

Kit Progensa PCA3 de Transport al Specimenelor de Urina

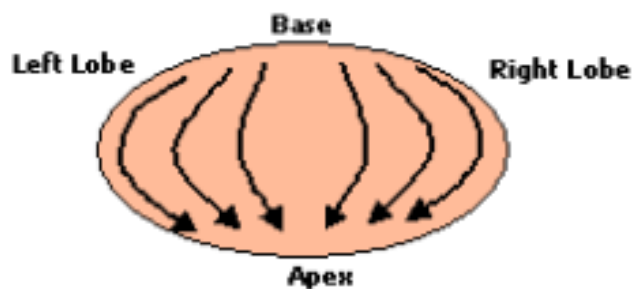
► Instructiuni pentru Medic

Pentru utilizare in diagnosticarea *in vitro*.

Numai pentru Export SUA.

Instructiuni

1. Poate fi de ajutor sa ii solicitati pacientului sa consume un volum mare de apa (aproximativ 500 mL) pentru a sigura o cantitate suficienta de urina pentru recoltare.
2. Inaintea recoltarii specimenului de urina, efectuati un tuseu rectal conform celor descrise mai jos. Aplicati presiune asupra prostatei, astfel incat sa reducati suprafata cu aproximativ 1 cm, de la baza catre apex si din lateral catre linia mediana pentru fiecare lob conform celor indicate in figura de mai jos. **Efectuati exact trei manopere de palpate pentru fiecare lob. Aceasta procedura nu are drept scop masajul prostatei.**



3. Dupa tuseul rectal, solicitati pacientului sa furnizeze o cantitate de specimen din prima urina (aproximativ 20 pana la 30 mL din primul jet de urina) intr-un recipient de recoltare al urinei etichetat corespunzator. Aceasta trebuie sa fie prima proba de urina dupa tuseul rectal. Utilizati un recipient de recoltare fara conservanti. In cazul in care pacientul nu poate opri jetul de urina si furnizeaza o cantitate mai mare decat cea solicitata de 20 pana la 30 mL, pastrati intregul volum. Daca pacientul nu poate furniza cantitatea solicitata, cantitatea minima necesara pentru a rula Analiza Progensa PCA3 este de cel putin 2,5 mL. In caz contrar, specimenul trebuie respins.

Nota: Volumele foarte mari de urina pot scadea concentratiile analitului PCA3 si PSA, si cateodata pot avea drept urmare un specimen invalid. Astfel, pacientul trebuie sa incerce sa evite umplerea recipientului de recoltare a urinei.

4. Specimenele de urina neprocesate, in cazul in care acestea nu sunt procesate imediat, trebuie pastrate la 2°C pana la 8°C sau pastrate la gheata. Specimenele de urina neprocesate, pastrate la rece, trebuie sa fie transferate intr-un tub de transport al specimenului de urina in decurs de 4 ore de la recoltare (pentru mai multe instructiuni, a se vedea sectiunea *Instructiuni de Manipulare a Specimenelor*). In caz contrar, specimenul trebuie respins si trebuie recoltat un nou specimen. **Nu congelati specimenele de urina neprocesate.**

Atentionari si Masuri de Precautie

- A. Pentru utilizare in diagnosticarea *in vitro*.
- B. Numai pentru export S.U.A..
- C. Pentru mai multe atentionari si masuri de precautie, a se vedea sectiunea *Instructiuni de Manipulare a Specimenelor*.

Kit Progensa PCA3 de Transport al Specimenelor de Urina

► Instrucțiuni de Manipulare a Specimenelor

Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.

Numai pentru export S.U.A.

Destinația Utilizării

Kitul Progensa PCA3 pentru Specimenele de Urina este destinat recoltării și transportului specimenelor de urina recoltate de la bărbați, care vor fi testate cu Analiza Progensa PCA3.

Continut

Notă: Pentru informații privind orice frază de pericol sau de precauție care ar putea fi asociată cu reactivii, consultați Safety Data Sheet Library (Biblioteca pentru fișe cu date de securitate) la adresa www.hologic.com/sds.

Kitul Progensa PCA3 de Transport al Specimenelor de Urina Kit, Cat. No. 302352

Fiecare cutie conține 50 de Kituri Progensa PCA3 de Transport al Specimenelor de Urina, fiecare dintre acestea conținând următoarele:

Componenta	Cantitate	Descriere
Tub Progensa PCA3 de Transport al Specimenelor de Urina	1 X 2,3 mL	Mediu PCA3 de Transport al Urinei.
Pipete de Transfer de unica folosință	1	Pentru transferul a 2,5 mL de urina din recipientul de recoltare în Tubul Progensa PCA3 de Transport al Specimenelor de Urina.

Atenționări și Măsuri de Precauție

- A. Pentru utilizare în diagnosticarea *in vitro*.
- B. Numai pentru export S.U.A.
- C. Utilizați acest kit numai cu Analiza Progensa PCA3. Performanța kitului nu a fost stabilită pentru folosirea cu alte produse.
- D. Nu aplicați mediul de transport al urinei direct pe piele sau pe membrane mucoase și nu îl ingerați.
- E. Respectați măsurile de precauție de laborator obișnuite. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în zonele destinate lucrului. Purtați măști de unica folosință fără pudră și halate de laborator atunci când manipulați specimenele de urina și reactivii kitului. Spălați-vă temeinic pe mâini după manipularea specimenelor de urina și a reactivilor kitului.
- F. Aveți grijă să evitați contaminarea încrucișată în timpul etapelor de manipulare a specimenelor de urina. Specimenele de urina pot conține niveluri ridicate de ARN al țintei. Asigurați-vă de faptul că recipientele specimenelor de urina nu intra în contact unele cu altele, și înlăturați (aruncați) materialele utilizate fără a le trece pe deasupra recipientelor neacoperite. În cazul în care măștile intra în contact cu specimenul de urina, schimbați-vă măștile pentru a evita contaminarea încrucișată.
- G. Nu utilizați acest kit după data de expirare.
- H. Mențineți condițiile adecvate de păstrare în timpul transportului specimenului de urina pentru a asigura integritatea acestuia. Nu a fost evaluată stabilitatea specimenului de urina în cazul unor condiții de transport diferite de cele recomandate.

Condiții de Pastrare

Pastrați Kitul Progensa PCA3 pentru Specimenele de Urina la temperatura camerei (15°C până la 30°C).

Recoltarea și Manipularea Specimenului de urina

1. După tuseul rectal, solicitați specimenul de urina într-un recipient de recoltare pentru urina (pentru instrucțiuni detaliate, consultați *Instrucțiunile pentru Medic*). În cazul în care nu sunt procesate imediat, specimenele de urina neprocesate trebuie păstrate la 2°C până la 8°C sau la gheață. Specimenele de urina neprocesate, păstrate la rece, trebuie transferate în tubul de transport al specimenului de urina în decurs de 4 ore de la recoltare. **Nu congelați specimenele de urina neprocesate.**
2. Pentru a procesa specimenele de urina, poziționați ermetic capacul și întoarceți recipientul cu specimenele de urina neprocesate cu susul în jos de 5 ori pentru a resuspenda celulele. Înlăturați capacul tubului de transport al specimenelor de urina și transferați o cantitate de 2,5 mL din urina recoltată în tub utilizând pipeta de transfer de unica folosință furnizată. A fost adăugată o cantitate corectă de urina atunci când nivelul lichidului se situează între liniile negre de marcat de pe eticheta tubului de transport al specimenelor de urina.

Nota: Specimenul trebuie respins dacă este disponibilă o cantitate mai mică de 2,5 mL de urina

3. Repuneți etans capacul tubului de transport al specimenelor de urina și întoarceți tubul cu susul în jos de 5 ori pentru omogenizare. Acest specimen reprezintă acum specimenul de urina procesat.
4. Pastrați specimenele conform descrierii din secțiunea de mai jos, Pastrarea și Transportul Specimenelor de Urina Procesate.

Pastrarea si Transportul Specimenelor de Urina Procesate, inainte de a fi Testate

Specimenele de urina procesate trebuie transportate catre laborator in tubul de transport al specimenelor de urina. Acestea trebuie expediate in conditii normale (fara control de temperatura) sau congelate. **Programati transportul astfel incat sa va asigurati de faptul ca speciamele de urina procesate sunt receptionate de catre locatia de testare in decurs de 5 zile de la recoltare.**

Dupa receptionarea transportului, laboratorul trebuie sa verifice data recoltarii specimenului de pe tub. Daca speciamele au fost expediate in conditii normale si sunt receptionate la mai mult de 5 zile dupa recoltarea specimenului, specimenul trebuie respins si trebuie emisa o cerere pentru un nou specimen. Laboratorul poate pastra speciamele la 2°C pana la 8°C timp de pana la 14 zile, dupa care speciamele trebuie aruncate. Daca este necesara pastrarea pentru perioade mai indelungate, consultati tabelul de mai jos pentru a identifica perioadele de pastrare permise la diferite temperaturi.

Temperatura de Pastrare	Perioada
Transportul si pastrarea specimenelor procesate	Pana la 5 zile*
Dupa receptionarea de catre locatia de testare:	
2°C pana la 8°C	Pana la 90 zile
între -35°C și -15°C	Pana la 11 luni**
La -65°C sau mai joase	Pana la 36 luni**

*Perioada de transport permisa la temperaturi normale sau congelate.

**Timp permis după păstrarea la frigider.

Specimenele de urina procesate pot fi supuse la maxim 5 cicluri de congelare-dezghetare.

Notă: Expedierea probelor trebuie să se facă în concordanță cu reglementările naționale și internaționale aplicabile privind transporturile.



Hologic, Inc.

10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Informatii de contact international si pentru S.U.A.:

Serviciu de asistență clienți: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Asistență tehnică: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Pentru date de contact suplimentare, vizitați www.hologic.com.

Hologic si Progensa sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau subsidiarelor acesteia, în Statele Unite ale Americii și/sau alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale care ar putea apărea în acest manual sunt deținute de respectivii proprietari.

©2006–2017 Hologic, Inc. Toate drepturile rezervate.

501079RO Rev. 002

2017-05