

## Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels

Όχι για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Τα αντιδραστήρια αυτά δεν πρέπει να αντικαθιστούν τα υποχρεωτικά αντιδραστήρια βαθμονομητή που παρέχονται με τα κιτ δοκιμασίας PCA3 της Progensa.

### Προοριζόμενη Χρήση

Το PCA3/PSA Proficiency Panel της Progensa προορίζεται για χρήση στην εκπαίδευση και αξιολόγηση της επάρκειας στις διαδικασίες ελέγχου εργαστηρίου. Το πάνελ είναι διαμορφωμένο για χρήση με τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa και καμία άλλη δοκιμασία του καρκίνου του προστάτη.

### Περίληψη και επεξήγηση του ελέγχου

Η διαπίστωση και παρακολούθηση της απόδοσης του χειριστή στις διαγνωστικές διαδικασίες ελέγχου αποτελεί βασικό τμήμα των προγραμμάτων εργαστηριακής εκπαίδευσης και διασφάλισης της ποιότητας. Η σωστή χρήση των πάνελ ελέγχου μπορεί να βοηθήσει τα εργαστήρια να βελτιώσουν την ποιότητα και επάρκεια των συνήθων ελέγχων. Αυτό το πάνελ μίας χρήσης σημαίνεται για χρήση κεκαλυμμένα, με τρόπο που θεωρείται κατάλληλος από τη διοίκηση του εργαστηρίου.

### Αρχές της διαδικασίας

Το PCA3/PSA Proficiency Panel της Progensa είναι σχεδιασμένο για χρήση με τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa με σκοπό την αξιολόγηση της επάρκειας του χειριστή. Το αναμενόμενο αποτέλεσμα για κάθε φιαλίδιο στο πάνελ επάρκειας φαίνεται στην ενότητα *Αναμενόμενα αποτελέσματα*. Όλα τα φιαλίδια του πάνελ επάρκειας περιέχουν ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει <5% απορρυπαντικό, το οποίο έχει εμβολιαστεί με μετάγραφο νουκλεϊκού οξέος σε προκαθορισμένη συγκέντρωση. Αν και τα PCA3/PSA Proficiency Panels της Progensa **δεν έχουν εκχωρηθέντα επίπεδα αντιγράφων RNA**, κάθε φιαλίδιο είναι σχεδιασμένο ώστε να αποδίδει κατ' επανάληψη ένα συγκεκριμένο αποτέλεσμα (PCA3 Score) όταν ελέγχεται κατά τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa. Τα φιαλίδια του πάνελ επάρκειας πρέπει να αναλύονται με τον ίδιο τρόπο που αναλύονται τα άγνωστα δείγματα, σύμφωνα με τις οδηγίες του ένθετου της συσκευασίας της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa.

### Αντιδραστήρια

**Σημείωση:** Για πληροφορίες σχετικά με τυχόν δηλώσεις ασφάλειας και προφύλαξης που μπορεί να σχετίζονται με αντιδραστήρια, ανατρέξτε στη βιβλιοθήκη δελτίων δεδομένων ασφάλειας (Safety Data Sheet Library) στη διαδικτυακή τοποθεσία [www.hologic.com/sds](http://www.hologic.com/sds).

#### Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels, Αρ. κατ. 302350

| Συστατικό  | Ποσότητα   |
|--|------------|
| <b>Φιαλίδιο πάνελ επάρκειας</b><br>Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει <5% λαυροθειϊκό λίθιο, ένα μετάγραφο PCA3, και ένα μετάγραφο PSA. | 8 x 2,8 mL |

## Προφυλάξεις

- A. Όχι για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- B. Κάθε φιαλίδιο πάνελ επάρκειας είναι σχεδιασμένο για μία μόνο χρήση. Η περίσσεια υλικού σε κάθε φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται καταλλήλως.
- C. Χρησιμοποιείτε τις τυπικές προφυλάξεις. Αντιμετωπίζετε κάθε δείγμα ως δυνητικά μολυσματικό. Μη μεταφέρετε με πιπέτα με το στόμα. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε στο χώρο εργασίας του εργαστηρίου. Φοράτε γάντια μίας χρήσης και ρόμπες εργαστηρίου όταν χειρίζεστε τα φιαλίδια πάνελ επάρκειας. Πλένετε τα χέρια σας καλά μετά το χειρισμό των φιαλιδίων πάνελ επάρκειας.
- D. Αποφύγετε τη μόλυνση των φιαλιδίων του πάνελ επάρκειας από μικρόβια και ριβονουκλεάση. Η χρήση ρύγχους πιπέτας μίας χρήσης με φίλτρο συνιστάται θερμά.

## Οδηγίες αποθήκευσης

Τα φιαλίδια του πάνελ επάρκειας, όταν αποθηκεύονται χωρίς να ανοιχτούν στους 2°C ως 8°C, παραμένουν σταθερά έως την ημερομηνία λήξης. Μην τα χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

## Προετοιμασία αντιδραστηρίου

Αναμίξτε πλήρως τα φιαλίδια του πάνελ επάρκειας με ήπια αναστροφή. Μη στροβιλίζετε διότι μπορεί να προκληθεί υπερβολική σαπουνάδα. Αντιμετωπίζετε τα φιαλίδια του πάνελ επάρκειας ως δείγματα υπό έλεγχο, ακολουθώντας τις διαδικασίες του ένθετου της συσκευασίας της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa.

## Διαδικασία

Τα PCA3/PSA Proficiency Panels της Progensa μπορούν να χρησιμοποιηθούν με οποιαδήποτε αντιδραστήρια του kit δοκιμασίας PCA3 της Progensa.

Τα PCA3/PSA Proficiency Panels της Progensa προορίζονται για χρήση με τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa. Για τα πρωτόκολλα ελέγχου, ανατρέξτε στο ένθετο της συσκευασίας της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa.

## Οδηγίες χρήσης

Τα φιαλίδια PCA3/PSA Proficiency Panel της Progensa παρέχονται ως φιαλίδια μίας μόνο χρήσης. Κάθε φιαλίδιο περιέχει επαρκή ποσότητα ώστε να γίνει ο έλεγχος των αναλυτών τόσο του PCA3 όσο και του PSA. Τα φιαλίδια αυτά μπορούν να συμπεριληφθούν ως δείγματα ελέγχου σε εκτέλεση της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa σύμφωνα με το ένθετο της συσκευασίας της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa.

## Ποιοτικός έλεγχος

Καθώς τα PCA3/PSA Proficiency Panels της Progensa δεν έχουν εκχωρηθέντα επίπεδα αντιγράφων RNA, συνιστάται κάθε εργαστήριο να διασφαλίζει ότι επιτυγχάνονται τα αναμενόμενα αποτελέσματα (PCA3 Scores - βλέπε ενότητα *Αναμενόμενα αποτελέσματα*) για το PCA3/PSA Proficiency Panel της Progensa πριν το συνήθη έλεγχο. Κάθε μεμονωμένο

εργαστήριο πρέπει να καθιερώνει τις διαδικασίες εφαρμογής προγράμματος διασφάλισης ποιότητας και παρακολούθησης της απόδοσης του ελέγχου σε συνήθη βάση.

## Αναμενόμενα αποτελέσματα

Τα αποτελέσματα εκφράζονται ως λόγος των δύο αναλυτών (PCA3 Score) και υπολογίζονται ως εξής:

$$\text{PCA3 Score} = [\text{αντίγραφα PCA3/mL} / \text{αντίγραφα PSA/mL}] \times 1000$$

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα όταν ελεγχθούν με τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa έχουν ως εξής:

| Φιαλίδιο πάνελ επάρκειας | Αναμενόμενο PCA3 Score |
|--------------------------|------------------------|
| A                        | <25                    |
| B                        | <50                    |
| C                        | >75                    |
| D                        | >75                    |
| E                        | <25                    |
| F                        | <50                    |
| G                        | >75                    |
| H                        | >75                    |

Η μη επίτευξη των αναμενόμενων αποτελεσμάτων που αναφέρονται παραπάνω μπορεί να αποτελέσει ένδειξη μη ικανοποιητικής απόδοσης του ελέγχου. Οι πιθανές πηγές σφάλματος συμπεριλαμβάνουν λάθη χειριστή, ελαττωματική απόδοση του εξοπλισμού ή μόλυνση των αντιδραστηρίων.

## Περιορισμοί

Το PCA3/PSA Proficiency Panel της Progensa δεν πρέπει να αντικαθιστά τα υποχρεωτικά αντιδραστήρια βαθμονομητή που παρέχονται με τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa.

Οι δοκιμασίες πρέπει να διεξάγονται και τα αποτελέσματα να ερμηνεύονται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο ένθετο της συσκευασίας της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa. Αποκλίσεις από τις διαδικασίες αυτές ενδέχεται να οδηγήσουν σε μη αξιόπιστα αποτελέσματα.

Το PCA3/PSA Proficiency Panel της Progensa παρέχεται για εκπαιδευτικούς σκοπούς και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για βαθμονόμηση ή ως πρωταρχικό παρασκεύασμα αναφοράς σε οποιαδήποτε διαδικασία ελέγχου. Αντίξοες συνθήκες αποστολής ή/και αποθήκευσης ή χρήση φιαλιδίων πάνελ ή/και αντιδραστηρίων μετά την ημερομηνία λήξης ενδέχεται να παράγουν λανθασμένα αποτελέσματα.

## Συγκεκριμένα Χαρακτηριστικά Απόδοσης

Το PCA3/PSA Proficiency Panel της Progensa έχει δοκιμαστεί εκτεταμένα και έχει διαπιστωθεί ότι αποδίδει κατ' επανάληψη τα αναμενόμενα αποτελέσματα (PCA3 Scores - βλέπε ενότητα *Αναμενόμενα αποτελέσματα*) όταν ελεγχθεί με τη Δοκιμασία PCA3 της

Progensa. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του PCA3/PSA Proficiency Panel της Progensa σε δοκιμασίες άλλες από τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa δεν έχουν επιβεβαιωθεί.

Το PCA3/PSA Proficiency Panel της Progensa έχει σχεδιαστεί για να παράγει τα αναμενόμενα αποτελέσματα όταν χρησιμοποιείται με σωστό τρόπο με τη Δοκιμασία PCA3 της Progensa τηρώντας τις διαδικασίες που αναφέρονται στο ένθετο της συσκευασίας της Δοκιμασίας PCA3 της Progensa σχετικά με τον έλεγχο άγνωστων δειγμάτων.



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

Υποστήριξη πελατών: +1 844 Hologic (+1 844 465 6442)  
customersupport@hologic.com

Τεχνική Υποστήριξη: +1 888 484 4747  
molecularsupport@hologic.com

Για περισσότερες πληροφορίες επικοινωνίας, επισκεφθείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία [www.hologic.com](http://www.hologic.com).

Οι λέξεις Hologic και Progensa αποτελούν εμπορικά σήματα ή/και εμπορικά σήματα κατατεθέντα της εταιρείας Hologic, Inc. ή/και των θυγατρικών της στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Οποιαδήποτε άλλα εμπορικά σήματα που μπορεί να παρουσιάζονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

© 2006-2014 Hologic, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.  
500617EL Rev. 001  
2014-11