

Numero di catalogo prodotti FP-004 Per la diagnosi clinica e la ricerca scientifica.

AML1/ETO Gene Fusion Probe Detection Kit

[Nome prodotto] AML1/ETO Gene Fusion Probe Detection Kit

[CND] W01060299

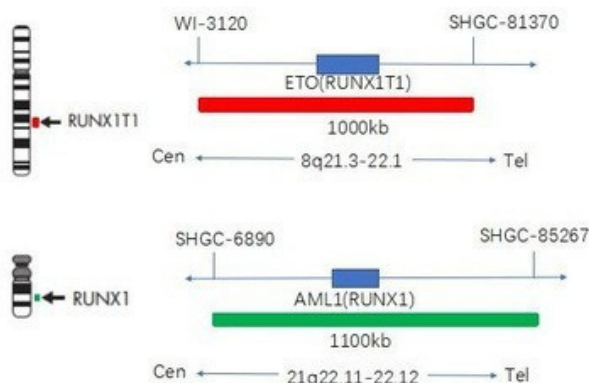
[RDM] Non Applicabile

[Usi previsti]

Questo prodotto è adatto per la rilevazione qualitativa del gene di fusione AML1 / ETO in campioni di midollo osseo di pazienti affetti da leucemia. Viene utilizzato solo per la diagnosi ausiliaria della tipizzazione molecolare dei pazienti trattati. La leucemia è un tipo di malattia clonale maligna delle cellule staminali ematopoietiche. Le cellule clonali della leucemia proliferano e si accumulano nel midollo osseo e in altri tessuti ematopoietici, si infiltrano in altri tessuti e organi non ematopoietici e inibiscono la normale funzione ematopoietica. Il gene di fusione AML1/ETO è un'anomalia citogenetica comune nei pazienti con leucemia mieloide acuta (LMA). Circa il 12% ~ 20% dei pazienti con LMA ha il gene di fusione AML1 / ETO, mentre il tasso positivo nella leucemia AML-M2 è del 20% ~ 40%, di cui il tasso positivo nel sottotipo M2b è pari al 90%, il che è raro in altri sottotipi. I pazienti con semplice fusione del gene AML1 / ETO positivi hanno una prognosi migliore e un alto tasso di remissione completa. Questo kit è applicabile solo per il rilevamento dello stato del gene di fusione AML1 / ETO. I risultati del test sono solo di riferimento clinico e non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi e il trattamento del paziente. I medici devono giudicare in modo completo i risultati del test in combinazione con altri indicatori del test clinico e altri fattori.

[Principio di rilevazione]

L'ibridazione fluorescente in situ è una tecnica per la rilevazione diretta in vitro di specifici acidi nucleici nelle cellule. Secondo il principio di appaiamento di basi complementari, una sonda specifica è complementare a una sequenza bersaglio all'interno della cellula. La sequenza della sonda e del bersaglio può essere osservata chiaramente al microscopio a fluorescenza e sotto un'appropriata luce di eccitazione, grazie alla fluorescenza della sonda. Il kit utilizza la fluoresceina arancione per etichettare la sonda ETO e la fluoresceina verde per etichettare la sonda AML1. Le due sonde possono essere combinate con il sito di rilevamento target mediante ibridazione in situ. In condizioni normali (il gene AML1 / ETO non si fonde), viene visualizzato come due segnali arancioni e due segnali verdi al microscopio a fluorescenza. Quando c'è un gene di fusione, i segnali verdi e arancioni formano un segnale di fusione giallo a causa della ricombinazione.



[Composizione prodotto] Il kit è composto da sonde AML1/ETO a doppio colore, come mostrato in tabella 1.

Tabella 1 Composizione del kit

Nome componenti	Formato	Quantità	Componenti principali
AML1/ETO dual color probe	100µl/Tube	1	ETO Orange probe, AML1 Green probe

[Condizioni di conservazione e validità]

Tenere sigillato al riparo dalla luce a $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$. Il prodotto ha una validità di 12 mesi. Evitare inutili e ripetuti congelamenti e scongelamenti che non devono superare le 10 volte. Dopo l'apertura, entro 24 ore per la conservazione a breve termine, conservare sigillato a $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ al buio. Per una conservazione a lungo termine dopo l'apertura, tenere il coperchio sigillato a $-20^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ al riparo dalla luce. Vedere l'etichetta del kit per la data di produzione e la data di scadenza.

[Strumenti compatibili]

1. Il sistema di imaging per microscopia a fluorescenza include microscopio a fluorescenza e set di filtri. Il kit è etichettato con fluoresceina arancione e deve essere selezionato il set di filtri compatibile con il colorante marcato fluorescente. Fluorescenza arancione: la lunghezza d'onda massima di eccitazione è 552 nm e la lunghezza d'onda massima di emissione è 576 nm. Fluorescenza verde: la lunghezza d'onda massima di eccitazione è 496 nm e la lunghezza d'onda massima di emissione è 520 nm. Il sistema di imaging per microscopia a fluorescenza deve utilizzare un microscopio con canali arancioni e verdi. Per canale monocromatico microscopio, dovrebbero essere utilizzati i risultati dell'analisi della sintesi delle immagini.
2. Strumento di ibridazione automatica: è richiesta una rigorosa uniformità della temperatura e la differenza di temperatura dovrebbe essere $\leq 1^{\circ}\text{C}$.

[Requisiti del campione]

1. *Tipo di campione applicabile:* campione di midollo osseo fresco non fissato (conservato a $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ per non più di 24 ore).
2. *Raccolta del campione:* $1\sim 3$ ml di eparina sodica anticoagulante.

Conservazione del campione: dopo la fissazione, la sospensione cellulare deve essere conservata a $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ per non più di 12 mesi, e il congelamento e lo scongelamento i tempi del campione non devono superare le 6 volte; I vetrini per cellule preparate possono essere conservati a $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ per non più di 1 mese. Quando la temperatura di conservazione del campione è troppo alta o troppo bassa (come il congelamento) e la sospensione cellulare è eccessivamente volatilizzata o inquinata durante la conservazione, il campione non verrà utilizzato per il rilevamento.

[Metodo di prova]

1. Reagenti correlati

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

① 20×SSC, pH 5.3±0.2

Pesare 176 g di cloruro di sodio e 88 g di citrato di sodio, sciogliere in 800 ml di acqua deionizzata, regolare il pH a $5,3\pm 0,2$ a temperatura ambiente e completare a 1 L con acqua deionizzata. Sterilizzazione a vapore ad alta pressione, conservata a $2-8^{\circ}\text{C}$, la durata di conservazione della soluzione è di 6 mesi. Scartare se il reagente appare torbido o contaminato.

② 2×SSC, pH 7.0±0.2

Prendere 100 ml dei 20×SSC di cui sopra, diluire con 800 ml di acqua deionizzata, mescolare, regolare il pH a $7,0\pm 0,2$ a temperatura ambiente, arrivare a 1 litro con acqua deionizzata. Conservata a $2-8^{\circ}\text{C}$, la durata di conservazione è di 6 mesi. Scartare se il reagente appare torbido (torbido) o contaminato.

③ Soluzione di etanolo: 70% etanolo, 85% etanolo

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

④ Soluzione 0,3% NP-40/0,4×SSC, pH 7,0-7,5

Prendere 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, con acqua deionizzata arrivare fino a un volume di 200 ml. Conservato a $2-8^{\circ}\text{C}$, la durata di conservazione è di 6 mesi. Scartare se il reagente appare torbido o contaminato.

⑤ Soluzione di fissazione (metanolo: acido acetico glaciale = 3:1)

Preparare una soluzione di fissazione pronta all'uso mescolando accuratamente 30 ml di metanolo e 10 ml di acido acetico glaciale.

⑥ 0.075M soluzione KCl

Pesare 2,8 g di cloruro di potassio, sciogliere in 400 ml di acqua deionizzata e completare a 500 ml con acqua deionizzata.

Conservato a temperatura ambiente, la durata di conservazione della soluzione è di 6 mesi. Scartare se il reagente appare torbido o contaminato.

⑦ Colorante di contrasto diamidinilfenilindolo (DAPI)

Utilizzare il colorante di contrasto DAPI anti-quenching disponibile in commercio.

2. Raccolta dei campioni e preparazione dei vetrini

- ① *Raccolta del campione*: prelevare campioni di cellule del midollo osseo anticoagulate.
- ② *Raccolta delle cellule*: il campione di cellule del midollo osseo viene pipettato sulla punta della provetta da centrifuga e centrifugato a 1000 giri/min per 10 minuti per rimuovere il surnatante.
- ③ *Ipotonicazione cellulare*: aggiungere 6-8 ml di soluzione KCl 0,075 mol/L preriscaldata a 37°C, mescolare con una pipetta e mettere in un incubatore a 37°C per 20-30min.
- ④ *Prefissazione*: aggiungere 2 mL di soluzione fissativa di metanolo e acido acetico glaciale 3:1, mescolare con una pipetta e centrifugare a 1000 giri/min per 10 minuti.
- ⑤ *Fissazione*: Aspirare il surnatante, aggiungere 5 ml di soluzione fissativa di metanolo 3:1 e acido acetico glaciale appena preparata, mescolare con una pipetta, fissare per 10 minuti e centrifugare a 1000 giri/min per 10 minuti.
- ⑥ Ripetere il passaggio 5 fino a quando il pellet cellulare non è stato lavato e pulito.
- ⑦ *Preparazione della sospensione cellulare*: pipettare il surnatante e aggiungere la quantità appropriata di soluzione fissativa per preparare l'appropriata concentrazione della sospensione cellulare.
- ⑧ *Produttore*: assorbire 3 ~ 5µL Far cadere la sospensione della cellula L sul vetrino antidistacco (si raccomanda che la densità cellulare della goccia del campione sia 5×103~5×104 cellule/µL), invecchiando a 56 °C per 0,5~2 ore.
- ⑨ I vetrini preparati possono essere conservati a -20±5 °C per non più di 4 settimane.

3. Preparazione dei vetrini

- (1) A temperatura ambiente con soluzione di 2×SSC (pH 7,0), sciacquare il vetrino 2 volte per 5 minuti ogni volta.
- (2) Posizionare i vetrini in etanolo al 70%, etanolo all'85% ed etanolo al 100% per 2 minuti ogni volta, disidratare e asciugare all'aria.

4. Denaturazione & Ibridazione

Le seguenti operazioni devono essere eseguite in camera oscura.

- ① Portare la sonda a temperatura ambiente per 5 minuti. Centrifugare brevemente manualmente (non utilizzare vortici o agitatori). Prendi 10µl gocciolina nella cellula e goccia nella zona di ibridazione, coprire immediatamente l'area del vetrino di 22mmx22mm; Stendere uniformemente senza bolle la sonda sotto l'area coperta dal 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 il vetrino nello strumento di ibridazione, denaturare a 88°C per 2 minuti (l'ibridatore deve essere preriscaldata a 88°C) e ibridare a 45°C per 2-16 ore.

5. Lavaggio

Le seguenti operazioni devono essere eseguite in camera oscura.

- ① Estrarre i vetrini ibridi, rimuovere la gomma sul vetrino coprioggetti e posizionare immediatamente i vetrini in 2×SSC per 5 secondi, quindi rimuovere delicatamente il vetrino coprioggetti.
- ② Mettere i vetrini in 2×SSC a temperatura ambiente per 1 min.
- ③ Rimuovere e immergere i vetrini in una soluzione NP-40/0,4×SSC allo 0,3% preriscaldata a 68°C per 2 minuti.
- ④ Immergere i vetrini in acqua deionizzata a 37°C per 1 minuto e asciugarli naturalmente al buio.

6. Controcolorazione

Le seguenti operazioni devono essere eseguite in camera oscura

Il colorante composto DAPI da 10 µl viene lasciato cadere nell'area di ibridazione del vetrino e immediatamente coperto. Il filtro adatto è selezionato per osservazione di vetrini al microscopio a fluorescenza.

7. Conservazione dei vetrini dopo l'ibridazione

Dopo l'ibridazione, il lavaggio e la ricolorazione, i vetrini possono essere sigillati e conservati al buio a -20°C±5°C e possono essere osservati al microscopio normale entro 20 giorni.

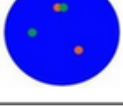
8. Osservazione dei risultati FISH

(1) Metodo di osservazione dei risultati: mettere il vetrino controcolorato sotto il microscopio a fluorescenza e metterlo prima sotto la lente dell'obiettivo a bassa potenza (10 ×) Confermare l'area cellulare al microscopio; Vai a 40 × Sotto la lente dell'obiettivo, trova una posizione in cui si trovano le cellule uniformemente distribuiti; Poi, nell'obiettivo ad alta potenza (100 ×), sono stati osservati i risultati FISH dei nuclei. Durante l'esame microscopico, il tempo di irradiazione continua di un singolo campo visivo sotto il canale verde e il canale rosso deve essere controllato entro 40 minuti.

(2) Standard del campione interpretabile: il segnale di ibridazione della sonda è luminoso e chiaro, i segnali arancioni e verdi sono facili da distinguere, la fluorescenza spontanea non influisce sul conteggio del segnale e il numero di cellule numerabili non è inferiore a 200.

(3) Standard delle cellule numerabili: la distribuzione delle cellule è ragionevole, non c'è sovrapposizione, la controcolorazione DAPI è chiara, cioè il confine nucleare è chiaro e il numero di segnali arancioni, verdi o gialli formati dalla fusione nelle cellule è ≥ 1 .

(4) Metodo di conteggio: contare in modo casuale 200 cellule in ciascun campione, contare il numero di segnali di fusione arancioni, verdi e gialli in ciascun nucleo e calcolare il rapporto tra le cellule che mostrano una modalità di segnale cellulare anomala (numero di cellule anomale / numero di cellule contate) $\times 100\%$. Posizionare le sezioni colorate sotto un microscopio a fluorescenza e l'area delle cellule viene prima confermata sotto un obiettivo a basso ingrandimento (10×); sotto l'obiettivo di ingrandimento (40×) si osserva una distribuzione uniforme delle cellule; quindi l'uniformità delle dimensioni del nucleo, l'integrità del confine nucleare, l'uniformità della colorazione DAPI, l'assenza di sovrapposizione dei nuclei, il segnale chiaro delle cellule vengono osservati nell'obiettivo ad alto ingrandimento (60x, 100x). Seleziona casualmente almeno 200 cellule e conta i segnali arancioni e verdi nei nuclei.

Tipo di segnale	 Diagram pattern  Green signal Orange signal	Risultati
2 segnali arancioni rossi, 2 segnali verdi (2R2G)		Negativo
1 segnale arancione, 1 segnale verde, 2 segnali di fusione (1R1G2F)		Positivo
1 segnale arancione, 2 segnali verdi, 1 segnale di fusione (1R2G1F)		Positivo
1 segnale arancione, 1 segnale verde, 1 segnale di fusione (1R1G1F)		Positivo

2. Impostazione della threshold

Ogni laboratorio deve impostare la soglia in modo indipendente: selezionare in modo casuale 20 campioni di cellule del sangue del midollo osseo umano, elaborarli in base ai requisiti di elaborazione del campione e preparare compresse di riferimento per la soglia anomala. Sono state contate in modo casuale 200 celle per ogni sezione di riferimento, sono stati calcolati il numero e la percentuale di celle con vari tipi di celle positive e sono stati conteggiati il valore medio e la deviazione standard della percentuale.

① Calcola la percentuale del numero totale di celle con tipo di segnale 1r1g1f, il valore medio e la deviazione standard del segnale statistico percentuale e impostare la soglia anomala come valore medio + 3 volte la deviazione standard, che viene registrata come threshold a.

② Calcolare la percentuale del numero totale di celle con altri tipi di segnale di fusione ad eccezione di 1r1g1f e contare il valore medio e deviazione standard della percentuale. La soglia anomala è impostata come valore medio + 3 volte la deviazione standard, che viene registrata come threshold B. La threshold a stabilita dall'azienda è dell'11,5% e la soglia b è del 3,0%, che può essere utilizzata come riferimento. A causa della differenza dei metodi di elaborazione dei campioni e della soggettività del conteggio dei segnali, la soglia di ciascun laboratorio sarà diversa. Ogni laboratorio deve stabilire la threshold in stretta conformità con il processo standard di fissazione della soglia.

[Interpretazione dei risultati del test]

1. Giudizio sul risultato

Dopo aver contato 200 celle, sono stati calcolati rispettivamente il numero e la percentuale di vari tipi di cellule positive.

- (1) Se il rapporto tra le celle positive del tipo di segnale 1R1G1F > soglia a, viene giudicato positivo;
- (2) Fatta eccezione per il tipo di segnale 1R1G1F, il rapporto tra le celle positive di altri tipi di segnale di fusione > soglia b, che è giudicata positiva.
- (3) Se il rapporto di celle positive del tipo di segnale 1R1G1F è inferiore alla soglia a, viene giudicato negativo.
- (4) Fatta eccezione per il tipo di segnale 1R1G1F, il rapporto tra le celle positive di altri tipi di segnale di fusione < soglia b, che viene interpretata come negativa.
- (5) Se il rapporto di cellule positive = threshold (a o b), aumentare il numero di conteggi o analizzare l'intero film. Se è ancora inferiore o uguale alla soglia anormale, verrà interpretato come negativo, altrimenti sarà interpretato come positivo.
- (6) Se il rapporto di cellule positive è compreso tra ± 3 volte la deviazione standard del valore medio, il campione deve essere trattato con cautela.

2. Interpretazione esperimento non valido

- (1) Se il numero di cellule disponibili per l'analisi della sonda è inferiore a 200, la prova è considerata non valida.
- (2) Se l'intensità del segnale di ibridazione della fluorescenza o lo sfondo disponibile per l'analisi non è ideale o chiaro, il che influisce sul giudizio di risultati, questa rilevazione deve essere giudicata inaffidabile e trattata come esperimento non valido.
- (3) Problemi comuni e metodi di trattamento nell'esperimento I fattori che influenzano i risultati dei test e i metodi di trattamento nell'esperimento sono mostrati nella Tabella 2:

Tabella 2 FAQ e soluzioni

Domande	Possibili Cause	Soluzioni Raccomandate
background troppo alto	I vetrini non sono stati puliti correttamente prima	Seguire le procedure consigliate per il lavaggio dei vetrini.
	Lavaggio inadeguato 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 i passaggi di lavaggio.
	Uso improprio dei set di filtri.	Sostituire i set di filtri appropriati per l'osservazione e per attenuare la luce di fondo.
	Condizioni di ibridazione inadeguate.	Assicurarsi che la temperatura dello strumento di ibridazione sia di 45°C.
	Bassa temperatura di lavaggio.	Assicurarsi che la temperatura della soluzione sia alla temperatura richiesta per il lavaggio dei vetrini
Colorante troppo debole	Colorante troppo debole.	68°C 0,3%NP-40/0,4 × In soluzione SSc, agitare per 10-20 secondi, rimuovere il coprioggetto e immergere per 2 minuti. Immergere il vetrino in acqua deionizzata a 37°C e immergerlo per 1 minuto. Asciugare il vetrino naturalmente al buio e poi tingerlo nuovamente.
	Colorante obsoleto o illuminazione eccessiva	Assicurarsi che il colorante sia conservato a -20°C e conservare al riparo dalla luce. Assicurarsi che il colorante sia valido.
Nessun segnale o segnale debole	Denaturazione incompleta del campione.	Assicurarsi che la temperatura dello strumento di ibridazione sia di 88 °C e che lo strumento di ibridazione venga preriscaldato almeno 10 minuti prima.
	Preparazione impropria dei campioni di pre-denaturazione.	Fare riferimento alle domande e risposte relative alla preparazione del campione sopra riportate.
	Miscela non corretta di sonde e tampone di ibridazione prima dell'uso.	Mescolare bene la sonda e il tampone di ibridazione, centrifugare brevemente.
	La miscela di sonda sul vetrino si asciuga troppo velocemente	Lavare il coprioggetto nella soluzione di lavaggio.
	Formazione di bolle sotto i coprioggetto durante l'ibridazione.	Quando si copre il coprioggetto, coprire la superficie della miscela della sonda e premere delicatamente per consentire alle bolle di fuoriuscire
	Condizioni di ibridazione inadeguate.	Assicurarsi di rispettare il tempo e la temperatura specificati per l'ibridazione; non lasciare spazi vuoti nelle guarnizioni in gomma; regolare il tempo di ibridazione in modo appropriato.
	Soluzione di lavaggio o condizioni di lavaggio improprie.	Assicurarsi che la soluzione di lavaggio sia preparata secondo le specifiche del prodotto; Verificare che la temperatura della soluzione di lavaggio raggiunga la temperatura specificata nella fase di lavaggio; Assicurarsi che il termometro e il pHmetro siano correttamente calibrati.
	Conservazione inadeguata della sonda o dei vetrini per campioni.	Assicurarsi che la sonda sia conservata al buio a -20°C. Posizionare i vetrini non ibridati a secco a -20°C per una lunga conservazione o a temperatura ambiente per una breve conservazione. Posizionare l'icona vetrini ibridati a -20°C e conservare al buio. Il periodo di conservazione non deve superare i 6 mesi.
	Uso errato del colorante o troppo brillante.	68°C 0,3% NP-40/0,4 × In soluzione SSc, agitare per 10 ~ 20 secondi, rimuovere il coperchio di vetro e lasciare in ammollo per 2 minuti. Immergere il vetrino in acqua deionizzata a 37 °C e immergerlo per 1 minuto. Asciugare il vetrino naturalmente al buio e poi tingerlo nuovamente.
	I set di filtri selezionati non sono adatti per osservazione.	Utilizzare i set di filtri corretti per osservare la fluorescenza della sonda. Per i dettagli, si prega di contattare il dipartimento di assistenza tecnica di Wuhan HealthCare Biotechnology Co., Ltd.

[Limiti dei metodi di prova]

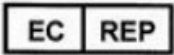
Questo kit viene utilizzato solo per la rilevazione del gene di fusione AML1/ETO e non è in grado di rilevare lo stato di fusione del gene AML1 e di altri geni. Questo kit è applicabile solo al rilevamento dello stato del gene di fusione AML1/ETO e i risultati del test sono solo di riferimento clinico. [Indice di prestazione del prodotto]

- 1. Aspetto:** la confezione esterna del kit è completa senza danni e i segni sono completi e chiari; Il reagente liquido deve essere chiaramente contrassegnato senza perdite.
- 2. Intensità del segnale di fluorescenza:** dopo che la sonda è stata efficacemente ibridata con il riferimento del cariotipo, invierà segnali di fluorescenza che possono essere riconosciuti ad occhio nudo al microscopio a fluorescenza.
- 3. Sensibilità:** dopo che la sonda è stata efficacemente ibridata con il cariotipo di riferimento, sono stati analizzati 100 cromosomi 21 su 50 cellule in metafase e almeno 98 cromosomi 21 hanno mostrato 1 segnale di fluorescenza verde; Sono stati analizzati 100 cromosomi 8 delle 50 cellule in metafase e almeno 98 cromosomi 8 hanno mostrato un segnale di fluorescenza arancione.
- 4. Specificità:** dopo che la sonda è stata efficacemente ibridata con il cariotipo di riferimento, sono stati analizzati 100 cromosomi 21 su 50 cellule in metafase e almeno 98 cromosomi 21 hanno mostrato uno specifico segnale di fluorescenza verde nella regione bersaglio del braccio lungo; Sono stati analizzati 100 cromosomi 8 delle 50 cellule in metafase e almeno 98 cromosomi 8 hanno mostrato uno specifico segnale di fluorescenza arancione nella regione bersaglio del braccio lungo.
- 5. Tasso di coincidenza di negativo e positivo:** sono stati rilevati cinque materiali di riferimento negativi (cellule del midollo osseo di pazienti affetti da leucemia con diagnosi clinica di gene di fusione AML1/ETO negativo) e sono stati analizzati i segnali di fluorescenza. I risultati hanno soddisfatto i criteri di giudizio negativo e sono stati giudicati negativi. Sono stati rilevati cinque materiali di riferimento positivi (cellule del midollo osseo di pazienti affetti da leucemia diagnosticati clinicamente come positivi al gene di fusione AML1/ETO) e sono stati analizzati i segnali di fluorescenza. I risultati hanno soddisfatto i criteri di giudizio positivo e sono stati tutti giudicati positivi.
- 6. Precisione:** la precisione di questo kit all'interno del lotto, tra i lotti, all'interno del funzionamento, tra il funzionamento, durante il giorno e tra gli operatori/lettori di film è inferiore al 5%.
- 7. Sostanza interferente:** l'eparina sodica come anticoagulante non interferisce con i risultati del test.
- 8. Sperimentazione clinica:** tra i 200 campioni testati da questo kit e il reagente di confronto allo stesso tempo, il tasso di coincidenza positiva, il tasso di coincidenza negativo e il tasso di coincidenza complessivo di questo kit sono stati del 100% e il valore kappa è stato di 1,00 ($P < 0,001$); In 1086 campioni rilevati contemporaneamente da questo kit e dall'analisi del cariotipo, il tasso di coincidenza positiva di questo kit è stato del 98,28%, il tasso di coincidenza negativa è stato del 100%, il tasso di coincidenza complessivo è stato del 99,91% e il valore kappa è stato di 0,99 ($P < 0,001$).

[Precauzioni]

1. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima del test. Il personale addetto alle prove deve ricevere una formazione tecnica professionale. Il personale addetto al conteggio dei segnali deve essere in grado di osservare e distinguere i segnali arancioni, rossi e verdi.
2. Quando si testano campioni clinici, se è difficile contare i segnali di ibridazione e i campioni non sono sufficienti per ripetere il test, il test non fornirà alcun risultato del test. Se la quantità di cellule è insufficiente per l'analisi, il test non fornirà i risultati del test.
3. La formamide e l'agente controcolorante DAPI utilizzati in questo esperimento hanno una potenziale tossicità o cancerogenicità; quindi, devono essere utilizzati nella cappa aspirante e indossare maschere e guanti per evitare il contatto diretto.
4. I risultati di questo kit saranno influenzati da vari fattori del campione stesso, ma anche limitati dal tempo di digestione dell'enzima, dalla temperatura e dal tempo di ibridazione, dall'ambiente operativo e dai limiti dell'attuale tecnologia di biologia molecolare, che possono portare a risultati errati. L'utente deve comprendere i potenziali errori e le limitazioni di precisione che possono esistere nel processo di rilevamento.
5. Tutte le sostanze chimiche sono potenzialmente pericolose. Evitare il contatto diretto. I kit usati sono rifiuti clinici e devono essere smaltiti correttamente.
6. Questo prodotto è per la diagnosi clinica e la ricerca scientifica.

[Spiegazione dei simboli]

	Da utilizzare per		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Codice lotto		Marcatura CE
	Fabbricante		Segnale di avvertimento
	Numero di catalogo		Mandatario Europeo
	Limitazione della temperatura		Consultare le istruzioni per l'uso
	Contiene una quantità sufficiente per <n> test		

[Riferimenti]

- [1].ZHOU G B,KANG H,WANG L,et al.Oridonin, a diterpenoid extracted from medicinal herbs, targets AML1-ETO fusion protein and shows potent antitumor activity with low adverse effects on t (801)leukemia in vitro and vivo[J].Blood, 2007,109:3441-3450.
- [2].NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology –Acute Myeloid leukemia (Version 1.2015).
- [3]. Society of Hematology, Chinese Medical Association Chinese guidelines for diagnosis and treatment of acute myeloid leukemia (recurrent and refractory) (2011 Edition) [J] Chinese Journal of Hematology, December 32, 2011 (12).

[Versione manoscritta e data di approvazione]

Versione manuale: V1.1 recensita il 24 dicembre 2021

Data di approvazione: 01 novembre 2019



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