

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

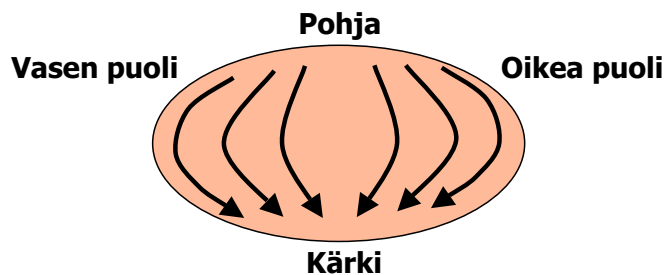
►Lääkäriin ohjeet

In vitro diagnostiseen käyttöön.

Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista.

Ohjeet

1. Pyydä potilasta juomaan suuri määrä vettä (noin 500 ml), jotta virtsanäytettä saadaan riittävä määrä.
2. Suorita manuaalinen rektaalitutkimus alla annettujen ohjeiden mukaisesti välittömästi ennen virtsanäytteen keräämistä. Paina eturauhasta sormin pohjasta kärkeen ja lateraalipuolelta keskiviivalle molemmilta puolilta riittävästi niin, että eturauhasen pinta painuu noin 1 cm:n verran kuvan mukaisesti. **Paina kumpaankin puolta kolme kertaa. Tämän ei ole tarkoitus olla eturauhasen hierontaa.**



3. Pyydä potilasta rektaalitutkimuksen jälkeen keräämään virtsanäyte virtsaamisen alussa (noin 20 - 30 ml, kun virtsa alkaa virrata) asianmukaisesti merkittyyn virtsankeruuastiaan. Ensimmäisen näytteen on oltava ensimmäinen tyhjennys rektaalitutkimuksen jälkeen. Käytä keruuastiaa, jossa ei ole säilöntäainetta. Jos potilas ei voi lopettaa virtsaamista ja virtsanäytettä on yli 20 - 30 ml, käytä koko virtsamäärä. Jos potilas ei pysty virtsaamaan vaadittua määrää, Progensa PCA3 -määrityksen testausmenpiteeseen tarvitaan vähintään 2,5 ml virtsaa. Muuten näyte on hylättävä.

Note: Hyvin suuret virtsamäärät voivat pienentää PCA3- ja PSA-analyysin pitoisuuksia ja saattavat joskus harvoin tuottaa epävalidin näytteen. Potilaan olisi siis pyrittävä välttämään virtsankeruuastian täyttämistä.

4. Prosessoimattomia virtsanäytteitä, joita ei prosessoida välittömästi, on säilytettävä 2 - 8 °C:ssa tai jäässä. Jäähdytetyt prosessoimattomat virtsanäytteet on siirrettävä virtsanäytteen siirtoputkeen 4 tunnin sisällä keräämisestä (lisäohjeita osassa *Näytteiden käsittelyohjeet*). Muussa tapauksessa näyte on hylättävä ja kerättävä uusi näyte. **Prosessoimattomia virtsanäytteitä ei saa pakastaa.**

Varoitukset ja varotoimet

- A. *In vitro* diagnostiseen käyttöön.
- B. Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista.
- C. Lisävaroituksia ja -varotoimia on osassa *Näytteiden käsittelyohjeet*.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

► Näytteiden käsittelyohjeet

In vitro diagnostiseen käyttöön.

Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista.

Käyttötarkoitus

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport -tarvikesarja on tarkoitettu Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjalla testattavien miesten virtsanäytteiden keräämiseen ja kuljettamiseen.

Sisältö

Huomautus: Katso tietoja reagensseihin mahdollisesti liittyvistä vaaroista ja varoituslausekkeista kohdasta Safety Data Sheet Library (turvallisuustiedotekirjasto) osoitteessa www.hologic.com/sds.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport -tarvikesarja, tuotenro 302352

Jokaisessa laatikossa on 50 Progensa PCA3 Urine Specimen Transport -tarvikesarjaa, joissa kussakin on:

Tuotteen osa	Kpl
Progensa PCA3 Urine Specimen Transport -siirtoputki <i>PCA3 Urine Transport -siirtoliuos.</i>	1 X 2,3 ml
Kertakäyttöinen siirtopipetti <i>2,5 ml virtsanäytteen siirtämiseen pääasiallisesta näytteenkeruuastiasta Progensa PCA3 Urine Specimen Transport -siirtoputkeen.</i>	1

Varoitukset ja varotoimet

- In vitro* diagnostiseen käyttöön.
- Ainoastaan vientiin Yhdysvalloista.
- Pakkausta käytetään ainoastaan Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjan kanssa. Suorituskykyä ei ole määritetty muiden tuotteiden kanssa.
- Virtsansiirtoliuosta ei saa päästää suoraan iholle tai limakalvolle eikä sitä saa nauttia sisäisesti.
- Noudata laboratorion vakiovarotoimia. Työskentelyalueilla ei saa aterioida, juoda eikä tupakoida. Käytä kertakäyttöisiä, talkittomia käsineitä ja laboratoriotakkia virtsanäytteitä ja tarvikesarjan reagensseja käsiteltäessä. Pese kädet huolellisesti virtsanäytteiden ja tarvikesarjan reagenssien käsittelyn jälkeen.
- Noudata huolellisuutta ja vältä ristikontaminaatiota virtsanäytteen käsittelyvaiheissa. Virtsanäytteet voivat sisältää huomattavia määriä kohde-RNA:ta. Varmista, että virtsanäyteputket eivät kosketa toisiaan, ja hävitä käytetyt materiaalit kannet suljettuina. Jos käsineet koskettavat virtsanäytettä, vaihda ne ristikontaminaation välttämiseksi.
- Älä käytä tätä tarvikesarjaa sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

- H. Ylläpidä asianmukaisia säilytysolosuhteita virtsanäytteen lähettämisen aikana virtsanäytteen kelpoisuuden varmistamiseksi. Virtsanäytteen stabiiliteettia muissa kuin suositelluissa kuljetusolosuhteissa ei ole arvioitu.

Säilytysohjeet

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport -tarvikesarjaa säilytetään huoneenlämmössä (15 - 30 °C).

Virtsanäytteiden kerääminen ja käsitteleminen

1. Ota rektaalitutkimuksen jälkeinen virtsanäyte virtsankeruuastiaan (yksityiskohtaiset ohjeet osassa *Lääkärin ohjeet*). Prosessoimattomia virtsanäytteitä, joita ei prosessoida välittömästi, on säilytettävä 2 - 8 °C:ssa tai jäässä. Jäähdytetyt, prosessoimattomat virtsanäytteet on siirrettävä virtsanäytteen siirtoputkiin 4 tunnin sisällä näytteenotosta.

Prosessoimattomia virtsanäytteitä ei saa pakastaa.

2. Prosessoi virtsanäytteet sulkemalla putken korkki kunnolla ja kääntämällä prosessoimattomat virtsanäytteet 5 kertaa ylösalaisin solujen resuspensioimiseksi. Poista virtsanäytteen siirtoputken korkki ja siirrä 2,5 ml virtsanäytettä putkeen pakkauksen mukana toimitetulla kertakäyttöisellä siirtopipetillä. Putkessa on oikea määrä näytettä, kun nestetaso on virtsanäytteen siirtoputkessa olevan tuotetarran kahden mustan täyttöviivan välissä.

Note: Näyte on hylättävä, jos käytettävissä oleva virtsamäärä on alle 2,5 ml.

3. Sulje virtsanäytteen siirtoputken korkki uudestaan tiiviisti ja sekoita kääntämällä ylösalaisin 5 kertaa. Tämä on nyt prosessoitu virtsanäyte.
4. Säilytä alla olevassa osassa *Prosessoidun virtsanäytteen kuljetus ja säilytys ennen testausta* annettujen ohjeiden mukaisesti.

Prosessoidun virtsanäytteen kuljetus ja säilytys ennen testausta

Prosessoidut virtsanäytteet on kuljetettava laboratorioon virtsanäytteen siirtoputkessa. Näytteet voidaan lähettää ympäristöoloissa (lämpötilaa ei ole säädetty) tai pakastettuina. **Toimitusjärjestelyt on tehtävä ja varmistettava, että prosessoidut virtsanäytteet lähetetään testauspaikasta 5 päivän sisällä näytteenotosta.**

Lähetyksen vastaanotettuaan laboratorion pitäisi tarkistaa putken merkitty näytteenkeruun päivämäärä. Jos näytteet on lähetetty ympäristöoloissa ja ne vastaanotetaan yli 5 vuorokautta näytteenkeruun jälkeen, näyte on hylättävä ja pyydetty uusi näyte. Laboratorio voi säilyttää näytettä 2 - 8 °C:ssa enintään 14 vrk, minkä jälkeen se on hävitettävä. Jos näytettä on säilytettävä pitempään, tarkista jäljempänä olevasta taulukosta eri lämpötiloja vastaavat sallitut säilytysajat.

Säilytyslämpötila	Aika
Prosessoitujen näytteiden säilyttäminen ja kuljettaminen:	<i>Enintään 5 päivää*</i>
Testipaikkaan toimittamisen jälkeen:	
2 - 8 °C	<i>Enintään 14 päivää</i>
-35 – -15 °C	<i>Enintään 11 kuukautta**</i>
-65 °C tai alle	<i>Enintään 36 kuukautta**</i>

*Sallittu kuljetusaika ympäristöoloissa tai pakastettuna.

**Sallittu aika kylmäsäilytyksen jälkeen.

Prosessoidut virtsanäytteet voidaan pakastaa ja sulattaa enintään 5 kertaa.

Note: *Näytteet täytyy lähettää soveltuvien kansallisten ja kansainvälisten kuljetusmääräyksiensä mukaisesti.*



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Yhteystiedot USA:ta ja muita maita varten:

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

Tekninen tuki: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Lisää yhteystietoja osoitteessa www.hologic.com

Hologic ja Progensa ovat tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Hologic, Inc. ja/tai sen tytäryhtiöt Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Muut tässä pakkauksen tuoteselosteessa mahdollisesti esiintyvät tavaramerkit ovat niiden vastaavien omistajiensa omaisuutta.

©2006–2017 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

501079FI Rev. 002
2017-05