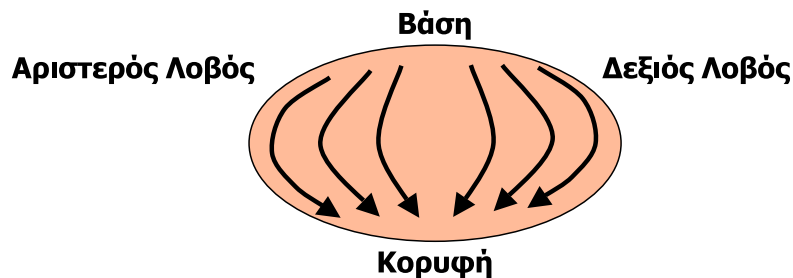


Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

- ▶ Οδηγίες ιατρού
Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
Μόνο για εξαγωγές στις Η.Π.Α.

Οδηγίες

1. Ίσως βοηθήσει να ζητήσετε από τον ασθενή να καταναλώσει μεγάλη ποσότητα νερού (περίπου 500 mL) ώστε να διασφαλίσετε επαρκή ούρα προς συλλογή.
2. Διεξάγετε δακτυλική εξέταση του ορθού όπως περιγράφεται παρακάτω αμέσως πριν τη συλλογή των ούρων. Εφαρμόστε πίεση στον προστάτη, αρκετή ώστε να υποχωρήσει η επιφάνεια περίπου 1 cm, από τη βάση στην κορυφή και από την πλευρική στη μέση γραμμή για κάθε λοβό, όπως φαίνεται στην εικόνα παρακάτω. **Εκτελέστε ακριβώς τρεις ψηλαφήσεις για κάθε λοβό. Δεν πρόκειται για μάλαξη του προστάτη.**



3. Μετά τη δακτυλική εξέταση, δώστε οδηγίες στον ασθενή να συλλέξει τα πρώτα πρωινά ούρα (περίπου 20 ως 30 mL της αρχικής ροής των ούρων) σε κατάλληλα σημασμένο ουροσυλλέκτη. Αυτό πρέπει να είναι το δείγμα της πρώτης κένωσης ούρων μετά τη δακτυλική εξέταση. Χρησιμοποιήστε ουροσυλλέκτη χωρίς συντηρητικά. Αν ο ασθενής δεν μπορεί να σταματήσει τη ροή των ούρων και παρέξει περισσότερα ούρα από το επιθυμητό των 20 ως 30 mL, κρατήστε όλη την ποσότητα. Αν ο ασθενής δεν μπορεί να παρέξει την επιθυμητή ποσότητα, απαιτούνται τουλάχιστον 2,5 mL για την εκτέλεση της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa. Σε διαφορετική περίπτωση, το δείγμα πρέπει να απορρίπτεται.

Σημείωση: Οι πολύ υψηλοί όγκοι ούρων μπορούν να μειώσουν τις συγκεντρώσεις αναλυτών PCA3 και PSA, ενώ ενδέχεται να δημιουργήσουν σπάνια ένα άκυρο δείγμα. Συνεπώς, ο ασθενής θα πρέπει να προσπαθεί να αποφεύγει την πλήρωση του ουροσυλλέκτη.

4. Τα μη επεξεργασμένα δείγματα ούρων, αν δεν γίνει αμέσως η επεξεργασία τους, πρέπει να διατηρηθούν στους 2 °C ως 8 °C ή σε πάγο. Το ψυχρό, μη επεξεργασμένο δείγμα ούρων πρέπει να μεταφερθεί στο σωλήνα μεταφοράς δειγμάτων ούρων εντός 4 ωρών από τη συλλογή (βλέπε Οδηγίες διαχείρισης δείγματος για περαιτέρω οδηγίες). Σε διαφορετική περίπτωση, το δείγμα πρέπει να απορρίπτεται και να συλλέγεται νέο δείγμα. **Μην παγώνετε τα μη επεξεργασμένα δείγματα ούρων.**

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- A. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- B. Μόνο για εξαγωγές στις Η.Π.Α.
- C. Δείτε τις *Οδηγίες διαχείρισης δείγματος* για περαιτέρω προειδοποιήσεις και προφυλάξεις.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

- ▶ Οδηγίες διαχείρισης δείγματος
Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
Μόνο για εξαγωγές στις Η.Π.Α.

Προοριζόμενη Χρήση

Το PCA3 Urine Specimen Transport Kit της Progensa προορίζεται για τη συλλογή και μεταφορά των δειγμάτων ούρων ανδρών τα οποία πρόκειται να ελεγχθούν με τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa.

Περιεχόμενα

Σημείωση: Για πληροφορίες σχετικά με τυχόν δηλώσεις ασφάλειας και προφύλαξης που μπορεί να σχετίζονται με αντιδραστήρια, ανατρέξτε στη βιβλιοθήκη δελτίων δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheet Library) στη διαδικτυακή τοποθεσία www.hologic.com/sds.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit, Αρ. κατ. 302352

Κάθε κουτί περιέχει 50 PCA3 Kit μεταφοράς δειγμάτων ούρων της Progensa, το καθένα από τα οποία περιέχει:

Συστατικό	Ποσότητα
Progensa PCA3 Σωλήνας μεταφοράς δειγμάτων ούρων PCA3 Μέσο Μεταφοράς Ούρων.	1 X 2,3 mL
Πιπέτα μεταφοράς μίας χρήσης Για τη μεταφορά 2,5 mL ούρων από το αρχικό δοχείο συλλογής στον Progensa PCA3 Σωλήνα μεταφοράς δείγματος ούρων.	1

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- A. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- B. Μόνο για εξαγωγές στις Η.Π.Α.
- C. Χρησιμοποιήστε το kit αυτό μόνο με τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa. Η απόδοση δεν έχει διαπιστωθεί με άλλα προϊόντα.
- D. Μην εφαρμόζετε το μέσο μεταφοράς ούρων απευθείας στο δέρμα ή στους βλεννογόνους υμένες και μην το καταπίνετε.
- E. Τηρείτε τις συνήθεις προφυλάξεις εργαστηρίου. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στους καθορισμένους χώρους εργασίας. Φοράτε γάντια μίας χρήσης χωρίς πούδρα και ρόμπες εργαστηρίου όταν χειρίζεστε δείγματα ούρων και αντιδραστήρια των kit. Πλένετε τα χέρια σας καλά μετά το χειρισμό δειγμάτων ούρων και αντιδραστηρίων των kit.
- F. Προσοχή για αλληλομόλυνση κατά τη διάρκεια των βημάτων χειρισμού των δειγμάτων ούρων. Τα δείγματα ούρων μπορεί να περιέχουν υψηλά επίπεδα στόχου αγγελιαφόρου RNA. Βεβαιωθείτε ότι τα δοχεία των δειγμάτων ούρων δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους και απορρίπτετε τα χρησιμοποιημένα υλικά χωρίς να περνούν πάνω από ανοιχτά δοχεία. Αν τα γάντια έρθουν σε επαφή με δείγμα ούρων, αλλάξτε γάντια ώστε να αποφύγετε την αλληλομόλυνση.
- G. Μη χρησιμοποιείτε το kit αυτό μετά την ημερομηνία λήξης.
- H. Διατηρείτε σωστές συνθήκες αποθήκευσης κατά την αποστολή των δειγμάτων ούρων ώστε να διασφαλιστεί η ακεραιότητα του δείγματος ούρων. Η σταθερότητα του δείγματος

ούρων σε συνθήκες αποστολής διαφορετικές από αυτές που συνιστώνται δεν έχει αξιολογηθεί.

Απαιτήσεις αποθήκευσης

Αποθηκεύετε το PCA3 Urine Specimen Transport Kit της Progensa σε θερμοκρασία δωματίου (15°C ως 30°C).

Συλλογή και διαχείριση δείγματος ούρων

1. Λάβετε ένα δείγμα ούρων μετά τη δακτυλική εξέταση του ορθού σε ουροσυλλέκτη (δείτε τις *Οδηγίες Ιατρού* για λεπτομερείς οδηγίες). Τα μη επεξεργασμένα δείγματα ούρων, αν δεν γίνει αμέσως η επεξεργασία τους, πρέπει να διατηρηθούν στους 2 °C ως 8 °C ή σε πάγο. Το ψυχρό, μη επεξεργασμένο δείγμα ούρων πρέπει να μεταφερθεί στο σωλήνα μεταφοράς δείγματος ούρων εντός 4 ωρών από τη συλλογή. **Μην παγώνετε τα μη επεξεργασμένα δείγματα ούρων.**
2. Για να επεξεργαστείτε τα δείγματα ούρων, πωματίστε σφικτά και αναστρέψτε τα μη επεξεργασμένα δείγματα ούρων 5 φορές για να επαναιωρήσετε τα κύτταρα. Αφαιρέστε το πώμα του σωλήνα μεταφοράς δείγματος ούρων και μεταφέρετε 2,5 mL των συλλεγμένων ούρων στο σωλήνα χρησιμοποιώντας την πιπέτα μεταφοράς μίας χρήσης που παρέχεται. Έχει προστεθεί ο σωστός όγκος ούρων όταν το επίπεδο του υγρού βρίσκεται μεταξύ των μαύρων γραμμών πλήρωσης της ετικέτας του σωλήνα μεταφοράς δείγματος ούρων.
Σημείωση: Εάν είναι διαθέσιμα λιγότερα από 2,5 mL ούρων, το δείγμα πρέπει να απορρίπτεται.
3. Τοποθετήστε και πάλι σφικτά το πώμα του σωλήνα μεταφοράς δείγματος ούρων και αναστρέψτε το δείγμα ούρων 5 φορές ώστε να αναμιχθεί. Τώρα αυτό αποτελεί το επεξεργασμένο δείγμα ούρων.
4. Αποθηκεύστε όπως περιγράφεται στο *Μεταφορά και φύλαξη επεξεργασμένων δειγμάτων ούρων πριν από την εξέταση* παρακάτω.

Μεταφορά και φύλαξη επεξεργασμένων δειγμάτων ούρων πριν από την εξέταση

Τα επεξεργασμένα δείγματα ούρων πρέπει να μεταφέρονται στο εργαστήριο στο σωλήνα μεταφοράς δειγμάτων ούρων. Ενδέχεται να αποσταλούν υπό συνθήκες περιβάλλοντος (χωρίς έλεγχο θερμοκρασίας) ή κατεψυγμένα. **Πρέπει να διευθετηθεί η αποστολή ώστε να διασφαλιστεί ότι η παραλαβή των επεξεργασμένων δειγμάτων ούρων από το χώρο ελέγχου γίνεται εντός 5 ημερών από τη συλλογή.**

Κατά την παραλαβή της αποστολής, το εργαστήριο θα πρέπει να επιβεβαιώνει την ημερομηνία συλλογής του δείγματος στο σωλήνα. Εάν τα δείγματα αποστάλθηκαν υπό συνθήκες περιβάλλοντος και παραλαμβάνονται περισσότερες από 5 ημέρες μετά από τη συλλογή των δειγμάτων, το δείγμα πρέπει να απορρίπτεται και θα πρέπει να γίνεται αίτηση για νέο δείγμα. Το εργαστήριο μπορεί να φυλάξει το δείγμα σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C για έως και 14 ημέρες, προτού απαιτηθεί απόρριψη. Εάν χρειάζονται μεγαλύτερες χρονικές περιόδους, ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τους επιτρεπόμενους χρόνους φύλαξης σε διαφορετικές θερμοκρασίες.

Θερμοκρασία αποθήκευσης	Χρόνος
Αποθήκευση και αποστολή επεξεργασμένου δείγματος:	<i>Έως 5 ημέρες*</i>
Μετά την παραλαβή στο χώρο ελέγχου:	
2 °C ως 8 °C	<i>Έως 14 ημέρες</i>
-35 °C έως -15 °C	<i>Έως και 11 μήνες**</i>
<i>Σε θερμοκρασία χαμηλότερη ή ίση με -65 °C</i>	<i>Έως και 36 μήνες**</i>

*Χρόνος που επιτρέπεται για αποστολή υπό συνθήκες περιβάλλοντος ή υπό συνθήκες κατάψυξης.

**Επιτρεπόμενος χρόνος μετά από φύλαξη σε κατάψυξη.

Τα επεξεργασμένα δείγματα ούρων μπορεί να υποβληθούν έως και σε 5 κύκλους ψύξης-απόψυξης.

Σημείωση: Τα δείγματα πρέπει να αποστέλλονται σύμφωνα με τους ισχύοντες εθνικούς και διεθνείς κανονισμούς μεταφορών.



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Πληροφορίες επικοινωνίας για τις Η.Π.Α. και το εξωτερικό:

Υποστήριξη πελατών: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Τεχνική Υποστήριξη: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνίας, επισκεφθείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία www.hologic.com.

Οι λέξεις Hologic και Progensa αποτελούν εμπορικά σήματα ή/και εμπορικά σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Οποιαδήποτε άλλα εμπορικά σήματα που μπορεί να παρουσιάζονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

©2006–2017 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

501079EL Rev. 002
2017-05