

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

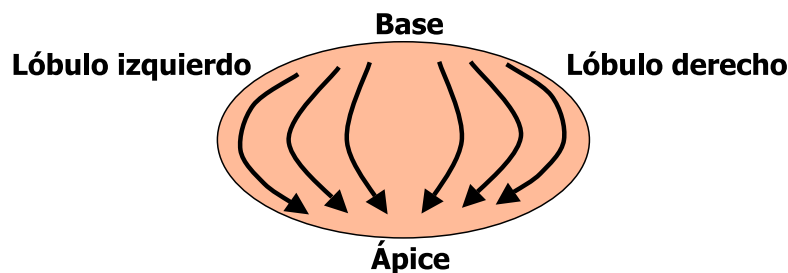
► Instrucciones del médico

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Para exportación de EE.UU. únicamente.

Instrucciones

1. Se recomienda que el paciente beba agua abundantemente (aproximadamente 500 mL) para asegurarse de que la recolección de orina sea suficiente.
2. Realizar un examen digital rectal (DRE) tal como se describe a continuación inmediatamente antes de la recolección de orina. Aplique suficiente presión sobre la próstata para deprimir la superficie aproximadamente 1 cm. desde la base al ápice y desde la línea lateral hacia la media de cada uno de los lóbulos, como se muestra en la figura que aparece a continuación. **Realice exactamente tres presiones en cada lóbulo. Esto no pretende ser un masaje de próstata.**



3. Después del examen digital rectal (DRE), el paciente debe proporcionar la primera orina (aproximadamente 20 a 30 mL de la orina inicial) en un vaso de recolección de orina debidamente etiquetado. Este espécimen debe ser la primera descarga de orina después del DRE. Use un vaso para recolección de orina sin ningún conservante. Si el paciente no puede detener el flujo de orina y proporciona más de los 20 a 30 mL solicitados, conserve el volumen total. La cantidad solicitada que debe proporcionar el paciente debe ser por lo menos 2,5 mL de orina para realizar el ensayo Progensa PCA3. De lo contrario, el espécimen debe rechazarse.

Note: Los volúmenes muy altos de orina pueden disminuir las concentraciones de los analitos PCA3 y PSA, y rara vez pueden producir un espécimen no válido. Por lo tanto, el paciente deberá tratar de no llenar el vaso de recolección de orina.

4. Los especímenes de orina no procesados se deben mantener entre 2 °C y 8 °C o en hielo si no se van a procesar inmediatamente. Se debe transferir el espécimen de orina frío y no procesado al tubo de transporte de especímenes de orina dentro de las 4 horas después de su recolección (para obtener más instrucciones consulte las *Instrucciones para el manejo de los especímenes*). Si lo llena, el espécimen debe rechazarse y recogerse un nuevo espécimen. **No congele especímenes de orina no procesados.**

Advertencias y precauciones

- A. Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- B. Para exportación de EE.UU. únicamente.
- C. Consulte las *Instrucciones para el manejo de los especímenes* para conocer otras advertencias y precauciones.

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit

► Instrucciones para el manejo de los especímenes

Para uso de diagnóstico *in vitro*.

Para exportación de EE.UU. únicamente.

Uso previsto

Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit se usa para la recolección y transporte de especímenes de orina masculina que se van a someter al ensayo Progensa PCA3.

Contenido

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 Urine Specimen Transport Kit, N° de Cat. No. 302352

Cada caja contiene 50 Kits Progensa PCA3 Urine Specimen Transport y cada kit contiene:

Componente	Cantidad
Tubo de transporte de espécimen Progensa PCA3 <i>Medio de transporte de orina PCA3.</i>	1 X 2,3 mL
Pipeta de transferencia desechable <i>Para la transferencia de 2,5 mL de orina del recipiente de recolección primario al tubo de transporte de especímenes de orina Progensa PCA3.</i>	1

Advertencias y precauciones

- A. Para uso de diagnóstico *in vitro*.
- B. Para exportación de EE.UU. únicamente.
- C. Use este kit únicamente con el ensayo Progensa PCA3. No se ha establecido su rendimiento con otros productos.
- D. No aplicar el medio de transporte de orina directamente sobre la piel o sobre membranas mucosas ni ingerirlo.
- E. 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.
- F. 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 RNA 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.

- G. No usar este kit después de su fecha de caducidad.
- H. 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

Almacenar el Progensa PCA3 Urine Specimen Transport Kit a temperatura ambiente (entre 15°C y 30 °C).

Kit de recolección y manejo de especímenes de orina

1. Obtenga un espécimen de orina posterior al examen digital rectal en un vaso de recolección de orina (consulte las *Instrucciones del médico* para obtener más detalles). Los especímenes de orina no procesados, se deben mantener entre 2 °C y 8 °C o en hielo. Se debe transferir el espécimen de orina frío y no procesado al tubo de transporte de especímenes de orina dentro de las 4 horas después de su recolección. **No congele especímenes de orina no procesados.**
2. Para procesar los especímenes de orina, tape bien e invierta 5 veces los especímenes de orina no procesados para volver a suspender las células. Quite la tapa del tubo de transporte de los especímenes de orina y transfiera 2,5 mL de la orina recolectada en el tubo con la pipeta de transferencia desechable suministrada. El volumen de orina correcto se alcanza cuando el nivel del fluido se encuentra entre las líneas de llenado negras en la etiqueta del tubo de transporte de especímenes de orina.
Note: Si se recoge menos de 2,5 mL de orina, el espécimen debe rechazarse.
3. Vuelva a tapar bien el tubo de transporte de especímenes de orina e invierta 5 veces la muestra de orina para mezclarla. Esto se conoce ahora con el nombre de espécimen de orina procesado.
4. Almacene tal como se describe a continuación en *Transporte y almacenaje de especímenes de orina procesados antes de la prueba*.

Transporte y almacenaje de especímenes de orina procesados antes de la prueba

Los especímenes de orina procesados se deben transportar al laboratorio en el tubo de transporte de especímenes de orina. Pueden enviarse en condiciones ambientales (sin control de temperatura) o congelados. **Se deberá determinar el modo de envío para asegurarse de que el laboratorio reciba los especímenes de orina procesados dentro de los 5 días después de su recolección.**

Tras la recepción del envío, el laboratorio deberá verificar la fecha de recolección del espécimen en el tubo. Si se envió en condiciones ambientales y se recibe más de 5 días después de su recolección, el espécimen debe rechazarse y se deberá solicitar un nuevo espécimen. El laboratorio puede almacenar el espécimen a una temperatura entre 2 °C y 8 °C durante no más de 14 días antes de que deba desecharse. En caso de necesitar un período más prolongado, consulte la tabla siguiente para determinar el tiempo de almacenaje permitido según las diferentes temperaturas.

Temperatura de almacenaje	Tiempo
Almacenaje y envío de especímenes procesados:	<i>Hasta 5 días*</i>
Después de recibido en el laboratorio:	
<i>De 2 °C a 8 °C</i>	<i>Hasta 14 días</i>
<i>De -35 °C a -15 °C</i>	<i>Hasta 11 meses**</i>
<i>A -65 °C o menos</i>	<i>Hasta 36 meses**</i>

*Tiempo permitido para envío en condiciones ambientales o congelados.

**Tiempo permitido tras la conservación en refrigeración.

Los especímenes de orina procesados pueden someterse a un máximo de 5 ciclos de congelación y descongelación.

Nota: Los especímenes deben enviarse de acuerdo con las normativas de transporte nacionales e internacionales aplicables.



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.

501079ES Rev. 002
2017-05