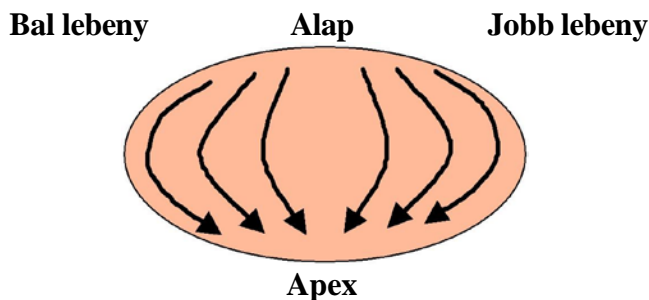


## Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

- **Tájékoztató orvosoknak**  
***In Vitro* diagnosztikai alkalmazásra.**  
**Csak US-ba történő export esetén**

### Utasítások

1. A gyűjtésre elegendő vizeletmennyiség biztosítását elősegítheti, ha a beteget nagy mennyiségű (körülbelül 500 mL) víz fogyasztására kéri fel
2. Közvetlenül a vizeletgyűjtés előtt végezze el a DRE-t az alábbiak szerint: Nyomja meg a prosztatát annyira, hogy az egyes lebenyek felszínét körülbelül 1 cm-re benyomja az alaptól az apexig és oldalról a középvonalig (ld. 1. ábra). **Az egyes lebenyeket pontosan háromszor nyomja meg. Ez nem prosztatamasszírozás**



3. A DRE után, a beteget fel kell szólítani az első vizelet (a meginduló vizelet első, körülbelül 20-30 mL-e) ürítésére egy megfelelően jelzett vizeletgyűjtő-pohárba. Ennek feltétlenül a DRE-t követő első ürített vizeletmintának kell lennie. Tartósítószerrel nem tartalmazó gyűjtőpoharat kell alkalmazni. Amennyiben a beteg nem tudná abbahagyni a vizelést és a szükséges első 20-30 mL-nél többet ürít, akkor a teljes mennyiséget meg kell tartani. Előfordulhat, hogy a beteg nem tudja az előírt mennyiségű vizeletet üríteni. Ilyenkor azt kell figyelembe venni, hogy PCA3 Assay-hez legalább 2,5 mL-re van szükség, és ennyit azért mindenképpen gyűjteni kell
4. Az eljárásnak alá nem vetett vizeletmintát - ha nem kerül azonnal feldolgozásra 2°C - 8°C között kell kezelni, vagy jégen kell tartani. A hűtött, fel nem dolgozott vizeletmintát a gyűjtéstől számított négy órán belül a vizeletminta-szállítócsőbe kell transzferálni. **A fel nem dolgozott vizeletmintát tilos lefagyasztani**

### Figyelmeztetések és Óvatossági Rendszabályok

- A. *In Vitro* diagnosztikai alkalmazásra
- B. Csak US-ba történő export esetén.
- C. Megfelel-e *mintakezelési Utasítások* további Figyelmeztetések és óvatossági rendszabályok

## Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

### ► Mintakezelési Utasítások

**In Vitro** diagnosztikai alkalmazásra.

Csak US-ba történő export esetén

## Az eljárás alapelvei

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Készlet férfiak vizeletmintáinak gyűjtésére és szállítására szolgál, amelyet a Progensa PCA3 Assay.céljára fognak használni.

## Tartalom

**Megjegyzés:** A reagensekkel összefüggésbe hozható figyelmeztető és óvatossági utasításokra vonatkozó mondatokkal kapcsolatban lásd a Biztonsági adatlap könyvtárat (Safety Data Sheet Library) a [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds) lapon.

**Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit, Cat. No. 302352**

Mindegyik doboz 50 db. Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Készletet tartalmaz, amely mindegyikében a következők találhatók:

Komponens	Menny.	Leírás
Progensa PCA3 vizeletminta transzport cső	1 X 2.3 mL	PCA3 vizelet transzport médium.
Egyszerhasználatos pipetta	1	2.5 ml vizelet áttöltésére az elsődleges vizeletgyűjtő edényből a Progensa PCA3. szállító (transzport) csőbe

## Figyelmeztetések és Óvatossági Rendszabályok

- In Vitro diagnosztikai alkalmazásra
- Csak US-ba történő export esetén
- Csak ezzel a készlettel használja Progensa PCA3 Assay. Csak ez mutatott eredményeket.
- Ne érintkezzen a vizelet transzport médium közvetlen bőrfelülettel és nyálkahártyával illetve ne jutassa be a szervezetbe.
- A szokásos laboratóriumi elővigyázat szükséges. Ne egyen, igyon vagy dohányozzon a kijelölt munkaterületeken. A vizeletminták, és a készlet reagenseinek kezelésekor viseljen eldobható, pormentes kesztyűt, védőszemüveget és laboratóriumi köpenyt. A vizeletminták, és a készlet reagenseinek kezelése után gondosan mosson kezet.
- A vizeletminták kezelésekor el kell kerülni a keresztkontaminációt. A vizeletminták nagy mennyiségű célbavett mRNS-t tartalmazhatnak. Győződjön meg arról, hogy a vizeletminták nem érintkeznek-e egymással, és a használt anyagokat úgy dobja ki, hogy azok ne jussanak nyitott tartályok fölé. Amennyiben kesztyűje érintkezésbe lépne valamelyik vizeletmintával, a keresztkontamináció elkerülése végett vegyen fel egy másik kesztyűt.
- Lejáratí idő után tilos a készletet használni.
- A vizeletminta integritásának megőrzése céljából a szállítás során megfelelő tárolási körülményeket kell fenntartani. A vizeletminta stabilitását nem értékeltük a javasolttól eltérő szállítási körülmények között.

## Tárolási Előírások

A Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit 15°C és 30°C közötti hőmérsékleten tárolni.

## Vizeletminta közadakozás és kezelése

- Rectalis digitalis vizsgálat után gyűjtson vizeletmintát egy gyűjtőedénybe (l. a Tájékoztató orvosoknak c. fejezetet részletes utasításokért). Az eljárásnak alá nem vetett vizeletmintát - ha nem kerül azonnal feldolgozásra 2°C - 8°C között kell kezelni, vagy jégen kell tartani. A hűtött, fel nem dolgozott vizeletmintát a gyűjtéstől számított négy órán belül a vizeletminta-szállítócsőbe kell transferálni. A fel nem dolgozott vizeletmintát tilos lefagyasztani.
- A vizeletminták feldolgozásához, zárja le szorosan a kupakot és csövet ötször le és fel fordítva szuszpendálja fel a sejteket. Vegye le a kupakot a vizeletminta-szállítócsőről és a begyűjtött vizeletmintából a mellékelt eldobható transzferpipetta alkalmazásával mérjen be 2,5 mL-t a csőbe. Akkor van elegendő mennyiségű vizelet a csőben, ha a folyadék szintje a vizeletminta-szállítócsövön feltüntetett fekete töltővonalak közé esik.

3. Ismét zárja le szorosan a vizeletminta-szállítócsövet és vizeletmintát ötször le és fel fordítva keverje össze. Ez az, amit feldolgozott vizeletmintának nevezünk.
4. Tárolás a Gyűjtött vizeletminták szállítása és tárolása c. részben lent.

## Feldolgozott Vizeletmintának Szállítás és Tárolás

A feldolgozott vizeletmintákat a vizeletminta-szállítócsőben, vagy 30°C alatti hőmérsékleten (esetleg lefagyasztva) kell a laboratóriumba szállítani. **A szállítást úgy kell időzíteni, hogy a feldolgozott vizeletminták a gyűjtéstől számított öt napon belül mindenképpen beérkezzenek a tesztelés helyére.**

A szállítmány beérkezésekor a laboratórium a mintát 2 °C ... 8 °C hőmérsékleten akár 14 napig is tárolhatja, mielőtt a megsemmisítés szükségessé válna. Amennyiben hosszabb időre van szükség, a feldolgozott vizeletmintákat –35 °C ... –15 °C hőmérsékleten akár 11 hónapig, –65 °C vagy alacsonyabb hőmérsékleten pedig akár 36 hónapig is lehet tárolni. A különböző hőmérsékleteken megengedett tárolási időtartamokat az alábbi táblázat tartalmazza.

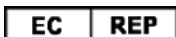
Tárolási hőmérséklet	Idő*
A gyűjtött vizeletminták tárolása és szállítása	
30°C alatt	Max 5 napig*
A vizsgáló laboratóriumba történt beérkezés után	
2°-8°C	Max. 14 napig
–35 °C ... –15 °C	Max. 11 hónap**
–65 °C vagy az alatt	Max. 36 hónap**

\* Szállítmányok esetében a 30°C-nál vagy az alatti hőmérsékleten engedélyezett időtartam.

\*\*Hűtött tárolást követően megengedett idő.

A feldolgozott vizeletmintákat maximum ötször lehet lefagyasztani és kiolvasztani.

**Megjegyzés:** A minták szállítása a vonatkozó nemzeti és nemzetközi szállítási előírásoknak megfelelően kell, hogy történjen.



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

EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands

U.S. és Nemzetközi kapcsolattartási információk:

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

**Technikai segítség:** +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

A további elérhetőségeket lásd a [www.hologic.com](http://www.hologic.com) honlapon.

A Hologic és a Progensa a Hologic, Inc. vállalatnak és/vagy fiókvállalatainak a védjegyei, illetve bejegyzett védjegyei az Egyesült Államokban és/vagy más országokban.

A használati utasításban esetlegesen szereplő összes többi védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdona.

©2006-2015 Hologic, Inc. Minden jog fenntartva.  
501079HU Rev.001  
2015-01