

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

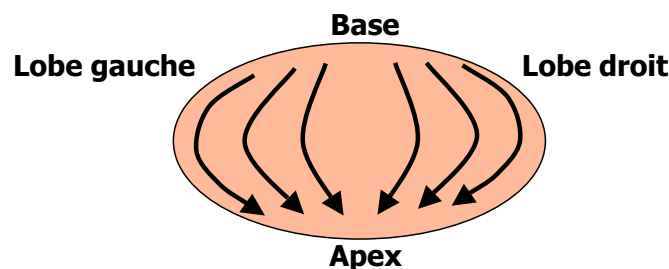
► Instructions à l'usage des médecins

Pour diagnostic *in vitro*.

Réservé à l'exportation américaine.

Instructions

1. Il peut être utile de demander au patient de consommer une quantité d'eau importante (environ 500 ml) pour obtenir un volume d'urine suffisant à collecter.
2. Effectuez le TR comme indiqué ci-dessous immédiatement avant la collecte d'urine: Exercez une pression suffisante sur la prostate pour enfoncer sa surface sur environ 1 cm, de la base à l'apex prostatique et de la ligne latérale à la ligne médiane pour chaque lobe comme illustré dans la figure ci-dessous. **Effectuez exactement trois effleurages par lobe. Cette technique n'est pas destinée à être un massage prostatique.**



3. Après le TR, demandez au patient de collecter l'urine de premier jet (environ 20 à 30 ml du jet d'urine initial) dans un récipient de collecte d'urine correctement étiqueté. Il doit s'agir du premier échantillon d'urine éliminée après le TR. Utilisez un récipient de collecte ne contenant aucun conservateur. Si le patient ne parvient pas à arrêter son flux d'urine et qu'il fournit plus que les 20 à 30 ml requis, conservez la totalité de ce volume. Si le patient est dans l'incapacité de fournir le volume d'urine requis, il faut au moins 2,5 ml pour effectuer le test **Progensa PCA3**. Dans le cas contraire, l'échantillon doit être rejeté.

Note: Des volumes très élevés d'urine sont susceptibles d'abaisser les concentrations d'analytes PCA3 et PSA, entraînant parfois l'invalidation d'un échantillon. Par conséquent, le patient doit essayer de ne pas complètement remplir le récipient de collecte d'urine.

4. Les échantillons d'urine non traités doivent, s'ils ne sont pas traités sur-le-champ, être conservés entre 2° C et 8° C ou sur de la glace. L'échantillon d'urine refroidi et non traité doit être transféré dans le tube de transport d'échantillons d'urine dans les 4 heures qui suivent sa collecte (voir *Instructions de manipulation des échantillons* pour de plus amples instructions). Dans le cas contraire, l'échantillon doit être rejeté et un nouvel échantillon doit être recueilli. **Ne pas congeler les échantillons d'urine non traités.**

Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Réservé à l'exportation américaine.
- C. Consultez les *Instructions de manipulation des échantillons* pour tout avertissement ou précaution détaillés.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

► Instructions de manipulation des échantillons

Pour diagnostic *in vitro*.

Réservé à l'exportation américaine.

Usage prévu

Le Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit est destiné à la collecte et au transport des échantillons d'urine masculins qui seront analysés à l'aide du test Progensa PCA3.

Contenu

Remarque: Pour obtenir des informations sur les mentions de danger et de mise en garde qui pourraient être associées à ces réactifs, consultez la Safety Data Sheet Library (Bibliothèque des fiches techniques de sécurité) à l'adresse www.hologic.com/sds.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit (référence 302352)

Chaque boîte contient 50 kits de transport d'échantillons d'urine Progensa PCA3 contenant chacun :

Composant	Quantité
Tube de transport d'échantillons d'urine Progensa PCA3 <i>Moyen de transport d'urine PCA3.</i>	1 X 2,3 ml
Pipette de transfert jetable <i>Pour transférer 2,5 ml d'urine du récipient de collecte principal dans le tube de transport d'échantillons d'urine Progensa PCA3.</i>	1

Avertissements et précautions

- A. Pour diagnostic *in vitro*.
- B. Réservé à l'exportation américaine.
- C. Utilisez ce kit uniquement avec le test Progensa PCA3. Leur performance n'a pas été établie avec d'autres produits.
- D. Ne pas appliquer le moyen de transport d'urine directement sur la peau ou les muqueuses, ni ingérer.
- E. Utilisez les précautions de laboratoire habituelles. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail signalées. Portez des gants jetables sans poudre et des blouses de laboratoire pour manipuler les échantillons d'urine et les réactifs du kit. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons d'urine et les réactifs du kit.
- F. Veillez à éviter toute contamination croisée lors des étapes de manipulation des échantillons d'urine. Les échantillons d'urine peuvent contenir des taux élevés de RNA cible. Veillez à éviter tout contact entre les différents récipients d'échantillons d'urine et à

ne pas passer au-dessus d'un récipient ouvert en jetant le matériel usagé. Changez de gants en cas de contact avec l'échantillon d'urine pour éviter toute contamination croisée.

- G. Ne pas utiliser ce kit après la date de péremption.
- H. Observez des conditions de conservation adéquates pendant le transport des échantillons d'urine pour préserver leur intégrité. La stabilité des échantillons d'urine dans des conditions de transport autres que celles recommandées n'a pas été évaluée.

Consignes de conservation

Conservez le Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit à température ambiante (15 °C à 30 °C).

Collecte et manipulation des échantillons d'urine

1. Procurez-vous un échantillon d'urine obtenu aussitôt à la suite du toucher rectal dans un récipient de collecte d'urine (voir *Instructions à l'usage des médecins* pour de plus amples détails). Les échantillons d'urine non traités doivent, s'ils ne sont pas traités sur-le-champ, être conservés entre 2 °C et 8 °C ou sur de la glace. L'échantillon d'urine refroidi et non traité doit être transféré dans le tube de transport d'échantillons d'urine dans les 4 heures qui suivent sa collecte. **Ne pas congeler les échantillons d'urine non traités.**
2. Pour traiter les échantillons d'urine, rebouchez fermement les échantillons d'urine et retournez-les 5 fois pour remettre les cellules en suspension. Retirez le bouchon du tube de transport d'échantillons d'urine et transférez 2,5 ml de l'urine collectée dans le tube au moyen de la pipette de transfert jetable fournie à cet effet. Le volume d'urine ajouté est adéquat lorsque le niveau de liquide se situe entre les lignes indicatrices noires situées sur l'étiquette du tube de transport d'échantillons d'urine.
Note: Si le volume d'urine est inférieur à 2,5 ml, l'échantillon doit être rejeté.
3. Rebouchez le tube de transport d'échantillons d'urine fermement et retournez l'échantillon d'urine 5 fois pour le mélanger. Il y sera fait maintenant référence sous le nom d'échantillon d'urine traité.
4. Conservez conformément aux indications données dans *Transport et conservation des échantillons d'urine traités avant analyse* ci-dessous.

Transport et conservation des échantillons d'urine traités avant analyse

Les échantillons d'urine traités doivent être transportés au laboratoire dans le tube de transport d'échantillons d'urine. Ils peuvent être transportés en conditions ambiantes (sans contrôle de la température) ou congelés. **Prenez les dispositions nécessaires concernant l'expédition des échantillons d'urine traités pour s'assurer qu'ils sont réceptionnés par le site de test dans les cinq jours suivant leur collecte.**

À la réception de la livraison, le laboratoire doit vérifier la date de collecte de l'échantillon inscrite sur le tube. Si les échantillons ont été transportés en conditions ambiantes et reçus plus de 5 jours après leur collecte, ils doivent être rejetés et une demande doit être effectuée en vue d'un nouvel échantillon. Le laboratoire peut conserver l'échantillon entre 2 °C et 8 °C pendant 14 jours maximum avant de devoir l'éliminer. S'il est nécessaire de conserver l'échantillon plus longtemps, se référer au tableau ci-dessous pour consulter les durées de conservation autorisées à différentes températures.

Température de conservation	Durée
Conservation et expédition des échantillons traités : <i>Jusqu'à 5 jours*</i>	
Après réception par le site de test :	
<i>2 °C à 8 °C</i>	<i>Jusqu'à 14 jours</i>
<i>Entre -35 °C et -15 °C</i>	<i>Jusqu'à 11 mois**</i>
<i>Inférieure ou égale à -65 °C</i>	<i>Jusqu'à 36 mois**</i>

*Durée autorisée pour l'envoi d'un échantillon en conditions ambiantes ou congelé.

**Durée autorisée après la période de conservation réfrigérée.

Les échantillons d'urine traités peuvent subir un total de 5 cycles de congélation-décongélation.

Note: Le transport des échantillons doit s'effectuer conformément aux réglementations nationale et internationale applicables relatives au transport.



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

Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Pour nous contacter aux Etats-Unis et dans d'autres pays:

Service clients: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Service technique: +1 858 410 8511
molecularsupport@hologic.com

Pour obtenir des coordonnées supplémentaires, visitez le site www.hologic.com.

Hologic et Progensa sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans ce notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

Ce produit peut faire l'objet d'un ou plusieurs brevets américains décrits à l'adresse www.hologic.com/patents.

©2006–2018 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

501079FR Rev. 003
2018-03