

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

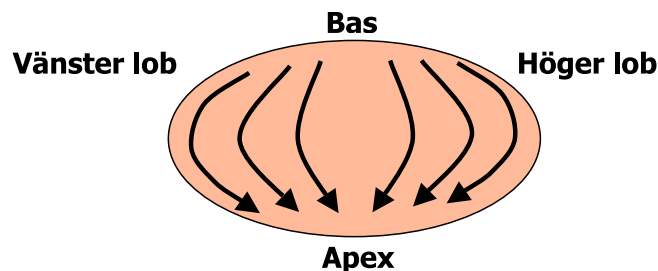
►Läkaranvisningar

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Endast för USA-export.

Anvisningar

1. Det kan underlätta att be patienten dricka rikligt med vatten (cirka 500 mL) för att säkerställa tillräcklig urinvolymer för provtagning.
2. Utför en digital palpation PR enligt beskrivningen nedan omedelbart före urinprovtagningen. Palpera prostatan med tillräcklig kraft så att ytan trycks in ca 1 cm, från basen till apex och från den laterala kanten till medianlinjen på varje lob såsom visas i figuren nedan. **Palpera varje lob exakt tre gånger. Detta är inte avsett som prostatamassage.**



3. Efter palpation PR anvisas patienten att tillhandahålla ca 20 till 30 mL av den första urinstrålen i en lämplig märkt urinprovskopp. Provet måste vara den första urinen efter palpation PR. Använd en provkopp utan konserveringsmedel. Om en patient inte kan stoppa urinstrålen och tillhandahåller mer urin än de nödvändiga 20 till 30 mL, ska all urin behållas. Om patienten inte kan tillhandahålla den begärda volymen, krävs åtminstone 2,5 mL för Progensa PCA3-analys. Annars måste provet underkännas.

Anm. Väldigt stora urinvolymer kan ge sänkta koncentrationer av PCA3- och PSA-analyter och kan ibland resultera i ogiltiga prov. Därför ska patienten försöka undvika att fylla urinprovskoppen.

4. Obehandlade urinprover måste, om de inte omedelbart behandlas, förvaras vid 2 – 8 °C eller på is. Det kylda, obehandlade urinprovet måste överföras till transportröret för urinprover inom 4 timmar efter provtagning (se *Provhanteringsanvisningar* för ytterligare anvisningar). Annars måste provet kasseras och ett nytt prov samlas in. **Frys inte obehandlade urinprover.**

Varningar och försiktighetsåtgärder

- A. För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- B. Endast för USA-export.
- C. Se *Provhanteringsanvisningar* för ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

► Provhanteringsanvisningar

För *in vitro*-diagnostisk användning.

Endast för USA-export.

Avsedd användning

Progensa PCA3 transportsats för urinprover är avsedd för provtagning och transport av urinprover från män för analys med Progensa PCA3-analys.

Innehåll

Anteckning: Information om uttalanden om eventuella risker och försiktighetsåtgärder som kan förekomma i samband med reagenser finns i Safety Data Sheet Library (bibliotek med säkerhetsdatablad) på www.hologic.com/sds.

Progensa PCA3 transportsats för urinprover, art. nr. 302352

Varje kartong innehåller 50 Progensa PCA3 transportsatser för urinprov som var och en innehåller:

Komponent	Antal
Progensa PCA3 transportrör för urinprover <i>PCA3-urintransportmedium.</i>	1 X 2,3 mL
Överföringspipett för engångsbruk <i>För överföring av 2,5 mL urin från den primära provtagningsbehållaren till Progensa PCA3 transportrör för urinprover.</i>	1

Varningar och försiktighetsåtgärder

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- Endast för USA-export.
- Använd denna sats endast med Progensa PCA3-analys. Prestanda har inte fastställts för användning med andra produkter.
- Applicera inte urintransportmediet direkt på huden eller slemhinnor. Får ej tas invärtes.
- Iaktta sedvanliga säkerhetsrutiner för laboratorier. Ät, drick och rök inte där du arbetar. Bär laboratorierockar och puderfria handskar för engångsbruk vid hantering av prover och satsreagenser. Tvätta händerna ordentligt efter hantering av urinprover och satsreagenser.
- Se noga till att undvika korskontaminering under urinprovhanteringsstegen. Urinprover kan innehålla hög nivåer av mål-RNA. Se till att urinprovbehållare inte kommer i kontakt med varandra, och kassera använt material utan att förflytta det över öppna behållare. Om handskar kommer i kontakt med urinprover, ska nya handskar användas för att

undvika korskontamination.

G. Använd inte denna sats efter utgångsdatum.

H. Bibehåll korrekta förvaringsförhållanden vid transport av urinprover för att säkerställa provernas kvalitet. Urinprovernas stabilitet under andra transportförhållanden än de som rekommenderas har inte utvärderats.

Förvaringskrav

Förvara Progensa PCA3-urinprovsats vid rumstemperatur (15 – 30 °C).

Urinprovtagning och -provhantering

1. Ta ett urinprov efter digital palpation PR i en urinprovskopp (se *Läkaranvisningar* för utförliga anvisningar). Obehandlade urinprover måste, om de inte omedelbart behandlas, förvaras vid 2 – 8 °C eller på is. Det kylda, obehandlade urinprovet måste överföras till transportröret för urinprover inom 4 timmar efter provtagningen. **Frys inte obehandlade urinprover.**
2. För att behandla urinprover ska de obehandlade urinproverna täckas och inverteras 5 gånger för resuspendering av celler. Avlägsna locket på transportröret för urinprover och överför 2,5 mL av urinen till röret med hjälp av den tillhandahållna överföringspipetten för engångsbruk. Korrekt urinvolym har tillsatts när vätskenivån ligger mellan de svarta påfyllningslinjerna på etiketten för transportröret för urinprover.
Anm. Om mindre än 2,5 mL urin är tillgängligt måste provet kasseras.
3. Sätt tillbaka locket på transportröret för urinprover ordentligt och invertera urinprovet 5 gånger för att blanda det. Detta kallas nu det behandlade urinprovet.
4. Förvara enligt beskrivningen i *Transport och förvaring av behandlade urinprover före analys* nedan.

Transport och förvaring av behandlade urinprover före analys

Behandlade urinprover måste transporteras till laboratoriet i transportröret för urinprov. De kan transporteras vid normala omgivningsförhållanden (utan temperaturkontroll) eller i fruset tillstånd. **Transporten måste ske på sådant vis att det säkerställs att behandlade urinprover når analysinrättningen inom 5 dagar efter provtagningen.**

Vid mottagning av leveransen ska laboratoriet verifiera datumet för provinsamling på röret. Om proverna har transporterats vid normala omgivningsförhållanden och mottagits mer än 5 dagar efter provinsamlingen, måste provet kasseras och en ny provtagning begäras. Laboratoriet kan förvara provet vid 2 °C till 8 °C i upp till 14 dagar innan det måste kasseras. Om längre tidsperioder behövs, se tabellen nedan för tillåtna förvaringstider vid olika temperaturer.

Förvaringstemperatur	Tid
Förvaring och transport av behandlade prover:	<i>Upp till 5 dagar*</i>
Efter mottagning på analysinrättningen:	
2 °C – 8 °C	<i>Upp till 14 dagar</i>
–35 °C till –15 °C	<i>Upp till 11 månader**</i>
<i>Vid eller under –65 °C</i>	<i>Upp till 36 månader**</i>

*Tillåten tid för transport vid normala omgivningsförhållanden eller i fruset tillstånd.

**Tillåten tid efter förvaring i kylskåp.

Behandlade urinprover tål upp till 5 frysningar/upptiningar.

Anm. Prover måste skickas i enlighet med gällande nationella och internationella transportföreskrifter.



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

Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Kontaktinformation för USA och andra länder:

Kundsupport: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com
Teknisk support: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Besök www.hologic.com för ytterligare kontaktinformation.

Hologic och Progensa eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Alla andra varumärken som uppträder i denna bipacksedel är varumärken som tillhör sina respektive ägare.

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera USA-patent som identifieras på www.hologic.com/patents.

©2006–2018 Hologic Inc. Med ensamrätt.

501079SV Rev. 003
2018-03