

Progensa™ PCA3 Specimen Diluent Kit

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Uso previsto

Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit se utiliza para diluir especímenes de orina en el ensayo Progensa PCA3.

Principios del procedimiento

Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit proporciona diluyente para especímenes de orina del ensayo Progensa PCA3 con altos resultados (superiores al Calibrador 5) en la prueba inicial del ensayo Progensa PCA3. Para obtener información más detallada sobre el ensayo Progensa PCA3, consulte el prospecto del empaque del ensayo Progensa PCA3. Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit sólo puede usarse con especímenes de orina procesados en conjunto con el Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit para pruebas en el ensayo Progensa PCA3.

Reactivos

Nota: Para obtener información sobre cualquier aviso de riesgo o precaución que pueda estar asociado a los reactivos, consulte la Biblioteca de hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheet Library) en www.hologic.com/sds.

Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit, N° de Cat. 302351

Símbolo	Componente	Cantidad
STM	Medio de transporte de especímenes PCA3/PSA <i>Solución tamponada de fosfato que contiene 110 mM LLS.</i>	1 X 26 mL

Advertencias y precauciones

- A. Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- B. Consulte el prospecto del empaque del ensayo Progensa PCA3 para conocer las advertencias y precauciones adicionales relacionadas con el ensayo Progensa PCA3.
- C. Usar únicamente el instrumental de laboratorio desechable suministrado o especificado.
- D. Tomar las precauciones de laboratorio de rutina. No comer, beber o fumar en las áreas de trabajo asignadas. Usar guantes desechables sin talco y delantales de laboratorio para manejar los especímenes de orina y los reactivos del kit. Lavarse bien las manos después de manejar especímenes de orina y reactivos del kit.
- E. Tener cuidado para evitar la contaminación cruzada durante los pasos de manejo de los especímenes de orina. Los especímenes de orina pueden contener altos niveles de ARNm objetivo. Comprobar que los recipientes de especímenes de orina no entran en contacto unos con otros y desechar los materiales usados sin pasarlos por encima de recipientes abiertos. Cambiar los guantes si entran en contacto con un espécimen de orina para evitar la contaminación cruzada.
- F. No usar este kit después de su fecha de caducidad.

- G. Mantener las condiciones de almacenaje apropiadas durante el envío de especímenes de orina para garantizar la integridad de los mismos. No se ha evaluado la estabilidad de los especímenes de orina en condiciones de envío distintas a las recomendadas.

Requisitos de almacenaje y manejo

Guardar Progensa PCA3 Specimen Diluent Kit a una temperatura entre 2 °C y 30 °C.

Transporte y almacenaje de especímenes

Transportar y almacenar los especímenes de orina procesados de conformidad con el prospecto del empaque del ensayo Progensa PCA3.

Procedimiento de prueba y dilución de especímenes

1. Comprobar que el espécimen de orina procesado que se va a diluir y a volver a probar ha sido almacenado de forma apropiada. Consultar el prospecto del empaque del ensayo Progensa PCA3 para conocer los requisitos de transporte y almacenaje.
2. Invertir el espécimen de orina procesado para mezclarlo antes de diluirlo. Una dilución recomendada, pero no necesaria, es 1:10 usando diluyente para especímenes: en una ampolla de tamaño apropiado, añadir 1800 µL de diluyente para especímenes y 200 µL del espécimen de orina procesado; tapar el tubo e invertirlo cinco veces para mezclar completamente. Si se repiten las pruebas de los analitos de PCA3 y PSA, aumentar los volúmenes al doble (usar 3600 µL de diluyente de especímenes y 400 µL del espécimen de orina procesado) antes de la inversión.
3. Analizar el espécimen de orina procesado diluido con el ensayo Progensa PCA3, tal como se describe en el prospecto del empaque del ensayo Progensa PCA3.
4. Repetir el procedimiento según sea necesario hasta que el espécimen de orina procesado diluido se interpole dentro del intervalo de los calibradores. La dilución inicial puede diluirse aún más siguiendo las instrucciones del Paso 2.



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



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Información de contacto para EE.UU. e internacional:

Asistencia al cliente: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com

Asistencia técnica: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Para obtener más información, visite www.hologic.com.

Hologic y Progensa son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. y/o de sus subsidiarias en los Estados Unidos y/o en otros países.

Todas las demás marcas comerciales que puedan aparecer en este prospecto pertenecen a de sus respectivos propietarios.

©2006-2017 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.
500616ES Rev. 002
2017-05