

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels

No apto para uso de diagnóstico *in vitro*.

Estos reactivos no se deben sustituir con los reactivos del calibrador obligatorio suministrados con los kits de ensayo Progensa PCA3.

Uso previsto

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel se utiliza con fines de formación y para evaluar la aptitud de los procedimientos de las pruebas de laboratorio. Este panel está formulado para usar con el ensayo Progensa PCA3 y con ningún otro ensayo de cáncer de próstata.

Resumen y explicación de la prueba

Establecer y supervisar el rendimiento del operador en los procedimientos de prueba de diagnóstico es un componente clave de los programas de formación y control de calidad de los laboratorios. El uso adecuado de los paneles de prueba puede ayudar a que los laboratorios mejoren la calidad y la aptitud de las pruebas de rutina. Este panel de un solo uso está etiquetado para usar de manera encubierta, tal como lo estime apropiado la administración del laboratorio.

Principios del procedimiento

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel ha sido creado para su uso con el ensayo Progensa PCA3 y con el propósito de evaluar la aptitud del operador. El resultado esperado de cada ampolla en el panel de aptitud se muestra en la sección *Resultados previstos*. Todas las ampollas del panel de aptitud contienen una solución tamponada con un contenido de < 5% de detergente y elevada a una concentración predeterminada con transcritos de ácido nucleico. Aunque Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels **no tienen asignados niveles de copia de ARN**, cada ampolla está creada para obtener un resultado de reproducibilidad específico (PCA3 Score) cuando se prueba en el ensayo Progensa PCA3. Se deben analizar las ampollas de los paneles de aptitud de la misma manera que las muestras desconocidas, de acuerdo con las instrucciones del prospecto del empaque del ensayo Progensa PCA3.

Reactivos

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/PSA Proficiency Panels, Nº de Cat. 302350

Componente	Cantidad
Ampolla del panel de aptitud	
<i>Solución tamponada de fosfato conteniendo laurilsulfato de <litio al 5%, un transcrito PCA3 y un transcrito PSA.</i>	<i>8 x 2,8 mL</i>

Precauciones

- A. No apto para uso de diagnóstico *in vitro*.
- B. Las ampollas del panel de aptitud están creadas para usarse una sola vez. Se debe desechar de manera apropiada el exceso de material de cada ampolla.
- C. Usar precauciones estándar; tratar cada muestra como potencialmente infecciosa. No usar la pipeta con la boca; no comer, beber o fumar en el área de trabajo del laboratorio. Usar guantes desechables sin talco y delantales de laboratorio para manejar las ampollas del panel de aptitud. Lavarse bien las manos después de manejar las ampollas del panel de aptitud.
- D. Evitar la contaminación microbiana y por ribonucleasa de las ampollas del panel de aptitud. Se recomienda encarecidamente el uso de puntas de pipetas desechables con filtro.

Instrucciones de almacenaje

Las ampollas de los paneles de aptitud permanecen estables hasta la fecha de caducidad si se las almacena sin abrir y a una temperatura entre 2 °C y 8 °C. No usar después de la fecha de caducidad.

Preparación del reactivo

Mezclar bien las ampollas del panel de aptitud con un movimiento de inversión suave. No permitir que se forme un vórtice que puede causar exceso de espuma. Tratar las ampollas del panel de aptitud como especímenes de prueba siguiendo los procedimientos que figuran en el prospecto del empaque del ensayo Progensa PCA3.

Procedimiento

Los Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels pueden usarse con cualquier reactivo de kits de ensayo Progensa PCA3.

Los Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels son para ser usados con el ensayo Progensa PCA3. Consultar el prospecto del empaque del ensayo Progensa PCA3 para conocer los protocolos de prueba.

instrucciones de uso

Las ampollas de Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel se suministran como ampollas de un sólo uso. El volumen contenido en cada ampolla es suficiente para realizar la prueba de los analitos PCA3 y PSA. Estas ampollas se pueden incluir como especímenes de prueba en ensayos Progensa PCA3 realizados según se describe en el prospecto del empaque del ensayo Progensa PCA3.

Control de calidad

Ya que los Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels no tienen asignados niveles de copia de ARN, se recomienda que los laboratorios comprueben que los resultados esperados (PCA3 Scores - consulte la sección *Resultados previstos*) de Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel se obtienen antes de la prueba de rutina. Cada laboratorio deberá establecer unos

procedimientos basados en rutinas para implantar un programa de control de calidad y supervisión del rendimiento de la prueba.

Resultados previstos

Los resultados se presentan como cocientes entre los dos analitos (PCA3 Score) y se calculan de la siguiente manera:

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

Los resultados esperados cuando la prueba se realiza en el ensayo Progensa PCA3 son los siguientes:

Ampolla del panel de aptitud	PCA3 Score esperado
A	<25
B	<50
C	>75
D	>75
E	<25
F	<50
G	>75
H	>75

No alcanzar los resultados esperados anteriormente enumerados puede indicar un rendimiento de prueba no satisfactorio. Las causas del error pueden ser errores del operador, fallos en el rendimiento del equipo o contaminación de los reactivos.

Limitaciones

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel no debe sustituirse con los reactivos obligatorios del calibrador suministrados con el kit de ensayo Progensa PCA3.

La realización de los ensayos y la interpretación de sus resultados se hará de conformidad con las instrucciones del prospecto del empaque del ensayo Progensa PCA3. Apartarse de estos procedimientos puede producir resultados poco fiables.

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel se suministra con fines de formación y no debe utilizarse como medio de calibración o como preparación de referencia primaria en ningún procedimiento de prueba. Las condiciones de envío adversas y/o las condiciones de almacenamiento o el uso de ampollas de paneles o reactivos caducados puede producir resultados erróneos.

Características de rendimiento específico

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel ha sido probado exhaustivamente y se ha determinado que produce los resultados de reproducibilidad esperados (PCA3 Scores - consultar la sección *Resultados previstos*) cuando se prueba en el ensayo Progensa PCA3. No se han establecido características de rendimiento del Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel en ensayos distintos a los ensayos Progensa PCA3.

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel ha sido creado para producir los resultados esperados cuando se usa de manera adecuada con el ensayo Progensa PCA3 siguiendo los procedimientos proporcionados en el prospecto del empaque del ensayo Progensa PCA3 para la prueba de muestras desconocidas.



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

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.

© 2006-2014 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

500617ES Rev. 001
2014-11