



A Sysmex Group Company



### Návod k použití

REF: LPH 024-S / LPH024

## Deletion Probe Del (5q)



POUZE K PROFESIONÁLNÍMU POUŽITÍ



www.cytocell.com

Další informace a více jazyků k dispozici na [www.ogt.com](http://www.ogt.com)

### Omezení

Tento prostředek je navržen tak, aby detekoval genomové ztráty, které jsou většinou v této oblasti pokryty červenou kopií v této sadě sond, což zahrnuje oblast 5q31.2. Genomové ztráty mimo tuto oblast nebo částečné ztráty této oblasti nemusí být tímto prostředkem detekovány.

Tento test není určen k použití v rámci samostatné diagnostiky, prenatalního testování, skrínungu populace, testování přímo u pacientů nebo provádění autotestování. Tento produkt je určen pouze k profesionálnímu laboratornímu použití; veškeré výsledky musejí vyhodnotit kvalifikovaní pracovníci se zohledněním dalších relevantních výsledků testů.

Tento produkt nebyl validován pro použití na typech vzorků nebo jiných typech chorob kromě těch, které jsou specifikovány v odstavci předpokládané použití. Hlášení a interpretace výsledků FISH musejí být v souladu s profesionálními standardy praxe a měly by zohledňovat další klinické a diagnostické informace. Tato sada je koncipována jako doplněk dalších diagnostických laboratorních testů. Terapeutické postupy nesmí být zahajovány pouze na základě výsledků testů FISH.

Nedodržení protokolu může ovlivnit funkci a vést k falešně pozitivním/negativním výsledkům.

Tato sada nebyla validována pro jiné účely než ty, které jsou uvedeny v odstavci předpokládané použití.

### Předpokládané použití

Deletion Probe CytoCell Del (5q) je kvalitativní, neautomatizovaný, fluorescenční *in situ* hybridizační test (FISH) používaný k detekci chromozomálních delecí v oblasti 5q31.2 na chromozomu 5 v hematologicky získaných buněčných suspenzích fixovaných v Carnoyově roztoku (3:1 metanol/kyselina octová) od pacientů s potvrzenou nebo předpokládanou akutní myeloidní leukémií (AML) nebo myelodysplastickým syndromem (MDS).

### Indikace

Tento produkt byl vytvořen jako doplněk k dalším klinickým a histopatologickým testům v rámci uznávaných diagnostických postupů a postupů klinické péče v případech, kdy by znalost stavu delecí 5q31.2 byla důležitá pro klinickou léčbu.

### Principy testu

Fluorescenční *in situ* hybridizace (FISH) je technika umožňující detekovat sekvence na metafázových chromozomech nebo v interfázních jádrech z fixovaných cytogenetických vzorků. Tato technika využívá sondy DNA, které hybridizují na celé chromozomy nebo na jednotlivé jedinečné sekvence, a složí jako důležitý doplněk cytogenetické analýzy pomocí G-pruhování. Tuto techniku je nyní možno aplikovat jako základní vyšetřovací nástroj při prenatalním a hematologickém vyšetření a při chromozomální analýze solidního tumoru. Po fixování a denaturaci je cílová DNA k dispozici pro reasociaci na podobně denaturovanou, fluorescenčně označenou sondu DNA, která má komplementární sekvenci. Po hybridizaci se nevázaná a nespecificky vázaná DNA sonda odstraní a DNA se barevně označí pro účely vizualizace. Fluorescenční mikroskopie potom umožňuje vizualizaci hybridizované sondy na cílovém materiálu.

### Informace o sondě

Delece dlouhého raménka chromozomu 5 jsou jednou z nejběžnějších karyotypových abnormalit u myelodysplastického syndromu (MDS) i akutní myeloidní leukémie (AML) se změnami spojenými s myelodysplasií<sup>1,2</sup>.

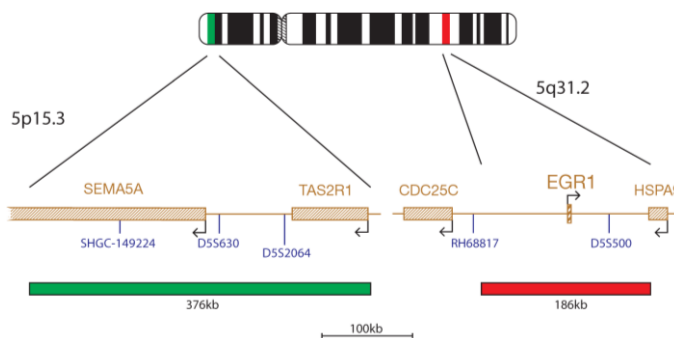
Jedna podskupina pacientů s del(5q) jako jedinou cytogenetickou abnormalitou má shodnou sadu klinických příznaků, označovaných jako syndrom 5q<sup>-1</sup>. Tato klinická skupina s <5 % blastů má příznivější prognózu a odpovídá na léčbu lenalidomidem. Avšak pacienti s del(5q) ve spojení s dalšími cytogenetickými abnormalitami nebo s nadbytkem blastů mají horší přežití<sup>2,3</sup>.

U MDS byly na chromozomu 5q zmapovány dvě chromozomální oblasti. Jedna běžná deletovaná oblast, na 5q33, je spojována se syndromem 5q<sup>-</sup>. Další, proximálnější oblast, umístěná na 5q31, je spojována s agresivnější formou MDS a AML a je často doprovázena dalšími cytogenetickými abnormalitami a horší prognózou<sup>1,3,4</sup>.

Sonda CytoCell del(5q) odhalí delece EGR1 (*protein časné růstové odpovědi 1*), což je tumor supresorový gen na 5q31.2. Bylo prokázáno, že EGR1 působí prostřednictvím haploinsuficience a iniciuje rozvoj MDS/AML<sup>5</sup>.

### Parametry sondy

EGR1, 5q31.2, červená  
5p15.3, zelená



Červeně označená sonda EGR1 pokrývá oblast o délce 186 kb na 5q31.2, která obsahuje marker D5S500. Směs sond také obsahuje kontrolní sondu, označenou zeleně, pro chromozom 5 v oblasti 5p15.3 obsahující marker D5S630.

### Dodaný materiál

**Sonda:** 50 µl v jedné lahvičce (5 testů) nebo 100 µl v jedné lahvičce (10 testů)  
Sondy jsou dodávány předem smíchané v hybridizačním roztoku (formamid; dextransulfát; solný roztok citrátu sodného (SSC)) a jsou připraveny k použití.

**Kontrastní barvivo:** 150 µl v jedné lahvičce (15 testů)  
Kontrastní barvivo je DAPI antifade (ES: 0,125 µg/ml DAPI (4,6-diamidindin-2-fenyloindol)).

### Varování a bezpečnostní pokyny

- Pro diagnostické použití *in vitro*. Výhradně k profesionálnímu použití.
- Při manipulaci s DNA sondami a barvivy DAPI antifade používejte rukavice.
- Směsi v sondách obsahují formamid, což je teratogen; nevedečujte výpary a zamezte kontaktu s pokožkou. Zacházejte s ním opatrně; noste rukavice a laboratorní plášť.
- DAPI je potenciální karcinogen. Zacházejte s ním opatrně; noste rukavice a laboratorní plášť.
- Veškeré nebezpečné materiály likvidujte v souladu se směrnicemi pro likvidaci nebezpečného odpadu vašeho zdravotnického zařízení.
- Pracovníci musí být schopni rozlišit červenou, modrou a zelenou barvu.
- Nedodržení předepsaného protokolu a reagentů může ovlivnit funkci a vést k falešně pozitivním/negativním výsledkům.
- Sonda se nesmí ředit ani míchat s jinými sondami.
- Není-li během kroku predenaturace v rámci protokolu použito 10 µl sondy, může to ovlivnit funkci a vést k falešně pozitivním/negativním výsledkům.

### Uchování a manipulace

Sadu je třeba uchovávat v mrazničce při teplotách -25 °C až -15 °C až do data expirace uvedeného na štítku sady. Sonda a lahvičky s kontrastními barvivy musí být uloženy v temnu.



Sonda zůstává během cyklů zmrazování a rozmrazování, k nimž dochází při běžném používání, stabilní (jeden cyklus znamená vyjmutí sondy z mrazničky a vrácení do mrazničky) a je fotostabilní až 48 hodin po souvislém vystavení světlu. Je třeba vynaložit veškeré úsilí na omezení expozice světlu a teplotním změnám.

### Potřebné vybavení a materiál, které nejsou součástí dodávky

- Je nutné používat kalibrovaná zařízení:
- Varná deska (s pevnou plotnou a přesným ovládním teploty do 80 °C)
  - Kalibrované mikropipety s různým objemem a špičkami v rozsahu od 1 µl do 200 µl
  - Vodní lázeň s přesným ovládním teploty od 37 °C do 72 °C
  - Mikrocentrifugační zkumavky (0,5 ml)
  - Fluorescenční mikroskop (viz oddíl Doporučený fluorescenční mikroskop)
  - Mikroskop s fázovým kontrastem

DS061/CE-cz v010.00/2020-12-01 (H017 v7)

- Čisté plastové, keramické nebo skleněné (z ohnivzdorného skla) lahvičky typu „coplin“
- Chirurgické kleště
- Kalibrovaný pH metr (nebo pH indikační proužky, schopné měřit pH v rozmezí 6,5–8,0)
- Vlhčená nádoba
- Imerzní olej na objektiv fluorescenčního mikroskopu
- Stolní odstředivka
- Mikroskopová sklička
- Krycí sklička 24 x 24 mm
- Stopy
- Inkubátor 37 °C
- Lepidlo na bázi kaučukového roztoku
- Vířivý mixér
- Odměrné válce
- Magnetická míchačka
- Kalibrovaný teploměr

#### Volitelné vybavení, které není součástí dodávky

- Cytogenetická sušicí komora

#### Potřebné reagenty, které nejsou součástí dodávky

- 20x fyziologický roztok citrátu sodného (SSC)
- 100% etanol
- Tween-20
- 1 M hydroxidu sodného (NaOH)
- 1 M kyseliny chlorovodíkové (HCl)
- Demineralizovaná voda

#### Doporučení ohledně fluorescenčního mikroskopu

Pro optimální vizualizaci použijte 100 wattovou rtuťovou lampu nebo podobnou a apochromatické objektivy 60/63x nebo 100x s imerzním olejem. Fluorofory použité v této sadě sondy budou excitovat a emitovat při následujících vlnových délkách:

Fluorofor	Excitace <sub>max</sub> [nm]	Emise <sub>max</sub> [nm]
Zelená	495	521
Červená	596	615

Zajistěte, aby byl mikroskop vybaven příslušnými excitačními a emisními filtry, které pokrývají výše uvedené vlnové délky. Pro optimální simultánní vizualizaci zelených a červených fluoroforů použijte třípásmový DAPI/zelený/červený filtr nebo dvoupásmový zelený/červený filtr.

Před použitím zkontrolujte správnou funkci fluorescenčního mikroskopu. Použijte imerzní olej vhodný pro fluorescenční mikroskopy a se speciálním složením pro nízkou autofluorescenci. Dbejte na to, aby nedošlo ke smíchání barviva DAPI antifade s imerzním olejem do mikroskopu, protože by tak došlo k zastření signálů. Dodržujte doporučení výrobce týkající se životnosti lampy a stáří filtrů.

#### Příprava vzorků

Sada je určena k použití u hematologických krevních suspenzí fixovaných v Carnoyově fixačním roztoku (3:1 metanol/kyselina octová), které jsou připraveny v souladu s pokyny laboratoře nebo zdravotnického zařízení. Na mikroskopovou skličku naneste vzorky usušené na vzduchu v souladu se standardními cytogenetickými postupy. *Cytogenetics Laboratory Manual* AGT (Příručka pro cytogenetické laboratoře) obsahuje doporučení pro odběr, kultivaci a získávání vzorků a pro přípravu skliček<sup>9</sup>.

#### Příprava roztoků

##### Etanolové roztoky

Rozředte 100% etanol demineralizovanou vodou v následujících poměrech a řádně promíchejte.

- 70% etanol - 7 dílů 100% etanolu na 3 díly purifikované vody
- 85% etanol - 8,5 dílů 100% etanolu na 1,5 díly purifikované vody

Roztoky skladujte až 6 měsíců při pokojové teplotě ve vzduchotěsné nádobě.

##### Roztok 2xSSC

Zředte 1 díl roztoku 20xSSC 9 díly demineralizované vody a řádně promíchejte. Zkontrolujte pH a pomocí NaOH nebo HCl podle potřeby upravte na pH 7,0. Roztok skladujte ve vzduchotěsné nádobě při pokojové teplotě po dobu až 4 týdnů.

##### Roztok 0,4xSSC

Zředte 1 díl roztoku 20xSSC 49 díly demineralizované vody a řádně promíchejte. Zkontrolujte pH a pomocí NaOH nebo HCl podle potřeby upravte na pH 7,0. Roztok skladujte ve vzduchotěsné nádobě při pokojové teplotě po dobu až 4 týdnů.

##### Roztok 2xSSC, 0,05% roztok Tween-20

Zředte 1 díl roztoku 20xSSC 9 díly demineralizované vody. Na 10 ml přidejte 5 µl roztoku Tween-20 a řádně promíchejte. Zkontrolujte pH a pomocí NaOH nebo HCl podle potřeby upravte na pH 7,0. Roztok skladujte ve vzduchotěsné nádobě při pokojové teplotě po dobu až 4 týdnů.

#### Protokol FISH

(Poznámka: Dbejte, aby vždy byla omezena expozice sondy a kontrastních barviv osvětlení v laboratoři).

#### Příprava sklička

- Naneste buněčný vzorek na mikroskopové skličko. Nechte ho uschnout. **(Volitelně při použití cytogenetické sušicí komory:** vzorky lze na sklička nanést pomocí cytogenetické sušicí komory. K optimálnímu nanesení buněčných vzorků by měla komora pracovat při teplotě přibližně 25 °C a vlhkosti 50%. Pokud cytogenetickou sušicí komoru nemáte, použijte jako alternativu digestoř.)
- Skličko ponořte na 2 minuty do roztoku 2xSSC při pokojové teplotě. Neprotřepávejte.
- Dehydratujte pomocí etanolové série (70%, 85% a 100%), vždy po dobu 2 minut při pokojové teplotě.
- Nechte ho uschnout.

#### Predenaturace

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

#### Denaturace

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

#### Hybridizace

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

#### Post-hybridizační vymývání

- Vyjměte DAPI z mrazničky a nechejte ho zahřát na pokojovou teplotu.
- Opatrně sejměte krycí skličko a odstraňte všechny zbytky lepidla.
- Skličko ponořte na 2 minuty do roztoku 0,4xSSC (pH 7,0) při teplotě 72 °C (+/- 1 °C). Neprotřepávejte.
- Skličko osušte a na 30 sekund ponořte do roztoku 2xSSC, 0,05% Tween-20 při pokojové teplotě. Neprotřepávejte.
- Skličko osušte a na každý vzorek naneste 10 µl DAPI antifade.
- Přikryte krycím skličkem, odstraňte veškeré bubliny, uložte do temna a po dobu 10 minut nechejte vyvíjet barvu.
- Zkontrolujte pomocí fluorescenčního mikroskopu (viz **Doporučení ohledně fluorescenčního mikroskopu**).

#### Stabilita připravených skliček

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

#### Doporučení pro zpracování

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

#### Interpretace výsledků

##### Vyhodnocení kvality sklička

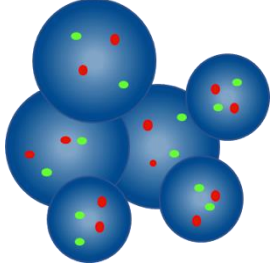
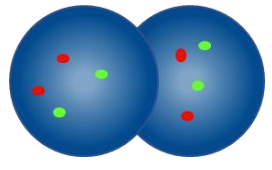
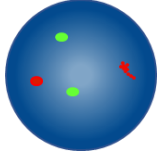
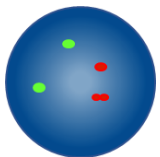
Skličko by se nemělo analyzovat, jestliže:

- jsou signály příliš slabé, a nelze je proto analyzovat jednoduchými filtry – pro pokračování v analýze musejí být signály jasné, výrazné a snadno hodnotitelné;
- analýze brání velký počet shluků buněk nebo překrývajících se buněk;
- nebylo hybridizováno >50% buněk;
- mezi buňkami se nachází příliš mnoho fluorescenčních částic a/nebo fluorescenčního zákalu, který ruší signály – u optimálních skliček by mělo být pozadí tmavé nebo černé a čiré;
- není možné rozlišit hranice buněčných jader a hranice nejsou nepoškozené.

#### Pokyny pro analýzu

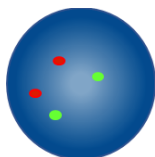
- Každý vzorek musí analyzovat a vyhodnotit dva analytici. Jakékoliv nesrovnalosti se musí vyřešit hodnocením třetího analytika.
- Všichni analytici musí mít odpovídající kvalifikaci v souladu s uznanými národními standardy.
- Všichni analytici musí provést nezávislé hodnocení 100 jader každého vzorku. První analytik musí začít provádět analýzu z levé strany sklička a druhý analytik z pravé strany.
- Každý analytik musí zdokumentovat své výsledky na samostatných listech.

- Analyzujte pouze nepoškozená jádra, nikoli překrývající se nebo nahromaděná jádra ani jádra překrytá cytoplazmatickým odpadem či jádra s vysokým stupněm autofluorescence.
- Vyhnete se místům, kde je příliš mnoho cytoplazmatického odpadu nebo kde se vyskytuje nespecifická hybridizace.
- Intenzita signálu se může lišit, dokonce i v rámci jediného jádra. V takových případech použijte jednoduché filtry a/nebo upravte ohniskovou rovinu.
- Za neoptimálních podmínek se mohou signály jevit jako rozptýlené. Jestliže se dva signály stejné barvy vzájemně dotýkají, nebo je mezi nimi vzdálenost menší než dvě šířky signálu, nebo pokud dva signály spojuje slabý pruh, počítejte je jako jeden signál.
- Pokud si nejste jisti, zda lze buňku analyzovat či nikoli, analýzu neprovádějte.

Pokyny pro analýzu	
	Nepočítejte – jádra jsou příliš těsně u sebe, takže není možno určit hranice
	Nepočítejte překrývající se jádra – všechny oblasti obou jader nejsou viditelné
	Počítejte jako dva červené signály a dva zelené signály – jeden ze dvou červených signálů je difúzní
	Počítejte jako dva červené signály a dva zelené signály – mezera v jednom červeném signálu je menší než dvě šířky signálu

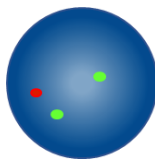
#### Předpokládané výsledky

##### Předpokládaný vzorec normálního signálu

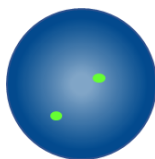


U normální buňky se předpokládají dva červené a dva zelené signály (2Č, 2Z).

##### Předpokládané vzorce abnormálního signálu



V buňce s hemizygotní delecí 5q31.2 bude mít předpokládaný vzorec signálu jeden červený a dva zelené signály (1Č, 2Z).



V buňce s homozygotní delecí nebude mít předpokládaný vzorec signálu žádný červený signál a bude mít dva zelené signály (0Č, 2Z).

U aneuploidních/nevyvážených vzorků jsou možné jiné vzory signálu.

#### Známa zkřížená reaktivita

Zkřížená reaktivita není známa.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se domníváte, že prostředek nefungoval správně nebo došlo ke zhoršení jeho funkčních charakteristik, což mohlo přispět ke vzniku nežádoucích událostí (např. zpožděná nebo chybná diagnóza, zpožděná nebo nevhodná léčba), je nutné tuto skutečnost neprodleně oznámit výrobci (e-mail: [vigilance@ogt.com](mailto:vigilance@ogt.com)).

V odpovídajících případech je rovněž nutné událost oznámit příslušnému národnímu orgánu. Seznam kontaktních míst pro vigilanci naleznete na adrese: <http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts/>.

#### Specifické funkční charakteristiky

##### Analytická specifita

Analytická specifita je procento signálů, které hybridizují do správného lokusu a na žádné jiné místo. Analytická specifita byla stanovena analýzou celkem 200 cílových lokusů. Analytická specifita byla vypočtena jako počet signálů FISH, které hybridizovaly na správný lokus děleno celkovým počtem hybridizovaných signálů FISH.

Tabulka 1. Analytická specifita Deletion Probe Del (5q)

Sonda	Cílový lokus	Počet signálů hybridizovaných na správný lokus	Celkový počet hybridizovaných signálů	Specifita (%)
Červená EGR1	5q31.2	200	200	100
Zelená 5p15.3	5p15.3	200	200	100

##### Analytická citlivost

Analytická senzitivita je procento započítatelných interfázních buněk s předpokládaným normálním signálovým vzorem. Analytická senzitivita byla stanovena analýzou interfázních buněk napříč různými normálními vzorky. Senzitivita byla vypočtena jako procento započítatelných buněk s očekávaným signálovým vzorem (s 95% intervalem spolehlivosti).

Tabulka 2. Analytická citlivost Deletion Probe Del (5q)

Počet buněk s předpokládanými vzorci signálu	Počet buněk se započítatelnými signály	Citlivost (%)	Interval spolehlivosti 95 %
4944	5000	98,88	98,55 – 99,14

##### Charakteristika normálních mezních hodnot

Normální mezní hodnota ve spojení se sondami FISH je maximální procento započítatelných interfázních buněk se specifickým abnormálním signálovým vzorem, při kterém se vzorek považuje pro tento signálový vzor za normální.

Normální mezní hodnota byla stanovena pomocí vzorků negativních na přeskupení, která má sonda detekovat, a beta inverzní funkce. U každého vzorku byly dvěma nezávislými analytiky zaznamenány vzorce signálů 100 interfázních jader, celkem 200 jader v každém vzorku.

Tabulka 3. Charakteristika normálních mezních hodnot Deletion Probe Del (5q)

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

Laboratoře si musí ověřit mezní hodnoty pomocí vlastních dat<sup>7,8</sup>.

##### Reprodukovatelnost

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

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

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

Tabulka 4. Reprodukovatelnost a přesnost Deletion Probe Del (5q)

Studie reprodukovatelnosti	Vzorek	Shoda (%)

V rámci jednoho dne / v různých dnech / v různých laboratořích	Negativní	100
	Vysoce pozitivní	100
V různých šaržích	Negativní	83
	Vysoce pozitivní	100

#### Klinická funkce

Klinická funkce byla stanovena pomocí reprezentativní sady náhodných pacientů odeslaných z důvodu AML nebo MDS do dvou různých laboratoří (v první laboratoři bylo odebráno 100 vzorků a v druhé laboratoři bylo odebráno 413 vzorků). Četnost případů přeskupení zjištěná sondou byla porovnána s četností získanou ze zdrojů z literatury.

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

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

Přeskupení	Prevalence				
	Přehled literatury (%)	95% LCI (%)	Pracoviště 1 (%)	Pracoviště 2 (%)	95% UCL (%)
AML se ztrátou 5q/přeskupením 5q/monozomií 5 „abnormalita 5q“	6	2,5	9	10,93	13,1
MDS se ztrátou/přeskupením 5q	8	3,8			15,6

#### Další informace

Další informace o produktu vám sdělí oddělení technické podpory společnosti CytoCell.

T: +44 (0)1223 294048

E-mail: techsupport@cytozell.com










Web: www.ogt.com

#### Reference

- Ebert, Best Pract Res Clin Haematol 2010;23(4):457-461
- Swerdlow *et al.*, (eds.) WHO Classification of Tumours of Haematopoietic and Lymphoid Tissue, Lyon, France, 4th edition, IARC, 2017
- Fang *et al.*, Cell Reports 2014;8(5):1328-1338
- Boulton *et al.*, Blood;116(26):5803-5811
- Joslin *et al.*, Blood;110(2):719-726
- Arsham, MS., Barch, MJ. and Lawce HJ. (eds.) (2017) *The AGT Cytogenetics Laboratory Manual*. New Jersey: John Wiley & Sons Inc.
- Mascarello JT, Hirsch B, Kearney HM, et al. Section E9 of the American College of Medical Genetics technical standards and guidelines: fluorescence in situ hybridization. Genet Med. 2011;13(7):667-675.
- Wiktor AE, Dyke DLV, Stupca PJ, Ketterling RP, Thorland EC, Shearer BM, Fink SR, Stockero KJ, Majorowicz JR, Dewald GW. *Preclinical validation of fluorescence in situ hybridization assays for clinical practice*. Genetics in Medicine. 2006;8(1):16-23.

#### Průvodce symboly

REF	cz: Katalogové číslo
-----	----------------------

	cz: Zdravotnický diagnostický prostředek <i>in vitro</i>
	cz: Kód šarže
	cz: Viz návod k použití
	cz: Výrobce
	cz: Datum spotřeby
	cz: Omezení teploty
	cz: Chraňte před slunečním světlem
	cz: Množství dostačuje k provedení <n> testů
	cz: Obsah

#### Patenty a ochranné známky

CytoCell je registrovaná ochranná známka společnosti Cytozell Ltd.

#### Cytozell Ltd.

Oxford Gene Technology,  
418 Cambridge Science Park,  
Milton Road,  
Cambridge, CB4 0PZ, Spojené království  
T: +44(0)1223 294048  
F: +44(0)1223 294986  
E-mail: probes@cytozell.com  
W: www.ogt.com

