

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

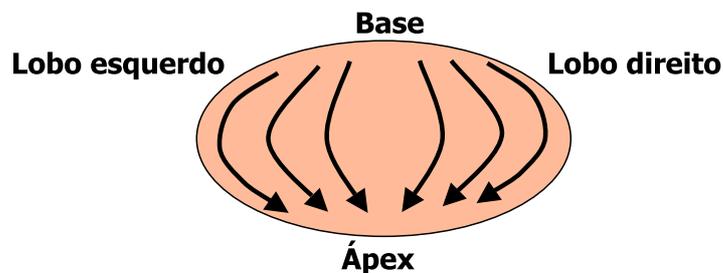
► Instruções para o médico

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Exclusivamente para exportação dos EUA.

Instruções

1. Pode ser útil pedir ao paciente que beba uma quantidade grande de água (aproximadamente 500 ml) para garantir urina suficiente para colheita.
2. Realize um exame rectal digital (DRE), tal como descrito abaixo, imediatamente antes da colheita da urina. Aplique uma pressão suficiente na próstata para baixar a superfície em cerca de 1 cm, desde a base ao ápex, e desde a lateral à linha média para cada lobo, tal como mostrado na figura seguinte. **Realize exactamente três toques em cada lobo. Não se pretende que seja uma massagem prostática.**



3. No seguimento do DRE, instrua o paciente para recolher a urina da primeira micção (cerca de 20 a 30 ml do fluxo de urina inicial) num copo de colheita de urina devidamente assinalado. Este deverá ser o primeiro espécimen de urina evacuado no seguimento do DRE. Utilize um copo de colheita isento de conservantes. Se o paciente não conseguir parar o fluxo de urina e fornecer mais urina do que os 20 a 30 ml solicitados, conserve o volume total. Se o paciente não conseguir fornecer o volume solicitado, é necessário pelo menos 2,5 ml para efectuar o Progensa PCA3 Assay. Caso contrário, o espécimen tem de ser rejeitado.

Nota: *Volumes de urina muito elevados podem baixar as concentrações dos analitos PCA3 e PSA e podem, ocasionalmente, resultar num espécimen inválido. Por conseguinte, o paciente deve tentar evitar encher o copo de colheita de urina.*

4. Os espécimes de urina não processados, se não forem processados imediatamente, têm de ser mantidos entre 2°C e 8°C ou conservados em gelo. Os espécimes de urina não processados e congelados têm de ser transferidos para o tubo de transporte de espécimes de urina no período de 4 h após a colheita (ver *Instruções de manuseamento de espécimes* para obter mais instruções). Caso contrário, o espécimen tem de ser rejeitado e tem de ser colhido um novo espécimen. **Não congele espécimes de urina não processados.**

Avisos e precauções

- A. Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- B. Exclusivamente para exportação dos EUA.
- C. Consulte as *Instruções de manuseamento de espécimes* para obter mais informação sobre avisos e precauções.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

► Instruções de manuseamento de espécimes

Para uso em diagnóstico in vitro.

Exclusivamente para exportação dos EUA.

Utilização pretendida

O Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit é usado para a colheita e transporte de espécimes de urina de homem que irão ser testados com o Progensa PCA3 Assay.

Conteúdo

Nota: Para obter informações sobre quaisquer declarações de perigo e de precaução que possam estar associadas a estes reagentes, consulte a Biblioteca de fichas de dados de segurança (Safety Data Sheet Library) em www.hologic.com/sds.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit, N° Cat. 302352

Cada caixa contém 50 Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kits, cada um deles com:

Componente	Quantidade
Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Tube <i>Meio de transporte de urina PCA3.</i>	1 X 2,3 ml
Pipeta de transferência descartável <i>Para a transferência de 2,5 ml de urina do recipiente de colheita primário para o Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Tube.</i>	1

Avisos e precauções

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Exclusivamente para exportação dos EUA.
- Utilize este kit apenas com o Progensa PCA3 Assay. O desempenho não foi estabelecido com outros produtos.
- Não aplique o meio de transporte de urina directamente na pele ou membranas mucosas, ou o utilize internamente.
- Adopte precauções de laboratório de rotina. Não coma, beba ou fume em áreas de trabalho designadas. Use luvas sem pó, descartáveis, e batas de laboratório quando manusear espécimes de urina e reagentes do kit. Lave bem as mãos após manusear os espécimes de urina e os reagentes do kit.
- Tenha cuidado para evitar a contaminação cruzada durante as etapas de manuseamento dos espécimes de urina. Os espécimes de urina podem conter níveis altos de RNA alvo. Certifique-se de que os recipientes de espécimen de urina não entram em contacto uns com os outros, e deite fora materiais usados sem os passar por cima de recipientes abertos. Se as luvas entrarem em contacto com o espécimen de urina, troque as luvas para evitar contaminação cruzada.

- G. Não utilize este kit após a data de validade.
- H. Mantenha condições de armazenamento adequadas durante o envio do espécimen de urina, para garantir a integridade do mesmo. A estabilidade do espécimen de urina sob condições de envio diferentes das recomendadas, não foi avaliada.

Requisitos de armazenamento

Armazene o Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit à temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Colheita e manuseamento de espécimes de urina

1. Após a realização de um exame rectal digital, obtenha um espécimen de urina dentro de um copo de colheita de urina (ver *Instruções para o médico* para obter instruções detalhadas). Os espécimes de urina não processados, se não forem processados imediatamente, têm de ser mantidos entre 2°C e 8°C ou conservados em gelo. Os espécimes de urina não processados e congelados devem ser transferidos para dentro do tubo de transporte de espécimen de urina, dentro do período de 4 h após a colheita. **Não congele espécimes de urina não processados.**
2. Para processar os espécimes de urina, tape bem e inverta 5 vezes os espécimes de urina não processados para ressuspender as células. Retire a tampa do tubo de transporte de espécimen de urina e transfira 2,5 ml da urina recolhida para dentro do tubo usando a pipeta de transferência descartável fornecida. O volume correcto de urina foi adicionado quando o nível de fluido está entre as linhas de enchimento pretas da etiqueta do tubo de transporte de espécimen de urina.
Nota: Se o volume de urina disponível for inferior a 2,5 ml, o espécimen tem de ser rejeitado.
3. Volte a fechar bem o tubo de transporte de espécimen de urina e inverta o espécimen de urina 5 vezes para misturá-lo. Este é conhecido agora como espécimen de urina processado.
4. Armazene tal como descrito no *Transporte e armazenamento de espécimes de urina processados antes do teste* abaixo.

Transporte e armazenamento de espécimes de urina processados antes do teste

Os espécimes de urina processados têm de ser transportados para o laboratório no tubo de transporte de espécimen de urina. Podem ser enviados em condições ambientais (sem controlo de temperatura) ou congelados. **Devem ser efectuados preparativos de expedição de modo a assegurar que os espécimes de urina processados são recebidos no laboratório de análise nos 5 dias posteriores à colheita.**

Após a recepção dos espécimes enviados, o laboratório deve verificar a data de colheita do espécimen no tubo. Se o espécimen tiver sido enviado em condições ambientais e tiver sido recebido mais do que 5 dias após a colheita, este deve ser rejeitado e deve ser feito um pedido de um novo espécimen. O laboratório pode armazenar o espécimen a uma temperatura de 2 °C a 8 °C durante no máximo 14 dias antes de a eliminação ser necessária. Se forem necessários períodos de tempo mais prolongados, consulte a tabela mais abaixo para saber quais os tempos de armazenamento permitidos a temperaturas diferentes.

Temperatura de armazenamento	Tempo
Armazenamento e transporte de espécimes processados:	<i>Até 5 dias*</i>
Após recepção no laboratório de análises:	
2 °C a 8 °C	<i>Até 14 dias</i>
de -35 °C a -15 °C	<i>Durante até 11 meses**</i>
a -65 °C ou menos	<i>Durante até 36 meses**</i>

*Tempo permitido para envio de espécimes em condições ambientais ou congelados.

**Tempo permitido após armazenamento sob refrigeração.

Os espécimes de urina processados podem ser submetidos a até 5 ciclos de congelação-descongelação.

Nota: *As amostras têm de ser transportadas de acordo com os regulamentos de transporte nacionais e internacionais em vigor.*



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



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Informação de contacto para os E.U.A. e internacional:

Apoio ao cliente: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Suporte técnico: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Para obter mais informações sobre contactos, aceda a www.hologic.com.

Hologic e Progensa são marcas comerciais e/ou marcas registadas da Hologic, Inc. e/ou respectivas subsidiárias nos EUA e/ou em outros países.

Quaisquer outras marcas comerciais que possam aparecer neste folheto informativo pertencem aos respectivos proprietários.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais das patentes dos EUA identificadas em www.hologic.com/patents.

©2006–2018 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

501079PT Rev. 004
2018-03