

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

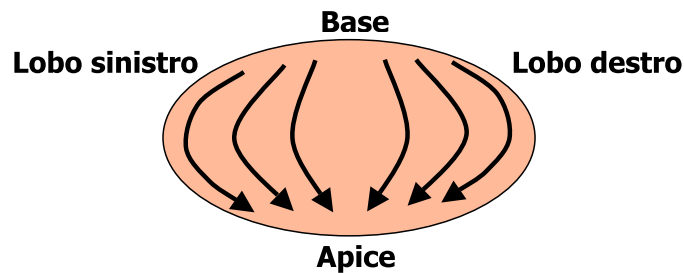
► Istruzioni per i medici

Per l'uso diagnostico *in vitro*.

Solo per l'esportazione dagli U.S.A.

Istruzioni

1. Si consiglia di chiedere al paziente di bere una grande quantità d'acqua (circa 500 ml) per essere certi di ottenere una quantità di urina sufficiente per la raccolta.
2. Subito prima della raccolta di urina, eseguire un esame digito-rettale (DRE) come descritto sotto. Applicare pressione sulla prostata, abbastanza da comprimere la superficie di circa 1 cm, dalla base all'apice e dalla linea laterale a quella mediana per ciascun lobo, come indicato nella figura sotto. **Eseguire esattamente tre pressioni per ciascun lobo. Questa operazione non va intesa come un massaggio prostatico.**



3. Dopo il DRE, chiedere al paziente di raccogliere l'urina di primo getto (circa 20-30 ml del getto di urina iniziale) in una coppetta per raccolta adeguatamente etichettata. Deve essere il campione di urina di primo getto successivo al DRE. Usare una coppetta per raccolta priva di qualsiasi conservante. Se un paziente non riesce a interrompere il flusso di urina e fornisce una quantità di urina superiore ai 20-30 ml richiesti, conservare l'intero volume fornito. Se il paziente non è in grado di fornire il volume richiesto, si tenga presente che per eseguire il Progensa PCA3 Assay sono necessari almeno 2,5 ml di urina. In caso contrario, il campione va rifiutato.

Nota: volumi di urina molto grandi possono abbassare le concentrazioni degli analiti PCA3 e PSA e più raramente possono rendere il campione non valido. Per questo motivo, il paziente dovrebbe evitare di riempire la coppetta per la raccolta dell'urina.

4. I campioni di urina non trattati, se non vengono trattati immediatamente, devono essere mantenuti ad una temperatura compresa fra 2 e 8 °C, oppure conservati sotto ghiaccio. Il campione di urina raffreddato e non trattato va trasferito nella provetta di trasporto del campione di urina entro 4 ore dalla raccolta (vedere le *Istruzioni per la manipolazione dei campioni* per ulteriori chiarimenti). In caso contrario, il campione va rifiutato e occorre raccogliere un nuovo campione. **Non congelare i campioni di urina non trattati.**

Avvertenze e precauzioni

- A. Per l'uso diagnostico *in vitro*.
- B. Solo per l'esportazione dagli U.S.A.
- C. Consultare le *Istruzioni per la manipolazione dei campioni* per ulteriori avvertenze e precauzioni.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

► Istruzioni per la manipolazione dei campioni

Per l'uso diagnostico *in vitro*.

Solo per l'esportazione dagli U.S.A.

Finalità d'uso

Il Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit è previsto per la raccolta e il trasporto di campioni di urina maschile da analizzare con il Progensa PCA3 Assay.

Contenuto

Nota: per informazioni sulle indicazioni di pericolo e i consigli di prudenza che possono essere associati ai reagenti, consultare la libreria delle schede di sicurezza (Safety Data Sheet Library) all'indirizzo www.hologic.com/sds.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit, N. di parte 302352

Ogni confezione contiene 50 Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit, ognuno dei quali contiene:

Componente	Quantità
Provetta di trasporto del campione di urina Progensa PCA3 <i>Mezzo di trasporto dell'urina PCA3.</i>	1 X 2,3 ml
Pipetta di trasferimento monouso <i>Per il trasferimento di 2,5 ml di urina dal contenitore di raccolta principale alla provetta di trasporto del campione di urina Progensa PCA3.</i>	1

Avvertenze e precauzioni

- A. Per l'uso diagnostico *in vitro*.
- B. Solo per l'esportazione dagli U.S.A.
- C. Usare questo kit solo con il Progensa PCA3 Assay. Le prestazioni non sono state determinate con altri prodotti.
- D. Non applicare il mezzo di trasporto dell'urina direttamente sulla cute o sulle mucose e non ingerirlo.
- E. Adottare le consuete precauzioni di laboratorio. Non mangiare, bere né fumare nelle aree di lavoro. Indossare guanti monouso senza talco e camici da laboratorio quando si maneggiano campioni di urina e reagenti del kit. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato campioni di urina e reagenti del kit.
- F. Fare attenzione ad evitare la contaminazione incrociata durante le fasi di manipolazione del campione di urina. I campioni di urina possono contenere livelli elevati di RNA target. Assicurarsi che i contenitori dei campioni di urina non vengano in contatto reciproco ed eliminare i materiali usati senza passare sopra i contenitori aperti. Se i guanti entrano in contatto con il campione di urina, cambiarli per evitare la contaminazione incrociata.
- G. Non usare questo kit dopo la data di scadenza.

- H. Mantenere le corrette condizioni di conservazione durante la spedizione del campione di urina, per assicurarne l'integrità. La stabilità del campione di urina in condizioni di spedizione diverse da quelle raccomandate non è stata determinata.

Requisiti di conservazione

Conservare il Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit a temperatura ambiente (15-30 °C).

Raccolta e manipolazione dei campioni di urina

1. Ottenere un campione di urina dopo l'esame digito-rettale in una coppetta per la raccolta di urina (vedere *Istruzioni per i medici* per i dettagli in merito). I campioni di urina non trattati, se non vengono trattati immediatamente, devono essere mantenuti ad una temperatura compresa fra 2 e 8 °C, oppure conservati sotto ghiaccio. Il campione di urina raffreddato e non trattato va trasferito nella provetta di trasporto del campione di urina entro 4 ore dalla raccolta. **Non congelare i campioni di urina non trattati.**
2. Per trattare i campioni di urina non trattati, chiuderli bene e capovolgerli 5 volte per rimettere le cellule in sospensione. Togliere il cappuccio della provetta di trasporto del campione di urina e con la pipetta di trasferimento monouso fornita, trasferire nella provetta 2,5 ml di urina raccolta. Il giusto volume di urina sarà stato aggiunto quando il livello del liquido si troverà fra le righe di riempimento nere stampate sull'etichetta della provetta di trasporto del campione di urina.

Nota: Se la quantità di urina disponibile è inferiore a 2,5 ml, il campione va rifiutato.

3. Richiudere bene il cappuccio sulla provetta di trasporto del campione di urina e capovolgere 5 volte il campione per miscelarlo. Questo sarà ora il campione di urina trattato.
4. Conservarlo come descritto nella sezione *Trasporto e conservazione dei campioni di urina trattati prima dell'analisi* qui sotto.

Trasporto e conservazione dei campioni di urina trattati prima dell'analisi

I campioni di urina trattati devono essere trasportati al laboratorio nella provetta di trasporto del campione di urina. La spedizione dei campioni può avvenire in condizioni ambientali non controllate (senza controllo della temperatura) o in fase di congelamento. **Devono essere prese disposizioni per il trasporto per assicurare che i campioni di urina trattati vengano ricevuti presso il laboratorio di analisi entro 5 giorni dalla raccolta.**

Una volta ricevuto il campione, il laboratorio deve verificarne la data di raccolta riportata sulla provetta. Se i campioni sono stati spediti in condizioni ambientali non controllate e sono stati ricevuti dopo più di 5 giorni dalla raccolta, dovranno essere rifiutati e occorrerà richiedere nuovi campioni. Il laboratorio può conservare il campione ad una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per un massimo di 14 giorni, dopodiché il campione dovrà essere smaltito. Se sono necessari periodi più lunghi, consultare la tabella seguente in cui sono riportati i tempi di conservazione consentiti a diverse temperature.

Temperatura di conservazione	Tempi
Conservazione e spedizione dei campioni trattati:	<i>Fino a 5 giorni*</i>
Dopo la ricezione presso il laboratorio di analisi:	
<i>Da 2 a 8 °C</i>	<i>Fino a 14 giorni</i>
<i>Da -35 °C a -15 °C</i>	<i>Fino a 11 mesi**</i>
<i>-65 °C o inferiore</i>	<i>Fino a 36 mesi**</i>

*Tempo consentito per la spedizione in condizioni ambientali non controllate o in fase di congelamento.

** Tempo consentito dopo la conservazione refrigerata.

I campioni di urina trattati possono essere sottoposti a 5 cicli di congelamento-scongelo.

Nota: La spedizione dei campioni deve essere effettuata in conformità ai regolamenti applicabili relativi al trasporto nazionale e internazionale.



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Informazioni per contattarci negli Stati Uniti e nel resto del mondo:

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

Assistenza tecnica: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Per ulteriori informazioni di contatto visitare il sito www.hologic.com.

Hologic, e Progensa sono marchi commerciali e/o marchi commerciali registrati di Hologic, Inc. e/o delle aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Tutti gli altri marchi commerciali che possono apparire in questo foglietto illustrativo appartengono ai rispettivi proprietari.

©2006–2017 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

501079IT Rev. 002
2017-05