε το σωλήνα και αναστρέψτε πέντε φορές ώστε να αναμιχθεί εντελώς. Αν πρόκειται να γίνει επανέλεγχος και των δύο αναλυτών PCA3 και PSA, διπλασιάστε τις ποσότητες (χρησιμοποιήστε 3600 µL αραιωτικό δείγματος και 400 µL επεξεργασμένο δείγμα ούρων) πριν την αναστροφή.
3. Ελέγξτε το αραιωμένο επεξεργασμένο δείγμα ούρων με τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa όπως περιγράφεται στο ένθετο της συσκευασίας της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa.
4. Επαναλάβετε τη διαδικασία όσο χρειάζεται ώστε το αραιωμένο επεξεργασμένο δείγμα ούρων να παρεμβάλλεται εντός του εύρους των βαθμονομητών. Η αρχική αραιώση μπορεί να αραιωθεί περαιτέρω ακολουθώντας τις οδηγίες του Βήματος 2.



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



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

Πληροφορίες επικοινωνίας για τις Η.Π.Α. και το εξωτερικό:

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

**Τεχνική Υποστήριξη:** +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνίας, επισκεφθείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Τα Hologic και Progensa αποτελούν εμπορικά σήματα ή/και εμπορικά σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Οποιαδήποτε άλλα εμπορικά σήματα που μπορεί να παρουσιάζονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Το παρόν προϊόν ενδέχεται να καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. τα οποία μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση [www.hologic.com/patents](http://www.hologic.com/patents).

©2006-2018 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.  
500616EL Rev. 003  
2018-04