

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

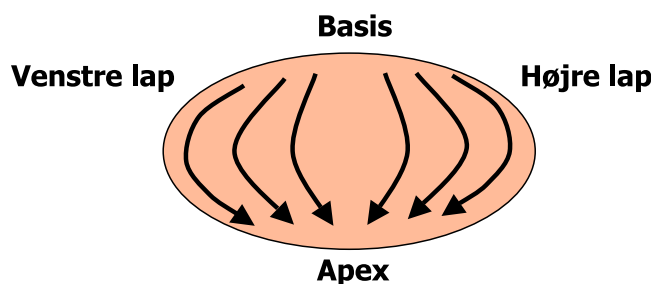
► Anvisning til lægen

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Kun til eksport fra USA.

Anvisning

1. Det kan være nyttigt at bede patienten om at drikke en stor mængde vand (ca. 0,5 l) for at få tilstrækkelig urin til opsamling.
2. Foretag en rektaleksploration, som beskrevet nedenfor, umiddelbart før urinopsamlingen. Påfør tryk på prostata; trykket skal være tilstrækkeligt til at trykke overfladen ca. 1 cm ned fra basis til apex og fra den laterale til midterlinjen for hver lap som vist i illustrationen nedenfor. **Der skal påføres nøjagtigt tre tryk for hver lap. Det skal ikke være en prostatamassage.**



3. Efter rektaleksplorationen skal patienten instrueres i at opsamle den første urin (ca. 20-30 ml af den første urinstrøm) i et korrekt mærket urinopsamlingsbæger. Det skal være den første urinprøve, der udtømmes efter rektaleksploration. Der skal bruges et opsamlingsbæger uden konserveringsmidler. Hvis en patient ikke kan stoppe urinstrømmen og giver mere urin end de 20-30 ml, der anmodes om, skal hele urinmængden beholdes. Hvis patienten ikke kan afgive den anmodede mængde urin, skal der være mindst 2,5 ml til at køre Progensa PCA3-analysen. Hvis det ikke er tilfældet, skal prøven kasseres.

Bemærk: Meget høje urinmængder kan nedsætte analytkoncentrationerne af PCA3 og PSA, og kan en sjælden gang resultere i en ugyldig prøve. Patienten bør derfor prøve at undgå at fylde urinopsamlingsbægeret helt op.

4. Hvis ubehandlede urinprøver ikke behandles omgående, skal de holdes ved 2-8 °C eller lægges på is. Afkølede, ubehandlede urinprøver skal overføres til transportrøret til urinprøver i løbet af 4 timer efter opsamlingen. Hvis det alligevel sker, skal prøven kasseres, og der skal indsamles en ny. **Ubehandlede urinprøver må ikke fryses.**

Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro* diagnostisk brug.
- B. Kun til eksport fra USA.
- C. Der er yderligere advarsler og forholdsregler under *Anvisning i prøvehåndtering*.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

► Anvisning i prøvehåndtering

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Kun til eksport fra USA.

Tilsigtet anvendelse

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit er til opsamling og transport af urinprøver fra mænd, der skal testes med Progensa PCA3-analyse.

Indhold

Bemærk: For oplysninger om enhver fare og sikkerhedserklæringer, der kan være tilknyttet reagenser, henvises til Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på www.hologic.com/sds.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit, kat.nr. 302352

Hver kasse indeholder 50 Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kits, der hver indeholder:

Komponent	Kvantum
Progensa PCA3 transportrør til urinprøver <i>PCA3 urintransportmedium.</i>	1 X 2,3 ml
Overførselspipette til engangsbrug <i>Til overførsel af 2,5 ml urin fra den primære opsamlingsbeholder til Progensa PCA3 transportrøret til urinprøver.</i>	1

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro* diagnostisk brug.
- Kun til eksport fra USA.
- Dette kit må kun anvendes til Progensa PCA3-analyser. Præstationen er ikke blevet fastsat med andre produkter.
- Urintransportmediet må ikke påføres direkte på huden eller på slimhinder og må ikke indtages.
- Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Der må hverken spises, drikkes eller ryges i arbejdsområdet. Brug engangshandsker uden pudder og laboratoriekittel ved håndtering af prøver og kitreagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af urinprøver og kitreagenser.
- Udvis omhu, så krydskontaminering under urinprøvebehandlingen undgås. Urinprøver kan indeholde høje niveauer af RNA target. Pas på, at urinprøvebeholdere ikke rører hinanden, og kassér brugte materialer uden at føre dem hen over åbne beholdere. Hvis handskerne kommer i kontakt med urinprøver, skal der skiftes handsker for at undgå krydskontaminering.

- G. Dette kit må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- H. Under forsendelse af urinprøver skal korrekte opbevaringsforhold opretholdes for at sikre urinprøvens integritet. Urinprøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.

Krav til opbevaring

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit skal opbevares ved stuetemperatur (15-30 °C).

Opsamling og håndtering af urinprøver

1. Få en urinprøve i et urinopsamlingsbæger efter rektaleksploration (der er nærmere anvisning i afsnittet *Anvisninger til lægen*). Hvis ubehandlede urinprøver ikke behandles omgående, skal de holdes ved 2-8 °C eller lægges på is. Afkølede, ubehandlede urinprøver skal overføres til transportrøret til urinprøver i løbet af 4 timer efter opsamlingen. **Ubehandlede urinprøver må ikke fryses.**
2. Urinprøver behandles ved at sætte hættten godt på og vende den ubehandlede urinprøve om 5 gange, så cellerne resuspenderes. Tag hættten af transportrøret til urinprøver, og overfør 2,5 ml af den opsamlede urin til røret med overførselspipetten til engangsbrug. Der er korrekt mængde urin i røret, når væskeniveauet er mellem de sorte streger på etiketten på transportrøret til urinprøver.
Bemærk: Hvis der er mindre end 2,5 ml urin til rådighed, skal prøven kasseres.
3. Sæt hættten godt fast på transportrøret til urinprøver igen, og vend urinprøven om 5 gange, så den blandes. Dette kaldes nu den behandlede urinprøve.
4. Skal opbevares som beskrevet i afsnittet *Transport og opbevaring af behandlede urinprøver inden testning* nedenfor.

Transport og opbevaring af behandlede urinprøver inden testning

Behandlede urinprøver skal transporteres til laboratoriet i transportrør til urinprøver. De kan forsendes ved omgivelsestemperatur (uden temperaturkontrol) eller frosne. **Forsendelsen skal foregå på en sådan måde, at behandlede urinprøver modtages på teststedet i løbet af 5 dage efter opsamlingen.**

Ved modtagelsen af forsendelsen bør laboratoriet kontrollere datoen for prøvetagningen på røret. Hvis forsendelsen af prøverne var ved omgivelsestemperatur, og modtages mere end 5 dage efter prøveindsamling, skal prøven forkastes, og der bør anmodes om en ny prøve. Laboratoriet må opbevare prøverne ved 2-8 °C i op til 14 dage, inden de skal bortskaffes. Hvis længere tidsperioder er nødvendige, henvises til nedenstående tabel ang. tilladelig opbevaringstid ved forskellige temperaturer.

Opbevaringstemperatur	Tidsrum
Opbevaring og forsendelse af behandlede prøver:	<i>Op til 5 dage*</i>
Efter modtagelse på teststed:	
2-8 °C	<i>Op til 14 dage</i>
-35--15 °C	<i>Op til 11 måneder**</i>
Ved -65 °C eller derunder	<i>Op til 36 måneder**</i>

* Tilladt tid for forsendelse ved omgivelsestemperatur eller i frossen stand.

**Behandlede urinprøver kan fryses og tøs op til 5 gange.

Behandlede urinprøver kan fryses og tøs op 5 gange.

Note: Prøver skal forsendes i henhold til gældende nationale og internationale transportregulativer.



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

Hologic N.V.
Da Vinci laan 5
1930 Zaventem
Belgium

Kontaktoplysninger i USA og andre lande:

Kundesupport: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Teknisk rådgivning: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

For yderligere kontaktoplysninger henvises til www.hologic.com.

Hologic og design samt Progensaer varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører de respektive ejere.

Dette produkt kan være dækket af et eller flere amerikanske patenter. Se www.hologic.com/patents.

©2006–2018 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

501079DA Rev. 003
2018-03