



A Sysmex Group Company



Návod k použití

REF: LPH 025-S / LPH 025

Deletion Probe Del (7q)



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 genomové ztráty, které jsou větší než oblasti pokryté červenými a zelenými kopiemi v této sadě sond, což zahrnuje oblasti 7q22 a 7q31.2. Genomové ztráty mimo tuto oblast nebo částečné ztráty této oblasti nemusí být tímto prostředkem detekovány.

Tento test není určen k použití v rámci samostatné diagnostiky, prenatalnímu 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

Deletion Probe CytoCell Del (7q) je kvalitativní, neautomatizovaný, fluorescenční *in situ* hybridizační test (FISH) používaný k detekci chromozomálních delecí v oblastech 7q22 a 7q31.2 na chromozomu 7 v hematologicky získaných buněčných suspenzích fixovaných v Carnoyově roztoku (3:1 metanol/kyselelin a octová) od pacientů s potvrzenou nebo předpokládanou akutní myeloidní leukémií (AML) nebo myelodysplastickým syndromem (MDS).

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 by znalost stavu delecí 7q 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 podobné 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

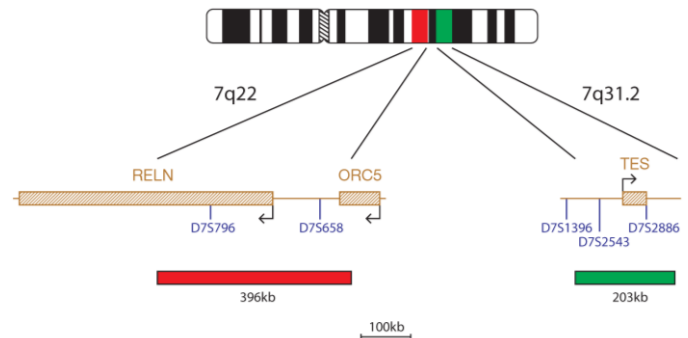
Monozomie chromozomu 7 a delecce dlouhého raménka chromozomu 7 jsou rozpoznávané opakující se chromozomální aberace, které jsou často pozorovány u myeloidních onemocnění.

Monozomie 7 a del(7q) se objevují u celé řady myeloidních onemocnění, včetně myelodysplastického syndromu (MDS), akutní myeloidní leukémie (AML) a juvenilní myelomonocyární leukémie (JMML)¹. Dále se objevují u MDS a AML, vznikajících u pacientů s konstitučním onemocněním (např. Fanconiho anémie, Kostmannův syndrom, neurofibromatóza typu 1 a dědičná monozomie 7)². Přítomnost monozomie 7 nebo del(7q) jako karyotypických změn je u myeloidních malignit spojována s horšími výsledky^{1,3}.

Delecce chromozomu 7 jsou obvykle velké, u myeloidních onemocnění s heterogenitou v bodech zlomu, takže je obtížné zmapovat běžně deletované oblasti (CDR). Je velmi pravděpodobné, že na leukemogenezi spolupracuje více tumor supresorových genů na chromozomu 7⁴. V minulosti byly hlášeny dvě oblasti CDR: jedna na 7q22 a druhá na 7q31-q36^{2,5}, na něž tato sada sond cílí.

Parametry sondy

7q22.1-q22.2, červená
7q31.2, zelená



Červeně označená sonda 7q22 pokrývá oblast o délce 396 kb, včetně telomerického konce genu RELN a dosahuje za marker D7S658. Zeleně označená sonda 7q31 pokrývá oblast o délce 203 kb, včetně genu TES.

Dodaný materiál

Sonda: 50 µl v jedné lahvičce (5 testů) nebo 100 µl 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 µl v jedné lahvičce (15 testů)

Kontrastním barvivem je DAPI antifade (ES: 0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamid in-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; nevedejte výpary a zamezte kontaktu s pokožkou. Zacházejte s ním opatrně; noste rukavice a laboratorní plášť.
- DAPI je potenciální karcinogen. Zacházejte s ním opatrně; noste rukavice a laboratorní plášť.
- Veškeré nebezpečné materiály likvidujte v souladu se směnicemi pro likvidaci nebezpečného odpadu vašeho zdravotnického zařízení.
- Pracovníci musí být schopni rozlišit červenou, modrou a zelenou barvu.
- Nedodržení předepsaného protokolu a reagencií 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.

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 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

11. Imerzní olej na objektiv fluorescenčního mikroskopu
12. Stolní odstředivka
13. Mikroskopová skříčka
14. Krycí skříčka 24 x 24 mm
15. Stopky
16. Inkubátor 37 °C
17. Lepidlo na bázi kaučukového roztoku
18. Vířivý mixér
19. Odměrné válce
20. Magnetická míchačka
21. Kalibrovaný teploměr

Volitelné vybavení, které není součástí dodávky

1. Cytogenetická sušicí komora

Potřebné reagenty, které nejsou součástí dodávky

1. 20x fyziologický roztok citrátu sodného (SSC)
2. 100% etanol
3. Tween-20
4. 1 M hydroxid sodný (NaOH)
5. 1 M kyseliny chlorovodíkové (HCl)
6. Demineralizovaná 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]
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.

Před použitím zkontrolujte správnou funkci fluorescenčního mikroskopu. Použijte imerzní olej vhodný pro fluorescenční mikroskopy a se speciálním složením pro nízkou autofluorescenci. Dbejte na to, 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 fixačním roztoku (3:1 metanol/kyselina octová), které jsou připraveny v souladu s pokyny laboratoře nebo zdravotnického zařízení. Na mikroskopovou skříčku 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 sklíček⁶.

Příprava roztoků

Etanolové roztoky

Rozředte 100% etanol demineralizovanou 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 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

Zředte 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

Zředte 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 barvív osvětlení v laboratoři).

Příprava sklíčka

1. Naneste buněčný vzorek na mikroskopové sklíčko. Nechte ho uschnout. (**Volitelně při použití cytogenetické sušicí komory:** vzorky lze na sklíčko nanést pomocí cytogenetické sušicí komory. K optimálnímu nanesení buněčných vzorků by měla komora pracovat při teplotě přibližně 25 °C a vlhkosti 50%. Pokud cytogenetickou sušicí komoru nemáte, použijte jako alternativu digestoř.)
2. Sklíčko ponořte na 2 minuty do roztoku 2xSSC při pokojové teplotě. Neprotřepávejte.

3. Dehydratujte pomocí etanolové série (70%, 85% a 100%), vždy po dobu 2 minut při pokojové teplotě.
4. Nechte ho uschnout.

Predenaturace

5. Vyměňte sondu z mrazničky a nechte ji zahřát na pokojovou teplotu. Laboratorní lahvičky před použitím krátce odstředte.
6. Dbejte, aby byl roztok sondy rovnoměrně promíchán pipetou.
7. Na každý test naberte 10 µl sondy a přenechte ji do mikrocentrifugační zkumavky. Zbytek sondy vraťte rychle do mrazničky.
8. Sondu a sklíčko se vzorkem umístěte na varnou desku a předeřívajte po dobu 5 minut při teplotě 37 °C (+/- 1 °C).
9. Kápněte 10 µl směsi sondy na buněčný vzorek a opatrně jej překryjte krycím sklíčkem. Neprodyšně uzavřete pomocí kaučukového lepidla a nechte lepidlo úplně uschnout.

Denaturace

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

Hybridizace

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

Post-hybridizační vymývání

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

Stabilita připravených sklíček

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

Doporučení pro zpracování

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

Interpretace výsledků

Vyhodnocení kvality sklíčka

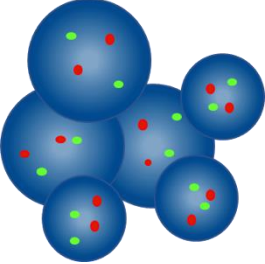
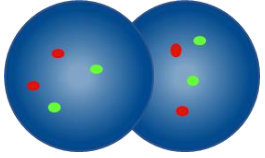
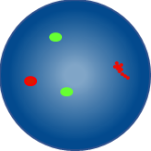
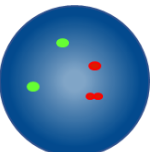
Sklíčko by se nemělo analyzovat, jestliže:

- 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 sklíček by mělo být pozadí tmavé nebo černé a čiré;
- není možné rozlišit hranice buněčných jader a hranice nejsou nepoškozené.

Pokyny pro analýzu

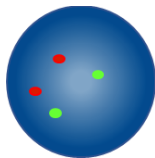
- Každý vzorek musí analyzovat a vyhodnotit dva analytici. Jakékoliv nesrovnalosti se musí vyřešit hodnocením třetího analytika.
- Všichni analytici musí mít odpovídající kvalifikaci v souladu s uznávanými národními standardy.
- Všichni analytici musí provést nezávislé hodnocení 100 jader každého vzorku.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

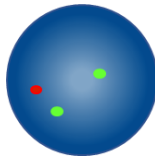
Předpokládaný vzorec normálního signálu



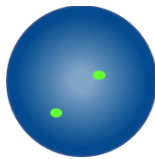
U normální buňky se předpokládají dva červené a dva zelené signály (2Č, 2Z).

Předpokládané vzorce abnormálního signálu

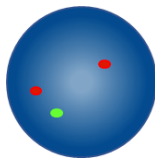
Deletované buňky mohou vykazovat jeden z následujících vzorců signálů:



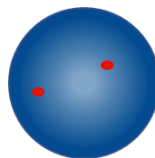
1. Pokud delece zahrnuje pouze proximální CDR a je hemizygotní, bude mít předpokládaný vzorec signálu jeden červený a dva zelené signály (1Č, 2Z).



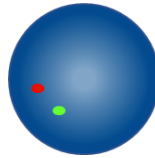
2. Pokud delece zahrnuje pouze proximální CDR a je homozygotní, nebude mít předpokládaný vzorec signálu žádný červený signál a bude mít dva zelené signály (0Č, 2Z).



3. Pokud delece zahrnuje pouze distální CDR a je hemizygotní, bude mít předpokládaný vzorec signálu dva červené a jeden zelený signál (2Č, 1Z).



4. Pokud delece zahrnuje pouze distální CDR a je homozygotní, bude mít předpokládaný vzorec signálu dva červené signály a nebude mít žádný zelený signál (2Č, 0Z).



5. Vzorec s jedním červeným a jedním zeleným signálem (1Č, 1Z) lze pozorovat v případě monozomie 7 nebo hemizygotní delece obou CDR na 7q.

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 hybridizovaných na správný lokus vydělený celkovým počtem hybridizovaných signálů FISH.

Tabulka 1. Analytická specifita Deletion Probe Del (7q)

Sonda	Cílový lokus	Počet signálů hybridizovaných na správný lokus	Celkový počet hybridizovaných signálů	Specifita (%)
Červená 7q22	7q22.1	200	200	100
Zelená 7q31	7q31.2	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 Deletion Probe Del (7q)

Počet buněk s předpokládanými vzorci signálu	Počet buněk se započítatelnými signály	Citlivost (%)	Interval spolehlivosti 95 %
4945	5000	98,90	98,57 – 99,15

Charakteristika normálních mezních hodnot

Normální mezní hodnota v souvislosti se sondami FISH je maximální procento započítatelných interfázních buněk se specifickým abnormálním vzorcem signálu, při kterém se vzorek pro tento vzorec signálu považuje 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 Deletion Probe Del (7q)

Vzorec abnormálních o signálu	Počet vzorků analyzovaných pro stanovení mezních hodnot	Počet jader vyhodnocených u jednotlivých vzorků	Maximální počet falešně pozitivních vzorců signálu	Normální mezní hodnota (%)
1C, 2Z	1300	200	2	3,1
2C, 1Z	1300	200	8	6,8
1C, 1Z	1300	200	9	7,4

Laboratoře si musí ověřit mezní hodnoty pomocí vlastních dat^{7,8}.

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost byla stanovena třemi nezávislými laboratořemi, které testovaly šest zaslepených vzorků (dva negativní na přeskupení, dva vzorky s nízkou pozitivitou, které odpovídaly 1 - 3násobku mezní hodnoty, a dva vysoce pozitivní vzorky, které obsahovaly více než 45 % buněk pozitivních na přeskupení). Analýza byla provedena pomocí dvou opakování jednotlivých vzorků v průběhu pěti dnů, které nenásledovaly po sobě.

Všechny tři laboratoře prováděly testování v rámci stejného dne, v rámci různých dnů a v rámci různých laboratoří s použitím stejné šarže sondy, přičemž jedna z laboratoří také provedla testování reprodukovatelnosti v rámci různých šarží, kdy použila tři různé šarže sondy.

Reprodukovatelnost byla stanovena na základě shody mezi různými proměnnými zkoumanými při jednotlivých testech.

Tabulka 4. Reprodukovatelnost a přesnost Deletion Probe Del (7q)

Studie reprodukovatelnosti	Vzorek	Shoda (%)
V rámci jednoho dne / v různých dnech / v různých laboratořích	Negativní	100
	Vysoce pozitivní	100
V různých šaržích	Negativní	100
	Vysoce pozitivní	100

Klinická funkce

Klinická funkce byla stanovena pomocí reprezentativní sady náhodných pacientů odeslaných z důvodu AML nebo MDS do dvou různých laboratoří (v první laboratoři bylo odebráno 100 vzorků a v druhé laboratoři bylo odebráno 746 vzorků). Četnost případů přeskupení zjištěná sondou byla porovnána s četností získanou ze zdrojů z literatury.

Aby bylo možno toto porovnání provést, byl interval spolehlivosti uváděný v literatuře na populaci velikosti 100 vzorků stanoven pomocí výpočtu jednovýběrového proporčního testu s korekcí kontinuity.

Tabulka 5. Klinická funkce Deletion Probe Del (7q)

Přeskupení	Prevalence				
	Přehled literatury (%)	95% LCI (%)	Pracoviště 1 (%)	Pracoviště 2 (%)	95% UCL (%)
AML se ztrátou/přeskupením 7q	5,7	2,5	4	7,1	12,7
MDS se ztrátou/přeskupením 7q	3,6	1,1			10,0

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

- Jerez *et al.*, Blood 2012;119(25):6109-6118
- Fisher *et al.*, Blood 1997;89(6):2036-2041
- Trobaugh-Lotrario *et al.*, Bone Marrow Transplantation 2005;35(2):143-149
- McNerney *et al.*, Blood 2013;121(6):975-983
- Thoennissen *et al.*, American J Haem 2011;86(8):699-701
- Arsham, MS., Barch, MJ. and Lawce HJ. (eds.) (2017) *The AGT Cytogenetics Laboratory Manual*. New Jersey: John Wiley & Sons Inc.
- 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.
- 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

