

## Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels

### Nicht zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.

Diese Reagenzien dürfen nicht für die obligatorischen Kalibratorreagenzien, die in den Progensa PCA3-Test-Kits enthalten sind, substituiert werden.

### Verwendungszweck

Das Progensa PCA3/PSA Proficiency-Panel dient zu Schulungszwecken und Beurteilung der Leistung in Labortestverfahren. Das Panel wurde zur Verwendung mit dem Progensa PCA3-Test und keinen anderen Prostatakrebstests formuliert.

### Zusammenfassung und Testerklärung

Die Bestimmung und Überwachung der Bedienerleistung in Diagnose-testverfahren ist eine wichtige Komponente des Labortrainings und der Qualitätssicherungsprogramme. Die sachgemäße Verwendung von Test-Panels kann Labors bei der Verbesserung der Qualität und Leistung von regelmäßigen Tests helfen. Dieses Panel zur einmaligen Verwendung ist gemäß Kennzeichnung zur maskierten Verwendung bestimmt, wenn es von der Laborleitung als angemessen erachtet wird.

### Testprinzip

Das Progensa PCA3/PSA Proficiency-Panel wurde zur Verwendung mit dem Progensa PCA3-Test zum Zweck der Beurteilung der Bediener-Proficiency entwickelt. Das erwartete Ergebnis für jedes Fläschchen im Proficiency-Panel ist im Abschnitt *Erwartete Ergebnisse* aufgezeigt. Alle Fläschchen des Proficiency-Panels enthalten eine gepufferte Lösung, die < 5 % Detergens enthält und die auf eine vorherbestimmte Konzentration mit Nukleinsäuretranskripten gespikert wurde. Obwohl die Progensa PCA3/PSA Proficiency-Panels **keine zugewiesenen RNA-Kopie-Levels haben**, ist jedes Fläschchen so ausgelegt, dass es reproduzierbar ein bestimmtes Ergebnis (PCA3 Score) erzeugt, wenn es im Progensa PCA3-Test getestet wird. Fläschchen in Proficiency-Panels sollten auf die gleiche Weise wie unbekannte Proben gemäß der Anleitung in der Packungsbeilage des Progensa PCA3-Tests analysiert werden.

### Reagenzien

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

#### Progensa PCA3/PSA Proficiency-Panels, Best.-Nr. 302350

Komponente	Menge
<b>Proficiency-Panel-Fläschchen</b> <i>Phosphat-gepufferte Lösung, die &lt;5 % Lithiumlaurylsulfat, ein PCA3-Transkript und ein PSA-Transkript enthält.</i>	8 x 2,8 ml

## Vorsichtsmaßnahmen

- A. Nicht zur *in vitro* diagnostischen Anwendung.
- B. Jedes Fläschchen des Proficiency-Panels ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Ein Materialüberschuss in jedem Fläschchen muss entsprechend entsorgt werden.
- C. Wenden Sie die Standard-Vorsichtsmaßnahmen an. Behandeln Sie jede Probe als potenziell infektiös. Nicht mit dem Mund pipettieren. Im Arbeitsbereich im Labor nicht essen, trinken oder rauchen. Einweghandschuhe und Laborkittel beim Umgang mit den Fläschchen des Proficiency-Panels tragen. Nach der Handhabung der Fläschchen des Proficiency-Panels die Hände gründlich waschen.
- D. Eine mikrobielle und Ribonuklease-Kontamination der Fläschchen des Proficiency-Panels vermeiden. Die Verwendung von gefilterten Einmal-pipettenspitzen wird dringend empfohlen.

## Lagerung

Die Fläschchen des Proficiency-Panels sind stabil bis zum Verfallsdatum, wenn sie ungeöffnet bei 2°C bis 8°C gelagert werden. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

## Reagenzvorbereitung

Vermischen Sie die Fläschchen des Proficiency-Panels gründlich durch behutsames Umdrehen. Nicht im Vortex-Mischer mischen, da das übermäßige Schaumbildung verursachen kann. Die Fläschchen im Proficiency-Panel sind als Testproben zu behandeln und die Verfahren in der Packungsbeilage des Progensa PCA3-Tests sind zu befolgen.

## Verfahren

Progensa PCA3/PSA Proficiency-Panels können mit allen Progensa PCA3-Test-Kitreagenzien verwendet werden.

Die Progensa PCA3/PSA Proficiency-Panels sind zur Verwendung mit dem Progensa PCA3-Test bestimmt. Die Testprotokolle entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Progensa PCA3-Tests.

## Gebrauchsanleitung

Die Fläschchen des Progensa PCA3/PSA Proficiency-Panels werden als Fläschchen zum Einmalgebrauch geliefert. Jedes Fläschchen enthält ein ausreichendes Volumen zum Test auf die PCA3- und PSA-Analyte. Diese Fläschchen können als Testproben in einem Progensa PCA3-Testlauf gemäß der Packungsbeilage des Progensa PCA3-Tests aufgenommen werden.

## Qualitätskontrolle

Da die Progensa PCA3/PSA Proficiency-Panels keine zugewiesenen RNA-Kopie-Levels haben, wird empfohlen, dass jedes Labor sicherstellt, dass die erwarteten Ergebnisse (PCA3 Scores - siehe Abschnitt *Erwartete Ergebnisse*) für das Progensa PCA3/PSA Proficiency-Panel vor den regelmäßigen Tests bezogen werden. Die Verfahren zur Implementierung

eines Qualitätssicherungs-programms und zur routinemäßigen Überwachung der Testleistung sind von jedem einzelnen Labor festzulegen.

**Erwartete Ergebnisse**

Die Ergebnisse werden als Verhältnis der beiden Analyte (PCA3 Score) angegeben und wie folgt berechnet:

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

Die erwarteten Ergebnisse, bei Test im Progensa PCA3-Test, sind wie folgt:

Proficiency-Panel-Fläschchen	Erwarteter PCA3 Score
A	<25
B	<50
C	>75
D	>75
E	<25
F	<50
G	>75
H	>75

Die Nichterzielung der aufgeführten erwarteten Ergebnisse kann ein Hinweis auf eine nicht zufriedenstellende Testleistung sein. Mögliche Fehlerquellen umfassen Bedienfehler, fehlerhafte Geräteleistung oder Kontamination der Reagenzien.

**Einschränkungen**

Das Progensa PCA3/PSA Proficiency-Panel darf nicht für die obligatorischen Kalibratorreagenzien, die im Progensa PCA3-Test enthalten sind, substituiert werden.

Die Tests müssen durchgeführt und die Ergebnisse müssen gemäß der Anleitung in der Packungsbeilage des Progensa PCA3-Tests ausgewertet werden. Bei Abweichungen von diesen Verfahren können die Ergebnisse unzuverlässig sein.

Das Progensa PCA3/PSA Proficiency-Panel wird zu Trainingszwecken bereitgestellt und darf nicht zur Kalibration oder als primäre Referenzpräparation in irgendeinem Testverfahren verwendet werden. Widrige Versand- und/oder Lagerbedingungen oder die Verwendung von abgelaufenen Panel-Fläschchen und/oder Reagenzien können fehlerhafte Ergebnisse zur Folge haben.

**Spezifische Leistungscharakteristika**

Das Progensa PCA3/PSA Proficiency-Panel wurde ausgedehnten Tests unterworfen. Es wurde festgestellt, dass es reproduzierbar die erwarteten Ergebnisse (PCA3 Scores - siehe Abschnitt *Erwartete Ergebnisse*) beim Test mit dem Progensa PCA3-Test produzierte. Die Leistungscharakteristika des Progensa PCA3/PSA Proficiency-Panel in anderen Tests als dem Progensa PCA3-Test wurden nicht bestimmt.

Das Progensa PCA3/PSA Proficiency-Panel wurde so ausgelegt, dass es die erwarteten Ergebnisse produziert, wenn es sachgemäß mit dem Progensa PCA3-Test unter Einhaltung der Verfahren der Packungsbeilage des Progensa PCA3-Tests zum Testen unbekannter Proben verwendet wird.



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

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

Hologic 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.

©2006-2014 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

500617DE Rev. 001  
2014-11