



A Sysmex Group Company

**Instrucții de utilizare**

REF: LPH 045-S / LPH 045

**Sonda IGH/MYEVO Translocation, Dual Fusion Probe****NUMAI PENTRU UTILIZARE PROFESIONALĂ**[www.cytozell.com](http://www.cytozell.com)**Informații suplimentare și în alte limbi sunt disponibile pe [www.ogt.com](http://www.ogt.com)****Limitări**

Acest dispozitiv este conceput pentru a detecta rearanjamentele cu puncte de ruptură în regiunile la care se atașează clonele roșii și verzi din acest set de sonde, care includ genele *IGH*, *MYEVO* și *CCND1*. Este posibil ca punctele de ruptură să fie deosebite de la celelalte regiuni sau variante ale rearanjamentelor, cum ar fi inserțiile continute în întregime în interiorul regiunilor respective, să nu fie detectate cu acest produs. Acest test nu este destinat pentru: utilizarea ca diagnosticare de sine stătătoare, testare prenatală, screening la nivel de populație, testare la locul de acordare a asistenței medicale sau autotestare. Acest produs este destinat numai pentru utilizare profesională de laborator; toate rezultatele trebuie interpretate de personal cu calificare adecvată, luând în considerare rezultatele relevante ale altor teste. Acest produs nu a fost validat pentru utilizarea pe tipuri de probe sau tipuri de boli altele decât cele specificate în destinația de utilizare.

Raportarea și interpretarea rezultatelor FISH trebuie să fie concordante cu standardele de practică profesională și trebuie să ia în considerare alte informații clinice și diagnostice. Acest kit este destinat ca test complementar altor teste diagnostice de laborator, iar acțiunea terapeutică nu trebuie inițiată exclusiv pe baza rezultatului FISH.

Nerespectarea protocolului poate afecta performanța și poate duce la rezultate false pozitive/negative.

Acest kit nu a fost validat pentru scopuri în afara destinației de utilizare specificate.

**Destinația de utilizare**

Sonda CytoCell IGH/MYEVO Translocation, Dual Fusion Probe este un test calitativ, ne-automatizat de hibridizare fluorescentă *in situ* (FISH), utilizat pentru detectia rearanjamentelor cromozomiale între regiunea 11q13.3 a cromozomului 11 și regiunea 14q32.3 a cromozomului 14 în suspensiile de celule de origine hematologică, fixate în soluție Carnoy (metanol/acid acetic 3:1), de la pacienții cu diagnostic suspectat sau confirmat de limfom cu celule de manta (LCM) sau mielom multiplu (MM).

**Indicații**

Acest produs este conceput pentru a fi utilizat complementar la alte teste clinice și histopatologice în cadrul algoritmilor stabiliți de diagnostic și tratament în situație în care cunoașterea statutului privind translocația *IGH-MYEVO/CCND1* poate fi importantă pentru alegerea strategiei de gestionare clinică.

**Principiul testului**

Hibridizarea fluorescentă *in situ* (FISH) este o tehnică care permite detectia secvențelor de ADN pe cromozomi în metafază sau nuclei în interfază din probe citogenetice fixate. Această tehnică presupune utilizarea sondelor de ADN care se hibridizează la cromozomii întregi sau la secvențe unice separate și servește ca un important test complementar analizei citogenetice cu bandare G. Această tehnică poate fi aplicată în prezent ca instrument de investigație esențial în cadrul analizei cromozomiale prenatale, hematologice și a tumorilor solide. ADN-ul întărit, după fixare și denaturare, este disponibil pentru aliniere la o sondă de ADN denaturată în mod similar și marcată fluorescent, care are o secvență complementară. După hibridizare, sonda de ADN negată și legată în mod nespecific este îndepărtată, iar ADN-ul este contracolorat pentru vizualizare. După aceea, microscopia de fluorescentă permite vizualizarea sondelor hibridizate pe materialul întărit.

**Informații privind sonda**

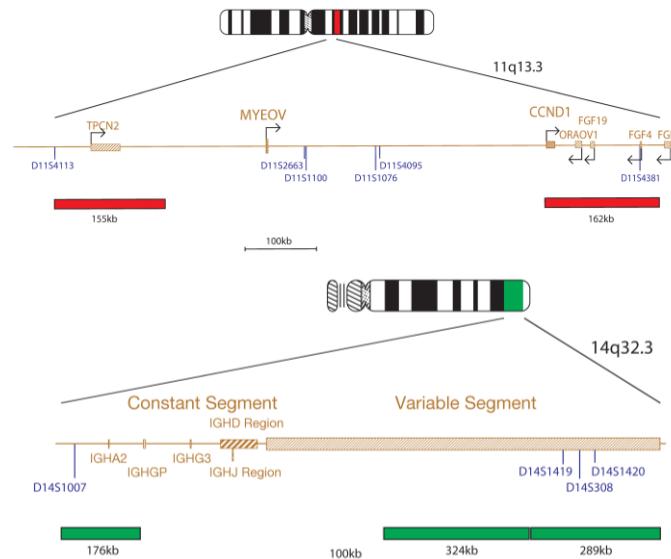
Gena *MYEVO* (*supraexpresia mielomului*) este localizată la nivelul 11q13.3, iar *IGH* (*locusul lanțului greu al imunoglobulinăi*) — la nivelul 14q32.33.

Aproximativ 50-60% dintre cazurile de mielom multiplu (MM) sunt asociate cu translocații care implică gena *IGH* și una dintre genele-parteneri, inclusiv *CCND1*, *NSD2* (*WHSC1*) și *FGFR3*, *CCND3*, *MAF* sau *MAFB*<sup>1</sup>.

Rearanjamentul t(11;14)(q13;q32) este cea mai frecventă translocație la pacienții cu MM, fiind observată în aproximativ 15% dintre cazuri<sup>2,3</sup>.

Spre deosebire de limfomul cu celule de manta (LCM), în care punctele de ruptură sunt concentrate într-o regiune de 1kb, localizată la 120kb centromeric față de gena *CCND1*<sup>4</sup>, în caz de MM punctele de ruptură sunt disperse pe o regiune de 360kb, între *CCND1* și *MYEVO* la nivelul 11q13<sup>5</sup>. *MYEVO* este o potențială oncogenă, localizată la 360kb centromeric față de *CCND1*, care se crede că este activată în rezultatul translocației prin asocierea strânsă cu amplificatorii *IGH*. Spre deosebire de rearanjamentele *IGH* prezente în cazul altor neoplazi, cele observate la pacienții cu MM au punctele de ruptură *IGH* localizate predominant în regiunea C/J, care, în caz de *MYEVO*, aduc gena *MYEVO* sub controlul amplificatorului 3' Ecr<sup>5</sup>. În cazul translocațiilor *CCND1*, dimpotrivă, expresia *CCND1* este controlată de amplificatorul 5'. Supraexpresia *MYEVO* este un potențial factor prognostic la pacienții cu MM<sup>6</sup>.

Translocația t(11;14)(q13;q32) este asociată în majoritatea cazurilor cu un prognostic favorabil și de aceea se consideră ca având un rol prognostic neutru<sup>3</sup>.

**Specificații privind sonda***MYEVO*, 11q13.3, roșu*IGH*, 14q32.33, verde

Produsul IGH/MYEVO conține sonde, marcate cu verde, care se atașează la segmentele constante și variabile ale genei IGH, și sonde pentru *MYEVO*, marcate cu roșu. Setul de sonde *MYEVO* conține o sondă de 155kb, localizată centromeric față de gena *MYEVO*, care include gena *TPCN2*, și o a doua sondă, localizată telomeric față de sonda *MYEVO*, care se atașează de o regiune de 162kb și include genele *CCND1* și *ORAOV1*.

**Materiale furnizate**

**Sonda:** 50 µl per flacon (5 teste) sau 100 µl per flacon (10 teste)

Sondele sunt furnizate pre-amestecate în soluție de hibridizare (formamidă, dextran sulfat; soluție salină — citrat de sodiu (SSC)) și sunt gata de utilizare.

**Contracolorant:** 150 µl per flacon (15 teste)

Contracolorantul este un agent anti-diminuare a colorării DAPI (ES: 0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenilindol)).

**Atenționări și precauții**

- Pentru diagnosticare *in vitro*. Numai pentru utilizare profesională.
- Purtați mănuși la manevrarea sondelor de ADN și a contracolorantului DAPI.
- Amestecurile de sonde conțin formamidă, care este teratogen; nu inhalati vaporii și nu permiteți contactul cu pielea. Purtați mănuși, halat de laborator și mănuși într-o hotă de tiraj. La eliminare, spălați cu un volum mare de apă.
- DAPI este potențial carcinogen. Manevrați cu atenție; purtați mănuși și halat de laborator. La eliminare, spălați cu un volum mare de apă.
- Eliminați toate materialele periculoase în conformitate cu ghidurile instituției dumneavoastră privind eliminarea deșeurilor periculoase.
- Operatorii trebuie să fie capabili să distingă culorile roșu, albastru și verde.
- Nerespectarea protocolului specificat, inclusiv a indicațiilor privind reactivi, poate afecta performanța și poate duce la rezultate false pozitive/negative.
- Sonda nu trebuie diluată sau amestecată cu alte sonde.
- Neutilizarea a 10 µl de sondă la etapa de pre-denaturare a protocolului poate afecta performanța și poate duce la rezultate false pozitive/negative.

## Păstrare și manevrare



Kitul trebuie păstrat la temperaturi cuprinse între  $-25^{\circ}\text{C}$  și  $-15^{\circ}\text{C}$  în congelator până la data de expirare, indicată pe eticheta kitului. Flacoanele cu sondă și contracolorant trebuie păstrate la întuneric.



Sonda rămâne stabilă pe întreaga durată a ciclurilor de congelare-decongelare, produse în timpul utilizării normale (un ciclu constituind scoaterea sondei din congelator și punerea ei la loc în congelator), și este fotostabilă timp de maximum 48 de ore după expunere la iluminare continuă. Trebuie depuse toate eforturile pentru a limita expunerea la lumină și modificările de temperatură.

## Echipamente și materiale necesare, dar neincluse în setul de livrare

Trebuie utilizate echipamente calibrate:

1. Placă fierbinte (cu placă solidă și control precis al temperaturii până la  $80^{\circ}\text{C}$ )
2. Micropipete cu volum variabil, calibrate și vârfuri, în intervalul 1  $\mu\text{l}$  - 200  $\mu\text{l}$
3. Baie de apă cu control precis al temperaturii la  $37^{\circ}\text{C}$  și  $72^{\circ}\text{C}$
4. Eprubete de microcentrifugă (0,5ml)
5. Microscop de fluorescentă (vă rugăm să consultați secțiunea Recomandare privind microscopul de fluorescentă)
6. Microscop în contrast de fază
7. Vase Coplin din plastic, ceramică sau sticlă rezistentă la căldură, curate
8. Pensă
9. pH-metru calibrat (sau benzi indicațoare de pH capabile să măsoare valori ale pH-ului de 6,5 – 8,0)
10. Recipient umidificat
11. Ulei de imersie pentru lentile de microscop de grad de fluorescentă
12. Centrifugă pentru banc de lucru
13. Lame de microscop
14. Lamela de 24x24 mm
15. Cronometru
16. Incubator la  $37^{\circ}\text{C}$
17. Adeziv din soluție de cauciuc
18. Mixer vortex
19. Cilindri gradați
20. Agitator magnetic
21. Termometru calibrat

## Echipamente opționale, care nu sunt furnizate

1. Cameră de uscare de citogenetică

## Reactivi necesari, dar care nu sunt furnizati

1. Soluție salină - citrat de sodiu (SSC - saline-sodium citrate) 20x
2. Etanol 100%
3. Tween-20
4. Hidroxid de sodiu (NaOH) 1M
5. Acid clorhidric (HCl) 1M
6. Apă purificată

## Recomandare privind microscopul de fluorescentă

Utilizați o lampă cu mercur de 100 wați sau echivalent și obiective plane apocromate cu imersie în ulei de 60/63x sau 100x pentru vizualizare optimă. Fluoroforii utilizati în acest set de sonde vor fi excitați și vor emite la următoarele lungimi de undă:

Fluorofor	Excitația <sub>max</sub> [nm]	Emisia <sub>max</sub> [nm]
Verde	495	521
Rosu	596	615

Asigurați-vă de atașarea la microscop a unor filtre de excitație și emisie adecvate care acoperă lungimile de undă enumerate mai sus. Utilizați un filtru cu bandă de trecere triplă DAPI/spectru verde/spectru roșu sau un filtru cu bandă de trecere dublă spectru verde/spectru roșu pentru vizualizarea simultană optimă a fluoroforilor de culoare verde și roșie.

Verificați microscopul de fluorescentă înainte de utilizare, pentru a vă asigura că acesta funcționează corect. Utilizați ulei de imersie care este adecvat pentru microscopia de fluorescentă și este formulat pentru autofluorescență redusă. Evitați amestecul agentului anti-diminuare a colorării DAPI cu uleiul de imersie pentru microscop, deoarece acest lucru ar estompa semnalele. Urmați recomandările producătorului cu privire la durata de viață a lămpii și vîrstă filtrelor.

## Prepararea probelor

Kitul este conceput pentru utilizare pe suspensii de celule de origine hematologică, fixate în soluție Carnoy (metanol/acid acetic 3:1), care sunt preparate în conformitate cu ghidurile laboratorului sau instituției. Preparați probele uscate la aer pe lame de microscop în conformitate cu procedurile standard de citogenetică. Manualul de laborator de analize citogenetice (Cytogenetics Laboratory Manual) al AGT (Association of Genetic Technologists) conține recomandări pentru colectarea specimenei, cultură, recoltarea și crearea lamelor<sup>7</sup>.

## Prepararea soluțiilor

### Soluțile de etanol

Diluați etanol 100% cu apă purificată în proporțiile indicate mai jos și amestecați bine.

- Etanol 70% - 7 părți etanol 100% la 3 părți apă purificată
- Etanol 85% - 8,5 părți etanol 100% la 1,5 părți apă purificată

Păstrați soluțiile timp de maximum 6 luni la temperatura camerei, într-un recipient ermetic.

## Soluție SSC 2x

Diluați 1 parte soluție SSC 20x cu 9 părți apă purificată și amestecați temeinic. Verificați pH-ul și ajustați-lă pH de 7,0 prin utilizarea de NaOH sau HCl, după cum este necesar. Păstrați soluția timp de maximum 4 săptămâni la temperatura camerei într-un recipient ermetic.

## Soluție SSC 0,4x

Diluați 1 parte soluție SSC 20x cu 49 părți apă purificată și amestecați temeinic. Verificați pH-ul și ajustați-lă pH de 7,0 prin utilizarea de NaOH sau HCl, după cum este necesar. Păstrați soluția timp de maximum 4 săptămâni la temperatura camerei într-un recipient ermetic.

## Soluție SSC 2x, Tween-20,05%

Diluați 1 parte soluție SSC 20x cu 9 părți apă purificată. Adăugați 5  $\mu\text{l}$  de Tween-20 per 10 ml și amestecați temeinic. Verificați pH-ul și ajustați-lă pH de 7,0 prin utilizarea de NaOH sau HCl, după cum este necesar. Păstrați soluția timp de maximum 4 săptămâni la temperatura camerei într-un recipient ermetic.

## Protocolul FISH

(Notă: Asigurați-vă de faptul că expunerea sondei și a contracolorantului la luminile din laborator este limitată în toate momentele temporale.)

## Prepararea lamei

1. Depuneți punctiform proba de celule pe o lamă de microscop din stică. Lăsați să se usuce. (Optional, dacă utilizați o cameră de uscare destinație analizelor citogenetice: lamele trebuie plasate într-o cameră de uscare pentru analize citogenetice. Camera trebuie să funcționeze la aproximativ  $25^{\circ}\text{C}$  și umiditate de 50% pentru depunerea punctiformă optimă a probei de celule. Dacă nu este disponibilă o cameră de uscare de citogenetică, utilizați ca alternativă o hotă.)
2. Imersați lama în SSC 2x timp de 2 minute la temperatura camerei (RT - room temperature), fără agitare.
3. Deshidrațați în serii de etanol (70%, 85% și 100%), fiecare timp de 2 minute la RT.
4. Lăsați să se usuce.

## Pre-denaturarea

5. Scoateți sonda din congelator și lăsați-o să se încălzească până la temperatura camerei. Centrifugăți scurt eprubetele înainte de utilizare.
6. Asigurați-vă de faptul că soluția de sondă este amestecată uniform, cu o pipetă.
7. Îndepărtați 10  $\mu\text{l}$  de sondă per test și transferați într-o eprubetă de microcentrifugă. Puneți rapid la loc în congelator sonda rămasă.
8. Plasați sonda și lama cu probă pentru preîncălzire pe o placă fierbinte de  $37^{\circ}\text{C}$  (+/- 1  $^{\circ}\text{C}$ ) timp de 5 minute.
9. Depuneți punctiform 10  $\mu\text{l}$  de amestec de sondă pe proba de celule și aplicați cu atenție o lamelă. Sigilați cu adeziv din soluție de cauciuc și lăsați adezivul să se usuce complet.

## Denaturarea

10. Denaturați simultan proba și sonda prin încălzirea lamei pe o placă fierbinte la  $75^{\circ}\text{C}$  (+/- 1  $^{\circ}\text{C}$ ) timp de 2 minute.

## Hibridizarea

11. Plasați lama într-un recipient umed, impermeabil pentru lumină, la  $37^{\circ}\text{C}$  (+/- 1  $^{\circ}\text{C}$ ) și lăsați-o să stea peste noapte.

## Spălările post-hibridizare

12. Scoateți DAPI din congelator și lăsați-o să se încălzească la RT.
13. Îndepărtați cu atenție lamela și toate urmele de adeziv.
14. Îmersați lama în SSC 0,4x (pH 7,0) la  $72^{\circ}\text{C}$  (+/- 1  $^{\circ}\text{C}$ ) timp de 2 minute fără agitare.
15. Lăsați lama să se scurgă și imersați-o în SSC x2, Tween-20 0,05% la RT (pH 7,0) timp de 30 secunde fără agitare.
16. Lăsați lama să se scurgă și aplicați 10  $\mu\text{l}$  de agent anti-diminuare a colorării DAPI pe fiecare probă.
17. Acoperiți cu o lamelă, îndepărtați orice eventuale bule și lăsați culoarea să se dezvolte la întuneric timp de 10 minute.
18. Vizualizați cu un microscop de fluorescentă (consultați secțiunea Recomandare privind microscopul de fluorescentă).

## Stabilitatea pe lame finite

Lamele finite rămân analizabile timp de maximum 1 lună dacă sunt păstrate la întuneric, la/sub RT.

## Recomandări procedurale

1. Coacerea sau îmbătrânerea lamelor poate reduce semnalul de fluorescentă.
2. Condițiile de hibridizare pot fi influențate în mod negativ de utilizarea unor reactivi diferiți de cei furnizați sau recomandați de Cytocell Ltd.
3. Utilizați un termometru calibrat pentru măsurarea temperaturilor soluțiilor, băilor de apă și incubatoarelor, deoarece aceste temperaturi sunt critice pentru performanța optimă a produsului.
4. Concentrațiile, pH-ul și temperaturile de spălare sunt importante, deoarece o strictețe redusă poate avea ca rezultat atașarea nespecifică a sondelor, iar o strictețe prea mare poate avea ca rezultat lipsa de semnal.
5. Denaturarea incompletă poate avea ca rezultat lipsa de semnal, iar denaturarea excesivă poate avea ca rezultat atașarea nespecifică.
6. În urma hibridizării excesivă se pot forma semnale suplimentare sau neașteptate.
7. Înainte de utilizarea testului în scopuri diagnostice, utilizatorii trebuie să optimizeze protocolul pentru proprietățile lor probe.
8. Condițiile suboptime pot avea ca rezultat atașarea nespecifică, care poate fi interpretată eronat ca semnal al sondelor.

## Interpretare rezultatelor

### Evaluarea calității lamei

Lama nu trebuie analizată dacă:

- Semnalele sunt prea slabe pentru a fi analizate în filtre unice - pentru a continua analiza, semnalele trebuie să apară luminoase, distincte și ușor evaluabile
- Există un număr mare de celule aggregate/suprapuse care obstruționează analiza
- >50% dintre celule nu sunt hibridizate
- Există un exces de particule fluorescente între celule și/sau o ceată fluorescentă care interferează cu semnalele — în lamele optime fundalul trebuie să apară întunecat sau negru și curat
- Marginile nucleelor celulelor nu pot fi distinse și nu sunt intacte

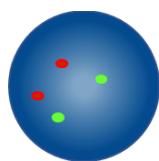
### Linii directoare privind analiza

- Fiecare probă trebuie analizată și interpretată de doi analiști. Orice discrepanță trebuie rezolvată prin evaluarea de către un al treilea analist
- Fiecare analist trebuie să fie calificat adecvat în conformitate cu standardele recunoscute la nivel național
- Fiecare analist trebuie să atribuie un scor în mod independent unui număr de 100 de nuclei pentru fiecare probă. Primul analist trebuie să înceapă analiza din partea stângă a lamei, iar cel de-al doilea analist, din partea dreaptă
- Fiecare analist trebuie să își documenteze rezultatele în fișe separate
- Analizați numai nuclei întacți, nu și pe cei suprapuși sau aglomerati sau nuclei acoperiti de resturi citoplasmatici sau cu un grad ridicat de autofluorescență
- Evitați zonele în care există un exces de resturi citoplasmatici sau hibridizare nespecifică
- Intensitatea semnalului poate varia, chiar și în cazul unui singur nucleu. În astfel de cazuri, utilizați filtre unice și/sau ajustați planul focal
- În condiții suboptime, semnalele pot apărea difuze. Dacă două semnale de aceeași culoare se ating unul pe celălalt, sau dacă distanța dintre ele nu este mai mare decât două lățimi de semnal, sau atunci când există un fir slab care conectează cele două semnale, considerați că un singur semnal
- Dacă aveți orice dubii cu privire la caracterul analizabil al unei celule, nu o analizați

Linii directoare privind analiza	
	Nu se analizează — nucleele se află prea aproape unele de celelalte pentru a le putea determina hotarele
	Nucleele suprapuse nu se analizează — nu sunt vizibile toate zonele celor două nuclee
	Considerați ca două semnale roșii și două semnale verzi — unul dintre cele două semnale roșii este difuz
	Considerați ca două semnale roșii și două semnale verzi — diferența dintre cele două semnale roșii este mai mică decât lățimea a două semnale

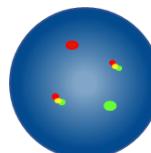
### Rezultate așteptate

#### Tiparul de semnale normal asteptat



Într-o celulă normală se așteaptă detectarea a două semnale roșii și două semnale verzi (2R, 2V).

## Modelul de semnale anormale așteptat



Într-o celulă cu translocație t(11;14)(q13;q32.3), modelul de semnale așteptat este un semnal roșu, unul verde și două fuziuni (1R, 1V, 2F). Sunt posibile alte tipuri de semnale în specimenele cu aneuploidie/anechilibre. Înțeță cont de faptul că, în prezența altor rearanjamente IGH suplimentare la translocația IGH/MYEOV, semnalul verde IGH poate fi divizat.

### Reactivitate încrucișată cunoscută

Sonda verde IGH poate demonstra hibridizare încrucișată cu 15q11.2 și 16p11.2.

### Raportarea evenimentelor adverse

Dacă credeți că dispozitivul a funcționat necorespunzător sau a suferit o deteriorare a caracteristicilor de performanță, care este posibil să fi contribuit la producerea unui eveniment advers (de exemplu, diagnosticare întârziată sau eronată, tratament întârziat sau inadecvat), acest lucru trebuie raportat imediat producătorului (e-mail: vigilance@ogt.com).

Dacă acest lucru este aplicabil, evenimentul trebuie raportat, de asemenea, autorității competente la nivel național. O listă de puncte de contact de vigilanță se găsește la: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contact/>.

### Caracteristici de performanță specifice

Laboratoarele trebuie să verifice valorile de referință în baza propriilor date<sup>8,9</sup>.

### Specificitatea analitică

Specificitatea analitică este procentul de semnale care se hibridizează la locusul corect și nu în altă locație. Specificitatea analitică a fost stabilită prin analizarea unui total de 200 locusuri întâi. Specificitatea analitică a fost calculată ca numărul de semnale FISH care se hibridizează la locusul corect împărțit la numărul total de semnale FISH hibridizate.

Tabelul 1. Specificitatea analitică a sondei IGH/MYEOV Translocation, Dual Fusion Probe

Sonda	Locusul întâi	Nr. de semnale hibridizate la locusul corect	Nr. total de semnale hibridizate	Specificitate (%)
Roșu MAFB	11q13.3	200	200	100
Verde IGH	14q32.33	200	200	100

### Sensibilitatea analitică

Sensibilitatea analitică este procentul de celule de interfază cărora li se poate atribui un scor cu tiparul de semnale normal asteptat. Sensibilitatea analitică a fost stabilită prin analizarea celulelor în interfază din diferite probe normale. Sensibilitatea a fost calculată ca procentul de celule cărora li se poate atribui un scor cu tiparul de semnale asteptat (cu un interval de încredere de 95%).

Tabelul 2. Sensibilitatea analitică a sondei IGH/MYEOV Translocation, Dual Fusion Probe

Nr. de celule cu tipare de semnale așteptate	Nr. de celule cu semnale cărora li se poate atribui un scor	Sensibilitatea (%)	Interval de încredere de 95%
468	500	93,6	2,2

### Precizia și reproductibilitatea

Precizia este un indicator al variației naturale a unui test atunci când este repetat de mai multe ori în aceeași condiții. Aceasta a fost evaluată prin analizarea unor repetări ale aceeași serie de fabricație ai sondei testate pe aceeași probă, în aceeași condiții, în aceeași zi.

Reproductibilitatea este un indicator al variabilității unui test și a fost stabilită în termenii de variabilitate între probe, între zile și între serii. Reproductibilitatea între zile a fost evaluată prin analizarea același probe în trei zile diferite. Reproductibilitatea între serii a fost evaluată prin analizarea același probe prin utilizarea a trei serii de fabricație diferite ale sondei într-o singură zi. Reproductibilitatea între probe a fost evaluată prin analizarea a trei replicări ale unei probe într-o singură zi. Pentru fiecare probă, au fost înregistrate tiparele de semnale ale 100 de celule în interfază și a fost calculat procentul de celule cu tipar de semnale asteptat.

Reproductibilitatea și precizia au fost calculate ca deviație standard (STDEV - Standard Deviation) între replicate pentru fiecare variabilă și STDEV globală medie.

**Tabelul 3. Reproductibilitatea si precizia sondelor IGH/MYEOV Translocation, Dual Fusion Probe**

Variabilă	Deviația standard (STDEV-Standard Deviation)
Precizia	0,00
Între probe	0,00
Între zile	0,00
Între serii	0,00
Deviația globală	0,00

#### **Informatii suplimentare**

Pentru informatii suplimentare referitoare la produs, vă rugăm să contactați departamentul de asistență tehnică Cytocell.

**Tel:** +44 (0)1223 294048

**E-mail:** techsupport@cytocell.com

**Internet:** www.ogt.com

#### **Referințe**

1. Fonseca *et al.*, Cancer Res 2004;64:1546-1558
2. Fonseca *et al.*, Leukemia 2009;23(12):2210-2221
3. Sawyer, Cancer Genetics 2011;204(1):3-12
4. Ronchetti *et al.*, Blood 1999;93(4):1330-1337
5. Janssen *et al.*, Blood. 2000;95(8):2691-2698
6. Moreaux *et al.*, Exp Haematol 2010;38(12):1189-1198
7. Arsham, MS., Barch, MJ. and Lawee HJ. (eds.) (2017) *The AGT Cytogenetics Laboratory Manual*. New Jersey: John Wiley & Sons Inc.
8. 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.
9. Wiktor AE, Dyke DLV, Stupca PJ, Ketterling RP, Thorland EC, Shearer BM, Fink SR, Stockero KJ, Majerowicz JR, Dewald GW. *Preclinical validation of fluorescence *in situ* hybridization assays for clinical practice*. Genetics in Medicine. 2006;8(1):16-23.

#### **Ghidul simbolurilor**

REF	ro: Număr de catalog
IVD	ro: Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>
LOT	ro: Seria de fabricație
	ro: Consultați instrucțiunile de utilizare
	ro: Producător
	ro: Data de expirare
	ro: Limită de temperatură
	ro: A se feri de lumina solară
	ro: Contine o cantitate suficientă pentru <n> teste
CONT	ro: Continut

#### **Brevete și mărci comerciale**

CytoCell este o marcă înregistrată a Cytocell Ltd.



#### **Cytocell Ltd.**

Oxford Gene Technology,  
418 Cambridge Science Park,  
Milton Road,  
Cambridge, CB4 0PZ, Marea Britanie  
Tel: +44(0)1223 294048  
Fax: +44(0)1223 294986  
E-mail: probes@cytocell.com  
Internet: www.ogt.com