

PROGENSA™ PCA3/PSA Proficiency Panels

Ej för *in vitro*-diagnostisk användning

Endast för USA-export.

Dessa reagenser får inte ersätta de obligatoriska kalibratorreagenser som tillhandahålls med PROGENSA PCA3-analysatser.

Avsedd användning

PROGENSA PCA3/PSA färdighetspanel ska användas för utbildning och utvärdering av färdighet i laboratorieanalysförfaranden. Panelen är avsedd för användning med PROGENSA™ PCA3-analys och inte för några andra prostatacanceranalyser.

Sammanfattning och förklaring av analysen

Etablering och övervakning av användarens prestationsförmåga i samband med diagnostiska analysförfaranden är en väsentlig del i laboratorieutbildnings- och kvalitetssäkringsprogram. Korrekt användning av analyspaneler kan hjälpa laboratorier att förbättra kvalitet och färdighet avseende rutinmässiga analyser. Denna engångspanel är märkt så att den kan användas "blindat" enligt laboratoriedningens bedömning.

Metodprinciper

PROGENSA PCA3/PSA-färdighetspanelen är avsedd för användning med PROGENSA PCA3-analysen i syfte att utvärdera användares färdigheter. Det förväntade resultatet för varje ampull i färdighetspanelen visas i avsnittet *Förväntade resultat*. Alla färdighetspanelsampuller innehåller en buffrad lösning innehållande < 5 % rengöringsmedel, som har "spetsats" till en förutbestämd koncentration med nukleinsyretranskript. Trots att PROGENSA PCA3/PSA-färdighetspaneler **inte har fastställda RNA-kopienivåer** är varje ampull utförd för att ge ett visst reproducerbart resultat (PCA3-poäng) vid analys med PROGENSA PCA3-analys. Färdighetspanelsampuller ska analyseras på samma sätt som okända prover, enligt anvisningarna i PROGENSA PCA3-analysbipacksedeln.

Reagenser

PROGENSA PCA3/PSA färdighetspaneler, art. nr 302350

Komponent	Antal	Beskrivning
Färdighetspanelsampull	8 x 2,8 mL	Fosfatbuffrad lösning innehållande <5 % litiumlaurylsulfat, ett PCA3-transkript och ett PSA-transkript.

Försiktighetsåtgärder

- Ej för *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- Varje färdighetspanelsampull är avsedd för engångsbruk. Överflödigt material i varje ampull ska kasseras på lämpligt sätt.
- Använd vedertagna försiktighetsåtgärder; behandla alla prover som potentiellt smittförande. Får ej munpipetteras. Ät, drick och rök inte i laboratoriets arbetsutrymme. Bär handskar och laboratorierockar för engångsbruk vid hantering av färdighetspanelsampuller. Tvätta händerna ordentlig efter hantering av färdighetspanelsampuller.
- Undvik mikrobiell kontaminering och ribonukleaskontaminering av färdighetspanelsampuller. Användning av pipettfilterspetsar för engångsbruk rekommenderas på det bestämdaste.

Förvaringsinstruktioner

Färdighetspanelsampuller är stabila fram till utgångsdatumet vid förvaring oöppnade vid 2 – 8 °C. Använd dem inte efter utgångsdatumet.

Reagensberedning

Blanda färdighetspanelsampuller ordentlig genom försiktig invertering. Vortexblanda inte, eftersom det kan orsaka kraftig skumbildning. Behandla färdighetspanelsampuller som analysprover enligt förfarandena som beskrivs i PROGENSA PCA3-analysbipacksedel.

Förfarande

PROGENSA PCA3/PSA-färdighetspaneler får användas med alla PROGENSA PCA3-analysreagenser.

PROGENSA PCA3/PSA-färdighetspaneler är avsedda för användning med PROGENSA PCA3-analys. För analysprotokoll hänvisas till PROGENSA PCA3-analysbipacksedel.

Bruksanvisning

PROGENSA PCA3/PSA-färdighetspanelsampuller tillhandahålls som engångsampuller. Varje ampull innehåller tillräckligt stor volym för analys av både PCA3- och PSA-analyter. Dessa ampuller kan inkluderas som analysprover i en PROGENSA PCA3-analysomgång enligt PROGENSA PCA3-analysbipacksedel.

Kvalitetskontroll

Eftersom PROGENSA PCA3/PSA-färdighetspaneler inte har fastställda RNA-kopienivåer, rekommenderas det att varje laboratorium ser till att förväntade resultat (PCA3-poäng – se avsnitt *Förväntade resultat*) för PROGENSA PCA3/PSA-färdighetspanelen erhålls före rutinanalys. Åtgärder för implementering av kvalitetssäkringsprogram och övervakning av analysprestanda måste vidtagas av varje enskilt laboratorium.

Förväntade resultat

Resultat anges som ett förhållande mellan två analyter (PCA3-poäng) och beräknas på följande sätt:

$$\text{PCA3-poäng} = (\text{PCA3-kopior/mL/PSA-kopior/mL}) \times 1\,000$$

Vid analys med PROGENSA PCA3-analys är de förväntade resultaten följande:

Färdighetspanelsampull	Förväntad PCA3-poäng
A	<25
B	<50
C	>75
D	>75
E	<25
F	<50
G	>75
H	>75

Om de förväntade resultaten ovan inte erhålls kan det vara tecken på otillfredsställande analysprestanda. Tänkbara felkällor inkluderar användarfel, felaktig utrustning eller reagenskontamination.

Begränsningar

PROGENSA PCA3/PSA-färdighetspanel får inte ersätta de obligatoriska kalibratorreagenser som tillhandahålls med PROGENSA PCA3-analys.

Analyser måste utföras, och resultaten tolkas, enligt anvisningarna i PROGENSA PCA3-analysbipacksedel. Avvikelser från dessa förfaranden kan ge upphov till otillförlitliga resultat.

PROGENSA PCA3/PSA-färdighetspanel är avsedd för utbildning och får inte användas för kalibrering eller som primärt referenspreparat vid analys. Ogynnsamma transport- och/eller förvaringsförhållanden eller användning av utgångna panelampuller och/eller reagenser kan ge upphov till felaktiga resultat.

Specifika prestandaegenskaper

PROGENSA PCA3/PSA-färdighetspanel har analyserats i omfattande grad och befunnits ge reproducerbara förväntade resultat (PCA3-poäng – se avsnitt *Förväntade resultat*) vid analys med PROGENSA PCA3-analys. Prestandaegenskaperna hos PROGENSA PCA3/PSA-färdighetspanel med andra analyser än PROGENSA PCA3-analys har inte fastställts.

PROGENSA PCA3/PSA-färdighetspanel är avsedd att ge förväntade resultat vid användning på avsett sätt med PROGENSA PCA3-analys enligt förfarandena i PROGENSA PCA3-analysbipacksedel för analys av okända prover.



Gen-Probe Incorporated
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121, USA

Telefon: (858) 410-8000
Fax: (858) 410-8250
Kundservice: (800) 523-5001
customerservice@gen-probe.com
Teknisk support: (888) 484-4747
technicalsupport@gen-probe.com
www.gen-probe.com

©2006-2008 Gen-Probe Incorporated

500617SV Rev. C
2007-10