

Nr. Catalogo Prodotti: P-001

Per diagnosi clinica e ricerca scientifica

HER2 Gene Amplification Probe Detection Kit

[Nome Prodotto] HER2 Gene Amplification Probe Detection Kit.**[CND]** W01060213**[RDM]** Non Applicabile**[Destinazione d'Uso]**

Questo kit utilizza l'ibridazione fluorescente in situ per rilevare lo stato di amplificazione del gene HER2 in vitro. Il campione di prova è un campione di tessuto tumorale mammario incluso in paraffina. Il prodotto non è stato clinicamente validato in combinazione con terapie mirate all'HER2 e le sue capacità di test clinici sono state confermate da studi comparativi con diagnostica di accompagnamento che hanno validato farmaci mirati. I risultati dei test del prodotto non devono essere utilizzati come unica base per un trattamento personalizzato. Il medico deve esprimere un giudizio completo sui risultati dei test in combinazione con le condizioni del paziente, le indicazioni farmacologiche, la risposta al trattamento e altri indicatori di laboratorio. Il recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2, noto anche come Neu, ErbB-2, CD340 o p185) è un proto-oncogene HER2/neu situato sul cromosoma 17, braccio lungo, nella regione 17q12. Codificato, è uno dei membri della famiglia del recettore del fattore di crescita epidermico (EGFR/ErbB), ha attività tirosin-chinasica ed è coinvolto nella trasduzione del segnale della crescita e della differenziazione cellulare. Il meccanismo cancerogeno dell'oncogene HER2 include l'inibizione dell'apoptosi cellulare, la promozione della proliferazione cellulare, l'aumento dell'invasività delle cellule tumorali e la promozione dell'angiogenesi tumorale e della linfoangiogenesi. Il cancro al seno è uno dei tumori maligni più gravi che minacciano la salute delle donne. La sua incidenza è in aumento di anno in anno. L'amplificazione del gene HER2 è presente nel 20-30% delle pazienti con cancro al seno diagnosticato. Le pazienti con cancro al seno HER2- positivo mostrano spesso alti livelli di malignità tumorale, scarsi esiti terapeutici e una prognosi sfavorevole, ma possono beneficiare di terapie farmacologiche specifiche mirate all'HER2. Pertanto, il rilevamento dello stato di amplificazione del gene HER2 nelle pazienti con cancro al seno è il prerequisito per lo screening delle pazienti con cancro al seno HER2-positivo e per la previsione dell'effetto curativo.

[Contenuto del Prodotto]

Il kit si basa sulla tecnologia di ibridazione fluorescente in situ. Una sonda di acido nucleico viene marcata con fluoresceina. Il gene target viene rilevato con un omologo complementare alla sonda di acido nucleico utilizzata. Dopo denaturazione, annealing e rinaturazione, è possibile formare l'ibrido tra il gene target e la sonda di acido nucleico, e l'analisi qualitativa, quantitativa o del posizionamento relativo del gene da misurare al microscopio può essere eseguita dal sistema di rivelazione a fluorescenza.

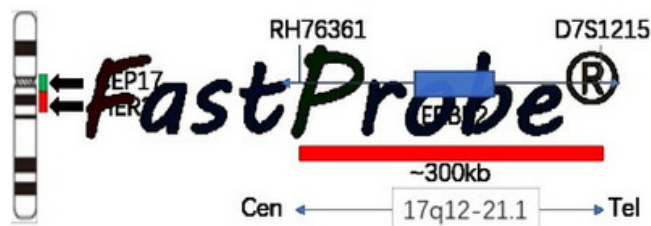
Questo kit utilizza la sonda arancione marcata con fluoresceina di rodamina (RHO) (sonda HER2) per rilevare il gene HER2, e la sonda verde marcata con isotiocianato di fluoresceina (FITC) (sonda CEP17) per rilevare la sequenza centromerica del cromosoma 17. Può essere utilizzato per legare due sonde all'area di rilevamento bersaglio mediante ibridazione in situ. Il numero di segnali corrispondente alla sonda CEP17 riflette il numero di cromosomi nell'area bersaglio, mentre il numero di segnali della sonda HER2 riflette il numero di copie del gene HER2 nel sito bersaglio. Dal rapporto tra il numero di sonde HER2 e il numero di segnali della sonda CEP17, è possibile determinare lo stato di amplificazione del gene HER2 nel tessuto da rilevare.

[Composizione Prodotto]

Questo kit utilizza una sonda HER2 marcata con fluoresceina arancione e una sonda CEP17 marcata con fluoresceina verde, per combinare i geni HER2/CEP17 con il sito bersaglio mediante ibridazione in situ. Il kit è composto dalla sonda HER2 arancione e dalla sonda CEP17 verde, come mostrato nella Tabella 1.

Tabella 1: Composizione Kit

Nome Componente	Specifiche	Quantità	Principali Componenti
HER2/CEP17 dual color probe	100µL/Tube	1	HER2 Orange probe ; CEP17 Green probe



[Condizioni di Conservazione]

Conservare sigillato e al riparo dalla luce a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$. Questo prodotto è valido fino alla data indicata sull'etichetta. Evitare ripetuti congelamenti e scongelamenti non necessari, che non dovrebbero superare le 10 volte. Dopo l'apertura, entro 24 ore per la conservazione a breve termine, conservare sigillato a $2/8^{\circ}\text{C}$ al buio. Per la conservazione a lungo termine dopo l'apertura, conservare il coperchio sigillato a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ al riparo dalla luce.

[Strumenti Applicabili]

1. Sistemi di imaging con microscopia a fluorescenza, inclusi microscopia a fluorescenza e set di filtri adatti per DAPI (367/452), verde (495/517) e arancione (547/565). 2. Strumento di ibridazione automatica: è richiesta una rigorosa uniformità della temperatura e la differenza di temperatura deve essere $\leq 1^{\circ}\text{C}$.

[Requisiti Campione]

1. Tipi di campione applicabili: campioni inclusi in paraffina provenienti da resezione chirurgica di carcinoma mammario.
2. Il tessuto deve essere fissato con una soluzione di formaldeide neutra al 4% entro 1 ora dall'isolamento. Dopo la fissazione, il tessuto viene regolarmente disidratato e incluso in paraffina.
3. Lo spessore della sezione in paraffina potrebbe influenzare i risultati sperimentali. Lo spessore raccomandato è di $4/5\text{ }\mu\text{m}$.
4. I campioni di tessuto inclusi in paraffina provenienti da carcinoma mammario devono essere selezionati da blocchi di cera rappresentativi di tessuto tumorale e confermati mediante colorazione con ematossilina-eosina. 5. Si raccomanda di selezionare campioni di tessuto inclusi in paraffina entro un periodo di conservazione di 5 anni.

[Metodo di Prova]

Preparazione dei reagenti correlati

I seguenti reagenti sono necessari per l'esperimento, ma non sono forniti in questo kit:

① 20×SSC (tampone citrato di sodio), pH 5,3±0,2

Pesare 176 g di cloruro di sodio e 88 g di citrato di sodio, scioglierli in 800 ml di acqua deionizzata, portare il pH a 5,3±0,2 a temperatura ambiente e completare fino a 1 l con acqua deionizzata. Sterilizzazione a vapore ad alta pressione, conservazione a $2/8^{\circ}\text{C}$, la soluzione ha una durata di 6 mesi. Eliminare se il reagente appare torbido o contaminato.

② 2×SSC, pH 7,0±0,2

Prelevare 100 ml del 20×SSC sopra indicato, diluire con 800 ml di acqua deionizzata, mescolare, regolare il pH a 7,0±0,2 a temperatura ambiente, portare a 1 l con acqua deionizzata, conservare a $2/8^{\circ}\text{C}$; la durata di conservazione è di 6 mesi. Eliminare se il reagente appare torbido o contaminato.

③ Soluzione di etanolo: etanolo al 70%, etanolo all'85%

Diluire 700 ml, 850 ml di etanolo con acqua deionizzata fino a ottenere 1 l. La durata di conservazione è di 6 mesi. Eliminare se il reagente appare torbido o contaminato.

④ Protease K

Soluzione madre di proteasi K (20 mg/mL): Pesare 0,1 g di polvere secca di proteinasi K, scioglierla in 5 ml di soluzione 2×SSC (pH 7,0). Mescolare delicatamente la soluzione fino a completa dissoluzione e conservare a -20°C . La validità è di 6 mesi.

Soluzione di lavoro di proteasi K (200 µg/mL): Sciogliere 0,8 ml di soluzione madre di proteinasi K in 80 ml di soluzione 2×SSC (pH 7,0), mescolare bene e la soluzione è pronta per l'uso immediato.

⑤ 0.3% NP-40/0.4×SSC solution, pH 7.0/7.5

Prelevare 0,6 mL di NP-40 e 4 mL di 20×SSC, aggiungere 150 mL di acqua deionizzata, mescolare, regolare il pH a 7,0 ~ 7,5 a temperatura ambiente, quindi aggiungere acqua deionizzata fino a raggiungere un volume di 200 mL. Conservare a $2/8^{\circ}\text{C}$ e la durata di conservazione è di 6 mesi. Eliminare se il reagente appare torbido o contaminato.

⑥ 0.1% NP-40/2×SSC solution, pH 7.0 ± 0.2

Prelevare 0,2 mL di NP-40 e 20 mL di 20×SSC, aggiungere 150 mL di acqua deionizzata, mescolare, regolare il pH a 7,0±0,2 a temperatura ambiente, con acqua deionizzata fino a raggiungere un volume di 200 mL. Conservare a $2-8^{\circ}\text{C}$ e la durata di conservazione è di 6 mesi. Eliminare se il reagente appare torbido o contaminato.

⑦ Controcolorante a base di iamidinil fenilindolo (DAPI)

Utilizzare il controcolorante anti-quenching DAPI disponibile in commercio.

⑧ Xilene

2. Pretrattamento

Si raccomanda di selezionare campioni con amplificazione nota del gene HER2 positiva e negativa come controlli.

- ① *Sezionamento*: posizionare su vetrini puliti la sezione di tessuto fissata in formalina neutra e inclusa in paraffina.
- ② *Riscaldamento delle slices*: mettere le slices nel riscaldatore e riscaldare per tutta la notte a 65°C.
- ③ *Deceratura*: immergere le sezioni di tessuto in xilene per 10 minuti, deceratura, ripetere una volta e immergere immediatamente in etanolo al 100% per 5 minuti.
- ④ *Reidratazione*: a temperatura ambiente, immergere le sezioni di tessuto in etanolo al 100%, etanolo all'85% e etanolo al 70% per 2 minuti ciascuna, quindi immergerle immediatamente in acqua deionizzata per 3 minuti. Estrarre le sezioni e utilizzare un fazzoletto di carta privo di lanugine per assorbire l'acqua in eccesso intorno al tessuto.
- ⑤ *Trattamento con acqua*: immergere le sezioni di tessuto in acqua deionizzata a 95 °C per 30-40 minuti (l'acqua deionizzata viene applicata in un bagno d'acqua per il preriscaldamento).
- ⑥ *Lavaggio*: a temperatura ambiente, immergere le sezioni di tessuto nella soluzione 2xSSC e risciacquare due volte per 5 minuti ciascuna.
- ⑦ *Trattamento con proteinasi K*: immergere le sezioni di tessuto nella soluzione di lavoro della proteinasi K e trattare a 37°C per 5-30 minuti.
- ⑧ *Lavaggio*: a temperatura ambiente, immergere le sezioni di tessuto nella soluzione 2xSSC e risciacquare due volte per 5 minuti ciascuna.
- ⑨ *Disidratazione*: posizionare le sezioni di tessuto in una soluzione di etanolo al 70%, all'85% e al 100% per 2 minuti ciascuna, quindi lasciarle asciugare naturalmente.

3. Denaturazione e Ibridazione

Le seguenti operazioni devono essere eseguite in camera oscura.

- (1) Prendere la sonda a due colori HER2/CEP17. Mescolare e centrifugare brevemente. Prelevare 10µl di gocciolina nella cella e lasciarla cadere nella zona di ibridazione, coprire immediatamente l'area del vetrino di 22mmx22mm; Distribuire uniformemente senza bolle la sonda sotto l'area coperta del vetrino e sigillare i bordi con gomma (la sigillatura dei bordi deve essere accurata per evitare che il film secco influisca sui risultati del test durante l'ibridazione).
- (2) Posizionare i vetrini nello strumento di ibridazione, denaturarli a 83°C per 5 minuti (l'ibridatore deve essere preriscaldato a 83°C) e ibridare a 42°C per 2-16 ore.

4. Lavaggio

Le seguenti operazioni devono essere eseguite in camera oscura.

- (1) Estrarre i vetrini ibridati, rimuovere la gomma dal vetrino coprioggetti e posizionare immediatamente i vetrini in un SSC 0,3% NP-40/0,4x soluzione a 67°C. Agitare per 1-3 secondi, rimuovere il vetrino coprioggetti e continuare a immergere i vetrini per 1-2 minuti.
- (2) A temperatura ambiente, mettere le fette in una soluzione 0,1% NP-40/2xSSC, oscillare per 1-3 secondi e immergere per 1-2 minuti.
- (3) A temperatura ambiente, immergere le fette in etanolo al 70%, immergerle per 1-3 minuti e asciugarle naturalmente al buio.

5. Controcolorazione

Le seguenti operazioni devono essere eseguite in camera oscura. Immergere 10~15µL di colorante di contrasto DAPI nell'area di ibridazione del vetrino, coprire immediatamente e posizionare al buio per 10~20 minuti, quindi utilizzare il filtro adatto per osservare le sezioni al microscopio a fluorescenza.

6. Osservazione dei risultati FISH

Posizionare le sezioni colorate sotto un microscopio a fluorescenza e l'area delle cellule del cancro al seno viene prima confermata a basso obiettivo di ingrandimento (10x); sotto l'obiettivo di ingrandimento (40x) si osserva una distribuzione uniforme delle celle; quindi l'uniformità delle dimensioni del nucleo, l'integrità del confine nucleare, l'uniformità della colorazione DAPI, l'assenza di sovrapposizione dei nuclei, il chiaro segnale delle cellule si osservano nell'obiettivo ad alto ingrandimento (60x, 100x). Seleziona casualmente almeno 20 cellule tumorali e conta i segnali arancioni e verdi nei nuclei.

[Lettura del valore positivo]

1. Conteggio dei segnali e misurazione del rapporto

Tabella 3 Guida al conteggio dei segnali a due colori

● HER-2, segnale arancione	● CEP 17, segnale verde
	I nuclei sono parzialmente sovrapposti, ma i segnali non sono nell'area di sovrapposizione. Conta come 2 segnali arancioni e 2 segnali verdi in ciascun nucleo.
	Conta come 2 segnali arancioni e 2 segnali verdi. Un segnale arancione è diffuso.
	Non conta. I nuclei si sovrappongono, le aree dei nuclei non sono tutte visibili e alcuni segnali si trovano in aree sovrapposte.
	Conta come 2 segnali arancioni e 2 segnali verdi.
	Conta come 1 segnale arancione e 2 segnali verdi.
	Conta come 2 segnali arancioni e 1 segnale verde.
	Conta come 3 segnali arancioni e 1 segnale verde.
	Conta come 4 segnali arancioni e 2 segnali verdi.

Sono stati osservati e registrati il numero di segnali di HER2 e il numero di segnali di CEP17 in 20 cellule tumorali (Tabella 3). Il numerototale di segnali HER2 indica il numero totale di copie di HER2 e il numero totale di segnali CEP17 indica il numero totale di cromosomi17 nell'area bersaglio. Calcolare il valore del rapporto (Rapporto = Numero totale di segnali HER2 / Numero totale di segnali CEP17).

2. Determinazione del risultato FISH del cancro al seno

(1) Quando il rapporto è $\geq 2,0$, il tessuto è considerato positivo per l'amplificazione del gene HER2.

(2) Il rapporto è $< 2,0$, ma l'amplificazione del gene HER2 è positiva anche quando il numero di copie del gene HER2/numero di cellule $\geq 6,0$.

(3) Se il segnale arancione di HER2 è raggruppato o il rapporto è maggiore di 20, il gene HER2 è direttamente considerato amplificato.

Amplificazione negativa del gene HER2

Il rapporto $< 2,0$ e il numero di copie del gene HER2/numero di cellule $< 4,0$ è negativo per l'amplificazione del gene HER2. Lo stato di amplificazione del gene HER2 è incerto

Quando il rapporto $<2,0$, $4,0 \leq$ numero di copie del gene HER2/numero di cellule $<6,0$, il risultato dell'amplificazione del gene HER2 è incerto. Per i casi con risultati incerti, è necessario contare i segnali in 20 nuclei, sommare i due risultati del conteggio o contare nuovamente i risultati di un altro analista. Se i risultati sono ancora nell'intervallo di valori critici, è necessario eseguire la rilevazione immunohistochimica (se la FISH non viene eseguita anteriormente). È possibile selezionare diversi blocchi di tessuto per la ripetizione del test.

[Interpretazione dei risultati]

- La sonda CEP17 viene utilizzata come controllo interno in questo kit. L'ibridazione è considerata riuscita quando più del 75% dei nuclei nel tessuto mostrano un segnale a doppio colore. I segnali a doppio colore vengono utilizzati come controlli reciproci per confrontare le cellule cancerose e non cancerose.
- La sonda CEP17 viene aggiunta al saggio a doppia sonda di ibridazione in situ a fluorescenza per rilevare contemporaneamente il cromosoma 17 rilevare il gene HER2, differenziare così tra aneuploidia del cromosoma 17 e amplificazione del gene HER2, specialmente a bassi livelli di amplificazione. Il numero medio di segnale del centromero del cromosoma 17 in una cellula tumorale è ≥ 3 ed è un polimorfismo del cromosoma 17. Gli studi hanno dimostrato che il polimorfismo dell'intero cromosoma 17 è raro e il polimorfismo del centromero del cromosoma 17 non rappresenta l'intero polimorfismo del cromosoma 17. C'è una co-amplificazione del gene HER2 e del centromero sul cromosoma 17 in alcuni tumori al seno. Sempre più studiosi ritengono che il numero di copie di HER2 sia più importante per il giudizio dell'amplificazione del gene HER2 rispetto al rapporto HER2/CEP17. Pertanto, oltre al rapporto HER2/CEP17 riportato nel saggio di ibridazione in situ del gene HER2, anche il numero di copie del gene HER2 e il centromero del cromosoma 17 devono essere riportati separatamente.
- Il fallimento del test FISH deve essere preso in considerazione quando si verificano le seguenti condizioni, tra cui
 - (1) Non erano attesi risultati positivi o negativi.
 - (2) Le lesioni tumorali sono troppo piccole, con difficoltà a osservare due regioni tumorali e contare.
 - (3) Le celle segnale numerabili $< 75\%$.
 - (4) Oltre il 10% del segnale di fluorescenza si trova al di fuori del nucleo.
 - (5) Difficoltà a distinguere la struttura dei nuclei.
 - (6) Autofluorescenza molto forte.

Tabella 4 FAQ e soluzioni

Question	Possible Cause	Soluzioni Raccomandate
Sfondo troppo forte	I vetrini non sono stati puliti correttamente prima della preparazione del campione.	Lavaggio dei vetrini con etanolo anidro.
	Lavaggio incompleto dopo l'ibridazione	Assicurarsi che la soluzione di lavaggio sia preparata secondo le istruzioni; assicurarsi che il pH e la temperatura della soluzione di lavaggio siano corretti; rimuovere il coprioggetto e ripetere il lavaggio.
	Il filtro imposta un uso improprio	Sostituire il set di filtri appropriato per attenuare la luce di fondo.
	Condizioni di ibridazione non appropriate.	Assicurarsi che la temperatura dello strumento di ibridazione sia di 42°C
	Bassa temperatura di lavaggio	Assicurarsi che la temperatura della soluzione di lavaggio dei vetrini sia quella richiesta.
La tintura è troppo debole	La concentrazione della soluzione di lavaggio è troppo bassa.	Assicurarsi che la soluzione di lavaggio sia preparata secondo le istruzioni. (Una bassa concentrazione di SSC e un'alta concentrazione di NP-40 sono utili per aumentare l'efficacia della soluzione di lavaggio).
	Colorazione	Rimuovere i coprioggetto e immergerli per 5 minuti in una soluzione di lavaggio 2xSSC/0,1% NP-40 a temperatura ambiente. Immergere i vetrini in sequenza in soluzioni di etanolo al 70%, 85% e 100% per 1 minuto ciascuna per la disidratazione in gradiente, quindi ricolorare.
Nessun segnale o segnale debole	Agente colorante obsoleto o illuminazione eccessiva	Assicurarsi che l'agente colorante sia conservato a -20°C per proteggerlo dalla luce e che non sia invalido.
	Denaturazione incompleta del campione	Assicurarsi che la temperatura dello strumento di ibridazione sia di 83°C , preriscaldandolo almeno 10 minuti in anticipo.
Nessun segnale o segnale debole	Miscelazione incompleta prima dell'uso della sonda e del tampone di ibridazione	Soffiare la miscela della sonda e mescolare accuratamente la sonda. Centrifugare brevemente.
	La miscela della sonda si asciuga troppo velocemente sul vetrino	L'area bersaglio deve essere immediatamente coperta con il coprioggetto dopo l'applicazione della miscela di sonda; durante il lavaggio, è possibile rimuovere solo un coprioggetto alla volta dal vetrino e immergere il vetrino nella soluzione

		di lavaggio immediatamente prima di rimuovere il successivo.
	Formazione di bolle sotto il vetro coprioggetto durante l'ibridazione	Coprire la superficie della miscela della sonda e premere delicatamente per far uscire le bolle.
	Condizioni di ibridazione inadeguate	Assicurarsi che vengano rispettati il tempo e la temperatura di ibridazione specificati, che non vi siano fessure nella guarnizione in gomma e che il tempo di ibridazione sia regolato correttamente.
	Lavaggio non corretto o condizioni di lavaggio inadeguate	Assicurarsi che la soluzione di lavaggio sia preparata secondo le specifiche del prodotto; assicurarsi che la temperatura della soluzione di lavaggio raggiunga la temperatura specificata per la fase di lavaggio; assicurarsi che il termometro e il pHmetro siano correttamente calibrati; rimuovere il vetrino coprioggetti prima di immergere il vetrino nella soluzione di lavaggio.
Nessun segnale o segnale debole	Conservazione inappropriata della sonda o dei vetrini portacampioni	Assicurarsi che le sonde siano conservate al buio a -20 °C. Conservare i vetrini non ibridati a -20 °C per un lungo periodo di conservazione o a temperatura ambiente per un breve periodo di conservazione. Dopo l'ibridazione, conservare i vetrini (ibridati) al buio a -20 °C. Il periodo di conservazione non deve superare i 6 mesi.
	Utilizzo non corretto del colorante Colorante troppo brillante	Rimuovere il coprioggetto e immergere i vetrini in una soluzione di 2xSSC/NP-40 allo 0,1% per 5 minuti a temperatura ambiente. Immergere i vetrini in sequenza in soluzioni di etanolo al 70%, 85% e 100% per 1 minuto ciascuna per disidratarli. Asciugare i vetrini naturalmente e aggiungere il colorante.
	Selezione di un set di filtri inappropriato per l'osservazione	Utilizzare il set di filtri appropriato per osservare la fluorescenza della sonda.

[Limitazioni del Metodo di Prova]

1. Questo kit è un reagente diagnostico in vitro. Il giudizio clinico dei risultati del test deve essere combinato con l'anamnesi del paziente e altri risultati diagnostici clinici per condurre una valutazione completa e non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi e il trattamento clinico.
2. I risultati del test sono influenzati dalla fonte del campione, dal processo di raccolta del campione, dalla qualità del campione, dalle condizioni di trasporto del campione e dal pretrattamento del campione. Allo stesso tempo, la soggettività della valutazione dei risultati può portare a risultati dei test falsi positivi o falsi negativi. Gli utenti devono comprendere i potenziali errori e i limiti di precisione nel processo di rilevamento.
3. I risultati del test, se non coerenti con le caratteristiche istopatologiche, devono essere verificati mediante diagnosi patologica o riesame.
4. L'indice di prestazione di questo prodotto si basa sulle procedure di test descritte nel manuale. Eventuali modifiche possono portare ai risultati dei test alterazione.
5. Questo reagente è stato convalidato solo su tessuti che sono stati fissati con il 4% di tessuti inclusi in paraffina fissata con formaldeide neutra e non può essere utilizzato per altri tipi di campioni o citometria a flusso e altri scopi.

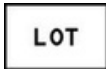
[Indice di Prestazione del Prodotto]

1. L'imballaggio del kit deve essere integro e non danneggiato. Le etichette devono essere complete e chiare; Ogni reagente liquido deve essere contrassegnato in modo chiaro e senza perdite.
2. Dopo l'efficace ibridazione della sonda con i linfociti del sangue periferico, dovrebbe emettere un segnale fluorescente che può essere identificato da l'occhio nudo al microscopio a fluorescenza.
3. Sezioni di tessuto incluse in paraffina di 4 pazienti con carcinoma mammario con amplificazione genica HER2 negativa sono state analizzate per segnali fluorescenti e i risultati sono stati negativi.
4. Le sezioni di paraffina di quattro casi di pazienti con carcinoma mammario positive per l'amplificazione del gene HER2 sono state esaminate e analizzate per i segnali fluorescenti. I risultati sono stati tutti positivi.
5. Il riferimento di rilevamento sensibile (prodotto) ha analizzato 100 set di cromosoma 17 su 50 cellule nella divisione di metafase. Almeno 98 set del cromosoma 17 hanno mostrato un segnale fluorescente verde e 1 segnale fluorescente rosso-arancio.
6. Riferimento specifico per la rilevazione (prodotto) analizzato 100 cromosomi, 17 cellule su 50 nella divisione in metafase e almeno 98 cromosomi 17 Visualizzazione di 1 segnale di fluorescenza verde specifico nella regione del centromero, 1 segnale fluorescente arancione specifico nella regione target.
7. Lo studio clinico di questo kit è stato progettato utilizzando un metodo di test sincrono alla cieca e un reagente diagnostico complementare che è stato preso di mira per la convalida del farmaco (HER-2 Gene Detection Kit for Breast Cancer (FISH Method)) di Abbott Molecular (CFDA Registration (2013) No. 3402619) è stato utilizzato come reagente comparativo e sono stati testati un totale di 1.053 campioni efficaci. Il kit è risultato positivo, negativo e in generale i tassi di conformità sono stati del 100% e i valori di Kappa sono stati 1.000 (p=0.00), la consistenza dei due reagenti per la rilevazione è stata buona.

[Precauzioni]

1. Questo prodotto può essere utilizzato sia per la diagnosi clinica che per la ricerca scientifica.
2. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di testare. Il personale addetto alle prove deve ricevere una formazione tecnica professionale e il personale addetto al conteggio dei segnali deve essere in grado di osservare e distinguere i segnali arancioni e verdi.
3. Quando si analizzano campioni clinici, quando il conteggio del segnale di ibridazione è difficile e il campione non è sufficiente per ripetere il nuovo test o il volume cellulare non è sufficiente per l'analisi, il test non fornisce i risultati del test.
4. L'agente controcolorante DAPI utilizzato in questo esperimento ha una potenziale tossicità o cancerogenicità, quindi è necessario operare nella cappa aspirante, indossare maschere e guanti per evitare il contatto diretto.
5. Tutte le sostanze chimiche sono potenzialmente pericolose. Evitare il contatto diretto. I kit usati sono rifiuti clinici e devono essere smaltiti correttamente.

[Spiegazioni dei Simboli]

	Utilizzo da parte di		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice batch		Marcatore CE
	Produttore		Segnale di avvertimento
	Numero Catalogo		Rappresentante autorizzato europeo
	Limitazioni della Temperatura		Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test		

[Riferimento]

- [1] HER2 Detection Guidelines for Breast Cancer (2014 Edition) [J]. Chinese Journal of Pathology. 2014, 43(4): 262-66.
- [2] Jiao De, Ren Guosheng. Research progress of HER2 gene in breast cancer [J]. Foreign Medical Surgery. 2005, 32(5): 374-78.
- [3] Zhao Yanmiao, Liu Xinlan, Qin Zheng. FISH and immunohistochemistry for the clinical value of Her-2 gene and protein in breast cancer[J]. NINGXI MEDICAL JOURNAL. 2013, 35(7): 586-89.
- [4] Zheng YH, Yang YH, Qiu XW. Comparison of IHC and FISH detection methods for HER2 gene in breast cancer and its relationship with clinical pathology [J]. Journal of Fujian Medical University, 2013,47(5):293-98.

[Versione Manoscritto e Data d'approvazione]

Versione Manuale: V1.1 rivisto il 24 Dicembre 2021

Data d'Approvazione: 03 Gennaio 2018 (v.1.0)



Via dei Colli S.Paolo 3/D – 00072 ARICCIA (RM)- Italy

Tel.: (+39)0693955058 – Fax.: (+39)0693955059

E-mail: servizioclienti@resnovaweb.it – PEC mail: resnova@pec.it

Per invio ordini: ordini@resnovaweb.it – Web site: www.resnovaweb.com