

Progensa™ PCA3 Specimen Diluent Kit

Til *in vitro* diagnostisk brug.

Tilsligtet anvendelse

Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit anvendes til fortynding af urinprøver til Progensa PCA3-analyse.

Funktionsprincip

Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit indeholder fortynder til urinprøver, der analyseres med Progensa PCA3-analyse, og hvor resultater af den indledende Progensa PCA3-analyse er over området (større end kalibrator 5). Der henvises til mere detaljeret anvisning vedr. Progensa PCA3-analysen i indlægssedlen til Progensa PCA3-analysen. Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit kan kun anvendes til behandlede urinprøver sammen med Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit til testning med Progensa PCA3-analyse.

Reagenser

Bemærk: For oplysninger om enhver fare og sikkerhedserklæringer, der kan være tilknyttet reagenser, henvises til Safety Data Sheet Library (Arkivet med sikkerhedsdataark) på www.hologic.com/sds.

Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit, kat. nr. 302351

Symbol	Komponent	Kvantum
STM	PCA3-/PSA-prøvetransportmedie Fosfatbufferopløsning, der indeholder 110 mM LLS.	1 X 26 mL

Advarsler og forholdsregler

- Til *in vitro* diagnostisk brug.
- Der henvises til indlægssedlen til Progensa PCA3-analysen ang. yderligere advarsler og forholdsregler i forbindelse med Progensa PCA3-analysen.
- Brug kun medfølgende eller specificerede laboratorieartikler til engangsbrug.
- Rutinemæssige laboratorieforholdsregler skal følges. Der må hverken spises, drikkes eller ryges i arbejdsområdet. Brug engangshandsker uden pudder og laboratoriekittel ved håndtering af prøver og kitreagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af urinprøver og kitreagenser.
- Udvis omhu, så krydskontaminering under urinprøvebehandlingen undgås. Urinprøver kan indeholde høje niveauer af mRNA target. Pas på, at urinprøvebeholdere ikke rører hinanden, og kassér brugte materialer uden at føre dem hen over åbne beholdere. Hvis handskerne kommer i kontakt med urinprøver, skal der skiftes handsker for at undgå krydskontaminering.

- F. Dette kit må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- G. Under forsendelse af urinprøver skal korrekte opbevaringsforhold opretholdes for at sikre urinprøvens integritet. Urinprøvestabilitet under forsendelsesforhold, der er anderledes end de anbefalede forhold, er ikke blevet vurderet.

Krav til opbevaring og håndtering

Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit skal opbevares ved 2-30 °C.

Opbevaring og transport af prøver

Behandlede urinprøver skal transporteres og opbevares som anvist i indlægssedlen til Progensa PCA3-analysen.

Fremgangsmåde ved prøvfortynding og -testning

1. Kontrollér, at den behandlede urinprøve, der skal fortyndes og testes igen, er blevet opbevaret korrekt. Der henvises til indlægssedlen til Progensa PCA3-analysen ang. krav til transport og opbevaring.
2. Den behandlede urinprøve skal vendes om, så den blandes inden den fortyndes. En fortynding i forholdet 1:10 med prøvfortynder anbefales, men er ikke påkrævet: Fyld 1800 µl prøvfortynder og 200 µl behandlet urinprøve i et hætteglas i passende størrelse; sæt hættens på, og vend glasset fem gange, så indholdet blandes grundigt. Hvis både PCA3- og PSA-analytter skal testes igen, fordobles mængden (brug 3600 µl prøvfortynder og 400 µl behandlet urinprøve) inden prøven blandes ved at vende det om.
3. Test den fortyndede og behandlede urinprøve med Progensa PCA3-analysen som anvist i indlægssedlen til Progensa PCA3-analysen.
4. Gentag dette arbejde, indtil den fortyndede og behandlede urinprøve interpoleres inden for kalibratorområdet. Den indledende fortynding kan fortyndes yderligere som anvist i punkt 2.



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Kontaktoplysninger i USA og andre lande:

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

Teknisk rådgivning: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

For yderligere kontaktoplysninger henvises til www.hologic.com.

Hologic og Progensa er varemærker og/eller registrerede varemærker, der tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaber i USA og/eller andre lande.

Alle andre varemærker, der måtte findes i denne indlægsseddel, tilhører de respektive ejere.

©2006-2017 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

500616DA Rev. 002

2017-05