

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels

Non prévu pour diagnostic *in vitro*.

Ces réactifs ne peuvent se substituer aux réactifs de calibrateur de rigueur qui sont fournis avec les kits de test Progensa PCA3.

Usage prévu

Le Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel est utilisé pour permettre de former et d'évaluer la compétence des opérateurs avec les procédures de test de laboratoire. Le panel est formulé pour être utilisé avec le test Progensa PCA3 et aucun autre test de détection du cancer de la prostate.

Résumé et explication du test

L'établissement et la surveillance de la performance des opérateurs dans les procédures des tests de diagnostic représente un élément capital dans les programmes de formation et d'assurance de qualité des laboratoires. La bonne utilisation des panels de test peut aider les laboratoires à améliorer la qualité et l'efficacité des tests de routine. L'étiquette de ce panel à usage unique stipule qu'il doit être utilisé de façon masquée, si la direction du laboratoire le juge utile.

Principes de la procédure

Le Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel a été conçu pour être utilisé avec le test Progensa PCA3 dans le but d'évaluer la compétence de l'opérateur. Le résultat attendu pour chaque flacon du Proficiency Panel est indiqué dans la partie *Résultats attendus*. Tous les flacons du Proficiency Panel contiennent une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent, qui a été enrichie avec des transcrits d'acide nucléique à une concentration prédéterminée. Bien que les Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels **ne possèdent pas de taux de copie RNA assignés**, chaque flacon est conçu pour donner de manière reproductible un résultat précis (PCA3 Score) lorsqu'il est testé avec le test Progensa PCA3. Les flacons du Proficiency Panel devraient être analysés de la même manière que des échantillons inconnus, conformément aux instructions de la notice du test Progensa PCA3.

Réactifs

Remarque: Pour obtenir des informations sur les mentions de danger et de mise en garde qui pourraient être associées à ces réactifs, consultez la *Safety Data Sheet Library* (Bibliothèque des fiches techniques de sécurité) à l'adresse www.hologic.com/sds.

Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels, référence 302350

Composant	Quantité
Flacon de Proficiency Panel <i>Solution tamponnée de phosphate contenant <5 % de sulfate de lauryle et de lithium, un transcrit PCA3, et un transcrit PSA.</i>	8 x 2,8 ml

Précautions

- A. Non prévu pour diagnostic *in vitro*.
- B. Chaque flacon du Proficiency Panel est destiné à un usage unique. L'excédent des différents flacons doit être mis au rebus de manière approprié.
- C. Utilisez les précautions universelles ; traitez chaque échantillon comme s'il pouvait être infectieux. Ne pas pipeter par la bouche ; ne pas manger, boire ou fumer dans l'aire de travail du laboratoire. Portez des gants jetables ainsi que des blouses de laboratoire pour manipuler les flacons des Proficiency Panels. Lavez-vous soigneusement les mains après manipulation des flacons des Proficiency Panels.
- D. Evitez toute contamination microbienne ou de ribonucléase des flacons des Proficiency Panels. L'utilisation d'embouts de pipette filtrés et jetables est fortement recommandée.

Instructions de conservation

Les flacons des Proficiency Panels restent stables jusqu'à la date de péremption lorsqu'ils sont conservés entre 2 °C et 8 °C avant ouverture. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

Préparation des réactifs

Mélangez les flacons des Proficiency Panels par retournements délicats. Ne pas vortexer pour éviter toute formation excessive de mousse. Traitez les flacons des Proficiency Panels comme des échantillons de test, en suivant les procédures indiquées dans la notice du test Progensa PCA3.

Procédure

Les Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels peuvent être utilisés avec n'importe quel réactif de kit Progensa PCA3.

Les Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels doivent être utilisés avec le test Progensa PCA3. Concernant les protocoles de test, consultez la notice du test Progensa PCA3.

Mode d'emploi

Les flacons du Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel sont destinés à un usage unique. Chaque flacon dispose d'un volume suffisant pour tester les analytes PCA3 et PSA. Ces flacons peuvent être inclus comme échantillons de test dans une série de test Progensa PCA3, conformément à la notice du test Progensa PCA3.

Contrôle de qualité

Etant donné que les Progensa PCA3/PSA Proficiency Panels n'ont pas de taux de copie RNA assignés, il est recommandé que chaque laboratoire s'assure que les résultats attendus (PCA3 Scores - consultez la partie *Résultats attendus*) pour le Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel soient obtenus avant d'effectuer les tests de routine. Les procédures permettant de mettre en place un programme d'assurance de qualité et de contrôler la performance des tests de manière routinière seront établies par les différents laboratoires.

Résultats attendus

Les résultats sont exprimés sous la forme du ratio des deux analytes (PCA3 Score) et calculés comme suit :

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

Les résultats attendus après analyse avec le test PProgensa PCA3 sont les suivants:

Flacon de Proficiency Panel	PCA3 Score attendu
A	<25
B	<50
C	>75
D	>75
E	<25
F	<50
G	>75
H	>75

Si les résultats indiqués ci-dessus ne sont pas obtenus, cela peut signifier que la performance du test n'est pas satisfaisante. Les sources éventuelles d'erreur comprennent les erreurs des opérateurs, une performance défectueuse du matériel ou la contamination des réactifs.

Limites

Le Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel ne peut se substituer aux réactifs de calibrateur de rigueur qui sont fournis avec les kits de test Progensa PCA3.

Les tests doivent être effectués, et les résultats interprétés conformément aux instructions fournies dans la notice du test Progensa PCA3. Les écarts par rapport à ces procédures peuvent donner des résultats non fiables.

Le Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel est fourni à des fins de formation et ne doit pas être utilisé pour la calibration ou comme préparation de référence principale dans toute procédure de test. Des conditions d'expédition et/ou de conservation inappropriées, ou l'utilisation de flacons de panel et/ou de réactifs périmés, peuvent produire des résultats erronés.

Caractéristiques spécifiques de la performance

Le Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel a été abondamment testé et s'est avéré fournir les résultats attendus de manière reproductible (PCA3 Scores - consultez la partie *Résultats attendus*) lorsqu'il est testé avec le test Progensa PCA3. Les caractéristiques de la performance du Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel dans des tests autres que le test Progensa PCA3 n'ont pas été établies.

Le Progensa PCA3/PSA Proficiency Panel a été conçu pour produire les résultats attendus lorsqu'il est utilisé de manière appropriée avec le test Progensa PCA3 en respectant les

procédures indiquées dans la notice du test Progensa PCA3 Assay pour tester des échantillons inconnus.



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 Etats-Unis

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

Service technique: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Pour obtenir des coordonnées supplémentaires, visitez le site www.hologic.com.

Hologic et Progensa sont des marques commerciales et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Toutes les autres marques commerciales qui peuvent apparaître dans ce notice sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs.

©2006-2014 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

500617FR Rev. 001
2014-11