



A Sismex Group Company



Návod k použití

REF: LPH 077-S / LPH 077

IGH/MAFB Plus Translocation, Dual Fusion Probe



POUZE K PROFESIONÁLNÍMU POUŽITÍ



www.cytoCELL.com

Další informace a více jazyků k dispozici na adrese www.ogt.com

Omezení

Tento prostředek je navržen tak, aby detekoval přeskupení s body zlomu v oblasti pokryté červenými a zelenými kopiemi v této sadě sond, což zahrnuje oblasti *IGH* a *MAFB*. Body zlomu mimo tuto oblast nebo variantní přeskupení, plně obsažená v této oblasti, nemusí být tímto prostředkem detekována.

Tento test není určen k použití v rámci samostatné diagnostiky, prenatálnímu testování, skrínungu populace, testování přímo u pacientů ani k provádění autotestování. Tento produkt je určen pouze k profesionálnímu laboratornímu použití; veškeré výsledky musí vyhodnotit kvalifikovaní pracovníci se zohledněním dalších relevantních výsledků testů.

Tento produkt nebyl validován k použití na jiných typech vzorků nebo chorob, než jsou ty, které jsou specifikovány v odstavci předpokládané použití.

Hlášení a interpretace výsledků FISH musí být v souladu s profesionálními standardy praxe a měly by zohledňovat další klinické a diagnostické informace. Tato sada je koncipována jako doplněk dalších diagnostických laboratorních testů. Terapeutické postupy nesmí být zahajovány pouze na základě výsledků testů FISH.

Nedodržení protokolu může ovlivnit funkci a vést k falešně pozitivním/negativním výsledkům.

Tato sada nebyla validována k jiným účelům, než jsou účely uvedené v odstavci předpokládaného použití.

Předpokládané použití

Sonda CytoCell IGH/MAFB Plus Translocation, Dual Fusion Probe je kvalitativní, neautomatizovaný, fluorescenční *in situ* hybridizační test (FISH) používaný k detekci chromozomálních přeskupení mezi oblastí 14q32.3 na chromozomu 14 a oblastí 20q12 na chromozomu 20 v hematologicky získaných buněčných suspenzích fixovaných v Carnoyově roztoku (3:1 metanol/kyselina octová) od pacientů s potvrzeným nebo předpokládaným mnohočetným myelomem (MM).

Indikace

Tento produkt je určen jako doplněk k dalším klinickým a histopatologickým testům v rámci uznávaných diagnostických postupů a postupů klinické péče v případech, kdy by znalost stavu translokace *IGH::MAFB* byla důležitá pro klinickou léčbu.

Principy testu

Fluorescenční *in situ* hybridizace (FISH) je technika umožňující detekovat sekvence DNA na metafázových chromozomech nebo v interfázních jádrech z fixovaných cytogenetických vzorků. Tato technika využívá sondy DNA, které hybridizují na celé chromozomy nebo na jednotlivé jedinečné sekvence a které slouží jako důležitý doplněk cytogenetické analýzy pomocí G-pruhování. Tuto techniku lze nyní aplikovat jako základní vyšetřovací nástroj při prenatálním a hematologickém vyšetření a při chromozomální analýze solidního tumoru. Po fixování a denaturaci je cílová DNA k dispozici pro reasociaci na podobně denaturovanou, fluorescenčně označenou sondu DNA, která má komplementární sekvenci. Po hybridizaci se nevázaná a nespecificky vázaná DNA sonda odstraní a DNA se barevně označí pro účely vizualizace. Fluorescenční mikroskopie potom umožňuje vizualizaci hybridizované sondy na cílovém materiálu.

Informace o sondě

Gen *MAFB* (*MAF bZIP transkripční faktor B*) se nachází na 20q12 a *IGH* (*lokus pro těžký řetězec imunoglobulinu*) na 14q32.3

Přibližně 50–60 % případů mnohočetných myelomů (MM) je spojeno s translokacemi zahrnujícími *IGH* a jednoho z několika partnerů včetně *CCND1*, *NSD2 (MMSET)* a *FGFR3*, *CCND3*, *MAFNEBO* a *MAFB*¹

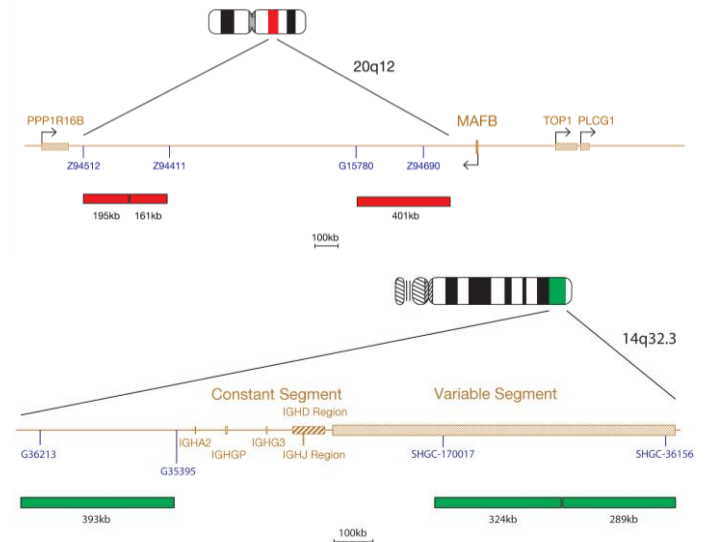
Translokace t(14;20)(q32.3;q12) je opakovaně se objevující translokace, kterou najdeme asi u 2 % pacientů s MM^{2,3}.

Recipročním přeskupením vzniká zkrácená forma μ -enhanceru *IGH* (E_{μ} , nachází se mezi spojovacími (J) segmenty a konstantní oblastí genu *IGH*) v těsném kontaktu s genem *MAFB*⁴. Bylo prokázáno, že výsledná fúze a up-regulovaný produkt transkripce způsobuje deregulaci cyklinu D2¹.

Předpokládá se, že prognostický výsledek t(14;20)(q32.3;q12) je stejný jako u t(14;16)(q32.3;q23)³.

Parametry sondy

MAFB, 20q12, červená
IGH, 14q32.3, zelená



Produkt IGH/MAFB Plus se skládá ze sond, označených zeleně, proximálních ke konstantnímu segmentu a nacházejících se ve variabilním segmentu *IGH* a sond *MAFB* (195 kb, 161 kb a 401 kb), označených červeně. Sondy *MAFB* jsou umístěny na obou stranách oblasti bodu zlomu (mezi *MAFB* a *PPP1R16B*).

Dodaný materiál

Sonda: 50 μ l v jedné lahvičce (5 testů) nebo 100 μ l v jedné lahvičce (10 testů)
Sondy jsou dodávány předem smíchané v hybridizačním roztoku (formamid; dextran sulfát; solný roztok citrátu sodného (SSC)) a jsou připraveny k použití.

Kontrastní barvivo: 150 μ l v jedné lahvičce (15 testů)

Kontrastním barvivem je DAPI antifade (ES: 0,125 μ g/ml DAPI (4,6-diamidin-2-fenylindol)).

Varování a bezpečnostní pokyny

1. K diagnostickému použití *in vitro*. Výhradně k profesionálnímu použití.
2. Při manipulaci s DNA sondami a barvivem DAPI antifade používejte rukavice.
3. Směsi v sondách obsahují formamid, což je teratogen; nevedujte výpary a zamezte kontaktu s pokožkou. Zacházejte s ním opatrně; noste rukavice a laboratorní plášť.
4. DAPI je potenciální karcinogen. Zacházejte s ním opatrně; noste rukavice a laboratorní plášť.
5. Veškeré nebezpečné materiály likvidujte v souladu se směrnice pro likvidaci nebezpečného odpadu vašeho zdravotnického zařízení.
6. Pracovníci musí být schopni rozlišit červenou, modrou a zelenou barvu.
7. Nedodržení předepsaného protokolu a reakcí může ovlivnit funkci a vést k falešně pozitivním/negativním výsledkům.
8. Sonda se nesmí ředit ani míchat s jinými sondami.
9. Není-li během kroku predenaturace v rámci protokolu použito 10 μ l sondy, může to ovlivnit funkci a vést k falešně pozitivním/negativním výsledkům.

Uchování a manipulace

Sadu je třeba uchovávat v mrazničce při teplotách -25°C až -15°C až do data expirace, uvedeného na štítku sady. Sonda a lahvičky s kontrastními barvivy musí být uloženy v temnu.

Sonda zůstává během cyklů zmrazování a rozmrazování, k nimž dochází při běžném používání, stabilní (jeden cyklus znamená vyjmutí sondy z mrazničky a vrácení do mrazničky) a je fotostabilní až 48 hodin po souvislém vystavení světlu. Je třeba vynaložit veškeré úsilí na omezení expozice světlu a teplotním změnám.

Potřebné vybavení a materiál, které nejsou součástí dodávky

Je nutné používat kalibrování zařízení:

1. Varná deska (s pevnou plotnou a přesným ovládním teploty do 80°C)
2. Kalibrování mikropipety s variabilním objemem a špičkami v rozsahu od 1 μ l do 200 μ l

- Vodní lázeň s přesným ovládním teploty od 37 °C do 72 °C
- Mikrocentrifugační zkumavky (0,5 ml)
- Fluorescenční mikroskop (viz oddíl Doporučení ohledně fluorescenčního mikroskopu)
- Mikroskop s fázovým kontrastem
- Čisté plastové, keramické nebo skleněné (z ohnivzdorného skla) lahvičky typu „coplin“
- Chirurgické kleště
- Kalibrovaný pH metr (nebo pH indikační proužky schopné měřit pH v rozmezí 6,5–8,0)
- Vlhčená nádoba
- Imerzní olej na objektiv fluorescenčního mikroskopu
- Stolní odšťedivka
- Mikroskopová sklička
- Krycí sklička 24 × 24 mm
- Stopky
- Inkubátor 37 °C
- Lepidlo na bázi kaučukového roztoku
- Vířivý mixér
- Odměrné válce
- Magnetická míchačka
- Kalibrovaný teploměr

Volitelné vybavení, které není součástí dodávky

- Cytogenetická sušicí komora

Potřebné reagenty, které nejsou součástí dodávky

- 20x fyziologický roztok citrátu sodného (SSC)
- 100 % etanol
- Tween-20
- 1M hydroxid sodný (NaOH)
- 1M kyselina chlorovodíková (HCl)
- Demineralizovaná voda

Doporučení ohledně fluorescenčního mikroskopu

K optimální vizualizaci použijte 100wattovou rtuťovou lampu nebo podobné osvětlovací těleso a apochromatické objektivy 60/63x nebo 100x s imerzním olejem. Fluorofory použité v této sadě sondy budou excitovat a emitovat při následujících vlnových délkách:

Fluorofor	Excitace _{max} [nm]	Emise _{max} [nm]
Zelená	495	521
Červená	596	615

Zajistěte, aby byl mikroskop vybaven příslušnými excitačními a emisními filtry, které pokrývají výše uvedené vlnové délky. K optimální simultánní vizualizaci zelených a červených fluoroforů použijte třípásmový DAPI/zelený/červený filtr nebo dvoupásmový zelený/červený filtr.

Před použitím zkontrolujte správnou funkci fluorescenčního mikroskopu. Použijte imerzní olej vhodný pro fluorescenční mikroskopy a se speciálním složením pro nízkou autofluorescenci. Dbejte, aby nedošlo ke smíchání barviva DAPI antifade s imerzním olejem do mikroskopu, protože by tak došlo k zastření signálů. Dodržujte doporučení výrobce týkající se životnosti lampy a stáří filtrů.

Příprava vzorků

Sada je určena k použití u hematologicky získaných buněčných suspenzí fixovaných v Carnoyově roztoku (3:1 metanol/kyselina octová), které jsou připraveny v souladu s pokyny laboratoře nebo zdravotnického zařízení. Na mikroskopová sklička naneste vzorky usušené na vzduchu v souladu se standardními cytogenetickými postupy. *Cytogenetics Laboratory Manual AGT* (Příručka pro cytogenetické laboratoře) obsahuje doporučení k odběru, kultivaci a získávání vzorků a k přípravě sklíček.

Příprava roztoků

Etanolové roztoky

Rozřeďte 100 % etanol demineralizovanou vodou v následujících poměrech a řádně promíchejte:

- 70 % etanol - 7 dílů 100 % etanolu na 3 díly demineralizované vody
- 85 % etanol - 8,5 dílů 100 % etanolu na 1,5 díly demineralizované vody

Roztoky skladujte až 6 měsíců ve vzduchotěsné nádobě při pokojové teplotě.

Roztok 2xSSC

Zřeďte 1 díl roztoku 20xSSC 9 díly demineralizované vody a řádně promíchejte. Zkontrolujte pH a pomocí NaOH nebo HCl podle potřeby upravte na pH 7,0. Roztok skladujte ve vzduchotěsné nádobě při pokojové teplotě po dobu až 4 týdnů.

Roztok 0,4xSSC

Zřeďte 1 díl roztoku 20xSSC 49 díly demineralizované vody a řádně promíchejte. Zkontrolujte pH a pomocí NaOH nebo HCl podle potřeby upravte na pH 7,0. Roztok skladujte ve vzduchotěsné nádobě při pokojové teplotě po dobu až 4 týdnů.

Roztok 2xSSC, 0,05 % roztok Tween-20

Zřeďte 1 díl roztoku 20xSSC 9 díly demineralizované vody. Na 10 ml přidejte 5 µl roztoku Tween-20 a řádně promíchejte. Zkontrolujte pH a pomocí NaOH nebo HCl podle potřeby upravte na pH 7,0. Roztok skladujte ve vzduchotěsné nádobě při pokojové teplotě po dobu až 4 týdnů.

Protokol FISH

(Poznámka: Dbejte, aby vždy byla omezena expozice sondy a kontrastních barviv vůči osvětlení v laboratoři).

Příprava sklička

- Naneste buněčný vzorek na mikroskopové skličko. Nechte ho uschnout. **(Volitelně při použití cytogenetické sušicí komory:** vzorky lze na sklička nanést pomocí cytogenetické sušicí komory. K optimálnímu nanesení buněčných vzorků by měla komora pracovat při teplotě přibližně 25 °C a 50 % vlhkosti. Pokud cytogenetickou sušicí komoru nemáte, použijte jako alternativu digestoř.)
- Skličko ponořte na 2 minuty do roztoku 2xSSC při pokojové teplotě. Neprotřepávejte.
- Dehydratujte pomocí etanolové série (70 %, 85 % a 100 %), vždy po dobu 2 minut při pokojové teplotě.
- Nechte ho uschnout.

Predenaturace

- Vyjměte sondu z mrazničky a nechte ji zahřát na pokojovou teplotu. Laboratorní lahvičky před použitím krátce odstředte.
- Dbejte, aby byl roztok sondy rovnoměrně promíchán pipetou.
- Na každý test odeberte 10 µl sondy a přeneste ji do mikrocentrifugační zkumavky. Zbytek sondy vraťte rychle do mrazničky.
- Sondu a skličko se vzorkem umístěte na varnou desku a přehřejte po dobu 5 minut při teplotě 37 °C (+/- 1 °C).
- Kápněte 10 µl směsi sondy na buněčný vzorek a opatrně jej překryjte krycím sklíčkem. Neprodyšně uzavřete lepidlem na bázi kaučukového roztoku a nechte lepidlo úplně uschnout.

Denaturace

- Zahříváním sklička na varné desce po dobu 2 minut při teplotě 75 °C (+/- 1 °C) vzorek a sondu souběžně denaturujte.

Hybridizace

- Skličko uložte na noc do vlhké neprůsvitné nádoby při teplotě 37 °C (+/- 1 °C).

Post-hybridizační vymývání

- Vyjměte DAPI z mrazničky a nechte ho zahřát na pokojovou teplotu.
- Opatrně sejměte krycí skličko a odstraňte všechny zbytky lepidla.
- Skličko ponořte na 2 minuty do roztoku 0,4xSSC (pH 7,0) při teplotě 72 °C (+/- 1 °C). Neprotřepávejte.
- Skličko osušte a na 30 sekund ponořte do roztoku 2xSSC, 0,05 % Tween-20 při pokojové teplotě (pH 7,0). Neprotřepávejte.
- Skličko osušte a na každý vzorek naneste 10 µl DAPI antifade.
- Přikryjte krycím sklíčkem, odstraňte veškeré bubliny, uložte do temna a po dobu 10 minut nechte vyvíjet barvu.
- Zkontrolujte fluorescenčním mikroskopem (viz **Doporučení ohledně fluorescenčního mikroskopu**).

Stabilita připravených sklíček

Pokud jsou hotová sklička uložena v temnu a při pokojové teplotě nebo nižší, lze je analyzovat až po dobu 1 měsíce.

Doporučení pro zpracování

- Vypalování nebo stárnutí sklíček může redukovat fluorescenční signál
- Podmínky hybridizace mohou být nepříznivě ovlivněny použitím reagentů, které nejsou dodány nebo doporučeny společností CytoceLL Ltd
- K měření teplot roztoků, vodních lázní a inkubátorů používejte kalibrovaný teploměr, protože tyto teploty jsou velmi důležité k zajištění optimální funkce produktu.
- Koncentrace promývacího roztoku, pH a teplota jsou důležité, protože nedostatečná důslednost může vést k nespecifickému navázání sondy a přílišná důslednost naopak k absenci signálu
- Neúplná denaturace může vést k absenci signálu a příliš dlouhá denaturace může rovněž způsobit nespecifické navázání
- Nadměrná hybridizace může způsobit další nebo neočekávané signály
- Uživatelé by si měli před použitím testu k diagnostickým účelům optimalizovat protokol na své vlastní vzorky
- Neoptimální podmínky mohou vést k nespecifickému vázání, které může být nesprávně interpretováno jako signál sondy

Interpretace výsledků

Vyhodnocení kvality sklička

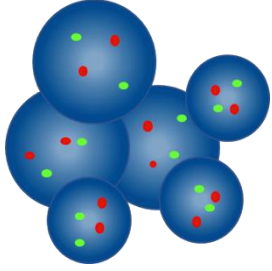
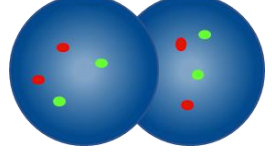
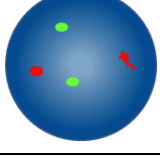
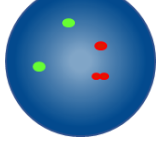
Skličko by se nemělo analyzovat, jestliže:

- jsou signály příliš slabé a nelze je proto analyzovat jednoduchými filtry – k pokračování v analýze musí být signály jasné, výrazné a snadno hodnotitelné;
- analýze brání velký počet shluků buněk nebo překrývajících se buněk;
- nebylo hybridizováno >50 % buněk;
- mezi buňkami se nachází příliš mnoho fluorescenčních částic a/nebo fluorescenčního zákalu, který ruší signály – u optimálních sklíček by mělo být pozadí tmavé nebo černé a čiré;
- není možné rozlišit hranice buněčných jader a hranice nejsou nepoškozené.

Pokyny pro analýzu

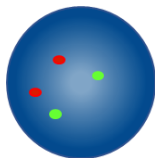
- Každý vzorek musí analyzovat a vyhodnotit dva analytici. Jakékoliv nesrovnalosti se musí vyřešit hodnocením třetího analytika
- Všichni analytici musí mít odpovídající kvalifikaci v souladu s uznávanými národními standardy
- Všichni analytici musí provést nezávislé hodnocení 100 jader každého vzorku. První analytik musí začít provádět analýzu z levé strany sklička a druhý analytik z pravé strany
- Každý analytik musí zdokumentovat své výsledky na samostatných listech

- Analyzujte pouze nepoškozená jádra, nikoli překrývající se nebo nahromaděná jádra ani jádra překrytá cytoplazmatickým odpadem či jádra s vysokým stupněm autofluorescence
- Vyhnete se místům, kde je příliš mnoho cytoplazmatického odpadu nebo kde se vyskytuje nespecifická hybridizace
- Intenzita signálu se může lišit, dokonce i v rámci jediného jádra. V takových případech použijte jednoduché filtry a/nebo upravte ohniskovou rovinu
- Za neoptimálních podmínek se mohou signály jevit jako rozptýlené. Jestliže se dva signály stejné barvy vzájemně dotýkají, nebo je mezi nimi vzdálenost menší než dvě šířky signálu, nebo pokud dva signály spojuje slabý pruh, počítejte je jako jeden signál
- Pokud si nejste jisti, zda lze buňku analyzovat či nikoli, analýzu neprovádějte

Pokyny pro analýzu	
	Nepočítejte – jádra jsou příliš těsně u sebe, takže není možno určit hranice
	Nepočítejte překrývající se jádra – všechny oblasti obou jader nejsou viditelné
	Počítejte jako dva červené signály a dva zelené signály – jeden ze dvou červených signálů je difúzní
	Počítejte jako dva červené signály a dva zelené signály – mezera v jednom červeném signálu je menší než dvě šířky signálu

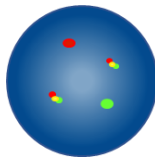
Předpokládané výsledky

Předpokládaný vzorec normálního signálu



U normální buňky se předpokládají dva červené a dva zelené signály (2Č, 2Z).

Předpokládaný vzorec abnormálního signálu



V buňce s translokací t(14;20)(q32.3;q12) bude mít předpokládaný vzorec signálu jeden červený a jeden zelený signál a dvě fúze (1Č, 1Z, 2F).

U aneuploidních/nevyvážených vzorků jsou možné jiné vzory signálu. Vezměte prosím na vědomí, že za přítomnosti dalších přeskupení IGH kromě translokace IGH/MAFB se může zelený signál IGH jevit jako rozštěpený.

Známa zkřížená reaktivita

Zelená sonda IGH může vykazovat zkříženou hybridizaci na 15q11.2 a 16p11.2.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se domníváte, že prostředek nefungoval správně nebo došlo ke zhoršení jeho funkčních charakteristik, což mohlo přispět ke vzniku nežádoucích událostí (např. zpožděná nebo chybná diagnóza, zpožděná nebo nevhodná léčba), je nutné tuto skutečnost neprodleně oznámit výrobci (e-mail: vigilance@ogt.com).

V odpovídajících případech je rovněž nutné událost oznámit příslušnému národnímu orgánu. Seznam kontaktních míst pro vigilanci naleznete na adrese: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>.

Specifické funkční charakteristiky

Analytická specifita

Analytická specifita je procento signálů, které hybridizují do správného lokusu a na žádné jiné místo. Analytická specifita byla stanovena analýzou celkem 200 cílových lokusů. Analytická specifita byla vypočtena jako počet signálů FISH, které hybridizovaly na správný lokus, dělena celkovým počtem hybridizovaných signálů FISH.

Tabulka 1. Analytická specifita sondy IGH/MAFB Plus Translocation, Dual Fusion Probe

Sonda	Cílový lokus	Počet signálů hybridizovaných na správný lokus	Celkový počet hybridizovaných signálů	Specifita (%)
Červená MAFB	20q12	200	200	100
Zelená IGH	14q32.33	200	200	100

Analytická citlivost

Analytická citlivost je procento započítatelných interfázních buněk s předpokládaným vzorcem normálního signálu. Analytická citlivost byla stanovena analýzou interfázních buněk napříč různými normálními vzorky. Senzitivita byla vypočtena jako procento započítatelných buněk s očekávaným signálovým vzorcem (s intervalem spolehlivosti 95 %).

Tabulka 2. Analytická citlivost sondy IGH/MAFB Plus Translocation, Dual Fusion Probe

Počet buněk s předpokládanými vzorci signálu	Počet buněk se započítatelnými signály	Citlivost (%)	Interval spolehlivosti 95 %
464	500	92,8	1

Charakteristika normálních mezních hodnot

Normální mezní hodnota ve spojení se sondami FISH je maximální procento započítatelných interfázních buněk se specifickým abnormálním signálovým vzorcem, při kterém se vzorek považuje pro tento signálový vzor za normální.

Normální mezní hodnota byla stanovena pomocí vzorků normálních a pozitivních pacientů. Pro každý vzorek byly zaznamenány signálové vzory 100 buněk. Byl vypočten Youdenův index k nalezení prahové hodnoty, u níž je hodnota senzitivita + specifita -1 maximální.

Tabulka 3. Charakteristika normálních mezních hodnot sondy IGH/MAFB Plus Translocation, Dual Fusion Probe

Vzorec abnormálního signálu	Youdenův index	Normální mezní hodnota (%)
1Č, 1Z, 2F	0,99	4

Laboratoře si musí ověřit mezní hodnoty za použití vlastních dat^{6, 7}.

Přesnost a reprodukovatelnost

Přesnost je míra přirozeného kolísání testu při několikanásobném opakování za stejných podmínek. Hodnocení bylo provedeno opakovanou analýzou sond stejného čísla šarže, kdy testy probíhaly na stejném vzorku za stejných podmínek tentýž den.

Reprodukovatelnost je míra variability testu a byla stanovena na základě variability mezi jednotlivými vzorky, jednotlivými dny a jednotlivými dávkami. Reprodukovatelnost mezi jednotlivými dny byla vyhodnocena analýzou stejných vzorků ve třech různých dnech. Reprodukovatelnost mezi jednotlivými šaržemi byla vyhodnocena analýzou stejných vzorků tentýž den použitím tří různých čísel šarží sondy. Reprodukovatelnost mezi jednotlivými vzorky byla hodnocena analýzou tří replikátů vzorku ve stejný den. Pro každý vzorek byly zaznamenány signálové vzory 100 interfázních buněk a bylo vypočteno procento buněk s předpokládaným signálovým vzorcem.

Reprodukovatelnost a přesnost byly vypočteny jako směrodatná odchylka (STDEV) mezi replikáty pro každou proměnnou a jako celková střední hodnota STDEV.

Tabulka 4. Reprodukovatelnost a přesnost sondy IGH/MAFB Plus Translocation, Dual Fusion Probe

Variabilní	Směrodatná odchylka (STDEV)
Přesnost	0,00
Mezi vzorky	0,00
Mezi dny	0,00
Mezi šaržemi	0,00
Celková odchylka	0,00

Klinická funkce

Klinická funkce byla stanovena na základě reprezentativního vzorku populace, pro niž je produkt určen. Pro každý vzorek byly zaznamenány signálové vzory ≥ 100 interfázních buněk. Bylo provedeno normální/abnormální stanovení porovnáním procenta buněk se specifickým abnormálním signálovým vzorem ve srovnání s normální mezní hodnotou. Výsledky byly poté porovnány se známým stavem vzorku.

Výsledky klinických dat byly analyzovány za účelem stanovení senzitivity, specifity a mezní hodnoty pomocí jednodimenzního přístupu.

Tabulka 5. Klinická funkce sondy IGH/MAFB Plus Translocation, Dual Fusion Probe

Variabilní	Výsledek
Klinická senzitivita (míra skutečné positivity, TPR)	100 %
Klinická specifita (míra skutečné negativity, TNR)	100 %
Míra falešné positivity (FPR) = 1–specifičnost	0 %

Další informace

Další informace o produktu vám sdělí oddělení technické podpory společnosti CytoCell.

T: +44 (0)1223 294048










E-mail: techsupport@cytoCELL.com

W: www.ogt.com

Reference

1. Fonseca *et al.*, Cancer Research 2004;64:1546-1558
2. Fonseca *et al.*, Leukemia 2009;23(12):2210-2221
3. Sawyer, Cancer Genetics 2011;204(1):3-12
4. Boersma-Vreugdenhil *et al.*, Br J Haematol 2004;126:355-63
5. Arsham, MS., Barch, MJ. and Lawce HJ. (eds.) (2017) *The AGT Cytogenetics Laboratory Manual*. New Jersey: John Wiley & Sons Inc.
6. Mascarello JT, Hirsch B, Kearney HM, et al. Section E9 of the American College of Medical Genetics technical standards and guidelines: fluorescence in situ hybridization. Genet Med. 2011;13(7):667-675.
7. Wiktor AE, Dyke DLV, Stupca PJ, Ketterling RP, Thorland EC, Shearer BM, Fink SR, Stockero KJ, Majorowicz JR, Dewald GW. *Preclinical validation of fluorescence in situ hybridization assays for clinical practice*. Genetics in Medicine. 2006;8(1):16–23.

Průvodce symboly

REF	cs: Katalogové číslo
	cs: <i>In vitro</i> zdravotnický diagnostický prostředek
	cs: Kód šarže
	cs: Viz návod k použití
	cs: Výrobce
	cs: Datum spotřeby
	cs: Omezení teploty
	cs: Chraňte před slunečním světlem
	cs: Množství dostačuje k provedení <n> testů
	cs: Obsah

Patenty a ochranné známky

CytoCell je registrovaná ochranná známka společnosti CytoCell Ltd.



CytoCell Ltd.

Oxford Gene Technology,
418 Cambridge Science Park,
Milton Road,
Cambridge, CB4 0PZ, Spojené království
T: +44(0)1223 294048
F: +44(0)1223 294986
E-mail: probes@cytoCELL.com
W: www.ogt.com