

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

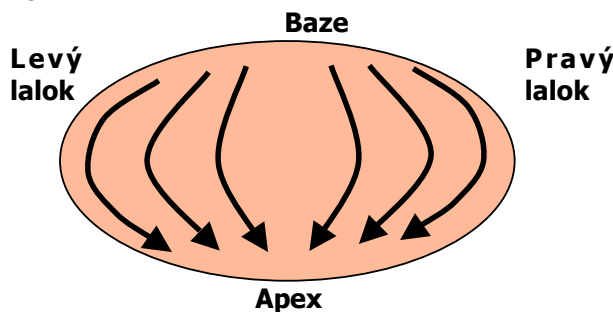
► Pokyny pro lékaře

Určeno pro diagnostické použití *in vitro*.

Pouze pro export z USA.

Pokyny

1. Chcete-li zajistit dostatečný odběr moči, může pomoci, když pacient vypije velké množství vody (asi 500 ml).
2. Těsně před odběrem moči proveďte vyšetření per rectum dle níže uvedeného popisu. Aplikujte na prostatu tlak, dostatečně na to, abyste zamáčkli povrch asi o 1 cm a to proveďte u každého laloku od spodu nahoru a ze strany do středu, jak ukazuje níže uvedený obrázek. **Na každý lalok zatlačte přesně třikrát. Účelem není provedení masáže prostaty.**



3. Po vyšetření per rectum řekněte pacientovi, aby odebral první dávku moči (asi 20 až 30 ml na začátku proudu moči) do vhodným způsobem označeného kelímku na sběr moči. Toto musí být první vzorek moči, kterou pacient vymočí po vyšetření per rectum. Používejte odběrový kelímek bez jakýchkoliv konzervačních látek. Pokud pacient není schopen zastavit proud moči a vymočí více moči než požadovaných 20 až 30 ml, ponechtejte celý tento objem. Pokud není pacient schopen dodat požadovaný objem, je k provedení testu Progensa PCA3 nutných alespoň 2,5 ml moči. Jinak musí být vzorky odmítnuty.

Poznámka: *Velmi vysoké objemy moči mohou snížit koncentrace analytů PCA3 and PSA a občas mohou vést k neplatnosti vzorku. Proto by se měl pacient pokusit vyhnout se naplnění kelímku na sběr moči.*

4. Pokud nejsou čerstvé vzorky moči okamžitě zpracovány, je třeba je uchovat při teplotě 2 až 8 °C nebo na ledu. Zchlazený a nezpracovaný vzorek moči je třeba přenést do přepravní zkumavky pro vzorek moči do 4 hodin od odběru (viz *Pokyny pro manipulaci se vzorky*, kde jsou uvedeny další pokyny). Jinak musí být vzorek odmítnut a musí být odebrán nový vzorek. **Nezpracované vzorky moči nezmrazujte.**

Varování a bezpečnostní opatření

- A. Pro diagnostické použití *in vitro*.
- B. Pouze pro export z USA.
- C. Viz *Pokyny pro manipulaci se vzorky*, kde jsou uvedena další varování a bezpečnostní opatření.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

► Pokyny pro manipulaci se vzorky

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Pouze pro export z USA.

Účel použití

Přepavní souprava pro vzorky moči Progensa PCA3 je určena pro sběr a přepravu vzorků mužské moči, které budou testovány pomocí testu Progensa PCA3.

Obsah

Poznámka: Informace o H-větech a P-větech, které mohou být spojeny s reagensiemi, naleznete v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologic.com/sds.

Přepavní souprava pro vzorky moči **Progensa PCA3, kat. č. 302352**

Každá krabice obsahuje 50 kusů přepavní soupravy pro vzorky moči Progensa PCA3, z nichž každá obsahuje:

Složka	Množství
Přepavní zkumavka pro vzorek moči Progensa PCA3 <i>Médium pro přepravu moči PCA3.</i>	1 X 2,3 ml
Jednorázová přepavní pipeta <i>Pro přenesení 2,5 ml moči z primární sběrné nádoby do přepavní zkumavky pro vzorek moči Progensa PCA3.</i>	1

Varování a bezpečnostní opatření

- A. Pro diagnostické použití *in vitro*.
- B. Pouze pro export z USA.
- C. Tuto soupravu používejte pouze s testem Progensa PCA3. Funkčnost s jinými produkty nebyla stanovena.
- D. Médium pro přepravu moči neaplikujte přímo na kůži nebo sliznice, ani ho neužívejte vnitřně.
- E. Používejte rutinní laboratorní bezpečnostní opatření. V určených pracovních prostorech nejzte, nepijte ani nekuřte. Při manipulaci se vzorky moči a činidly soupravy používejte jednorázové rukavice bez talku a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky moči a činidly soupravy si důkladně umyjte ruce.
- F. Dávejte pozor na to, abyste během manipulace se vzorky moči zabránili zkřížené kontaminaci. Vzorky moči mohou obsahovat vysoké hladiny cílové RNA. Ujistěte se, že nádoby na vzorky moči nejsou ve vzájemném kontaktu a použité materiály vyhodte, aniž byste je přenášeli nad otevřenými nádobami. Pokud dojde ke kontaktu rukavic se vzorkem moči, vyměňte je, abyste předešli zkřížené kontaminaci.
- G. Nepoužívejte tuto soupravu po uplynutí doby použitelnosti.
- H. Při přepravě vzorků moči dodržujte správné podmínky skladování, aby byla zajištěna integrita vzorku. Stabilita vzorku moči nebyla hodnocena za jiných přepravních podmínek než těch, které jsou doporučeny.

Požadavky na uchovávání

Uchovávejte soupravu pro vzorky moči Progensa PCA3 při pokojové teplotě (15 až 30 °C).

Odběr vzorků moči a manipulace

1. Odeberte vzorek moči po digitálním rektálním vyšetření do kelímku na odběr moči (viz *Pokyny pro lékaře*, kde jsou uvedeny podrobné pokyny). Pokud nejsou čerstvé vzorky moči okamžitě zpracovány, je třeba je uchovat při teplotě 2 až 8 °C nebo na ledu. Zchlazený a nezpracovaný vzorek moči je třeba přenést do přepravní zkumavky pro vzorek moči do 4 hodin od odběru. **Nezpracované vzorky moči nezmrazujte.**
2. Chcete-li zpracovat vzorky moči, nezpracované vzorky moči těsně uzavřete a převratte 5krát, aby došlo k resuspendaci buněk. Sejměte kryt přepravní zkumavky pro vzorek moči a přeneste 2,5 ml odebrané moči do zkumavky pomocí dodávané jednorázové přepravní pipety. Správný objem moči byl přidán, jakmile je hladina tekutiny mezi černými čarami naplnění na štítku přepravní zkumavky pro vzorek moči.

Poznámka: Pokud je k dispozici méně než 2,5 ml moči, vzorek musí být odmítnut.

3. Zkumavku znovu těsně uzavřete a 5krát převratte, aby se vzorek moči promíchal. Nyní je vzorek moči označen jako zpracovaný.
4. Uchovávejte dle popisu v níže uvedené části *Přeprava a uchovávání zpracovaných vzorků moči před rozborem*.

Přeprava a uchovávání zpracovaných vzorků moči před rozborem

Zpracované vzorky moči se musí přepravovat do laboratoře v přepravních zkumavkách pro vzorky moči. Mohou být přepravovány při teplotě okolního prostředí (bez řízené teploty) nebo zmrazené. **Přepřevu zásilky je třeba domluvit, aby bylo zajištěno, že budou zpracované vzorky moči obdrženy testovacím centrem do 5 dnů od odběru.**

Po obdržení zásilky musí laboratoř ověřit datum odběru vzorku na zkumavce. Pokud byly vzorky zaslány při teplotě okolního prostředí a jsou obdrženy více než 5 dnů po odběru vzorku, vzorek musí být odmítnut a musí být vyžádán nový vzorek. Laboratoř může vzorek uchovávat při teplotě 2 °C až 8 °C po období až 14 dnů předtím, než bude nutná jeho likvidace. Pokud potřebujete delší období, viz níže uvedená tabulka uvádějící povolené doby uchovávání při různých teplotách.

Teplota uchovávání	Čas
Uchovávání a přeprava zpracovaných vzorků:	<i>Až 5 dnů*</i>
Po obdržení v testovacím centru:	
2 až 8 °C	<i>Až 14 dnů</i>
-35 °C až -15 °C	<i>Až 11 měsíců**</i>
-65 °C nebo nižší	<i>Až 36 měsíců**</i>

*Čas povolený pro přepravu při teplotě okolního prostředí nebo ve zmrazeném stavu.

**Čas povolený po období uchování v chladničce.

Zpracované vzorky moči mohou podstoupit až 5 cyklů zmrazení a rozmrazení.

Poznámka: Vzorky se musí přepravovat v souladu s příslušnými státními a mezinárodními přepravními předpisy.



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



Hologic N.V.
Da Vinciilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Kontaktní informace v USA a mezinárodní kontaktní informace:

Podpora zákazníků: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Technická podpora: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Další kontaktní informace naleznete na www.hologic.com.

Hologic a Progensa jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech amerických nebo v jiných zemích.

Všechny ostatní ochranné známky, které se mohou objevit v tomto příbalovém letáku, jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů Spojených Států, které jsou uvedeny na webové stránce www.hologic.com/patents.

©2006–2018 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

501079CS Rev. 003
2018-03