

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

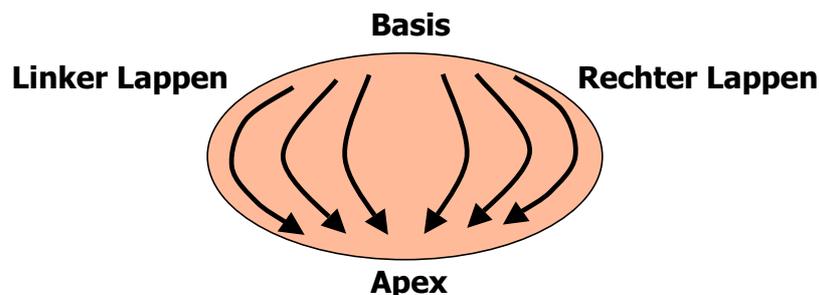
►Anleitung für Ärzte

Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.

Nur zum US-Export.

Anleitung

1. Es kann sich als nützlich erweisen, wenn der Patient eine große Menge Wasser (ca. 500 ml) trinkt, um ausreichend Urin für die Probenahme sicherzustellen.
2. Führen Sie unmittelbar vor der Urinentnahme eine digitale Rektaluntersuchung (DRE), wie nachstehend beschrieben, durch: Üben Sie einen ausreichenden Druck auf die Prostata aus, um die Oberfläche ca. 1 cm, von der Basis zum Apex und von der Seiten- bis zur Mittellinie, und zwar für jeden Lappen, einzudrücken, wie in der nachstehenden Abbildung gezeigt. **Führen Sie genau drei Druckenwendungen für jeden Lappen aus. Dies soll keine Prostatamassage sein.**



3. Weisen Sie den Patienten an, nach der digitalen Rektaluntersuchung in einem entsprechend etikettierten Urinsammelbecher Urin aus dem ersten Harnstrahl (ca. 20 bis 30 ml des ersten Harnstrahls) aufzufangen. Dies muss eine erste Probe aus dem ersten Harnabgang nach der digitalen Rektaluntersuchung sein. Verwenden Sie einen Sammelbecher ohne Konservierungsstoffe. Wenn ein Patient den Harnfluss nicht mittendrin stoppen kann und mehr als die angeforderten 20 bis 30 ml Urin bereitstellt, behalten Sie die gesamte Menge. Mindestens 2,5 ml Urin sind zur Durchführung des Progensa PCA3 Assays erforderlich. Mindestens diese Menge muss von einem Patienten, der nicht das gesamte angeforderte Urinvolumen liefern kann, bereit gestellt werden. Sonst muss die Probe verworfen werden.

Note: Bei sehr großen Urinmengen können die PCA3- und PSA-Analytkonzentrationen erniedrigt sein, und das Ergebnis ist manchmal ungültig. Der Patient sollte daher versuchen, den Urinsammelbecher nicht vollständig anzufüllen.

4. Wenn Urinproben nicht sofort behandelt werden, müssen die unbehandelten Urinproben bei 2 °C bis 8 °C oder auf Eis gelagert werden. Die gekühlte, unbehandelte Urinprobe muss innerhalb von 4 Stunden nach der Sammlung in das Urinproben-Transportröhrchen transferiert werden (siehe *Anleitung zur Probenhandhabung* für weitere Anweisungen). Sonst muss die Probe verworfen und eine neue Probe gesammelt werden. **Unbehandelte Urinproben nicht einfrieren.**

Warn- und Vorsichtshinweise

- A. Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.
- B. Nur zum US-Export.
- C. Weitere Warn- und Vorsichtshinweise sind in der *Anleitung zur Probenhandhabung* enthalten.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

► Anleitung zur Probenhandhabung

Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.

Nur zum US-Export.

Verwendungszweck

Das Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit ist zur Sammlung und zum Transport von männlichen Urinproben bestimmt, die mit dem Progensa PCA3 Assay getestet werden.

Inhalt

Hinweis: Informationen zu eventuell mit den Reagenzien verbundenen Gefahren- und Vorsichtshinweisen finden Sie in der Sicherheitsdatenblatt-Sammlung (Safety Data Sheet Library) unter www.hologic.com/sds.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit (Best.-Nr. 302352)

Jedes Kit enthält 50 Progensa PCA3 Urinproben-Transportkits jeweils mit folgendem Inhalt:

Komponente	Menge
Progensa PCA3 Urinproben-Transportröhrchen <i>PCA3 Urintransportmedium (UTM)</i>	1 X 2,3 ml
Einmal-Transferpipette <i>Für den Transfer von 2,5 ml Urin aus dem primären Entnahmebehälter in das Progensa PCA3-Urinproben-Transportröhrchen.</i>	1

Warn- und Vorsichtshinweise

- A. Zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.
- B. Nur zum US-Export.
- C. Dieses Kit nur mit dem Progensa PCA3 Assay verwenden. Die Leistung mit anderen Produkten wurde nicht ermittelt.
- D. Das Urintransportmedium nicht direkt auf die Haut oder Schleimhäute kommen lassen oder einnehmen.
- E. Die normalen Vorsichtsmaßnahmen im Labor ergreifen. In den ausgewiesenen Arbeitsbereichen nicht essen, trinken oder rauchen. Ungepuderte Einweghandschuhe und Laborkittel beim Umgang mit Urinproben und Kitreagenzien tragen. Nach der Handhabung von Urinproben und Kitreagenzien die Hände gründlich waschen.
- F. Kreuzkontamination in den Urinprobenbehandlungsschritten vermeiden. Urinproben können hohe Konzentrationen des RNA-Target enthalten. Es ist sicherzustellen, dass die Urinprobenbehälter nicht miteinander in Berührung kommen. Benutzte Materialien dürfen nicht über offene Behälter hinweg entsorgt werden. Wenn Handschuhe mit einer Urinprobe in Kontakt kommen, die Handschuhe wechseln, um Kreuzkontamination zu vermeiden.
- G. Ein Testkit nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

- H. Um die Integrität der Urinprobe zu wahren, müssen während des Urinprobenversands die ordnungsgemäßen Lagerbedingungen aufrecht erhalten werden. Die Stabilität der Urinproben unter anderen Versandbedingungen als den hier empfohlenen wurde nicht beurteilt.

Lagerbedingungen

Das Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit ist bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) zu lagern.

Urinprobenentnahme und -handhabung

1. Sammeln Sie eine Urinprobe in einem Urinsammelbehälter nach einer digitalen rektalen Untersuchung (siehe *Anleitung für Ärzte* für detaillierte Anweisungen). Wenn Urinproben nicht sofort behandelt werden, müssen die unbehandelten Urinproben bei 2 °C bis 8 °C oder auf Eis gelagert werden. Die gekühlte, unbehandelte Urinprobe muss innerhalb von 4 Stunden nach der Sammlung in das Urinproben-Transportröhrchen transferiert werden. **Unbehandelte Urinproben nicht einfrieren.**
2. Zur Verarbeitung von Urinproben die unbehandelten Urinproben fest verschließen und 5-mal umdrehen, um die Zellen zu resuspendieren. Entfernen Sie den Deckel des Urinproben-Transportröhrchens und transferieren Sie mit der bereitgestellten Einweg Transferpipette 2,5 ml des gesammelten Urins in das Röhrchen. Das richtige Urinvolumen wurde hinzugefügt, wenn das Flüssigkeitsniveau zwischen den schwarzen Fülllinien auf dem Etikett des Urinproben-Transportröhrchens liegt.
Note: Sollten weniger als 2,5 ml Urin verfügbar sein, muss die Probe verworfen werden.
3. Verschließen Sie das Urinproben-Transportröhrchen wieder fest und drehen Sie die Urinprobe zum Vermischen 5-mal um. Das wird jetzt als behandelte Urinprobe bezeichnet.
4. Gemäß Beschreibung in *Transport und Lagerung von behandelten Urinproben vor dem Test* unten lagern.

Transport und Lagerung von behandelten Urinproben vor dem Test

Behandelte Urinproben müssen in einem Urinproben-Transportröhrchen ins Labor transportiert werden. Sie können unter Umgebungsbedingungen (ohne Temperaturkontrolle) oder gefroren versandt werden. **Es müssen Versandvorkehrungen getroffen werden um sicherzustellen, dass die behandelten Urinproben innerhalb von fünf Tagen nach der Sammlung am Testzentrum eingehen.**

Bei Erhalt der Lieferung muss das Labor das Datum der Urinentnahme auf dem Röhrchen überprüfen. Sollte die Probe unter Umgebungsbedingungen versandt und mehr als 5 Tage nach der Probenentnahme erhalten werden, muss sie verworfen und eine neue Probe angefordert werden. Im Labor kann die Probe bei 2 °C bis 8 °C bis zu 14 Tage gelagert werden, bevor sie entsorgt werden muss. Für längere Perioden finden Sie in der untenstehenden Tabelle zulässige Lagerzeiten bei verschiedenen Temperaturen.

Lagertemperatur	Zeit
Lagerung und Versand der behandelten Probe:	<i>Bis zu 5 Tage*</i>
Nach Empfang am Testzentrum:	
<i>2 °C bis 8 °C</i>	<i>Bis zu 14 Tage</i>
<i>-35 °C bis -15 °C</i>	<i>Bis zu 11 Monate**</i>
<i>-65 °C oder darunter</i>	<i>Bis zu 36 Monate**</i>

*Zulässige Zeit für den Versand unter Umgebungsbedingungen und eingefroren.

**Zulässige Zeit nach Gefrierlagerung.

Die behandelten Urinproben können bis zu 5 Einfrier-Auftau-Zyklen unterzogen werden.

Hinweis: Der Versand der Proben muss in Übereinstimmung mit geltenden nationalen und internationalen Frachtbestimmungen erfolgen.



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

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

US- und internationale Kontaktinformationen:

Kundensupport: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)
customersupport@hologic.com
Technischer Kundendienst: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Weitere Kontaktinformationen finden Sie unter www.hologic.com.

Hologic und Design und Progensa sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder seinen Tochterunternehmen in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Alle anderen Marken, die möglicherweise in dieser Packungsbeilage erscheinen, gehören dem jeweiligen Eigentümer.

©2006–2017 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

501079DE Rev. 002
2017-05