



A Sysmex Group Company



## Bruksanvisning

REF: CE-LPH 025-S / CE-LPH 025

### Del(7q) Deletion Probe



ENDAST FÖR PROFESSIONELLT BRUK



Mer information och andra språkversioner finns på [ogt.com/IFU](http://ogt.com/IFU)

#### Avsett ändamål

CytoCell® Del(7q) Deletion Probe är ett kvalitativt, icke-automatiserat fluorescerande *in situ*-hybridiseringstest (FISH) som används för att upptäcka kromosomdeletioner i region 7q22 och 7q31.2 på kromosom 7 i hematologiskt erhållna cellsuspensioner fixerade i Carnoys lösning (3:1 metanol/ättiksyra) från patienter med fastställd eller misstänkt akut myeloisk leukemi (AML) eller myelodysplastiskt syndrom (MDS).

#### Indikationer för användning

Enheten är avsedd att vara ett komplement till övriga kliniska och histopatologiska undersökningar inom ramen för sedvanlig diagnostik och sjukvård där kännedom om deletionsstatus för 7q22 eller 7q31.2 skulle ha betydelse för den kliniska handläggningen.

#### Begränsningar

Produkten används för att upptäcka genomförluster som är större än den region som täcks av den röda och gröna klonen i denna sonduppsättning, vilken innefattar region 7q22 och 7q31.2. Genomförluster utanför denna region eller partiella förluster av denna region upptäcks inte alltid med den här enheten.

Enheten är inte avsedd för fristående diagnostisering, behandlingsvägledande diagnostik, prenatal testning, populationsbaserad screening, patientnära testning eller egentestning.

Enheten har inte validerats för användning på andra prov- eller sjukdomstyper, eller för ändamål som faller utanför den avsedda användning som anges.

Den är avsedd som komplement till andra diagnostiska laboratorietester och behandling bör inte sättas in enbart på grundval av FISH-resultaten. Rapportering och tolkning av FISH-resultat ska utföras av kvalificerad personal i enlighet med professionell praxis och annan klinisk och diagnostisk information samt andra relevanta testresultat bör beaktas.

Den här enheten är endast avsedd för professionellt bruk i laboratorium.

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

#### Principer för testet

*In situ*-hybridisering med fluorescens (FISH) är en teknik för att upptäcka DNA-sekvenser på metafaskromosomer eller interfaskärnor från fixerade cytogenetiska prover. Med den här tekniken används DNA-sonder som hybridiserar till hela kromosomer eller enskilda 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

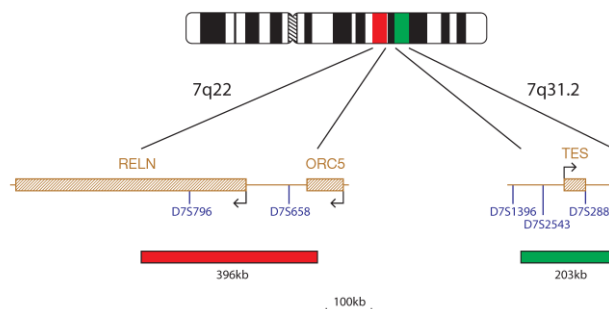
Kromosom 7-monosomi och deletioner i den långa armen på kromosom 7 är kända återkommande avvikelser som ofta ses vid myeloiska sjukdomar, inklusive myelodysplastiskt syndrom (MDS) och akut myeloisk leukemi (AML)<sup>1</sup>. Dessa avvikelser förekommer även vid MDS och AML som utvecklas hos patienter med

endogena sjukdomar (t.ex. Fanconis anemi, Kostmanns syndrom, neurofibromatos typ 1 och familjär monosomi 7)<sup>2</sup>. Förekomst av monosomi 7 eller del(7q) som karyotypa förändringar associeras med sämre utfall vid myeloiska maligniteter<sup>1,3</sup>. Deletioner av kromosom 7 är vanligtvis stora med heterogena brytpunkter vid myeloiska sjukdomar, vilket gör det svårt att kartlägga de gemensamma deleterade regionerna (common deleted regions, CDR).

#### Sondens specifikationer

7q22, röd  
7q31.2, grönt

CMP-H018 v006.00



Sonden för 7q22, märkt med rött, täcker en region på 396 kb som innefattar telomeränden av *RELN*-genen och räcker bortom markören D7S658. Sonden för 7q31.2, märkt med grönt, täcker en region på 203 kb som innefattar *TES*-genen.

#### Material som medföljer

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

Sonderna tillhandahålls förblandade i hybridiseringslösning (< 65 % formamid, < 20 mg dextransulfat, < 10 % av 20x natriumklorid-natriumcitrat (SSC-buffert)) och är färdiga att användas.

#### Kontrastfärg: 150 µl per flaska (15 tester)

Kontrastfärgen är DAPI antifade ES (0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenylindol) i glycerolbaserat fästmedel).

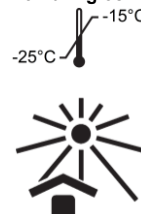
#### Varningar och försiktighetsåtgärder

1. För användning vid *in vitro*-diagnostik. Endast för professionellt bruk i laboratorium.
2. Sondblandningarna innehåller formamid som är en teratogen (fosterskadande). Undvik att andas in ångorna och undvik hudkontakt. Hantera varsamt. Använd handskar och laboratorierock.
3. Hantera DAPI varsamt. Använd handskar och laboratorierock.
4. Använd inte skadade flaskor eller om dess innehåll har äventyrats på något sätt.
5. Kassera produkten på ett säkert sätt genom att följa lokala bestämmelser samt rekommendationerna i säkerhetsdatabladet. Detta gäller även för skadat testkitsinnehåll.
6. Kassera använd reagens och annat kontaminerat material för engångsbruk på samma sätt som vid kassering av smittfarligt eller potentiellt smittfarligt avfall. Det är laboratoriets ansvar att hantera fast och flytande avfall i enlighet med dess typ och hur pass farligt det är. Avfallet ska hanteras och kasseras (av personal eller via extern hjälp) i enlighet med tillämpliga bestämmelser.
7. Alla användare måste kunna skilja mellan färgerna rött, blått och grönt.
8. Underlåtenhet att följa det föreskrivna protokollet och reagenserna kan påverka prestandan och leda till falskt positiva/negativa resultat.
9. Sonden får inte spädas ut eller blandas med andra sonder.
10. Underlåtenhet att använda 10 µl sond i protokollsteget före denaturering kan påverka prestandan och leda till falskt positiva/negativa resultat.
11. Alla produkter måste valideras före användning.
12. Interna kontroller med opåverkade cellpopulationer i testproverna ska utföras.

#### Temperatursdefinitioner

- |                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| • -20 °C/fryst/i frys: | -25 °C till -15 °C |
| • 37 °C:               | +37 °C ± 1 °C      |
| • 72 °C:               | +72 °C ± 1 °C      |
| • 75 °C:               | +75 °C ± 1 °C      |
| • Rumstemperatur (RT): | +15 °C till +25 °C |

#### Förvaring och hantering



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

FISH-sonden, DAPI Antifade ES-kontrastfärgen och hybridiseringslösningen är stabila under frysnings- och upptätningscykler vid normal användning (när en cykel utgörs av att flaskan tas ut och sätts tillbaka i frysen) – fem cykler för FISH-sondflaskor på 50 µl (5 tester), tio cykler för FISH-sondflaskor på 100 µl (10 tester) och 15 cykler för kontrastfärgsflaskor på 150 µl (15 tester). Minimera risken för ljusexponering och undvik om möjligt. Förvara komponenterna i den medföljande ljusskyddade behållaren. Om komponenterna hanteras eller förvaras i förhållanden utöver de som anges på etiketten är det möjligt att de inte fungerar som de ska, vilket kan påverka

analysresultaten. Alla åtgärder måste vidtas för att begränsa exponeringen för ljus- och temperaturförändringar.

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 inställningsbara mikropipetter och spetsar med volym mellan 1–200 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 kyvetter av plast, keramiskt material eller värmeståligt 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. Bänkcentrifug
  13. Objektglas
  14. Täckglas 24 x 24 mm
  15. Timer
  16. 37 °C inkubator
  17. Lim i gummilösning
  18. Vortexblandare
  19. Mätglas
  20. Magnetomrörare
  21. Kalibrerad termometer

Valfri utrustning som inte medföljer

1. Cytogenetisk torkkammare

Reagenser som behövs men inte medföljer

1. 20 x salt-natriumcitratlösning (SSC)
2. 100-procentig 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 oljenedsänkta akromatiska objektiv 60/63 x eller 100 x för optimal visualisering. De fluoroformer som används i denna sonduppsättning exciteras och emitteras vid följande våglängder:

| Fluorofor | Excitation <sub>max</sub><br>[nm] | Emission <sub>max</sub><br>[nm] |
|-----------|-----------------------------------|---------------------------------|
| Grön      | 495                               | 521                             |
| Röd       | 596                               | 615                             |

Se till att mikroskopet är försett med rätt excitations- 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 fluoroformerna.

Kontrollera fluorescensmikroskopet före användning för att säkerställa att det fungerar ordentligt. Använd immersionsolja som lämpar sig för fluorescensmikroskopi och har en sammansättning med låg autofluorescens. Undvik att blanda DAPI mot blekning med immersionsolja för mikroskopet eftersom detta gör signalerna otydliga. Följ tillverkarnas rekommendationer beträffande lampans livslängd och filtrens ålder.

Provberedning

Kitet är utformat för att användas på hematologiskt erhållna cellsuspensioner fixerade i Carnoy's lösning (3:1 metanol/ättiksyra) och beredda enligt laboratoriets eller institutionens riktlinjer. Bered lufttorkade prover på objektglas i enlighet med cytogenetiska standardförfaranden. AGT *Cytogenetics Laboratory Manual* innehåller rekommendationer för provtagning, odling, insamling och montering på objektglas<sup>4</sup>.

Lösningsberedning

Etanollösningar

Späd 100-procentig 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 upp till 6 månader i rumstemperatur i en lufttät behållare.

2 x SSC-lösning

Späd 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 fyra 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 väl. Kontrollera pH-värdet och justera till pH 7,0 med den mängd NaOH eller HCl som krävs. Förvara lösningen upp till fyra 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 väl. Kontrollera pH-värdet och justera till pH 7,0 med den mängd

NaOH eller HCl som krävs. Förvara lösningen upp till fyra veckor i rumstemperatur i en lufttät behållare.

FISH-protokoll

(Obs! Se till att sonden och kontrastfärgen aldrig utsätts för mer än begränsat med laboratoriebelysning).

Förberedelse av objektglas

1. Applicera cellprovet på ett objektglas. Låt det torka. (**Vid användning av cytogenetisk torkkammare:** Kammaren ska användas vid cirka 25 °C och 50 % luftfuktighet för optimal applicering av cellprovet. Om en cytogenetisk torkkammare inte finns att tillgå är ett dragskåp ett alternativ).
2. Lägg objektglaset i 2 x SSC i 2 minuter i rumstemperatur utan att röra det.
3. Dehydrera i tre etanolbad efter varandra (70 %, 85 % och 100 %), vart och ett under 2 minuter i rumstemperatur.
4. Låt det torka.

Före denaturering

5. Ta ut sonden ur frysen och låt den värmas upp till rumstemperatur. 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 frysen.
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-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 frysen och låt den värmas upp till rumstemperatur.
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 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**).

Rekommendationer för förfarande

1. Ugnshärdade eller åldrade objektglas kan reducera fluorescenssignal.
2. Villkoren för hybridisering kan påverkas 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 att produkten ska fungera optimalt.
4. Vätskekoncentration, pH-värden och temperaturer är viktiga eftersom för låg noggrannhet kan leda till icke-specifik bindning av proben, och för hög noggrannhet kan innebära att signalerna 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. Bristfälliga förhållanden kan resultera i icke-specifik bindning som kan misstolkas som en probesignal.

Tolkning av resultaten

Bedömning av objektglasets kvalitet

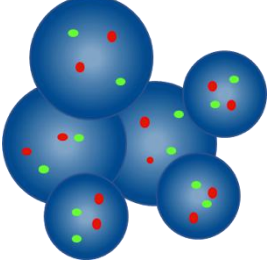
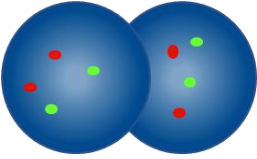
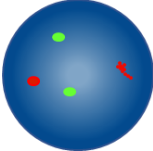
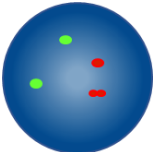
Objektglaset ska inte analyseras i följande fall:

- 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 väldigt många hopklumpade/överlappande celler som försvårar analysen
- >50 % av cellerna är inte hybridiserade
- Det finns en stor mängd fluorescerande partiklar mellan cellerna och/eller ett fluorescerande dis som stör signalerna – optimalt ska bakgrunden framstå mörk eller svart och ren
- Cellkärnornas gränser går inte att urskilja och är inte intakta

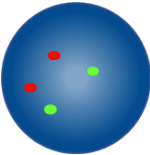
Riktlinjer för analysen

- Två analytiker bör analysera och tolka alla prover. Eventuella avvikelser bör avgöras av en tredje analytiker
- Samtliga analytiker ska ha lämpliga kvalifikationer enligt godkänd nationell standard
- Samtliga analytiker ska oberoende av de andra bedöma 100 kärnor i varje prov. Den första analytikern ska börja från vänster på objektglaset och den andra analytikern från höger
- Varje analytiker ska dokumentera sina resultat på separata papper
- Analysera endast hela kärnor, inte kärnor som är överlappande, hopklumpade eller täckta av cytoplasmiskt skräp eller har hög grad av autofluorescens
- Undvik områden med stora mängder cytoplasmiskt skräp eller icke-specifik hybridisering

- Signalens intensitet kan variera även med en enskild kärna. Använd i så fall enkla filter och/eller justera fokalplanet
- Vid bristfälliga förhållanden kan signalerna vara otydliga. Om två signaler med samma färg vidrör varandra, om avståndet mellan dem är högst två signalbredder eller om en tunn sträng förenar de båda signalerna ska de betraktas som en signal
- Vid analys av tvåfärgade separationssonder gäller att om mellanrummet mellan den röda och gröna signalen inte är större än 2 signalbredder ska signalen räknas som icke rearrangerad/sammanslagen
- Om det finns tvivel om huruvida en cell går att analysera eller inte, låt bli att analysera den

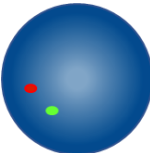
| Riktlinjer för analysen                                                             |                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Räkna inte – kärnorna ligger för nära varandra för att avgränsningarna ska kunna bedömas                                  |
|    | Räkna inte överlappande kärnor – det går inte att se alla områden i båda kärnor                                           |
|   | Räkna som två röda signaler och två gröna signaler – en av de två röda signalerna är diffus                               |
|  | Räkna som två röda signaler och två gröna signaler – mellanrummet i en av de röda signalerna är mindre än två sondbredder |

**Förväntade resultat**  
**Förväntat normalt signalmönster**



I en normal cell förväntas två röda och två gröna signaler (2R2G).

**Förväntat onormalt signalmönster**



Ett signalmönster med en röd och en grön signal (1R1G) kommer att ses vid i celler med antingen monosomi 7 eller hemizygot deletion av båda CDR på 7q.

Andra signalmönster är möjliga vid aneuploida/obalanserade prover.

**Kända relevanta störningar/störande ämnen**  
Inga kända relevanta störningar/störande ämnen.

**Känd korsreaktivitet**  
Ingen känd korsreaktivitet.

**Rapportering av allvarliga incidenter**  
För patienter/användare/tredje part inom EU och i länder med samma bestämmelser ((EU) 2017/746-direktiv om medicintekniska produkter för in vitro-

diagnostik): allvarliga incidenter som sker i samband med användning av den här enheten ska rapporteras till tillverkaren och behörig nationell myndighet. Allvarliga incidenter som sker i andra länder ska rapporteras till tillverkaren och behörig nationell myndighet (om tillämpligt). För kontakt gällande säkerhetsövervakning hos tillverkare: [vigilance@ogt.com](mailto:vigilance@ogt.com) En förteckning över kontaktpunkter för säkerhetsövervakning för behöriga nationella myndigheter inom EU finns på: [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en)

**Specifika prestandaegenskaper**  
**Analytisk specificitet**  
Analytisk specificitet definieras som den procentandel signaler som hybridiserar till rätt locus och ingen annan plats. Fyra kromosomloci i var och en av tjugo metafasceller från fem prover analyserades, varav 200 datapunkter erhöles per komponent. Placeringen av varje hybridiserad sond kartlades och antalet FISH-signaler i metafaskromosomer som hybridiserade till rätt locus registrerades.

Den analytiska specificiteten hos varje sond i uppsättningen beräknades som antal FISH-signaler i metafaskromosomer som hybridiserats till rätt locus, dividerat med det totala antalet hybridiserade FISH-signaler i metafaskromosomer. Detta resultat multiplicerades med 100, uttrycktes som procent och angavs med 95 % konfidensintervall.

Tabell 1. Analytisk specificitet för Del(7q) Deletion Probe

| Mål    | Antal hybridiserade metafaskromosomer | Antal korrekt hybridiserade loci | Analytisk specificitet | 95 % konfidensintervall |
|--------|---------------------------------------|----------------------------------|------------------------|-------------------------|
| 7q22   | 200                                   | 200                              | 100 %                  | 98,12 %–100 %           |
| 7q31.2 | 200                                   | 200                              | 100 %                  | 98,12 %–100 %           |

**Analytisk sensitivitet**  
Analytisk sensitivitet är den procentandel bedömningsbara interfasceller som har det förväntade normala signalmönstret. Minst 200 interfasceller analyserades för var och en av 25 karyotypiskt normala benmärgsprover som fixerats i Carnoys lösning (3:1 metanol/ättiksyra), vilket gav minst 5 000 bedömda cellkärnor för varje provtyp. Sensitivitetsdata analyserades baserat på procentandelen celler som uppvisade ett normalt förväntat signalmönster och uttrycktes som procent med 95 % konfidensintervall.

Tabell 2. Analytisk sensitivitet för Del(7q) Deletion Probe

| Provtyp | Sensitivitetskriterier | Sensitivitetsresultat     |
|---------|------------------------|---------------------------|
| Benmärg | >95 %                  | 98,9 % (98,62 %, 99,18 %) |

**Beskrivning av normala cut-off-värden (gränsvärden)**  
Det normala cut-off-värdet definieras som procentandelen celler som uppvisar ett falskt positivt signalmönster med vilket en individ skulle anses normal och som inte stämmer överens med en klinisk diagnos. Minst 200 interfasceller analyserades för vart och ett av 1 300 benmärgsprover, vilket gav minst 260 000 bedömda cellkärnor för varje provtyp.

Cut-off-värdet beräknades med  $\beta$ -invers-funktionen (BETAINV) i MS Excel. Det beräknades som procentandelen interfasceller som uppvisade ett falskt positivt signalmönster. Den övre gränsen av ett ensidigt 95 % konfidensintervall av binomialfördelningen i ett normalt patientprov användes.

Tabell 3. Beskrivning av normala cut-off-värden (gränsvärden) för Del(7q) Deletion Probe

| Provtyp | Cut-off-resultat |
|---------|------------------|
| Benmärg | 7,4 %            |

Laboratorierna måste verifiera cutoff-värden med hjälp av sina egna data<sup>5,6</sup>.

**Reproducerbarhet**  
Reproducerbarhetsstudier utfördes för att fastställa:

- Reproducerbarhet inom samma dag på 3 laboratorier (prov till prov)
- Reproducerbarhet mellan dagar på 3 laboratorier (dag till dag)
- Reproducerbarhet mellan platser på 3 laboratorier (plats till plats)
- Reproducerbarhet mellan loter på enskilt laboratorium (lot till lot)

Reproducerbarheten fastställdes av tre fristående laboratorier som testade sex blindprover (två negativa för deletionen, 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 deletionen). Analysen utfördes på två replikat av varje prov under fem icke-efterföljande dagar.

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

Resultaten presenterades som övergripande överensstämmelse med den förutspått negativa klassen (för de negativa proverna) och den förutspått positiva klassen (för de positiva proverna).

Tabell 4. Reproducerbarhet för Del(7q) Deletion Probe

| Reproducerbarhetsstudie                                                                                             | Provtyp                  | Överensstämmelse |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------|
| Reproducerbarhet inom samma dag (prov till prov), mellan dagar (dag till dag) och mellan platser (plats till plats) | Benmärg, negativt        | 100 %            |
|                                                                                                                     | Benmärg, svagt positivt  | 100 %            |
|                                                                                                                     | Benmärg, starkt positivt | 100 %            |
| Reproducerbarhet mellan loter (lot till lot)                                                                        | Benmärg, negativt        | 100 %            |
|                                                                                                                     | Benmärg, svagt positivt  | 100 %            |
|                                                                                                                     | Benmärg, starkt positivt | 100 %            |

Klinisk prestanda

För att säkerställa att produkten upptäcker de avsedda rearrangemangen fastställdes dess kliniska prestanda i 3 retrospektiva studier av representativa prover från den avsedda populationen för produkten: fixerat restmaterial av 3:1 metanolättiksyra från avidentifierade hematologiskt erhållna prov. Studierna hade en kombinerad provstorlek på 796 prover, med en målpopulation på 65 positiva och 731 negativa prover. Resultaten jämfördes med provets kända status. Resultatens konkordans/diskordans föll inom de godkända kriterierna för studien.

Resultaten av dessa tester analyserades för att fastställa klinisk sensitivitet, klinisk specificitet och frekvensen av falskt positiva resultat (false positive rate, FPR) för positiva signaler med hjälp av en endimensionell metod.

Tabell 5. Klinisk prestanda för Del(7q) Deletion Probe

| Variabel                                           | Resultat |
|----------------------------------------------------|----------|
| Klinisk sensitivitet (sant positivt resultat, TPR) | 97,95 %  |
| Klinisk specificitet (sant negativt resultat, TNR) | 99,23 %  |
| Falskt positivt resultat (FPR) = 1 – specificitet  | 0,77 %   |

**Säkerhets- och prestandasammanfattning (SSP, Summary of Safety and Performance)**  
Säkerhets- och prestandasammanfattningen ska vara tillgänglig via den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) och länkat till grundläggande UDI-DI.  
URL för Eudamed: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>  
Grundläggande UDI-DI: 50558449LPH025JF

Om Eudamed inte är fullt funktionellt ska säkerhets- och prestandasammanfattningen göras offentlig via e-postbegäran till [SSP@ogt.com](mailto:SSP@ogt.com).

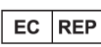
Mer information

Kontakta CytoCells tekniska support för att få mer information om produkten.  
**Tfn:** +44 (0)1223 294048  
**E-post:** [techsupport@cytocell.com](mailto:techsupport@cytocell.com)  
**Hemsida:** [www.ogt.com](http://www.ogt.com)

Referenser

- 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
- 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.

Symbolordlista

| SS-EN ISO 15223-1:2021 – "Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav" (© International Organization for Standardization) |                                                                                                 |                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Symbol                                                                                                                                                                                                        | Titel                                                                                           | Referensnummer |
|                                                                                                                             | <b>sv:</b> Tillverkare                                                                          | 5.1.1          |
|                                                                                                                             | <b>sv:</b> Auktoriserad representant inom den europeiska gemenskapen/EU                         | 5.1.2          |
|                                                                                                                              | <b>sv:</b> Utgångsdatum                                                                         | 5.1.4          |
|                                                                                                                             | <b>sv:</b> Kod för tillverkningsatsen                                                           | 5.1.5          |
|                                                                                                                             | <b>sv:</b> Katalognummer                                                                        | 5.1.6          |
|                                                                                                                             | <b>sv:</b> Skydda mot solljus                                                                   | 5.3.2          |
|                                                                                                                              | <b>sv:</b> Temperaturgräns                                                                      | 5.3.7          |
|                                                                                                                             | <b>sv:</b> Se bruksanvisningen                                                                  | 5.4.3          |
|                                                                                                                             | <b>sv:</b> Se bruksanvisning i elektronisk form<br><a href="http://ogt.com/IFU">ogt.com/IFU</a> | 5.4.3          |
|                                                                                                                              | <b>sv:</b> Iaktta försiktighet                                                                  | 5.4.4          |
|                                                                                                                           | <b>sv:</b> Medicinteknisk enhet för <i>in vitro</i> -diagnostik                                 | 5.5.1          |
|                                                                                                                            | <b>sv:</b> Innehållet räcker till <n> tester                                                    | 5.5.5          |
|                                                                                                                           | <b>sv:</b> Unik produktidentifiering                                                            | 5.7.10         |
| EDMA-symboler för IVD-reagens och -komponenter – reviderade i oktober 2009                                                                                                                                    |                                                                                                 |                |
| Symbol                                                                                                                                                                                                        | Titel                                                                                           | Referensnummer |
|                                                                                                                           | <b>sv:</b> Innehåll (eller innehåller)                                                          | Ej tillämpligt |

**Patent och varumärken**  
CytoCell är ett registrerat varumärke som tillhör Cytocell Limited.

**Cytocell Limited**  
Oxford Gene Technology  
418 Cambridge Science Park  
Milton Road  
CAMBRIDGE  
CB4 0PZ  
STORBRITANNIEN  
  
Tfn: +44 (0)1223 294048  
Fax: +44 (0)1223 294986  
E-post: [probes@cytocell.com](mailto:probes@cytocell.com)  
Hemsida: [www.ogt.com](http://www.ogt.com)

**Sysmex Europe SE**  
Bornbarch 1  
22848 Norderstedt  
TYSKLAND  
  
Tfn: +49 40 527260  
Hemsida: [www.sysmex-europe.com](http://www.sysmex-europe.com)

**Bruksanvisningsversion**  
V001 2023-07-21: Ny bruksanvisning för bestämmelsen (EU) 2017/746  
V002 2025-08-29: Borttagning av UKCA-märket