

Odbornostní panely Progensa PCA3/PSA

Není určeno pro diagnostické použití *in vitro*.

Tato činidla nesmí být nahrazena za povinná kalibrační činidla, která jsou dodávána se soupravami testu Progensa PCA3.

Účel použití

Odbornostní panel Progensa PCA3/PSA je určen pro výcvik a hodnocení odborných znalostí laboratorních testovacích postupů. Panel je sestaven pro použití s testem Progensa PCA3 a s žádným jiným testem pro karcinom prostaty.

Souhrn a vysvětlení testu

Stanovení a sledování práce obsluhy při diagnostických testovacích postupech je klíčovým komponentem laboratorního výcviku a programů zajištění kvality. Správné použití testovacích panelů může laboratořím pomoci zlepšit kvalitu a odbornost při rutinním testování. Panel na jedno použití je označen k použití zaslepeným způsobem, pokud to laboratorní management považuje za vhodné.

Principy metody

Odbornostní panel Progensa PCA3/PSA je určen pro použití s testem Progensa PCA3 a jeho účelem je hodnocení odbornosti obslužného personálu. Očekávaný výsledek pro každou lahvičku v odbornostním panelu je uveden v části *Očekávané výsledky*. Všechny lahvičky panelu obsahují pufrovaný roztok s < 5% detergentem, do něhož byly přidány transkripty nukleové kyseliny na předem stanovenou koncentraci. I když nemají odbornostní panely Progensa PCA3/PSA **přidělené hladiny RNA kopií**, každá lahvička je navržena tak, aby reprodukovatelně poskytovala specifický výsledek (skóre PCA3) při testování v testu Progensa PCA3. Lahvičky odbornostního panelu by měly být analyzovány stejným způsobem jako neznámé vzorky, a to v souladu s pokyny v příbalové informaci k testu Progensa PCA3.

Činidla

Poznámka: Informace o H-větách a P-větách, které mohou být spojeny s reagensiemi, naleznete v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologic.com/sds.

Odbornostní panely Progensa PCA3/PSA, kat. č. 302350

Složka	Množství
Lahvička odbornostního panelu	
<i>Fosfátem pufrovaný roztok obsahující <5% lithium lauryl sulfát, PCA3 transkript a PSA transkript.</i>	8 x 2,8 ml

Bezpečnostní opatření

- A. Není určeno pro diagnostické použití *in vitro*.
- B. Každá lahvička odbornostního panelu je určena pro jedno použití. Přebytný materiál v každé lahvičce musí být odpovídajícím způsobem zlikvidován.
- C. Používejte standardní bezpečnostní opatření. Zacházejte s každým vzorkem jako potenciálně infekčním. Nepipetujte ústy. V laboratoři nejezte, nepijte ani nekuřte. Při manipulaci s lahvičkami odbornostního panelu používejte jednorázové rukavice a laboratorní pláště. Po manipulaci s lahvičkami odbornostního panelu si důkladně umyjte ruce.
- D. Zabraňte mikrobiální a ribonukleázové kontaminaci lahviček odbornostního panelu. Je důrazně doporučeno použití filtrovaných jednorázových pipetových špiček.

Pokyny pro uchovávání

Lahvičky odbornostního panelu jsou stabilní, pokud jsou uchovávány neotevřené při teplotě 2 až 8 °C do uplynutí doby použitelnosti. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

Příprava činidla

Důkladně promíchejte lahvičky panelu jemným převrácením. Netřepejte s nimi, protože by to mohlo způsobit nadměrný vznik pěny. Zacházejte s lahvičkami odbornostního panelu jako s testovanými vzorky a dodržujte přitom postupy z příbalové informace k testu Progensa PCA3.

Postup

Odbornostní panely Progensa PCA3/PSA je možné používat s jakýmkoliv činidly soupravy testu Progensa PCA3.

Odbornostní panely Progensa PCA3/PSA jsou určeny pro použití s testem Progensa PCA3. Testovací protokoly naleznete v příbalové informaci k testu Progensa PCA3.

Návod k použití

Lahvičky odbornostního panelu Progensa PCA3/PSA jsou dodávány jako lahvičky k jednomu použití. Každá lahvička obsahuje dostatečný objem pro testování analytů PCA3 a PSA. Tyto lahvičky je možné zařadit jako testované vzorky do cyklu testu Progensa PCA3 dle příbalové informace testu Progensa PCA3.

Kontrola kvality

Vzhledem k tomu, že odbornostní panely Progensa PCA3/PSA nemají přidělené hladiny kopií RNA, doporučuje se, aby každá laboratoř zajistila, že budou před rutinním testováním zjištěny očekávané výsledky (skóre PCA3 - viz část *Očekávané výsledky*) odbornostního panelu Progensa PCA3/PSA. Rutinní postupy implementace programu zajištění kvality a rutinního monitorování výkonnosti testu musí být stanoveny pro každou jednotlivou laboratoř.

Očekávané výsledky

Výsledky jsou uvedeny jako poměr dvou analytů (skóre PCA3) a jsou vypočteny následujícím způsobem:

$$\text{Skóre PCA3} = [\text{kopie PCA3 / ml} / \text{kopie PSA / ml}] \times 1000$$

Očekávané výsledky po testování v testu Progensa PCA3 jsou následující:

Lahvička odbornostního panelu	Očekávané skóre PCA3
A	<25
B	<50
C	>75
D	>75
E	<25
F	<50
G	>75
H	>75

Pokud nebude dosaženo výše uvedených očekávaných výsledků, může to být známkou neuspokojivé výkonnosti testu. Možné zdroje chyby zahrnují chybu obsluhy, chybnou funkci zařízení nebo kontaminaci činidel.

Omezení

Odbornostní panel Progensa PCA3/PSA není možné použít jako náhradu za povinná kalibrační činidla dodávaná s testem Progensa PCA3.

Testy musí být provedeny a výsledky interpretovány podle pokynů uvedených v příbalové informaci k testu Progensa PCA3. Odchytky od těchto postupů mohou vést k nespolehlivým výsledkům.

Odbornostní panel Progensa PCA3/PSA je dodáván pro výcvikové účely a nesmí být používán pro kalibraci nebo jako primární referenční přípravek v jakémkoli testovém postupu. Nežádoucí přepravní anebo uchovávací podmínky či použití lahviček panelu anebo činidel po době použitelnosti mohou způsobit chybné výsledky.

Specifické výkonnostní charakteristiky

Odbornostní panel Progensa PCA3/PSA byl rozsáhle testován a byla zjištěna reprodukovatelnost očekávaných výsledků (skóre PCA3 – viz část *Očekávané výsledky*) při testování pomocí testu Progensa PCA3. Výkonnostní charakteristiky odbornostního panelu Progensa PCA3/PSA v jiném testu, než v testu Progensa PCA3, nebyly stanoveny.

Odbornostní panel Progensa PCA3/PSA je navržen k získání očekávaných výsledků při řádném použití s testem Progensa PCA3 podle postupů uvedených v příbalové informaci k testu Progensa PCA3 pro testování neznámých vzorků.



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

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

Technická podpora: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Další kontaktní informace naleznete na www.hologic.com.

Hologic a Progensa jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech amerických nebo v jiných zemích.

Všechny ostatní ochranné známky, které se mohou objevit v tomto příbalovém letáku, jsou majetkem jejich příslušných vlastníků.

© 2006-2014 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

500617CS Rev. 001
2014-11