



A Sysmex Group Company



Návod k použití

REF: LPH 080-S / LPH 080

Translocation/Double Fusion Probe E2A/PBX1 Plus



POUZE K PROFESIONÁLNÍMU POUŽITÍ



www.cytocell.com

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

Omezení

Tento prostředek je navržen tak, aby detekoval přeskupení s body zlomu v oblasti vymezené červenými a zelenými kopiemi v této sadě sond, což zahrnuje oblasti *TCF3* a *PBX1*. 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, prenatalního testování, skriningu populace, testování přímo u pacientů nebo provádění autotestování. Tento produkt je určen pouze k profesionálnímu laboratornímu použití; veškeré výsledky musejí vyhodnotit kvalifikovaní pracovníci se zohledněním dalších relevantních výsledků testů.

Tento produkt nebyl validován pro použití na typech vzorků nebo jiných typech chorob kromě těch, které jsou specifikovány v odstavci předpokládané použití.

Hlášení a interpretace výsledků FISH musejí 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 pro jiné účely než ty, které jsou uvedeny v odstavci předpokládané použití.

Předpokládané použití

Translocation/Double Fusion Probe CytoCell E2A (*TCF3*)/*PBX1* Plus je kvalitativní, neautomatizovaný, fluorescenční *in situ* hybridizační test (FISH) používaný k detekci chromozomálních přeskupení v oblasti 1q23.3 na chromozomu 1 a v oblasti 19p13.3 na chromozomu 19 v hematologicky získaných buněčných suspenzích fixovaných v Carnoyově roztoku (3:1 metanol/kyseřina octová) od pacientů s potvrzenou nebo předpokládanou akutní lymfoblastickou leukémií (ALL).

Indikace

Tento produkt byl vytvořen jako doplněk k dalším klinickým a histopatologickým testům v rámci uznávaných diagnostických postupů a postupů klinické péče v případech, kdy je znalost stavu translokace *TCF3-PBX1* byla důležitá pro klinickou léčbu.

Principy testu

Fluorescenční *in situ* hybridizace (FISH) je technika umožňující detekovat sekvence 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 slouží jako důležitý doplněk cytogenetické analýzy pomocí G-pruhování. Tuto techniku je nyní možno aplikovat jako základní vyšetřovací nástroj při prenatalním 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.

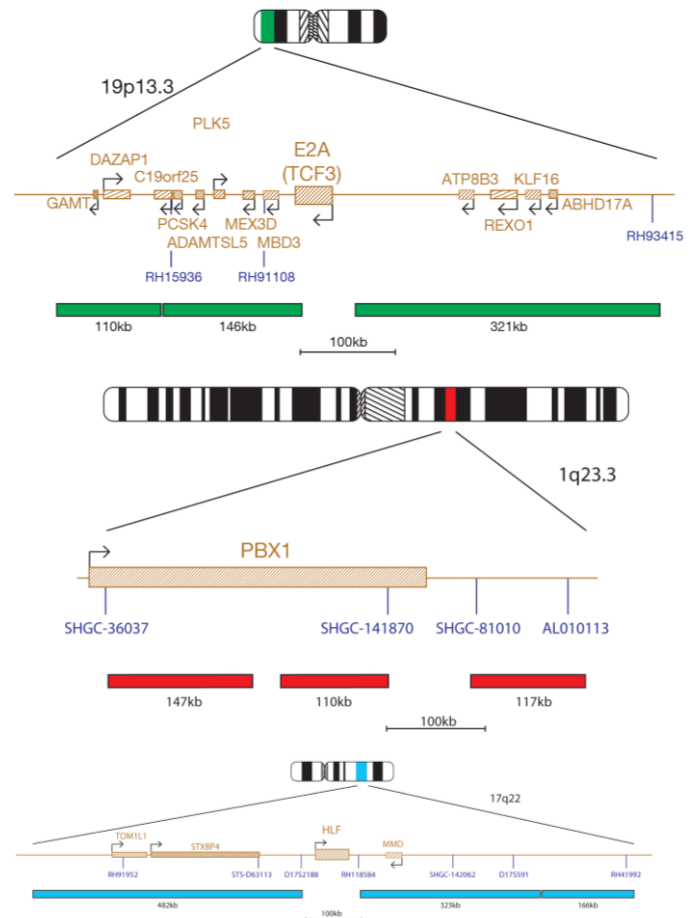
Informace o sondě

Gen *TCF3* (transkripční faktor 3) se nachází na 19p13.3, gen *PBX1* (pre-B-buněčná leukémie homeobox 1) se nachází na 1q23.3 a *HLF* (faktor hepatické leukémie) na 17q22. Translokace zahrnující *TCF3* patří k nejběžnějším přeskupením u B-buněčné akutní lymfoblastické leukémie u dětí (ALL)^{1,2}.

PBX1 a *HLF* fúzí na *TCF3*, což je výsledkem translokací t(1;19)(q23;p13) a t(17;19)(q22;p13) a vytvářejí fúzní geny *TCF3-PBX1*, respektive *TCF3-HLF*. Byla hlášena zřídka se objevující kryptická inverze, inv(19)(p13;q13), při níž dochází k fúzi *TCF3* na fúzního partnera *TFPT* (*TCF3[E2A]*) [u leukémie v dětském věku], což vede ke vzniku fúzního genu *TCF3-TFPT*¹.

Parametry sondy

E2A, 19p13.3, zelená
PBX1, 1q23.3, červená
HLF, 17q22, modrá



Sonda E2A, označená zeleně, obsahuje dvě sondy (110 kb a 146 kb), které pokrývají 3' konec genu *E2A* (*TCF3*) a přiléhající oblast, a sondu o délce 321 kb, která pokrývá oblast 5' (centromerickou) genu. Sonda *PBX1*, označená červeně, obsahuje dvě sondy (147 kb a 110 kb), které se nachází v rámci genu *PBX1*, a sondu o délce 117 kb, která se nachází v oblasti 3' (telomerické) genu. Sonda *HLF*, označená modře, sestává ze sondy o délce 482 kb pokrývající oblast 5' (centromerickou) genu *HLF* a dvou sond (323 kb a 166 kb), které pokrývají oblast 3' tohoto genu.

Dodaný materiál

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

Kontrastní barvivo:

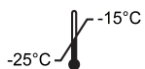
150 µl v jedné lahvičce (15 testů)
 Kontrastním barvivem je DAPI antifade (ES: 0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidín-2-fenylindol)).

Varování a bezpečnostní pokyny

- Pro diagnostické použití *in vitro*. Výhradně k profesionálnímu použití.
- Při manipulaci s DNA sondami a barvivem DAPI antifade používejte rukavice.
- Směsi v sondách obsahují formamid, což je teratogen; nevedujte výpary a zamezte kontaktu s pokožkou. Noste rukavice, laboratorní plášť a manipulaci provádějte u odsavače par. Při likvidaci propláchněte ve velkém množství vody.
- DAPI je potenciální karcinogen. Zacházejte s ním opatrně; noste rukavice a laboratorní plášť. Při likvidaci propláchněte velkým množstvím vody.
- Veškeré nebezpečné materiály likvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci nebezpečného odpadu vašeho zdravotnického zařízení.
- Pracovníci musí být schopni rozlišit červenou, modrou a zelenou barvu.
- Nedodržení předepsaného protokolu a reagentů může ovlivnit funkci a vést k falešně pozitivním/negativním výsledkům.

- Sonda se nesmí ředit ani míchat s jinými sondami.
- Není-li během kroku predenaturace v rámci protokolu použito 10 µl sondy, může to ovlivnit funkci a vést k falešně pozitivním/negativním výsledkům.

Uchovávání 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 souvším 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 kalibrovaná zařízení:

- Varná deska (s pevnou plotnou a přesným ovládním teploty do 80 °C)
- Kalibrované mikropipety s různým objemem a špičkami v rozsahu od 1 µl do 200 µl
- Vodní lázeň s přesným ovládním teploty od 37 °C do 72 °C
- Mikrocentrifugační zkumavky (0,5 ml)
- Fluorescenční mikroskop (viz oddíl Doporučený fluorescenční mikroskop)
- 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 odstředivka
- Mikroskopová sklička
- Krycí sklička 24 x 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 sušící komora

Potřebné reagenty, které nejsou součástí dodávky

- 20x fyziologický roztok citrátu sodného (SSC)
- 100% etanol
- Tween-20
- 1 M hydroxid sodný (NaOH)
- 1 M kyseliny chlorovodíkové (HCl)
- Deminerálovaná voda

Doporučení ohledně fluorescenčního mikroskopu

Pro optimální vizualizaci použijte 100 wattovou rtuťovou lampu nebo podobnou 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]
Aqua	418	467
Zelená	495	521
Červená	596	615

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

Před použitím zkontrolujte správnou funkci fluorescenčního mikroskopu. Použijte imerzní olej vhodný pro fluorescenční mikroskopy připravený pro nízkou autofluorescenci. Dbejte na to, aby nedošlo k smíchání barviva DAPI antifade s imerzním olejem do mikroskopu, protože by tak došlo k zastření signálu. 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 fixačním 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 pro odběr, kultivaci a získávání vzorků a pro přípravu sklíček³.

Příprava roztoků Etanolové roztoky

Rozředte 100% etanol deminerálovanou vodou v následujících poměrech a řádně promíchejte.

- 70% etanol - 7 dílů 100% etanolu na 3 díly purifikované vody
 - 85% etanol - 8,5 dílů 100% etanolu na 1,5 díly purifikované vody
- Roztoky skladujte až 6 měsíců při pokojové teplotě ve vzduchotěsné nádobě.

Roztok 2xSSC

Zředte 1 díl roztoku 20xSSC 9 díly deminerálované 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

Zředte 1 díl roztoku 20xSSC 49 díly deminerálované 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

Zředte 1 díl roztoku 20xSSC 9 díly deminerálované 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 osvětlení v laboratoři).

Příprava sklička

- Naneste buněčný vzorek na mikroskopové skličko. Nechte ho uschnout. **(Volitelně při použití cytogenetické sušící komory:** vzorky lze na skličko nanést pomocí cytogenetické sušící komory. K optimálnímu nanesení buněčných vzorků by měla komora pracovat při teplotě přibližně 25 °C a vlhkosti 50%. Pokud cytogenetickou sušící 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 naberte 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 předeďte jí po dobu 5 minut při teplotě 37 °C (+/- 1 °C).
- Kápněte 10 µl směsi sondy na buněčný vzorek a opatrně jej překryjte krycím skličkem. Neprodyšně uzavřete pomocí kaučukového lepidla 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. Neprotřepávejte.
- Skličko osušte a na každý vzorek naneste 10 µl DAPI antifade.
- Přikryjte krycím skličkem, odstraňte veškeré bubliny, uložte do temna a po dobu 10 minut nechte vyvíjet barvu.
- Zkontrolujte pomocí fluorescenčního mikroskopu (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 dodatečné nebo neočekávané signály.

- Uživatelé by si měli před použitím testu pro diagnostické účely optimalizovat protokol pro své vlastní vzorky.
- Neoptimální podmínky mohou vést k nespecifickému vázání, které může být nesprávně interpretováno jako signál sondy.

Interpretace výsledků

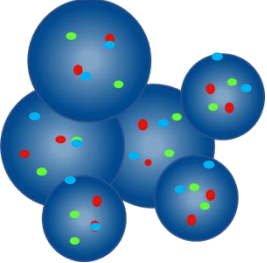
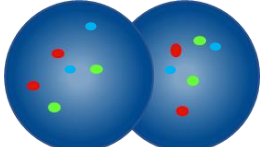
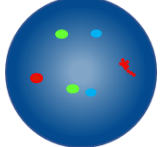
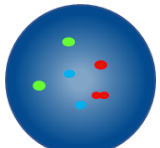
Vyhodnocení kvality sklíčka

Sklíčko by se nemělo analyzovat, jestliže:

- jsou signály příliš slabé, a nelze je proto analyzovat jednoduchými filtry – pro pokračování v analýze musejí 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 sklíčků by mělo být pozadí tmavé nebo černé a čiré;
- není možné rozlišit hranice buněčných jader a hranice nejsou nepoškozené.

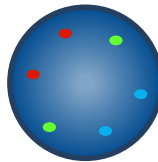
Pokyny pro analýzu

- 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 i národními standardy.
- Všichni analytici musí provést nezávislé hodnocení 100 jader každého vzorku. První analytik musí začít provádět analýzu z levé strany s klíčkem 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, dva modré signály a dva zelené signály – jeden ze dvou červených signálů je difúzní
	Počítejte jako dva červené signály, dva modré signály a dva zelené signály – mezera v jednom červeném signálu je menší než dvě šířky signálu

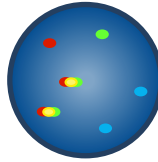
Předpokládané výsledky

Předpokládaný vzorec normálního signálu

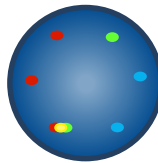


U normální buňky se předpokládají dva červené, dva zelené a dva modré signály (2Č, 2Z, 2M).

Předpokládaný vzorec (Předpokládané vzorce) abnormálního signálu



V buňce s vyváženým přeskupením t(1;19)(q23;p13.3) se předpokládá jeden červený, jeden zelený, dva modré a dva červený/zelený fúzní signály (1Č, 1Z, 2M, 2F).



V buňce s nevyváženým přeskupením der(19)t(1;19)(q23;p13.3) se předpokládají dva červené, jeden zelený, dva modré a jeden červený/zelený fúzní signál (2Č, 1Z, 2M, 1F).

U aneuploidních/nevyvážených vzorků jsou možné jiné vzory signálů.

Známa zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita není známa.

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 děleno celkovým počtem hybridizovaných signálů FISH.

Tabulka 1. Analytická specifita Translocation/Dual Fusion Probe E2A/PBX1 Plus

Sonda	Cílový lokus	Počet signálů hybridizovaných na správný lokus	Celkový počet hybridizovaných signálů	Specifita (%)
Zelená E2A	19p13.3	200	200	100
Červená PBX1	1q23.3	200	200	100
Modrá HLF	17q22	200	200	100

Analytická citlivost

Analytická senzitivita je procento započítatelných interfázních buněk s předpokládaným normálním signálovým vzorem. Analytická senzitivita byla stanovena analýzou interfázních buněk napříč různými normálními vzorky. Senzitivita byla vypočtena jako procento započítatelných buněk s očekávaným signálovým vzorem (s 95% intervalem spolehlivosti).

Tabulka 2. Analytická citlivost Translocation/Dual Fusion Probe E2A/PBX1 Plus

Počet buněk s předpokládanými vzorci signálu	Počet buněk se započítatelnými signály	Citlivost (%)	Interval spolehlivosti 95 %
468	500	93,6	2,2

Charakteristika normálních mezních hodnot

Normální mezní hodnota ve spojení se sondami FISH je maximální procento započítatelných interfázních buněk se specifickým abnormálním signálovým vzorem, 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 + specifická -1 maximální.

Tabulka 3. Charakteristika normálních mezních hodnot Translocation/Dual Fusion Probe E2A/PBX1 Plus

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

Laboratoře si musí ověřit mezní hodnoty pomocí vlastních dat^{4,5}.

Přesnost a reprodukovatelnost

Přesnost je míra přirozeného kolísání testu při několikanásobném opakování a 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 pomocí tří různých čísel šarže 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 vzorem.

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 Translocation/Dual Fusion Probe E2A/PBX1 Plus

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, specificity a mezní hodnoty pomocí jednodimenzního přístupu.

Tabulka 5. Klinická funkce Translocation/Dual Fusion Probe E2A/PBX1 Plus

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

Další informace

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

T: +44 (0)1223 294048







E-mail: techsupport@cytoCell.com

Web: www.ogt.com

Reference

1. Van der Burg *et al.*, Leukemia 2004;18(5):895-908
2. Swerdlow *et al.*, (eds.) WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissue, Lyon, France, 4th edition, IARC, 2017
3. Arsham, MS., Barch, MJ. and Lawce HJ. (eds.) (2017) *The AGT Cytogenetics Laboratory Manual*. New Jersey: John Wiley & Sons Inc.
4. 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.
5. 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	cz: Katalogové číslo
IVD	cz: Zdravotnický diagnostický prostředek <i>in vitro</i>
LOT	cz: Kód šarže
	cz: Viz návod k použití
	cz: Výrobce
	cz: Datum spotřeby
	cz: Omezení teploty
	cz: Chraňte před slunečním světlem
	cz: Množství dostačuje k provedení <n> testů
CONT	cz: 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

