

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel-taitopaneelit

Ei *in vitro* diagnostiseen käyttöön.

Näitä reagensseja ei saa käyttää Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjojen mukana toimitettujen pakollisten kalibraattorireagenssien sijasta.

Käyttötarkoitus

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel -taitopaneelia käytetään laboriotestaustoimenpiteiden koulutukseen ja näytteenottotaitojen arviointiin. Paneeli on formuloitu käytettäväksi ainoastaan Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjan kanssa eikä minkään muun eturauhassyöpämäärityksen kanssa.

Testin yhteenveto ja kuvaus

Diagnostisille testitoimenpiteille laaditut menettelytavat ja niiden valvominen on erittäin tärkeä osa laboratorion koulutus- ja laadunvalvontaohjelmia. Taitopaneelien asianmukainen käyttö voi auttaa laboratorioita parantamaan rutiinitestien laatua ja testaustaitoja. Tämä kertakäyttöinen paneeli on tarkoitettu käytettäväksi suorittajan tietämättä laboratorion johdon harkinnan mukaan.

Toimenpiteen periaatteet

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel -taitopaneeli on tarkoitettu käytettäväksi Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjan kanssa testin suorittajan testaustaitojen arviointiin. Jokaisen taitopaneelin putken odotettu testitulokset näytetään osassa *Odotetut tulokset*. Kaikissa taitopaneelin putkissa on puskuroitua <5 %:n detergenttiä sisältävää nestettä, joka on terästetty ennaltamäärättyyn pitoisuuteen nukleinihappotranskripteilla. Vaikka Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel -paneeleilla **ei ole määritettyjä RNA-kopiotasoja**, jokainen putki on tarkoitettu tuottamaan määritetyn tuloksen (PCA3 Score) toistuvasti Progensa PCA3 -määrityksellä testattaessa. Taitopaneeliputket on analysoitava samalla tavalla kuin muut näytteet Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjan pakkausselostessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Reagenssit

Huomautus: Katso tietoja reagensseihin mahdollisesti liittyvistä vaaroista ja varoituslausekkeista kohdasta *Safety Data Sheet Library* (turvallisuustiedotekirjasto) osoitteessa www.hologic.com/sds.

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel -taitopaneelit, tuotenro 302350

Tuotteen osa	Kpl
Taitopaneeliputki	
<i>Fosfaatilla puskuroitua liuosta, joka sisältää <5 % litium-lauryyilisulfaattia, PCA3-transkriptin ja PSA-transkriptin.</i>	8 x 2,8 ml

Varotoimet

- A. Ei *in vitro* diagnostiseen käyttöön.
- B. Jokainen taitopaneeliputki on tarkoitettu kertakäyttöön. Putkessa oleva ylimääräinen materiaali on hävitettävä asianmukaisesti.
- C. Noudata vakiovarotoimia ja käsittele jokaista näytettä mahdollisesti tartuntavaarallisena. Älä pipetoi suusta. Älä aterioi, juo tai tupakoi laboratorion työskentelyalueella. Käytä kertakäyttöisiä käsineitä ja laboratoriotakkeja taitopaneeliputkia käsiteltäessä. Pese kädet huolellisesti taitopaneeliputkien käsittelyn jälkeen.
- D. Vältä taitopaneeliputkien mikrobi- ja ribonukleasikontaminaatiota. Suodatettujen, kertakäyttöisten pipettikärkien käyttöä suositellaan.

Säilytysohjeet

Taitopaneeliputket pysyvät stabiileina avaamattomissa pakkauksissa 2 - 8 °C:ssa viimeiseen käyttöpäivään saakka. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Reagenssin valmisteleminen

Sekoita taitopaneeliputket perusteellisesti kääntämällä ne varovasti ylösalaisin. Älä vorteksoi, sillä se voi aiheuttaa liiallista vaahdottumista. Käsittele taitopaneeliputkia testinäytteinä ja noudata Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjan pakkausselosteessa annettuja toimenpiteitä.

Toimenpide

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel -taitopaneeleja voidaan käyttää kaikkien Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjan reagenssien kanssa.

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel -taitopaneeleja käytetään Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjan kanssa. Lisätietoa testausprotokollasta on Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjan pakkausselosteessa.

Käyttöohjeet

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel -taitopaneeliputket ovat kertakäyttöisiä. Jokaisessa putkessa on riittävästi materiaalia sekä PCA3- että PSA-analyyttien testaamiseen. Nämä putket voidaan lisätä testinäytteinä Progensa PCA3 -määrityksen ajoon Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjan pakkausselosteessa annettujen ohjeiden mukaisesti.

Laadunvalvonta

Koska Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel -taitopaneeleissa ei ole määritettyjä RNA-kopiotasoja, suosittelemme, että kukin laboratorio varmistaa, että Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel -taitopaneelin odotetut tulokset (PCA3 Score -pistemäärät, lisätietoa osassa *Odotetut tulokset*) hankitaan ennen rutiinitestausta. Jokaisen laboratorion on toimeenpantava laadunvalvontaohjelma ja valvottava testitoimenpiteitä säännöllisesti.

Odotetut tulokset

Tulokset annetaan kahden analyytin suhtena (PCA3 Score) ja lasketaan seuraavasti:

PCA3 Score = [PCA3-kopiot/ml/PSA-kopiot/ml] x 1000

Odotetut tulokset Progensa PCA3 -määrityksellä testattaessa ovat seuraavat:

Taitopaneeliputki	Odotettu PCA3 Score
A	<25
B	<50
C	>75
D	>75
E	<25
F	<50
G	>75
H	>75

Jos testeissä ei saada yllä lueteltuja odotettuja tuloksia, se voi merkitä sitä, ettei testiä suoritettu tyydyttävästi. Mahdollisia virheen aiheuttajia ovat käyttäjän virhe, laitteiston toimintahäiriö tai reagenssien kontaminaatio.

Rajoitukset

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel -taitopaneelia ei saa käyttää Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjan mukana toimitettujen pakollisten kalibraattorireagenssien sijasta.

Määritykset on suoritettava ja tulokset tulkittava Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjan pakkausselosteessa annettujen ohjeiden mukaisesti. Näistä toimenpiteistä poikkeaminen voi aikaansaada epäluotettavia tuloksia.

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel -taitopaneeli on tarkoitettu koulutustarkoituksiin eikä sitä saa käyttää kalibrointiin tai pääasialliseen viitevalmisteluun missään testitoimenpiteessä. Huonot kuljetus- ja/tai säilytysolosuhteet tai vanhentuneiden paneeliputkien ja/tai reagenssien käyttö voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

Määritetyt suorituskykyominaisuudet

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel -taitopaneelia on testattu huomattavasti ja sen on todettu toistuvasti tuottavan odotetut testitulokset (lisätietoja PCA3 Score -pistemääristä osassa *Odotetut tulokset*) Progensa PCA3 -määrityksellä testattaessa. Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel -taitopaneelin suorituskykyominaisuuksia muiden kuin Progensa PCA3 -määrityksen kanssa ei ole määritetty.

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel -taitopaneeli on tarkoitettu tuottamaan odotetut tulokset käytettynä asianmukaisesti yhdessä Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjan kanssa ja noudattamalla Progensa PCA3 Assay -tarvikesarjan pakkausselosteessa annettuja tuntemattomien näytteiden testausta koskevia ohjeita.



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

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

Tekninen tuki: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Lisää yhteystietoja osoitteessa www.hologic.com.

Hologic ja Progensa ovat tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä, jotka omistaa Hologic, Inc. ja/tai sen tytäryhtiöt Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Muut tässä pakkauksen tuoteselosteessa mahdollisesti esiintyvät tavaramerkit ovat niiden vastaavien omistajiensa omaisuutta.

© 2006-2014 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

500617FI Rev. 001
2014-11