



A Sysmex Group Company



Bruksanvisning

REF: LPH 036-S / LPH 036

EVI1 (MECOM) Breakapart Probe



ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK



www.cytocell.com

Mer information och andra språkversioner finns på www.ogt.com

Begränsningar

Denna enhet är utformad för användning till att upptäcka omarrangemang med brytpunkter i regionen som avgränsas av de röda, gröna och blå klonerna i denna sonduppsättning, vilken innefattar region EVI1 (MECOM). Brytpunkter utanför denna region eller varianter av omarrangemang som ligger helt inom denna region kanske inte alltid upptäcks med denna produkt.

Testet är inte avsett för: fristående diagnostisering, prenatal testning, populationsbaserad screening, patientnära testning eller egentestning. Denna produkt är endast avsedd för professionellt bruk i laboratorium. Alla resultat ska tolkas av kvalificerad personal och med beaktande av andra relevanta testresultat. Produkten har inte validerats för användning på andra provtyper eller sjukdomstyper än dem som specificerats i den avsedda användningen.

Rapportering och tolkning av FISH-resultat ska överensstämma med professionell praxis och annan klinisk och diagnostisk information bör beaktas. Detta kit är avsett som komplement till andra diagnostiska laboratorietester och behandling bör inte sättas in enbart på grundval av FISH-resultaten.

Underlåtenhet att följa anvisningarna kan påverka prestanda och leda till falskt positiva/negativa resultat.

Detta kit har inte validerats för syften som ligger utanför den avsedda användningen som anges.

Avsett användningsområde

Denna CytoCell EVI1 (MECOM) Breakapart Probe är ett kvalitativt, icke-automatiserat, fluorescerande *in situ*-hybridiseringsstest (FISH) som används för att upptäcka kromosomala omarrangemang i region 3q26.2 på kromosom 3 i fixerad hematologiskt erhållna cellsuspensioner fixerade i Carnoy's lösning (3:1 metanol/ättiksyra) från patienter med fastställd eller misstänkt akut myeloid leukemi (AML) eller myelodysplastiskt syndrom (MDS).

Indikationer

Produkten är avsedd att vara ett komplement till övriga kliniska och histopatologiska undersökningar inom ramen för sedvanlig diagnostik och sjukvård där kännedom om translokationsstatus för EVI1 (MECOM) skulle ha betydelse för den kliniska handläggningen.

Principer för testet

In situ-hybridisering med fluorescens (FISH) är en teknik som gör att DNA-sekvenser kan upptäckas på metafaskromosomer eller i interfaskärnor från fixerade cytogenetiska prover. Med den här tekniken används DNA-sonder som hybridiserar till hela kromosomer eller enstaka unika sekvenser och fungerar som ett kraftfullt komplement till cytogenetisk analys med Giemsa-färgning. Tekniken går nu att tillämpa som ett viktigt undersökningsverktyg vid prenatala och hematologiska kromosomanalyser liksom vid kromosomanalyser av solida tumörer. Mål-DNA kan efter fixering och denaturering hybridisera till en likaledes denaturerad, fluorescensmärkt DNA-sond med en komplementär sekvens. Efter hybridisering avlägsnas obunden och ospecifikt bunden DNA-sond, och DNA kontrastfärgas för visualisering. Fluorescensmikroskopi synliggör den hybridiserade sonden på målmaterialet.

Information om sonden

Onkogenen MECOM (*MDS1* och *EVI1* komplexa placering) på 3q26.2 är ofta omarrangerad vid hematologiska maligniteter med myeloidiskt ursprung.

MECOM kodar för ett zinkfinger-protein som uttrycks felaktigt i leukemicellerna i mellan 2 till 5 % av patienterna med AML och MDS¹. Detta felreglerade uttryck beror ofta på ett omarrangemang av en kromosom som involverar 3q26.2, där de två vanligaste avvikelserna är t(3;3)(q21;q26.2) och inv(3)(q21q26.2)¹. Brytpunkterna för translokationerna och inversionerna varierar kraftigt.

Inversionsbrytpunkter hittas centromeriskt till och inkluderar MECOM-genen och innefattar cirka 600 kb. De flesta brytpunkter i translokationer på 3q26.2 sitter på den telomeriska sidan om MECOM-genen och täcker en region som innefattar den telomeriska änden av genen *MDS1* och genen *MYNN*².

Omarrangemang av kromosomer som involverar region 3q26.2 associeras med myeloiska maligniteter, abnorma uttryck av MECOM-genen, dålig prognos och ett aggressivt kliniskt förlopp².

AML med inv(3)(q21q26.2) eller t(3;3)(q21;q26.2) utgör en erkänd sjukdom enligt Världshälsoorganisationens (WHO:s) klassificering av myeloiska neoplasmer och akut leukemi. Detta är en transformerad eller de novo AML med ett mycket aggressivt kliniskt förlopp och anomalier som involverar MECOM på 3q26.2 och RPN1 (riboprotein I) på 3q21³.

MECOM har också visats vara omarrangerad vid behandlingsrelaterad sjukdom via translokationen t(3;21)(q26.2;q22) som resulterar i en MECOM - RUNX1-fusion^{3,4}.

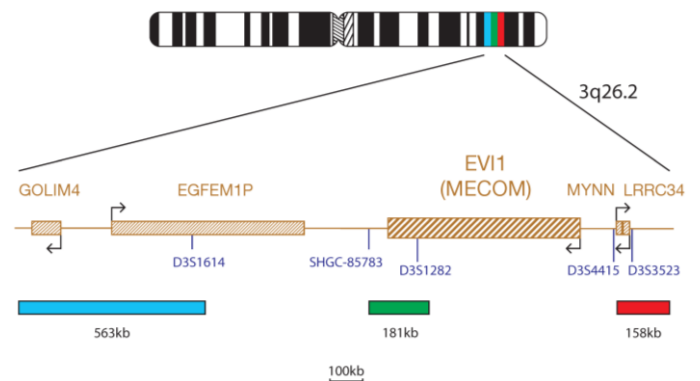
Omarrangemang av MECOM är mycket heterogena och kan vara svåra att upptäcka med hjälp av cytogenetik. Därför kan FISH vara ett användbart verktyg för upptäckt.

Sondens specifikationer

EVI1, 3q26.2, röd

EVI1, 3q26.2, grön

EVI1, 3q26.2, blå



Den röda komponenten i sondblandningen för EVI1 består av en 158 kb stor sond telomeriskt om markören D3S4415 och innefattar genen LRR34. Den gröna komponenten täcker en 181 kb stor region som innefattar den centromeriska delen av genen EVI1 (MECOM) och räcker bortom markören D3S1282. Den blå komponenten täcker en 563 kb stor region, centromeriskt om genen EVI1, som innefattar markören D3S1614.

Material som medföljer

Sond: 50 µl per flaska (5 tester) eller 100 µl per flaska (10 tester)

Sonderna tillhandahålls förblandade i hybridiseringslösning (formamid, dextransulfat, natriumklorid-natriumcitrat (SSC-buffert)) och är färdiga att användas.

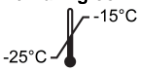
Kontrastfärg:

150 µl per flaska (15 tester)
Kontrastfärgen är DAPI mot blekning (ES: 0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenylindol)).

Varningar och försiktighetsåtgärder

1. För användning vid *in vitro*-diagnostik. Endast för professionellt bruk.
2. Använd handskar vid hantering av DNA-sonder och DAPI-kontrastfärg.
3. Sondblandningarna innehåller formamid som är en teratogen (fosterskadande). Undvik att andas in ångorna och undvik hudkontakt. Hanteras varsamt. Använd handskar och laboratorierock.
4. DAPI är potentiellt cancerframkallande. Hanteras varsamt. Använd handskar och laboratorierock.
5. Kassera allt farligt material enligt din institutions riktlinjer för hantering av riskavfall.
6. Alla användare måste kunna skilja mellan färgerna rött, blått och grönt.
7. Underlåtenhet att följa det föreskrivna protokollet och reagenser kan påverka prestandan och leda till falska positiva/negativa resultat.
8. Sonderna får inte spädas ut eller blandas med andra sonder.
9. Underlåtenhet att använda 10µl sond i protokollsteget före denaturering kan påverka prestandan och leda till falska positiva/negativa positiva/negative resultat.

Förvaring och hantering

 Kittet ska förvaras mellan -25 °C och -15 °C i ett frysskåp fram till det utgångsdatum som anges på etiketten. Sonderna och flaskorna med kontrastfärg måste förvaras mörkt.



Sonden förblir stabil genom alla frys- och upptinande-cyklerna som den utsätts för under normal användning (där en cykel utgörs av sondens uttagande och återinsättande i frysskåpet) och är fotostabil i upp till 48 timmar efter att ha blivit exponerad för kontinuerliga ljusförhållanden. Alla åtgärder måste vidtas för att begränsa exponering för ljus- och temperatur-förändringar.

Utrustning och material som behövs men inte medföljer

Utrustningen som används måste vara kalibrerad:

1. Värmeplatta (med en fast platta och exakt temperaturreglering upp till 80 °C)
2. Kalibrerade mikropipetter och spetsar med varierande volym mellan 1 µl–200 µl
3. Vattenbad med exakt temperaturreglering vid 37 °C och 72 °C
4. Mikrocentrifugrör (0,5 ml)
5. Fluorescensmikroskop (Se avsnittet om rekommendationer för fluorescensmikroskop)
6. Faskontrastmikroskop
7. Rena Coplin-burkar av plast, keramik eller värmebeständigt glas
8. Tång
9. Kalibrerad pH-mätare (eller indikatorremsor som kan mäta pH 6,5 – 8,0)
10. Behållare med befuktning
11. Immersionsolja för linser till fluorescensmikroskop
12. Bänkcenrifug
13. Objektglas
14. Täckglas 24 x 24 mm
15. Tidur
16. 37 °C inkubator
17. Lim i gummilösning
18. Vortexblandare
19. Mätglas
20. Magnetisk omrörare
21. Kalibrerad termometer

Valfri utrustning som inte medföljer

1. Cytogenetisk torkkammare

Reagenser som behövs men inte medföljer

1. 20 x salt-natriumcitrat (SSC)-lösning
2. 100 % etanol
3. Tween-20
4. 1 M natriumhydroxid (NaOH)
5. 1 M saltsyra (HCl)
6. Renat vatten

Rekommendationer för fluorescensmikroskop

Använd en 100 W kvicksilverlampa eller motsvarande och plana inoljade akromatiska objektiv 60/63 x eller 100 x för optimal visualisering. De fluoroforer som används i denna sonduppsättning exciteras och emitteras vid följande våglängder:

Fluorofor	Excitation _{max} [nm]	Emission _{max} [nm]
Aqua	418	467
Grön	495	521
Röd	596	615

Se till att mikroskopet är försett med rätt excitation- och emissionsfilter som täcker de ovan angivna våglängderna. Använd ett tredubbel bandpassfilter för DAPI/grönt spektrum/rött spektrum eller ett dubbel bandpassfilter för grönt/rött spektrum för optimal samtidig visualisering av de gröna och röda fluoroforer. Använd ett enkelt bandpassfilter för aquaspektrumet för optimal visualisering av aquaspektrumet, eller ett tredubbel bandpassfilter för rött/grönt/aquafärgat spektrum för samtidigvisualisering av de gröna, röda och aquafärgade fluoroforer.

Kontrollera fluorescens-mikroskopet före användning för att säkerställa att det fungerar felfritt. Använd immersionsolja som är lämplig för fluorescens-mikroskopi och är utformad för låg autofluorescens. Undvik att blanda DAPI mot blekning med immersionsoljan för mikroskopet eftersom detta gör signalerna otydliga. Följ tillverkarnas rekommendationer beträffande lampans livslängd och filtrens ålder.

Provberedning

Kittet är utformat för användning på hematologiskt erhållna cellsuspensioner fixerade i Carnoys lösning (3:1 metanol/ättiksyra)-fixativ som har förberetts i enlighet med laboratoriets eller institutionens riktlinjer. Förbered lufttorkade prover på objektglas i enlighet med cytogenetiska standardprocedurer. AGT *Cytogenetics Laboratory Manual* innehåller rekommendationer för provansamling, odling, insamling och objektglas-framställning⁵.

Lösningsberedning

Etanollösningar

Späd ut 100 % etanol med renat vatten i följande förhållanden och blanda noggrant.

- 70 % etanol – 7 delar 100 % etanol med 3 delar renat vatten
- 85 % etanol – 8,5 delar 100 % etanol med 1,5 delar renat vatten

Förvara lösningarna i upp till 6 månader i rumstemperatur i en lufttät behållare.

2 x SSC-lösning

Späd ut 1 del 20 x SSC-lösning med 9 delar renat vatten och blanda noggrant. Kontrollera pH-värdet och justera till pH 7,0 med den mängd NaOH eller HCl som krävs. Förvara lösningen upp till 4 veckor i rumstemperatur i en lufttät behållare.

0,4 x SSC-lösning

Späd ut 1 del 20 x SSC-lösning med 49 delar renat vatten och blanda noggrant. Kontrollera pH-värdet och justera till pH 7,0 med den mängd NaOH eller HCl som krävs. Förvara lösningen upp till 4 veckor i rumstemperatur i en lufttät behållare.

2 x SSC, 0,05 % Tween-20-lösning

Späd 1 del 20 x SSC-lösning med 9 delar renat vatten. Tillsätt 5 µl Tween-20 per 10 ml och blanda noggrant. Kontrollera pH-värdet och justera till pH 7,0 med den mängd NaOH eller HCl som krävs. Förvara lösningen upp till 4 veckor i rumstemperatur i en lufttät behållare.

FISH-protokoll

(Obs: Se till att sonden och kontrastfärgen aldrig utsätts för mer än begränsat med laboratorie-belysning).

Förberedelse av objektglas

1. Applicera cellprovet på ett objektglas för mikroskop. Låt det torka. (**Valfritt, om en cytogenetisk torkkammare används:** Applicera då prov på objektglaset med hjälp av en cytogenetisk torkkammare. Kammaren ska användas vid cirka 25 °C och 50 % luftfuktighet för optimal applicering av cellprovet. Om en cytogenetisk torkkammare inte finns tillgänglig är ett dragskåp ett alternativ).
2. Sänk ned objektglaset i 2 x SSC i två minuter i rumstemperatur (RT) utan beröring.
3. Dehydrera i en serie bad med etanol efter varandra (70 %, 85 % och 100 %), vart och ett i 2 minuter vid rumstemperatur (RT).
4. Låt det torka.

Före denaturering

5. Ta ut sonden ur frysskåpet och låt den värmas upp till rumstemperatur (RT). Centrifugera rören lätt före användning.
6. Säkerställ att sondlösningen är väl blandad med en pipett.
7. Avlägsna 10 µl av sonden per test och överför till ett mikrocentrifugrör. Lägg snabbt tillbaka återstående sond i frysskåpet.
8. Låt sonden och objektglaset med provet förvärmas på en värmeplatta vid 37 °C (+/- 1 °C) i 5 minuter.
9. Applicera 10 µl av sondblandningen på cellprovet och lägg försiktigt på ett täckglas. Försegla med lim i gummilösning och låt limmet torka helt.

Denaturering

10. Denaturera provet och sonden samtidigt genom att värma objektglaset på en värmeplatta vid 75 °C (+/- 1 °C) i 2 minuter.

Hybridisering

11. Lägg objektglaset över natten i en fuktig, ljusstät behållare vid 37 °C (+/- 1 °C).

Tvättar efter hybridisering

12. Ta ut DAPI ur frysskåpet och låt den värmas upp till rumstemperatur (RT).
13. Ta bort täckglaset och alla spår av lim noggrant.
14. Låt objektglaset ligga i 0,4 x SSC (pH 7,0) vid 72 °C (+/- 1 °C) i 2 minuter utan beröring.
15. Låt objektglaset rinna av och sänk ned det i 2 x SSC, 0,05 % Tween-20 vid rumstemperatur (RT) (pH 7,0) i 30 sekunder utan beröring.
16. Låt objektglaset rinna av och applicera 10 µl DAPI mot blekning (antifade) på varje prov.
17. Lägg ett täckglas över, avlägsna eventuella bubblor och låt färgen utvecklas i mörker i 10 minuter.
18. Granska i ett fluorescensmikroskop (se **Rekommendationer för fluorescensmikroskop**).

Stabilitet för färdigmonterade objektglas

Färdigmonterade objektglas är analyserbara i upp till 1 månad om de förvaras i mörker vid/eller under rumstemperatur (RT).

Rekommendationer för förfarande

1. Ugnshärdade eller åldrade objektglas kan reducera fluorescenssignal
2. Villkoren för hybridisering kan påverka negativt vid användning av andra reagenser än de som tillhandahålls eller rekommenderas av Cytocell Ltd
3. Använd en kalibrerad termometer för att mäta temperaturen på lösningar, vattenbad och inkubatorer eftersom dessa temperaturer är avgörande för produktens optimala prestanda.
4. Tvättkoncentrationerna, pH-värden och temperaturer är viktiga eftersom för låg noggrannhet kan resultera i icke-specifik bindning av sonden och för hög noggrannhet kan innebära att signalen uteblir
5. Ofullständig denaturering kan resultera i att signalen uteblir och överdriven denaturering kan även leda till icke-specifik bindning
6. Överdriven hybridisering kan ge resultat som extra eller oväntade signaler
7. Användare bör optimera protokollet för sina egna prover innan testet används i diagnostiska syften
8. Icke optimala förhållanden kan resultera i en icke-specifik bindning som kan misstolkas som en sondersignal

Tolkning av resultaten

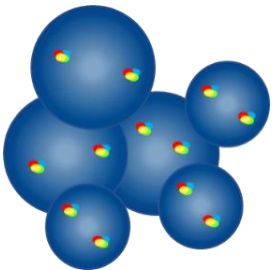
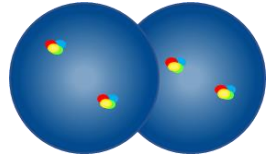
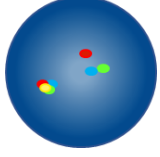
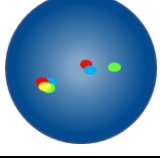
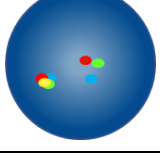
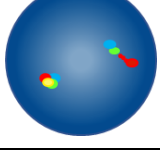
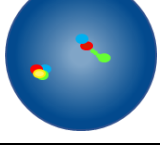
Bedömning av objektglasets kvalitet

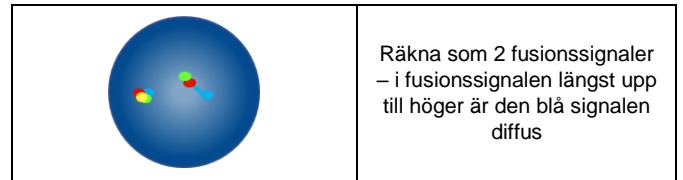
Objektglaset ska inte analyseras i följande fall:

- Signalerna är för svaga för analys i enstaka filter – för att fortsätta analysen ska signalerna framträda klart och tydligt och vara lätta att utvärdera
- Det finns ett stort antal hopklumpade/överlappande celler som försvårar analysen
- Om > 50 % av cellerna inte är hybridiserade
- Det finns en stor mängd fluorescerande partiklar mellan cellerna och/eller en fluorescerande dimma som stör signalerna – optimalt ska bakgrunden framstå mörk eller svart och ren
- Cellkärnornas gränser går inte att urskilja och är inte intakta

Riktlinjer för analysen

- Två analytiker bör analysera och tolka varje prov. Eventuella avvikelser bör avgöras av en tredje analytikers utvärdering
- Alla analytiker ska ha lämpliga kvalifikationer enligt godkända nationella standarder
- Varje analytiker ska oberoende av de andra bedöma 100 kärnor i varje prov. Den första analytikern ska börja analysen från vänster sida av objektglasets och den andra analytikern från höger
- Varje analytiker ska dokumentera sina resultat i separata utskrifter
- Analysera endast hela kärnor, inte kärnor som är överlappande, hopklumpade eller täckta av cytoplasmiskt skräp eller hög grad av autofluorescens
- Undvik områden med överskott av cytoplasmiskt skräp eller icke-specifik hybridisering
- Signalintensiteten kan variera även med en enstaka kärna. Använd i så fall enstaka filter och/eller justera fokallplanet
- Under icke optimala förhållanden kan signalerna verka otydliga. Om två signaler med samma färg vidrör varandra eller om avståndet mellan dem inte är högre än två signalbredder eller om en tunn sträng förbinder de två signalerna ska de betraktas som en signal
- Vid analys av tre-färgade uppbrutna sonder gäller att om mellanrummet mellan röda, gröna och aquafärgade signaler inte är större än två signalbredder ska signalen räknas som icke omarrangerad/sammansmält
- Om det råder tvivel om huruvida en cell går att analysera eller inte, låt i så fall bli att analysera den

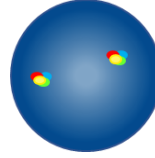
Riktlinjer för analysen	
	Räkna inte – kärnorna ligger för nära varandra för att avgränsningarna ska kunna bedömas
	Räkna inte överlappande kärnor – alla områden för båda kärnorna är inte synliga
	Räkna som 2 fusionssignaler – mellanrummet mellan den röda och den gröna/blå signalen är mindre än två signalbredder
	Räkna som 2 fusionssignaler – mellanrummet mellan den gröna och den röda/blå signalen är mindre än två signalbredder
	Räkna som 2 fusionssignaler – mellanrummet mellan den blå och den röda/gröna signalen är mindre än två signalbredder
	Räkna som 2 fusionssignaler – i fusionssignalen längst upp till höger är den röda signalen diffus
	Räkna som 2 fusionssignaler – i fusionssignalen längst upp till höger är den gröna signalen diffus



Förväntade resultat

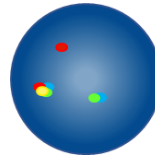
Genom att använda tre färger kan testet både visa förekomst av translokation eller inversion och skilja mellan de olika typerna av omarrangemang.

Förväntat normalt signalmönster

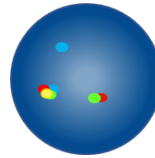


I en normal cell förväntas två röda/gröna/blå sammanslagna signaler (2RGB).

Förväntade onormala signalmönster



I en cell med en translokation $t(3;nn)(q26.2;nn)$ är det förväntade signalmönstret en röd signal, en grön/blå fusionssignal och en röd/grön/blå fusionssignal (1R, 1GB, 1RGB).



I en cell med inversionen $inv(3)(q21q26.2)$ är det förväntade signalmönstret en röd/grön fusionssignal, en separat blå signal och en röd/grön/blå fusionssignal (1RG, 1B, 1RGB).

Andra signalmönster är möjliga i aneuploida/obalanserade prover.

Känd korsreaktivitet

Ingen känd korsreaktivitet.

Rapportering av negativa händelser

Om du tror att denna produkt har fungerat dåligt eller att dess prestanda har försämrats och att detta har bidragit till en oönskad händelse (t.ex. försenad eller felaktig diagnos, försenad eller felaktig behandling) ska detta omedelbart rapporteras till tillverkaren (**e-post**: vigilance@ogt.com).

I tillämpliga fall ska händelsen även rapporteras till behörig nationell myndighet. En förteckning över kontaktpunkter för övervakning finns på: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>.

Specifika prestandaegenskaper

Analytisk specificitet

Analytisk specificitet är den procentandel av signaler som hybridiserar till rätt placering och ingen annan position. Den analytiska specificiteten fastställdes genom analys av 200 målplaceringar. Den analytiska specificiteten beräknades som antalet FISH-signaler som hybridiserade till rätt placering dividerat med det totala antalet hybridiserade FISH-signaler.

Tabell 1. Analytisk specificitet för EVI1 Breakapart Probe

Sond	Målplacering	Antal signaler hybridiserade till rätt placering	Totalt antal hybridiserade signaler	Specificitet (%)
Röd EVI1	3q26	200	200	100
Grön EVI1	3q26	200	200	100
Blå EVI1	3q26	200	200	100

Analytisk sensitivitet

Analytisk sensitivitet är den procentandel bedömningsbara interfasceller som har det förväntade normala signalmönstret. Den analytiska sensitiviteten fastställdes genom analys av interfasceller i olika normala prover. Sensitiviteten beräknades som den procentandel bedömningsbara celler med det förväntade signalmönstret (med ett 95 % konfidensintervall).

Tabell 2. Analytisk sensitivitet för EVI1 Breakapart Probe

Antal celler med förväntade signalmönster	Antal celler med bedömningsbara signaler	Sensitivitet (%)	95 % konfidensintervall
4.957	5.000	99,14	98,84 – 99,36

Beskrivning av normala cut-off-värden (gränsvärden)

Det normala gränsvärdet i samband med FISH-sonder är högsta procentandelen bedömningsbara interfasceller med ett specifikt onormalt signalmönster där ett prov anses normalt för det signalmönstret.

Det normala cut-off-värdet fastställdes med hjälp av prover som var negativa för det omarrangemang som sonden är avsedd att upptäcka och beta-invers-funktionen. För varje prov registrerades signalmönstret i 100 kärnor i interfasc av två oberoende analytiker, totalt 200 per prov.

Tabell 3. Beskrivning av normala cut-off-värden för EVI1 Breakapart Probe

Onormalt signalmönster	Antal prover som analyserades för att generera cut-off	Antal kärnor som bedömdes per prov	Max antal falskt positiva signalmönster	Normalt cut-off-värde (%)
1R, 1GB, 1RGB	25	200	3	4
1RG, 1B, 1RGB	25	200	3	4

Laboratorier måste verifiera cut-off-värden (gränsvärden) med hjälp av sina egna data^{6,7}.

Reproducerbarhet

Reproducerbarheten fastställdes av tre fristående laboratorier som testade sex blindprover (två negativa för omarrangemanget, två svagt positiva prover som var 1 till 3 gånger cut-off-värdet samt två starkt positiva prover som innehöll mer än 45 % celler som var positiva för omarrangemanget). Analysen utfördes på två replikat av varje prov under fem icke på varandra följande dagar.

Alla tre laboratorier jämförde tester inom samma dag, mellan dagar och mellan laboratorier med samma lot av sond. Ett av laboratorierna testade också reproducerbarhet mellan olika loter där sond från tre olika loter användes.

Reproducerbarheten beräknades med hjälp av överensstämmelsen mellan de variabler som undersöktes vid varje test.

Tabell 4. Reproducerbarhet och precision för EVI1 Breakapart Probe

Signal	Reproducerbarhetsstudie	Prov	Överensstämmelse (%)
Inversion (1RG, 1B, 1RGB)	Inom samma dag/mellan dagar/mellan labb	Negativ	100
		Starkt positiv	100
	Mellan loter	Negativ	92
		Starkt positiv	100
Translokation (1R, 1GB, 1RGB)	Inom samma dag/mellan dagar/mellan labb	Negativ	100
		Starkt positiv	100
	Mellan loter	Negativ	100
		Starkt positiv	100

Klinisk prestanda

Den kliniska prestandan fastställdes med hjälp av en representativ grupp ej särskilt utvalda patienter som remitterats för AML eller MDS. 100 prover insamlades från kliniken. Frekvenserna av förekomst av omarrangemangen som upptäcktes av sonden jämfördes med de frekvenser som inhämtats från en litteraturgranskning.

För att möjliggöra denna jämförelse beräknades konfidensintervallet som indikerades av litteraturen i en gruppstorlek på 100 prov genom att beräkna proportionstest för 1 test med kontinuitetskorrektion.

Tabell 5. Klinisk prestanda för EVI1 Breakapart Probe

Omarrangemang	Utbredning			
	Litteraturgranskning (%)	95 % LCI (%)	Klinisk studie (%)	95 % UCL (%)
AML med omarrangemang inv(3)/t(3;3)/MECOM	1,3	0,1	4	6,7
MDS med MECOM-omarrangemang	0,4	0		5,3

Mer information

Kontakta CytoCell tekniska supportavdelning för att få mer information om produkten.

Tel: +44 (0)1223 294048

E-post: techsupport@cytoCELL.com

Hemsida: www.ogt.com

Referenser

- Soderholm *et al.*, Leukemia 1997;11:352-358
- Bobadilla *et al.*, Br J Haematol 2007;136:806-813
- Swerdlow *et al.*, (eds.) WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissue, Lyon, France, 4th edition, IARC, 2017
- Pedersen-Bjergaard *et al.*, Leukemia 2008;22:240-248
- Arsham, MS., Barch, M.J. 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.

Symbolförklaringar

REF	sv: Katalognummer
IVD	sv: Medicinteknisk enhet för <i>in vitro</i> -diagnostik
LOT	sv: Kod för tillverkningsplatsen
	sv: Se vidare i bruksanvisningen
	sv: Tillverkare
	sv: Utgångsdatum
	sv: Temperaturgräns
	sv: Skyddas mot att utsättas för direkt solljus
	sv: Innehåller tillräckligt för <n> tester
CONT	sv: Innehåll

Patent och varumärken

CytoCell är ett registrerat varumärke som tillhör CytoCELL Ltd.



CytoCELL Ltd.

Oxford Gene Technology,
418 Cambridge Science
Park, Milton Road,
Cambridge, CB4 0PZ, Storbritannien
Tel: +44(0)1223 294048
Fax: +44(0)1223 294986
E-post: probes@cytoCELL.com
Hemsida: www.ogt.com