



A Sysmex Group Company



Bruksanvisning

REF: LPH 108-S / LPH 108

IGH/MAF Plus v2 Translocation, Dual Fusion Probe



KUN TIL BRUK AV FAGFOLK



www.cytocell.com

Du finner mer informasjon og andre språk på www.ogt.com

Begrensninger

Dette utstyret er designet for påvisning av omgrupperinger med brytningspunkter i området som dekkes av de røde og grønne klonene i dette probesettet, som omfatter IGH- og MAF-områdene. Det er mulig at brytningspunkter utenfor dette området, eller varianter av omgrupperingene som er fullstendig innenfor dette området, ikke blir påvist med dette produktet.

Testen er ikke ment for: bruk som et frittstående diagnostiseringsmedium, prenatal testing, populasjonsbasert screening, testing i pasientnære omgivelser eller selvtesting. Dette produktet er ment for profesjonell bruk i laboratorier; alle resultater skal tolkes av kvalifisert personell som tar andre relevante testresultater med i betraktningen.

Dette produktet er ikke godkjent for bruk til andre typer prøver eller sykdommer enn det som er spesifisert under Bruksområder.

Rapportering og tolking av FISH-resultater skal være i samsvar med standarder for profesjonell praksis, og annen klinisk og diagnostisk informasjon skal tas i betraktning. Dette settet er ment som et supplement til andre diagnostiske laboratorietester, og behandling skal ikke igangsettes kun på bakgrunn av FISH-resultatet.

Dersom protokollen ikke følges, kan det påvirke testen og føre til falskt positivt / negativt resultat.

Dette settet er ikke godkjent for andre formål enn det som er angitt under Bruksområder:

Bruksområder

CytoCell IGH/MAF Plus v2 Translocation, Dual Fusion Probe er en kvalitativ, ikke-automatisert FISH-test (fluorescens *in situ* hybridisering) som brukes for påvisning av omgrupperinger mellom 14q32.3-området på kromosom 14 og 16q23-området på kromosom 16 hos pasienter med bekreftet eller mistenkt multipelt myelom (MM). Det benyttes suspensjoner av fikserte, hematologisk deriverte celler i Carnoys oppløsning (3:1 metanol/eddiksyre).

Indikasjoner

Dette produktet er designet for bruk i tillegg til andre kliniske og histopatologiske tester som foretas under godkjent diagnostisk og klinisk behandling, der kunnskap om eventuell IGH-MAF-translokasjon vil være viktig for den kliniske behandlingen.

Prinsippene bak testen

Fluorescens *in situ* hybridisering (FISH) er en teknikk som gjør det mulig å påvise DNA-sekvenser på kromosomer i metafase eller kjemer i interfase ved hjelp av fikserte cytogenetiske prøver. Teknikken innebærer bruk av DNA-prober som hybridiserer hele kromosomer eller unike sekvenser, og er effektiv som supplement til cytogenetisk G-båndsanalyse. Denne teknikken kan nå brukes som et viktig verktøy for analysering av prenatale og hematologiske kromosomer og kromosomer i solide tumorer. Etter fiksering og denaturering er mål-DNA tilgjengelig for sammenkobling med en fluorescens-merket DNA-probe som er denaturert på lignende måte og som har en komplementær sekvens. Etter hybridisering blir ubundet og ikke spesifikt bundet DNA-probe fjernet, og DNA-et blir kontrafarget for visualisering. Fluorescensmikroskopi gjør det da mulig å visualisere den hybridiserte proben på målmaterialet.

Probeinformasjon

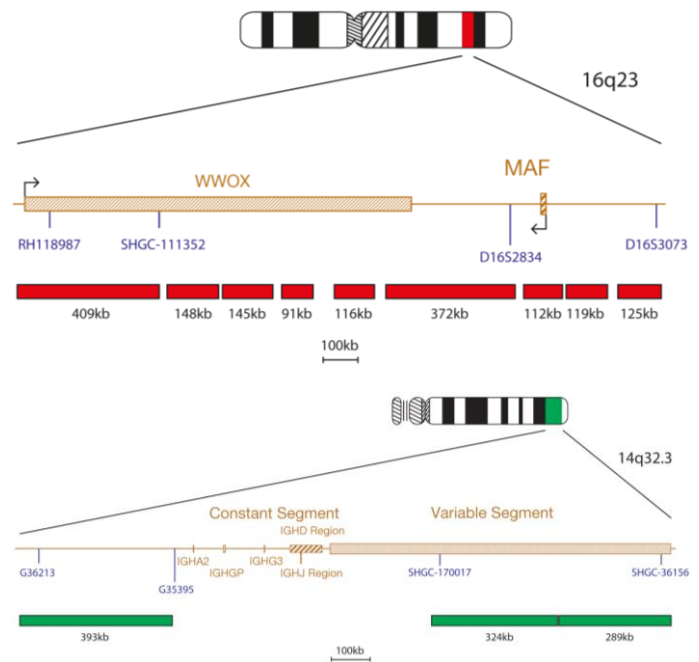
MAF-genet (genet for MAF bZIP transkripsjonsfaktor) er lokalisert på 16q23 og IGH (immunglobulin tungkjede-locus) på 14q32.3. I cirka 50–60 % av tilfellene av multipelt myelom (MM) foreligger det translokasjoner som involverer IGH og én av flere partnere som omfatter CCND1, NSD2 (WHSC1) og FGFR3, CCND3, MAF eller MAFB¹. T(14;16)(q32.3;q23)-translokasjon er en tilbakevendende translokasjon som ses hos cirka 10 % med MM¹.

De fleste brytningspunktene er innenfor siste intron på WWOX (WW-ømene som inneholder oksidoreduktase), centromerisk til MAF. Disse brytningspunktene har dobbel innvirkning på plasseringen av IGH-forsterkeren nær MAF og ødelegger WWOX-genet². Profilerings av genekspressjon i myelomceller har vist at MAF forårsaker transaktivering av syklin D2 (en fremmer av cellesyklusprogresjon) og derved forsterker proliferasjonen av myelomceller³.

Ifølge litteraturen synes MM-pasienter som har t(14;16), å ha et mer aggressivt klinisk sykdomsforløp^{4,5}.

Probespesifikasjon

MAF, 16q23, Rød
IGH, 14q32.3, Grønn



IGH/MAF Plus v2 Translocation, Dual Fusion Probe består av den grønnerkede IGH-probeblandingen som er proksimal til konstant-segmentet og innenfor variabel-segmentet av IGH-området, og den rødmerkede MAF-probeblandingen som omfatter MAF-genet og de flankerende områdene samt WWOX-genet.

Medfølgende materiell

Probe: 50 µl per ampulle (5 tester) eller 100 µl per ampulle (10 tester)

Probene leveres forhåndsblandet i hybridiseringsløsning (formamid, deksulfat; natriumklorid/natriumsitrat-oppløsning (SSC)) og er klare til bruk.

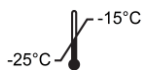
Kontrafarge: 150 µl per ampulle (15 tester)

Kontrafargen er DAPI antifade (ES: 0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidino-2-fenylindol)).

Advarsler og forsiktighetsregler

1. Til *in vitro* diagnostisk bruk. Kun til profesjonell bruk.
2. Bruk hansker ved håndtering av DNA-prober og DAPI-kontrafarge.
3. Probeblandingen inneholder formamid, som er teratogent; unngå hudkontakt og innånding av damp. Utvis forsiktighet ved håndtering; bruk hansker og labfrakk.
4. DAPI er et potensielt karsinogen. Utvis forsiktighet ved håndtering; bruk hansker og labfrakk.
5. Alt farlig materiale skal kasseres i samsvar med din institusjons retningslinjer for kassering av farlig avfall.
6. Brukerne må være i stand til å skille mellom fargene rød, blå og grønn.
7. Dersom de angitte protokollene og reagensene ikke benyttes, kan det påvirke testen og føre til falskt positivt/negativt resultat.
8. Proben skal ikke fortynnes eller blandes med andre prober.
9. Dersom det ikke brukes 10 µl probe under protokolltrinnet med pre-denaturering, kan det påvirke testen og føre til falskt positivt/negativt resultat.

Oppbevaring og håndtering



Settet skal oppbevares mellom -25 °C og -15 °C i en fryser og kan oppbevares inntil utløpsdatoen som er oppgitt på settets etikett. Ampullene med probe og kontrafarge må oppbevares mørkt.



Ved normal bruk er proben stabil gjennom fryse/tine-syklusene (der én syklus omfatter å ta proben ut av fryseren og sette den inn i igjen), og den er lysstabil i opptil 48 timer etter å ha vært utsatt for kontinuerlig belysning. Eksponering for lys og temperaturforandringer må begrenses i størst mulig grad.

Nødvendig utstyr og materiell som ikke medfølger

Det må benyttes kalibrert utstyr:

1. Varmeplate (med fast plate og nøyaktig temperaturkontroll opptil 80 °C)
2. Kalibrerte mikropipetter med forskjellige tupper og for forskjellige volum i området 1–200 µl
3. Vannbad med nøyaktig temperaturkontroll ved 37 °C og 72 °C
4. Mikrosentrifugerør (0,5 ml)
5. Fluorescensmikroskop (se avsnittet Anbefalinger for fluorescensmikroskopering)
6. Fasekonstrastmikroskop
7. Rene Coplin-krukker av plast, keramikk eller varmeresistent glass
8. Pinsett
9. Kalibrert pH-måler (eller strips med pH-indikator som måler pH 6,5–8,0)
10. Fukttekammer
11. Immersjonsolje for fluorescensmikroskopering
12. Benksentrifuge
13. Objektglass for mikroskop
14. 24x24 mm dekkglass
15. Tidtaker
16. 37 °C inkubator
17. Lim (gummioppløsning)
18. Vortex-blander
19. Graderte sylinderglass
20. Magnetrører
21. Kalibrert termometer

Valgfritt utstyr som ikke medfølger

1. Cytogenetisk tørkekammer

Nødvendige reagenser som ikke medfølger

1. 20x natriumklorid/natriumsitrat-oppløsning (SSC)
2. 100 % etanol
3. Tween-20
4. 1M natriumhydroksid (NaOH)
5. 1M saltsyre (HCl)
6. Renset vann

Anbefalinger ved fluorescensmikroskopering

Bruk en 100-watts kvikksølvlampe eller tilsvarende og planslipte, apokromatiske objektglass 60/63x eller 100x for oljeimmersjon og optisk visualisering. Fluoroforene som benyttes i dette probesettet, eksiterer og emitterer ved følgende bølglengder:

| Fluorofor | Eksitasjon _{max} [nm] | Emisjon _{max} [nm] |
|-----------|--------------------------------|-----------------------------|
| Grønt | 495 | 521 |
| Rødt | 596 | 615 |

Sørg for at mikroskopet har egnede eksitasjons- og emisjonsfiltre som dekker bølglengdespekteret som er angitt ovenfor. Bruk et trippelt bandpassfilter (DAPI / grønt spektrum / rødt spektrum) eller et dobbelt bandpassfilter (grønt spektrum / rødt spektrum) for optimal simultan visualisering av de grønne og røde fluoroforene.

Sjekk at fluorescensmikroskopet fungerer som det skal før det brukes. Bruk immersjonsolje som er egnet for fluorescensmikroskopering og som er formulert for «low auto»-fluorescens. Unngå å blande DAPI antifade i immersjonsoljen. Det gjør signalene utydelige. Følg produsentens anbefalinger når det gjelder lampens og filternes levetid.

Prøvepreparering

Settet er designet for hematologisk deriverte celleduspensjoner som er fiksert i Carnoys oppløsning (3:1 metanol/eddiksyre), som er fremstilt i henhold til laboratoriets eller institusjonens retningslinjer. Preparer lufttørkede prøver på objektglass i henhold til standard cytogenetiske prosedyrer. AGT *Cytogenetics Laboratory Manual* inneholder anbefalinger for prøvetaking, dyrking, høsting og prøvepreparering⁷.

Tilberedning av oppløsninger

Etanoloppløsninger

Fortynn 100 % etanol med rensset vann i følgende forhold, og bland godt:

- 70 % etanol – 7 deler 100 % etanol og 3 deler rensset vann
- 85 % etanol – 8,5 deler 100 % etanol og 1,5 deler rensset vann

Oppløsningene kan oppbevares i opptil 6 måneder ved romtemperatur i en lufttett beholder.

2xSSC-oppløsning

Fortynn 1 del 20xSSC-oppløsning med 9 deler rensset vann, og bland godt. Sjekk pH, og juster til pH 7,0 ved bruk av NaOH eller HCl etter behov. Oppløsningen kan oppbevares i opptil 4 uker ved romtemperatur i en lufttett beholder.

0,4xSSC-oppløsning

Fortynn 1 del 20xSSC-oppløsning med 49 deler rensset vann, og bland godt. Sjekk pH, og juster til pH 7,0 ved bruk av NaOH eller HCl etter behov. Oppløsningen kan oppbevares i opptil 4 uker ved romtemperatur i en lufttett beholder.

2xSSC, 0,05 % Tween-20-oppløsning

Fortynn 1 del 20xSSC-oppløsning med 9 deler rensset vann. Tilsatt 5 µl Tween-20 per 10 ml, og bland godt. Sjekk pH, og juster til pH 7,0 ved bruk av NaOH eller HCl etter behov. Oppløsningen kan oppbevares i opptil 4 uker ved romtemperatur i en lufttett beholder.

FISH-protokoll

(Obs! Pass alltid på at proben og kontrafargen eksponeres minst mulig for laboratoriebelysning).

Prøvepreparering

1. Legg celleprøven på et objektglass av glass. La lufttørke. (**Valgfritt, dersom det benyttes et cytogenetisk tørkekammer:** prøvene skal legges på objektglassene i et cytogenetisk tørkekammer. For optimal prøvepreparering skal kammeret holde omtrent 25 °C og 50 % fuktighet. Dersom et cytogenetisk tørkekammer ikke er tilgjengelig, kan en avtrekkslette være et alternativ.)
2. Legg objektglasset i 2xSSC i 2 minutter ved romtemperatur uten omrøring.
3. Dehydrer i flere etanoloppløsninger (70 %, 85 % og 100 %) ved romtemperatur. 2 minutter i hver oppløsning.
4. La lufttørke.

Pre-denaturering

5. Ta proben ut av fryseren, og la den nå romtemperatur. Sentrifuger rørene lett før bruk.
6. Bland probeløsningen med en pipette så den blir homogen.
7. Ta ut 10 µl probe per test, og overfør volumet til et mikrosentrifugerør. Sett straks resterende probe tilbake i fryseren.
8. Forhåndsvarm proben og prøvepreparatet til 37 °C (+/- 1 °C) på en varmeplate i 5 minutter.
9. Legg 10 µl probeblanding på celleprøven, og legg et dekkglass forsiktig på. Forsegl med lim (gummioppløsning), og la limet tørke helt.

Denaturering

10. Denaturer prøven og proben samtidig ved å varme objektglasset på en varmeplate ved 75 °C (+/- 1 °C) i 2 minutter.

Hybridisering

11. Oppbevar objektglasset i en fuktig, lystett beholder ved 37 °C (+/- 1 °C) over natten.

Vasking etter hybridisering

12. Ta DAPI ut fra fryseren, og la den nå romtemperatur.
13. Fjern forsiktig dekkglasset og alle limrester.
14. Legg objektglasset i 0,4xSSC (pH 7,0) ved 72 °C (+/- 1 °C) i 2 minutter uten omrøring.
15. La oppløsningen renne av, og legg objektglasset i 2xSSC, 0,05 % Tween-20 ved RT (pH 7,0) i 30 sekunder uten omrøring.
16. La oppløsningen renne av, og legg 10 µl DAPI antifade på hver prøve.
17. Legg på et dekkglass, fjern eventuelle bobler og la fargen utvikles i mørke i 10 minutter.
18. Se på prøven i et fluorescensmikroskop (se **Anbefalinger for fluorescensmikroskopering**).

Stabiliteten til ferdigpreparerte prøver

Ferdige prøvepreparater kan analyseres i opptil 1 måned dersom de oppbevares i mørke ved romtemperatur eller lavere.

Prosedyreanbefalinger

1. Uttørkede eller gamle prøver kan gi redusert signalfluorescens
2. Hybridiseringsbetingelsene kan bli negativt påvirket dersom det brukes andre reagenser enn det som følger med eller anbefales av Cytocell Ltd.
3. Bruk et kalibrert termometer til måling av temperaturer i oppløsninger, vannbad og inkubatorer siden disse temperaturene er viktige for optimal ytelse.
4. Konsentrasjoner, pH-verdier og temperaturer er viktige siden lav stringens kan føre til uspesifikk binding av proben og høy stringens kan føre til manglende signal.
5. Ufullstendig denaturering kan føre til manglende signal og overdenaturering kan også føre til uspesifikk binding.
6. Overhybridisering kan føre til ekstrasingler eller uventede signaler.
7. Brukerne bør optimalisere protokollen for egne prøver før de bruker testen til diagnostiske formål.
8. Suboptimale forhold kan føre til uspesifikk binding som kan bli feiltolket som et probesignal.

Tolking av resultater

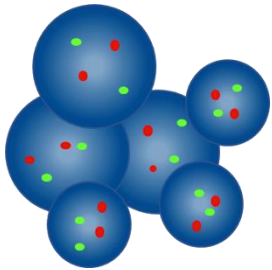
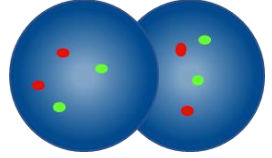
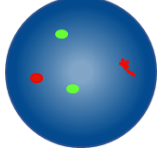
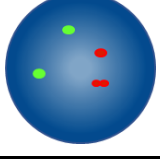
Vurdering av prøvepreparatets kvalitet

Prøvepreparatet skal ikke analyseres dersom:

- Signalene er for svake for analysering i enkle filtre. For å kunne brukes i analyse skal signalene være klare, distinkte og enkle å evaluere
- Det er mange sammenklumpede/overlappende celler som forstyrrer analysen
- >50 % av cellene ikke er hybridisert
- Det er et overskudd av fluorescerende partikler mellom celler og/eller en fluorescerende tåke som interfererer med signalene – på optimale prøvepreparater er bakgrunnen jevn og mørk eller svart
- Grensen til cellekjernen ikke kan skjelnes eller ikke er intakt

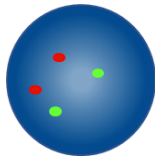
Retningslinjer for analyse

- To analytikere skal analysere og tolke hver prøve. Ved eventuell uoverensstemmelse skal det foretas en vurdering av en tredje analytiker
- Alle analytikere skal være tilstrekkelig kvalifisert i henhold til anerkjente nasjonale standarder.
- Hver analytiker skal uavhengig av hverandre gi score til 100 kjerner i hver prøve. Første analytiker bør starte analysen fra venstre side av prøven og andre analytiker fra høyre side.
- Begge analytikere skal dokumentere resultatene sine i separate dokumenter
- De skal bare analysere intakte kjerner og ikke overlappende eller sammenklumpede kjerner eller kjerner som er dekket av cytoplasmarester eller som har høy grad av autofluorescens
- Unngå områder med mye cytoplasmarester eller uspesifikk hybridisering
- Signalintensiteten kan variere, også innenfor en enkelt kjeme. I slike tilfeller skal det brukes enkeltfiltre og/eller det fokale planet skal justeres
- Ved suboptimale forhold kan signalene bli diffuse. Dersom to signaler med samme farge er i kontakt med hverandre, eller avstanden mellom dem ikke er større enn to signalbredder, eller når en svak tråd sammenkobler de to signalene, skal det regnes som ett signal
- Ved tvil om hvorvidt en celle er analyserbar eller ikke, skal den ikke analyseres

| Retningslinjer for analyse | |
|---|--|
|  | Skal ikke telles – kjemene er for nære hverandre til at grensene kan bestemmes |
|  | Overlappende kjerner skal ikke telles – alle områder av begge kjerner er ikke synlige |
|  | Telles som to røde signaler og to grønne signaler – ett av de to røde signalene er diffuse |
|  | Telles som to røde signaler og to grønne signaler – mellomrommet i ett rødt signal er mindre enn to probebredder |

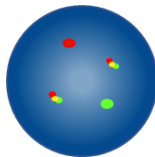
Forventede resultater

Forventet mønster av normale signaler



I en normal celle forventes to røde og to grønne signaler (2R, 2G).

Forventet mønster av unormale signaler



I en celle med en t(14;16)(q32.2;q23)-translokasjon er det forventede signalmønsteret ett rødt og ett grønt signal og to fusjonssignaler (1R, 1G, 2F).

Andre signalmønstre er mulige for aneuploide/ubalanserte prøver. Vi gjør oppmerksom på at ved forekomst av andre IGH-omgrupperinger enn IGH/MAF-translokasjonen, kan det grønne IGH-signalet se splittet ut.

Kjente kryssreaksjoner

Den grønne IGH-proben kan vise krysshybridisering til 15q11.2 og 16p11.2

Melding av bivirkninger

Dersom du mener at dette utstyret har en feilfunksjon eller svekket ytelse som kan ha bidratt til en bivirkning (f.eks. forsinket eller feil diagnose, forsinket eller uhensiktsmessig behandling), må dette rapporteres umiddelbart til produsenten (e-post: vigilance@ogt.com).

Bivirkningen skal om mulig også rapporteres til de ansvarlige myndigheter i ditt land. Det finnes en liste over kontaktpunkter på <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>.

Spesifikke analysekarakteristika

Analytisk spesifisitet

Analytisk spesifisitet er definert som prosentandelen signaler som viser hybridisering til korrekt locus og ingen annen lokasjon. I tyve metafaseceller fra fem prøver ble det analysert fire kromosombloci i hver celle, hvilket tilsvarer 400 datapunkter. Lokasjonen til hver hybridiserte probe ble kartlagt, og antall FISH-signaler i metafasekromosomer som hybridiserte til korrekt locus, ble registrert.

Den analytiske spesifisiteten for hver probe i settet ble beregnet som antall FISH-signaler i metafasekromosomer som hybridiserte til korrekt locus, dividert med totalt antall hybridiserte FISH-signaler i metafasekromosomer. Dette resultatet ble multiplisert med 100, uttrykt som en prosentandel og oppgitt med 95 % konfidensintervall.

Tabell 1. Analytisk spesifisitet for IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe

| Må | Antall hybridiserte metafasekromosomer | Antall korrekt hybridiserte loci | Analytisk spesifisitet | 95% konfidensintervall |
|---------|--|----------------------------------|------------------------|------------------------|
| 14q32.3 | 200 | 200 | 100 % | 98,12–100 % |
| 16q23 | 200 | 200 | 100 % | 98,12–100 % |

Analytisk sensitivitet

Analytisk sensitivitet er prosentandelen interfase-celler som kan gis en score og som har det forventede mønsteret av normale signaler. Det ble analysert minimum 200 interfaseceller i 25 karyotypisk normale fikserte beinmargsprøver eller beinmargsprøver som var negative med tanke på en IGH-omgruppering, pluss i 25 IGH-negative CD138+ celleprøver, hvilket ga minst 5000 analyserte kjerner for hver prøvetype. Sensitivitetsdataene ble analysert på bakgrunn av prosentandelen celler som viste et normalt forventet signalmønster, og ble uttrykt som en prosentandel med 95 % konfidensintervall.

Tabell 2. Analytisk sensitivitet for IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe

| Prøvetype | Sensitivitetskriterier | Sensitivitetsresultater |
|-----------|------------------------|-------------------------|
| Beinmarg | >95 % | 98,76 % ± 0,55 % |
| CD138+ | >95 % | 96,64 % ± 1,17 % |

Karakterisering av normale cut-off-verdier

Normal cut-off er definert som prosentandelen celler som viser et falskt positivt signalmønster som hos et individ ville betraktes som normalt og ikke i samsvar med en klinisk diagnose. Det ble analysert minimum 200 interfaseceller i 25 karyotypisk normale fikserte beinmargsprøver eller beinmargsprøver som var negative med tanke på en IGH-omgruppering, pluss i 25 IGH-negative CD138+ celleprøver, hvilket ga minst 5000 analyserte kjerner for hver prøvetype.

Cut-off-verdien ble bestemt ved bruk av β -invers-funksjonen (BETAINV) i MS Excel. Den ble beregnet som prosentandelen interfaseceller som viser et falskt positivt signalmønster, ved bruk av øvre grense av et ensidig 95 % konfidensintervall for den binomske fordelingen i en normal prøve fra en pasient.

Tabell 3. Karakterisering av normale cut-off-verdier for IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe

| Prøvetype | Cut-off-resultat |
|-----------|------------------|
| Beinmarg | 1,5 % |
| CD138+ | 2,5 % |

Laboratorier må verifisere cut-off-verdier ved bruk av egne data^{7,8}.

Nøyaktighet

Nøyaktigheten til dette produktet er målt som nøyaktighet fra prøve til prøve («intra-day»), nøyaktighet fra dag til dag («inter-day») og nøyaktighet fra batch til batch («single-site inter-lot»).

Det ble brukt tre prøver for å bestemme nøyaktigheten til dette produktet: én normal beinmargsprøve (25 sammenslåtte individuelle prøver), én normal CD138+-prøve (28 sammenslåtte individuelle prøver) og én svakt positiv CD138+-sample (2-4x produktets cut-off, laget ved å forsterke den normale CD138+-prøven med en kjent positiv prøve), som ble brukt for å teste produktet rundt fastsatt cut-off.

For å bestemme nøyaktigheten fra dag til dag («inter-day») og fra prøve til prøve («intra-day») ble prøvene analysert på fem ikke påfølgende dager, og for å bestemme nøyaktigheten fra batch til batch ble tre batcher av produktet analysert i fire replikater av de samme prøvene. Resultatene ble presentert som det totale samsvar med den forventet negative klassen (for de negative prøvene).

Tabell 4. Reproduserbarhet og nøyaktighet for IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe

| Variabel | Prøvetype | Samsvar |
|--|---------------------------|---------|
| Nøyaktighet fra prøve til prøve («intra-day») og fra dag til dag («inter-day») | Normal beinmarg (negativ) | 100 % |
| | Normal CD138+ (negativ) | 100 % |
| | Svakt positiv CD138+ | 100 % |
| Nøyaktighet fra batch til batch | Normal beinmarg (negativ) | 100 % |
| | Normal CD138+ (negativ) | 100 % |
| | Svakt positiv CD138+ | 100 % |

Klinisk ytelse

For å sikre at produktet påviser de korrekte omgrupperingene ble den kliniske ytelsen bestemt i to studier ved bruk av representative prøver fra den tiltenkte populasjonen: I den ene ble det brukt CD138+-prøver, og i den andre ble det brukt beinmargsprøver. I hver studie ble det brukt 20 prøver fra målpopulasjonen, der fem prøver skulle være IGH-MAF-fusjonspositive og femten skulle være IGH-MAF-fusjonsnegative. Alle prøver ble anonymisert og randomisert for å forhindre en forventningsskjev analyse. Resultatene ble sammenlignet med prøvens kjente status. Probenga alltid en korrekt identifikasjon av prøvenes status.

Resultatene av disse testene ble analysert for å bestemme verdier for klinisk sensitivitet, klinisk spesifisitet og falsk positiv-rate (FPR) for positive signaler, ved bruk av en endimensjonal metode.

Tabell 5. Klinisk ytelse for IGH/MAF v2 Translocation, Dual Fusion Probe

| Variabel | Resultat |
|---|----------|
| Klinisk sensitivitet (sann positiv rate, TPR) | 98,1 % |
| Klinisk spesifisitet (sann negativ rate, TNR) | 100 % |
| Falsk positiv rate (FPR) = 1 – Spesifisitet | 0 % |

Ytterligere informasjon

Ytterligere produktinformasjon kan fås ved å kontakte CytoCell Technical Support Department.

Tlf: +44 (0)1223 294048










E: techsupport@cytozell.com

W: www.ogt.com

Referanser

1. Fonseca *et al.*, Cancer Res 2004;64:1546-1558
2. Walker *et al.*, Blood 2013;121(17):3413-3419
3. Chang H *et al.*, Leukemia 2007;21:1572-1574
4. Fonseca *et al.*, Leukemia 2009;23(12):2210-2221
5. Sawyer, Cancer Genetics 2011;204(1):3-12
6. Arsham, MS., Barch, M.J. and Lawce HJ. (eds.) (2017) *The AGT Cytogenetics Laboratory Manual*. New Jersey: John Wiley & Sons Inc.
7. 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.
8. 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.

Forklaring av symboler

| | |
|---|---|
| REF | no: Katalognummer |
|  | no: <i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr |
|  | no: Batchkode |
|  | no: Les bruksanvisningen |
|  | no: Tilvirker |
|  | no: Brukes innen-dato |
|  | no: Temperaturgrense |
|  | no: Oppbevares beskyttet mot sollys |
|  | no: Innholdet rekker til <n> tester |
|  | no: Innhold |

Patenter og varemerker

CytoCell er et registrert varemerke for CytoCell Ltd.

CytoCell Ltd.

Oxford Gene Technology,
418 Cambridge Science Park,
Milton Road,
Cambridge, CB4 0PZ, Storbritannia
Tlf: +44(0)1223 294048
Faks: +44(0)1223 294986
E-post: probes@cytozell.com
Nettside: www.ogt.com

