

Progensa PCA3 Urīna Paraugu Transporta Komplekts

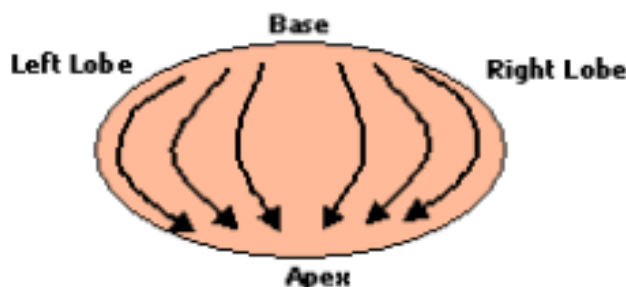
► Norādījumi ārstam

Lietot *in vitro* diagnostikai.

Tikai eksportam no ASV

Instrukcijas

1. Lai nodrošinātu ievākšanai nepieciešamo urīna daudzumu, pacientiem ir ieteicams uzņemt lielu daudzumu ūdens (aptuveni 500 mL).
2. Veikt DRE kā zemāk aprakstīts tieši pirms urīna ievākšanas. Izdarīt spiedienu uz prostatu, pietiekoši iespiest virsmu aptuveni 1cm virzienā no pamatnes uz virsotni un no sāniem uz katras daivas vidusdaļu, kā parādīts zīmējumā. **Veikt tieši trīs glaudošas kustības katrai daivai. Tā nav domāta kā prostatas masāža.**



3. Pēc DRE norīkot pacientu pirmā urīna daudzuma savākšanai (aptuveni 20 līdz 30 mL no pirmās urīna strūklas) atbilstoši marķētā urīna savākšanas traukā. Tam jābūt pirmajam urīna paraugam uzreiz pēc DRE. Lietot savākšanas trauku, kurā nav nekādu konservantu. Ja pacients nevar apturēt urīna plūsmu un dod vairāk urīna, nekā nepieciešamie pirmie 20 līdz 30 mL, paturēt visu urīna daudzumu. Ja pacients nav spējīgs piedāvāt nepieciešamo urīna daudzumu, ir nepieciešami vismaz 2.5 mL, lai veiktu Progensa PCA3 Testu. Pretējā gadījumā paraugs ir jānoraida.

Piezīme: Augsti urīna līmeņi var pazemināt PCA3 un PSA analītu koncentrācijas un dažkārt var pat padarīt paraugu nederīgu. Tādēļ pacientam ir jāmēģina izvairīties no urīna savākšanas trauka piepildīšanas.

4. Neapstrādātus urīna paraugus, ja tie nav nekavējoties apstrādāti, ir jāuzglabā 2°C līdz 8°C temperatūrā vai jātur uz ledus. Atdzesēts, neapstrādāts urīna paraugs jāpārnes urīna paraugu transporta mēģenē 4 stundu laikā pēc savākšanas (papildus norādījumus skatīt nodaļā *Norādījumi rīcībai ar paraugiem*). **Nesaldēt neapstrādātus urīna paraugus.**

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- A. Lietot *in vitro* diagnostikai.
- B. Tikai eksportam no ASV.
- C. Papildus brīdinājumu un piesardzības pasākumu aprakstu skatīt nodaļā *Norādījumi rīcībai ar paraugiem*.

Progensa PCA3 Urīna Paraugu Transporta Komplekts

► Norādījumi rīcībai ar paraugiem

Lietot *in vitro* diagnostikai.

Tikai eksportam no ASV.

Paredzētais pielietojums

Progensa PCA3 Urīna Paraugu Transporta Komplekts ir paredzēts tādu vīriešu urīna paraugu ievākšanai un transportēšanai, kuri tiks testēti ar Progensa PCA3 Testu.

Saturs

Piezīme: informāciju par jebkādiem riska un piesardzības priekšrakstiem, kas var būt saistīti ar reaģentiem, skatīt Drošības datu lapu bibliotēkā (Safety Data Sheet Library) www.hologic.com/sds.

Progensa PCA3 Urīna Paraugu Transporta Komplekts, Kat. Nr. 302352

Katrs iepakojums (kaste) satur 50 Progensa PCA3 Urīna Paraugu Transporta Komplektus, kuri sastāv no:

Komponente	Daudzums
Progensa PCA3 Urīna Parauga Transporta mēģene <i>PCA3 Urīna Transporta Vide.</i>	1 X 2.3 mL
Vienreizējā Pārnesšanas pipete <i>2.5 mL urīna pārnesšanai no sākotnējās ievākšanas konteinerā uz Progensa PCA3 Urīna parauga transporta mēģeni.</i>	1

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- A. Lietošanai *in vitro* diagnostikai.
- B. Tikai eksportam no ASV.
- C. Šo komplektu izmantot tikai ar Progensa PCA3 Testu. Ar citiem produktiem veiktspēja netika noteikta.
- D. Izvairīties no transporta vides tiešas saskares ar ādu, gļotādām, neuzņemt iekšēji.
- E. Jāievēro laboratorijas ikdienas piesardzības pasākumi. Darba zonā nav pieļaujama pārtikas un dzērienu lietošana, smēķēšana. Lietot vienreizējos bezpulvera cimdus, acu aizsardzības līdzekļus un laboratorijas aizsargapģērbu paraugu un komplekta reaģentu lietošanas laikā. Pēc saskares ar paraugiem un komplekta reaģentiem rūpīgi nomazgāt rokas.
- F. Izvairīties no savstarpēja piesārņojuma paraugu apstrādes laikā. Paraugi var saturēt paaugstinātus RNS mērķa daudzumus. Pārliecināties, ka paraugu konteineri nesaskaras savā starpā un izlietotie materiāli jāutilizē izvairoties no to pārnesšanas pāri atvērtajiem konteineriem. Jānomaina cimdi, ja tie nonāk saskarē ar paraugiem.
- G. Nelietot šo komplektu pēc derīguma termiņa beigām.
- H. Parauga pārvietošanas laikā ir jāievēro atbilstoši parauga uzglabāšanas nosacījumi, lai nodrošinātu parauga atbilstību prasībām. Paraugu stabilitāte citos pārvietošanas apstākļos netika izvērtēta.

Uzglabāšanas prasības

Uzglabāt Progensa PCA3 Urīna Paraugu Transporta Komplektu istabas temperatūrā (15°C to 30°C).

Urīna Paraugu ievākšana un uzturēšana

1. Iegūt urīna paraugu urīna savākšanas traukā pēc digitālās rektālās eksaminācijas (papildinātus norādījumus skatīt nodaļā *Norādījumi ārstam*). Neapstrādātus urīna paraugus, ja tie nav nekavējoties apstrādāti, ir jāuzglabā 2°C līdz 8°C temperatūrā vai jātur uz ledu. Atzēsēts, neapstrādāts urīna paraugs jāpārvieto urīna paraugu transporta mēģenē 4 stundu laikā pēc savākšanas. **Nesaldēt neapstrādātus urīna paraugus.**
2. Lai apstrādātu urīna paraugus, cieši noslēgt vāciņu un samaisīt apvēršot urīna paraugu 5 reizes, tādējādi nodrošinot šūnu suspensiju. Noņemt vāciņu no urīna parauga transporta mēģenes un pārņemt 2.5 mL savāktā urīna mēģenē ar vienreizējas pārnesšanas pipetes palīdzību. Uz pareizu pievienotā urīna daudzumu norāda tā līmenis mēģenē, kas atrodas starp divām melnām līnijām uz urīna parauga transporta mēģenes etiķetes.

Piezīme: Ja paraugā esošā urīna tilpums ir mazāks par 2.5 mL, tad paraugs nav izmantojams

3. Bļīvi noslēgt urīna parauga transporta mēģenes vāciņu un samaisīt apvēršot urīna paraugu 5 reizes, lai nodrošinātu tā samaisīšanos. Tagad to var uzskatīt par apstrādātu urīna paraugu.
4. Uzglabāt atbilstoši zemāk pievienotajam aprakstam nodaļā *Apstrādātu Urīna Paraugu transportēšana un uzglabāšana*.

Apstrādātu Urīna Paraugu transportēšana un uzglabāšana pirms testēšanas

Apstrādāti urīna paraugi jātransportē uz laboratoriju urīna parauga transporta mēģenē. Tos var pārvadāt normālos apkārtējās vides apstākļos (bez temperatūras kontroles) vai sasaldētus. **Sūtīšanas grafikam jānodrošina paraugu saņemšanu testēšanas vietā 5 dienu laikā pēc savākšanas.**

Nekavējoties pēc paraugu sūtījuma saņemšanas laboratorijā ir jāpārbauda parauga ievākšanas datums, kurš norādīts uz mēģenes. Ja paraugi tika nosūtīti normālos vides apstākļos un saņemti vēlāk, kā 5 dienu laikā pēc nosūtīšanas, tie ir jānoraida un jāveic pieprasījums jaunu paraugu ņemšanai. Laboratorijai jāuzglabā paraugi 2°C līdz 8°C temperatūrā līdz 14 dienām pirms utilizācijas, ja tas ir nepieciešams. Ja ir nepieciešams uzglabāt ilgāku laiku – skatīt tabulu pieļaujamiem uzglabāšanas laikiem dažādās temperatūrās.

Uzglabāšanas temperatūra	Laiks
Apstrādāta parauga uzglabāšana un nosūtīšana:	Līdz 5 dienām*
Pēc saņemšanas testa veikšanas vietā:	
2°C līdz 8°C temperatūrā	Līdz 14 dienām
-35°C līdz -15°C	Līdz 11 mēnešiem**
-65°C vai zemākā temperatūrā	Līdz 36 mēnešiem**

*Pārsūtīšanai pieļaujamais laiks normālā temperatūrā vai sasaldētā veidā.

**Pēc uzglabāšanas sasaldētā stāvoklī atļautais uzglabāšanas laiks.

Apstrādāti urīna paraugi var tikt pakļauti līdz pieciem sasaldēšanas-atkausēšanas cikliem.

Piezīme: Paraugi jānosūta saskaņā ar esošajiem nacionālajiem un starptautiskajiem standartiem.



Hologic, Inc.

10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

ASV un starptautiskā kontaktinformācija:

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

Tehniskais atbalsts: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Lai saņemtu sīkāku kontaktinformāciju, apmeklējiet www.hologic.com.

Hologic un Progensa ir Hologic, Inc. un/vai to meitasuzņēmumu preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes Amerikas Savienotajās Valstīs un/vai citās valstīs. Visas citas preču zīmes, kas var būt pieminētas šajā iepakojuma lapīnā, ir to attiecīgo īpašnieka īpašums.

©2006-2017 Hologic, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

501079LV Rev. 002

2017-05