

SelectMDx™ voor prostaatkanker

Urine Collectie kit



Gebruikershandleiding

Een kit voor het verzamelen, stabiliseren en verzenden van urine verkregen na een rectaal toucher.

Urine monster verzameling, verwerking en verzending

Urine monsters bestemd voor de SelectMDx prostaatkanker test dienen volgens onderstaande instructies verzameld, verwerkt en verzonden te worden op kamertemperatuur. De urine transport buis bevat een stabilisatiebuffer waarmee de nucleïnezuren in het urine monster geconserveerd worden. Direct na een rectaal toucher, DRE (zie figuur) wordt de urine verzameld in het urine collectiepotje. Let op: het betreft hier de eerst geplaste urine (first-void urine). Met de bijgeleverde pipet dient de urine direct te worden overgebracht naar de bijgeleverde urine transportbuis met stabilisatiebuffer. Draai de dop goed op de urine transportbuis om lekken van het urine monster te voorkomen. De urine transportbuis dient nog dezelfde dag bij kamertemperatuur te worden verzonden.

Tabel 1. Stabilisatiebuffer en monster opslag

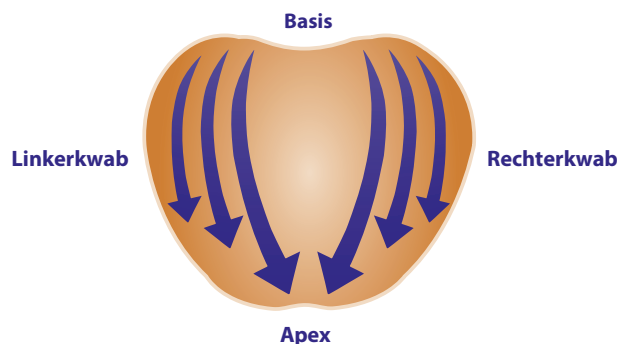
Transport vloeistof:	Klinisch materiaal:	De gestabiliseerde urine kan vóór RNA extractie worden bewaard:
SelectMDx stabilisatiebuffer	Eerst geloosde urine na DRE	Tot 6 dagen bij kamertemperatuur
		Tot 6 maanden bij < -20°C.

Instructies voor de arts

- Voorafgaand aan de urine collectie is het noodzakelijk een rectaal toucher van de prostaat te verrichten. Het rectaal toucher mobiliseert prostaat(kanker)cellen en exosomen richting de urethra prostatica. Tijdens de mictie zullen deze in de urine worden uitgescheiden. De eerste geloosde urine bevat de meeste cellen en exosomen wat zal leiden tot een hogere concentratie van de SelectMDx mRNA merkers in het urine monster.
- De urine monsters bevatten een hoge concentratie RNA. Probeer besmetting door andere monsters te voorkomen tijdens het verwerken van het urine monster. Draag handschoenen en zorg ervoor dat bij het verwerken van meer dan één urine monster de verschillende urine collectiepotjes niet met elkaar in contact kunnen komen of verwisseld kunnen worden. Wissel altijd van handschoenen indien een nieuw urine monster wordt verwerkt. Voorkom veelvuldige beweging boven de geopende urinepotjes tijdens de verwerking.
- Bewaar de opgevangen urine niet in de vriezer of koelkast, maar breng de urine direct na het opvangen over naar de bijgeleverde urine transportbuis met stabilisatiebuffer.

Urine collectie

- Verricht voorafgaand aan de urine collectie een rectaal toucher. Drie streken per prostaatkwab van lateraal naar mediaal, zie onderstaande figuur. Let op: dit is geen prostaatmassage.
- Vraag de patiënt direct na het rectaal toucher, de eerste geplaste urine (+/- 30 ml) op te vangen in het bijgeleverde urine collectiepotje. Het urine collectiepotje dient voorzien te zijn van de juiste patiëntgegevens.
- Het verzamelen van meer dan 30 ml urine kan de analytische concentratie van de test beïnvloeden en derhalve resulteren in een onbetrouwbare test uitslag. Daarom is het belangrijk om de patiënt goede instructies te geven om het urine collectiepotje te vullen met maximaal 30 ml.
- Indien er meer dan 30 ml urine wordt opgevangen, noteer dan het totale volume op het aanvraagformulier. Gooi de teveel geplaste urine niet weg.
- De minimale hoeveelheid urine voor het uitvoeren van de SelectMDx test is 8 ml.



Urine monster verwerkingsprocedure

1. Plaats het deksel op het urine collectiepotje, sluit deze goed en wentel het potje 5 maal om.
2. Open de urine transportbuis voorzichtig en zorg dat de stabilisatiebuffer in de buis blijft.
3. Breng met behulp van de bijgeleverde pipet de urine direct over naar de urine transportbuis (in ieder geval binnen 15 minuten na afname) tot de urine tussen de twee zwarte lijnen komt.
4. Sluit de dop van de urine transportbuis goed en wentel de buis 5 maal rustig om.
5. Voorzie het aanvraagformulier en de urine transportbuis van een bijgeleverde barcode label en noteer alle noodzakelijke gegevens op het aanvraagformulier.
6. Plaats de urine transportbuis, tezamen met het absorberend vel in de SealBag en sluit deze goed af.
7. Plaats de SealBag tezamen met het aanvraagformulier en de kartonnen houder in de blauwe transport envelop en sluit deze goed af.
8. De blauwe transportenvelop dient nog dezelfde dag verzonden te worden naar het laboratorium van MDxHealth in Nijmegen.

Transport en opslag instructies

- Urine monsters dienen bij kamertemperatuur verzonden te worden op de dag van afname.

Beperkingen van de procedure

- Dit product dient alleen gebruikt te worden door personeel dat getraind is in het uitvoeren van een rectaal toucher. De aanbevelingen met betrekking tot procedures rondom verwerking, opslag en verzending dienen strikt opgevolgd te worden om een juiste uitslag te garanderen en besmetting te voorkomen.

Overzicht van de verzamel-, verwerkings- en verzendprocedure

