

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

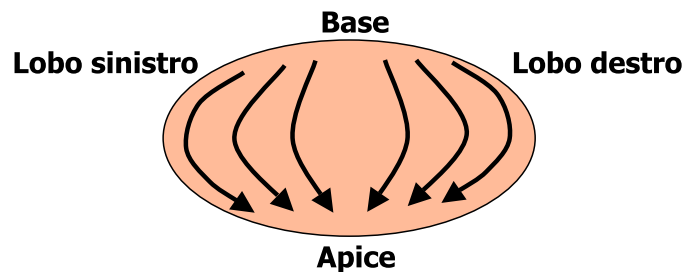
► Instruksjoner for legen

Til *in vitro* diagnostisk bruk.

Bare for eksport fra USA.

Instruksjoner

1. Det kan være nyttig å be pasienten drikke mye vann (omtrent 500 ml) for å sikre tilstrekkelig urin til prøvetaking.
2. Utfør en rektalundersøkelse som beskrevet under umiddelbart før urininnsamlingen. Legg press på prostata, tilstrekkelig til å klemme inn overflaten omtrent 1 cm, fra basis til apeks og fra den laterale til den mediane linjen for hver lobe, som vist i figuren under. **Utfør nøyaktig tre strøk for hver lobe. Dette er ikke ment å være prostatamassasje.**



3. Etter DRE, instruer pasienten om å avgi første oppfangede urin (omtrent 20 til 30 ml av den initiale urinstrømmen) i en korrekt merket urininnamlingskopp. Dette må være den første urinen som lates etter DRE. Bruk en innsamlingskopp som ikke inneholder konserveringsmidler. Hvis en pasient ikke kan stoppe urinstrømmen og avgir mer urin enn de nødvendige 20 til 30 ml, behold hele volumet. Hvis pasienten ikke kan avgi det nødvendige volumet, er minst 2,5 ml nødvendig for å kjøre Progensa PCA3 analysen. Hvis ikke, skal prøven avvises.

Merknad: Svært høye urinvolumer kan redusere PCA3- og PSA-analyttkonsentrasjoner og kan i sjeldne tilfeller gjøre prøven ugyldig. Pasienten bør derfor unngå å fylle urinbegeret helt opp.

4. Ubehandlete urinprøver, hvis de ikke skal behandles umiddelbart, må lagres ved 2 °C til 8 °C eller holdes på is. Den nedkjølte, ubearbeidede urinprøven må overføres til urintransportrøret innen 4 timer etter prøvetaking (se *Instruksjoner for prøvebehandling* for videre instruksjoner). Hvis ikke, må prøven avvises og en ny prøve tas. **Ubearbeidede urinprøver skal ikke fryses.**

Advarsler og forholdsregler

- A. Til *in vitro* diagnostisk bruk.
- B. Bare for eksport fra USA.
- C. Se *Prøvehåndterings Instruksjoner* for ytterligere advarsler og forholdsregler.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

► Instruksjoner for prøvehåndtering

Til *in vitro* diagnostisk bruk.

Bare for eksport fra USA.

Beregnet bruk

Progensa PCA3 urineprøve transportsett er ment til innsamling og transport av urinprøver fra menn som skal testes med Progensa PCA3 analysen.

Innhold

Merknad: For informasjon om eventuelle fare- og sikkerhetssetninger som kan være forbundet med reagenser, se Safety Data Sheet Library (HMS-biblioteket) på www.hologic.com/sds.

Progensa PCA3 urineprøve transportsett, Kat. nr. 302352

Hver eske inneholder 50 Progensa PCA3 transportsett for urinprøver, som hver inneholder:

Komponent	Kvantitet
Progensa PCA3 transportrør for urinprøve <i>PCA3 transportmedium for urin.</i>	1 X 2,3 ml
Engangs overføringspipette <i>For overføring av 2,5 ml urin fra den primære prøvetakingsbeholderen til Progensa PCA3 Transportrør for urinprøver.</i>	1

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro* diagnostisk bruk.
- Bare for eksport fra USA.
- Bruk dette settet kun med Progensa PCA3 analysen. Ytelsen med andre produkter er ikke vurdert.
- Urintransportmedium skal ikke brukes direkte på hud eller slimhinner eller brukes innvortes.
- Overhold rutinemessige forholdsregler for laboratoriet. Ikke spis, drikk eller røyk i designerte arbeidsområder. Bruk engangs, puddefrie hansker og laboratoriefrakk ved håndtering av urinprøver og reagenser. Vask hendene grundig etter håndtering av urinprøver og reagenser.
- Pass på å unngå kryssforurensning ved de forskjellige trinnene for håndtering av urinprøvene. Urinprøver kan inneholde høye nivåer av RNA-mål. Pass på at beholderne for urinprøvene ikke kommer i kontakt med hverandre, og kast brukt materiale uten å føre det over åpne beholder. Hvis hansker kommer i kontakt med urinprøver, bytt hansker for å unngå kryssforurensning.
- Ikke bruk dette settet etter utløpsdato.

- H. Oppretthold korrekte lagringsforhold for urinprøver under transport for å sikre integriteten til urinprøvene. Urinprøvenes stabilitet under andre transportforhold enn de som er anbefalt er ikke vurdert.

Krav til oppbevaring

Oppbevar Progensa PCA3 urineprøve transportsett ved romtemperatur (15 °C til 30 °C).

Innsamling og håndtering av urinprøver

1. Ta en urinprøve etter finger/rektal undersøkelse, i en innsamlingskopp for urinprøver (se *Legens instruksjoner* for detaljerte instruksjoner). Ubehandlete urinprøver, hvis de ikke skal behandles umiddelbart, må lagres ved 2 °C til 8 °C eller holdes på is. Den nedkjølte, ubearbeidede urinprøven må overføres til et transportrør for urinprøver innen 4 timer etter innsamling. **Ubearbeidede urinprøver skal ikke fryses.**
2. For å bearbeide urinprøver, sett på en tett kork, og vend de ubearbeidede urinprøvene 5 ganger for å resuspendere cellene. Fjern korken på transportrøret for urinprøver og overfør 2,5 ml av den innsamlede urinen til røret ved hjelp av den engangs overføringspipetten som følger med. Korrekt urinvolum er tilsatt når væsknivået er mellom de svarte fyllingslinjene på etiketten på transportrøret for urinprøver.
Merknad: Hvis det er mindre enn 2,5 ml urin tilgjengelig, må prøven avvises.
3. Sett korken tett på transportrøret igjen, og vend urinprøven 5 ganger for å blande. Dette er nå kjent som den behandlede urinprøven.
4. Lagre som beskrevet i *Transport og oppbevaring av behandlede urinprøver før testing* under.

Transport og oppbevaring av behandlede urinprøver før testing

Behandlede urinprøver må transporteres til laboratoriet i transportrøret for urinprøver. Prøver kan transporteres under omgivelsesforhold (uten temperaturkontroll) eller frosset. **Transport må arrangeres for å sikre at de behandlede urinprøvene mottas på teststedet innen 5 dager etter innsamling.**

Ved mottak av forsendelsen skal laboratoriet kontrollere prøvetakingsdatoen på røret. Hvis prøvene ble transportert under omgivelsesforhold og mottas mer enn 5 dager etter prøvetaking, må prøvene avvises og nye prøver rekvireres. Laboratoriet kan oppbevare prøven ved 2–8 °C i opptil 14 dager før den må kasseres. Om lengre tid er nødvendig, kan du se tabellen nedenfor for tillatte oppbevaringstider ved forskjellige temperaturer.

Lagringstemperatur	Tid
Lagring og transport av behandlet prøve:	<i>Opptil 5 dager*</i>
Etter mottak på teststedet:	
2 °C til 8 °C	<i>Opptil 14 dager</i>
-35 °C til -15 °C	<i>Opptil 11 måneder**</i>
Ved eller under -65 °C	<i>Opptil 36 måneder**</i>

* Tillatt tid for transport under omgivelsesforhold eller frosset.

**Tid tillatt etter oppbevaring nedkjølt.

Behandlede urinprøver kan utsettes for opptil 5 fryse-tine sykluser.

Note: *Prøvematerialer må forsendes i tråd med gjeldende nasjonale og internasjonale transportbestemmelser.*



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

Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Kontaktinformasjon for USA og land utenfor USA:

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

Teknisk support: +1 888 484 4747
technicalsupport@hologic.com

Du finner flere kontaktopplysninger på www.hologic.com.

Hologic og Progensa er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaper i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker som kan finnes i dette pakningsvedlegget, eies av sine respektive eiere.

Dette produktet kan være dekket av ett eller flere patenter i USA, som identifiseres på www.hologic.com/patents.

©2006–2018 Hologic, Inc. Med enerett.

501079NO Rev. 003
2018-03