

## Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels

**Ikke til *in vitro* diagnostisk brug.**

Disse reagenser kan ikke bruges i stedet for de obligatoriske kalibratorreagenser, der følger med Progensa PCA3-analysekittene.

### Tilsigtet anvendelse

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel skal anvendes til oplæring og vurdering af effektivitet i forbindelse med laboratorietestning. Panelet er udarbejdet til anvendelse sammen med Progensa PCA3-analyser og ikke til andre analyser for cancer prostatae.

### Resumé og forklaring af testen

Etablering og overvågning af operatørpræstation ved diagnostisk testning er en vigtig komponent i laboratorieopplærings- og kvalitetskontrolprogrammer. Korrekt anvendelse af testpaneler kan hjælpe laboratorierne til at forbedre kvaliteten af og præstationen i forbindelse med rutinetestning. Dette engangspanel er beregnet til anvendelse på en maskeret måde, som laboratorieledelsen anser for hensigtsmæssig.

### Funktionsprincip

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel er beregnet til anvendelse sammen med Progensa PCA3-analyser med det formål at vurdere operatørpræstation. Det forventede resultat for hvert hætteglas i præstationspanelet står i afsnittet *Forventede resultater*. Alle hætteglassene i præstationspanelet indeholder en bufferopløsning med < 5 % opvaskemiddel, der er blevet tilsat nukleinsyretranskripter i en forudbestemt koncentration. Selv om Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels **ikke har tildelte RNA-kopiniveauer**, er hvert hætteglas beregnet til konsekvent at give et specifikt resultat (PCA3 Score), når de testes med Progensa PCA3-analysen. Præstationspanelhætteglas skal analyseres på samme måde som ukendte prøver som anvist i indlægssedlen til Progensa PCA3-analysen.

### 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](http://www.hologic.com/sds).

#### Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels, kat. nr. 302350

Komponent	Kvantum
<b>Præstationspanelhætteglas</b> <i>Fosfatbufferopløsning, der indeholder &lt;5 % lithiumlaurylsulfat, et PCA3-transkript og et PSA-transkript.</i>	8 x 2,8 ml

## Forholdsregler

- A. Ikke til *in vitro* diagnostisk brug.
- B. Alle præstationspanelhætteglas er beregnet til engangsbrug. Overskydende materiale i hætteglassene skal bortskaffes på korrekt måde.
- C. Tag almindelige forholdsregler; alle prøver skal behandles som potentielt smittefarlige. Må ikke pipetteres med munden; der må hverken spises, drikkes eller ryges i laboratoriets arbejdsområde. Brug engangshandsker og laboratoriekittel ved håndtering af præstationspanelhætteglas. Vask hænderne grundigt efter håndtering af præstationspanelhætteglas.
- D. Undgå mikrobiel og ribonucleasekontaminering af præstationspanelhætteglas. Det anbefales kraftigt at bruge filtrede engangspipettespidser.

## Anvisning i opbevaring

Præstationspanelhætteglas er holdbare til udløbsdatoen, når de opbevares uåbnet ved 2-8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.

## Klargøring af reagens

Præstationspanelhætteglassene blandes grundigt ved forsigtigt at vende dem om. De må ikke blandes i vortex-mixer, da det kan forårsage for kraftig skumning. Præstationspanelhætteglas skal behandles ligesom prøver som anvist i indlægssedlen til Progensa PCA3-analysen.

## Fremgangsmåde

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels kan bruges sammen med alle Progensa PCA3-analysekitreagenser.

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels er beregnet til anvendelse til Progensa PCA3-analyser. Der henvises til indlægssedlen til Progensa PCA3-analysen ang. testningsprotokoller.

## Brugsanvisning

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel-hætteglas er kun til engangsbrug. Alle hætteglas har tilstrækkelig mængde til testning af både PCA3- og PSA-analytterne. Disse hætteglas kan inkluderes som testprøver i en Progensa PCA3-analysekørsel som anvist i indlægssedlen til Progensa PCA3-analysen.

## Kvalitetskontrol

Da Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels ikke har tildelte RNA-kopiniveauer, anbefales det, at de enkelte laboratorier kontrollerer, at de forventede resultater (PCA3 Scores - se afsnittet *Forventede resultater*) for Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel opnås, inden der foretages rutinetestning. Fremgangsmåder for implementering af et kvalitetskontrolprogram og rutinemæssig overvågning af testpræstation skal etableres på hvert enkelt laboratorium.

## Forventede resultater

Resultaterne gives som et forhold mellem de to analytter (PCA3 Score) og beregnes på følgende måde:

$$\text{PCA3 Score} = [\text{PCA3-kopier/ml/PSA-kopier/ml}] \times 1000$$

De forventede resultater ved testning med Progensa PCA3-analysen er som følger:

Præstationspanelhætteglas	Forventet PCA3 Score
A	<25
B	<50
C	>75
D	>75
E	<25
F	<50
G	>75
H	>75

Hvis de forventede resultater, som er anført ovenfor, ikke opnås, kan det være en indikation af utilfredsstillende testpræstation. Mulige årsager til fejlen kan være operatørfejl, fejl ved udstyret og kontaminering af reagenser.

## Begrænsninger

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel må ikke bruges i stedet for de obligatoriske kalibratorreagenser, der følger med Progensa PCA3-analysen.

Analyser skal udføres, og resultaterne skal fortolkes som anvist i indlægssedlen til Progensa PCA3-analysen. Afvigelse fra disse fremgangsmåder kan føre til upålidelige resultater.

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel er beregnet til undervisning og må ikke anvendes til kalibrering eller som et primært referencepræparat i nogen test. Forkert forsendelse og/eller opbevaringsforhold eller anvendelse af panelhætteglas og/eller reagenser, der har overskredet udløbsdatoen, kan føre til forkerte resultater.

## Specifikke præstationskarakteristika

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel har gennemgået omfattende testning og har vist sig konsekvent at give de forventede resultater (PCA3 Scores - se afsnittet *Forventede resultater*) ved testning med Progensa PCA3-analysen. Præstationskarakteristika ved Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel i andre analyser end Progensa PCA3-analysen er ikke blevet etableret.

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel er beregnet til at give de forventede resultater, når det anvendes på korrekt måde til Progensa PCA3-analyser som anvist i indlægssedlen til Progensa PCA3-analysen til testning af ukendte prøver.



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

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](http://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.

©2006-2014 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

500617DA Rev. 001  
2014-11