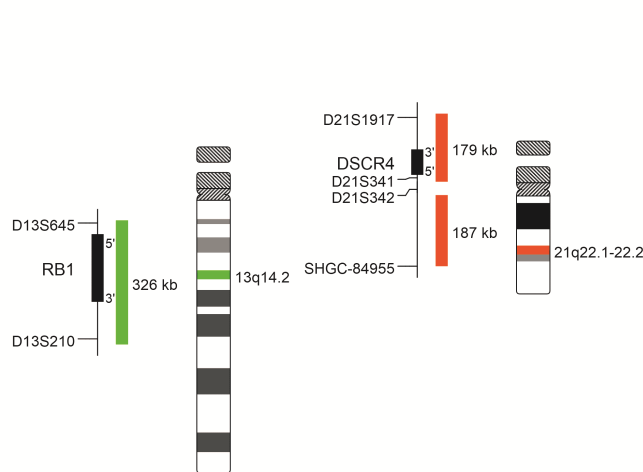


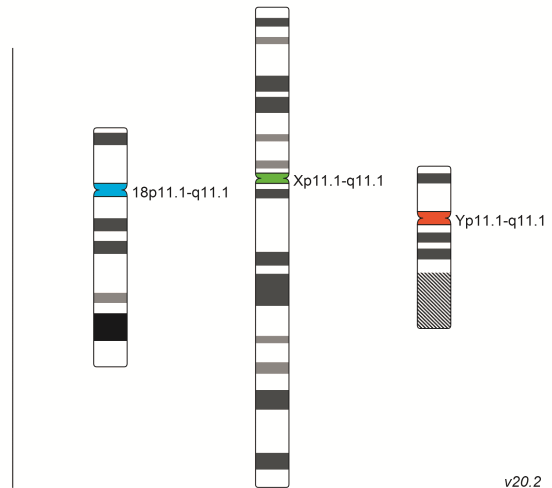


Περισσότερες πληροφορίες και άλλες γλώσσες διατίθενται στη διεύθυνση www.metasystems-probes.com
email: info@metasystems-probes.com

Προϊόν	Σήμανση	Αριθμός αναφοράς	UDI-DI	Μέγεθος συσκευασίας
XA AneuScore I	πορτοκαλί/πράσινο/μπλε	D-5604-500-TC	04251315811980	2x (5x 100 μl)



XA 13/21 (D-5602-100-OG)



XA X/Y/18 (D-5606-100-TC)

Προβλεπόμενος σκοπός

Ο ανιχνευτής απαρίθμησης XA 13/21 είναι μια ποιοτική, μη αυτοματοποιημένη εξέταση για την ανίχνευση των παραλλαγών του αριθμού αντιγράφων του χρωμοσώματος 13 και του χρωμοσώματος 21 με υβριδισμό φθορισμού in situ (FISH). Ο ανιχνευτής απαρίθμησης XA X/Y/18 είναι μια ποιοτική, μη αυτοματοποιημένη εξέταση για την ανίχνευση των παραλλαγών του αριθμού αντιγράφων του χρωμοσώματος X, του χρωμοσώματος Y και του χρωμοσώματος 18 με υβριδισμό φθορισμού in situ (FISH). Τα προϊόντα προορίζονται για τον προγεννητικό έλεγχο κυήσεων με κίνδυνο για παραλλαγές του αριθμού αντιγράφων των χρωμοσωμάτων X και Y και της τρισωμίας 13, της τρισωμίας 18 και της τρισωμίας 21 σε μη καλλιεργημένα αμνιοκύτταρα που έχουν σταθεροποιηθεί με μεθανόλη/οξικό οξύ.

Περιγραφή προϊόντος

Το XA AneuScore I περιέχει διαφορετικά μίγματα ανιχνευτών που παρέχονται σε ξεχωριστά φιαλίδια δοκιμών.

5x XA 13/21 (D-5602-100-OG)

Ο ανιχνευτής απαρίθμησης XA 13/21 αποτελείται από έναν πράσινο επισημασμένο ανιχνευτή που υβριδοποιείται στην περιοχή του γονιδίου *RB1* στο 13q14.2 και έναν πορτοκαλί επισημασμένο ανιχνευτή που υβριδοποιείται στην περιοχή του γονιδίου *DSCR4* στο 21q22.1-22.2.

5x XA X/Y/18 (D-5606-100-TC)

Ο ανιχνευτής απαρίθμησης XA X/Y/18 αποτελείται από έναν ανιχνευτή με πράσινη σήμανση που υβριδοποιείται στο κεντρομερίδιο του χρωμοσώματος X, έναν ανιχνευτή με πορτοκαλί σήμανση που υβριδοποιείται στο κεντρομερίδιο του χρωμοσώματος Y και έναν ανιχνευτή με γαλάζια σήμανση που υβριδοποιείται στο κεντρομερίδιο του χρωμοσώματος 18.

Γνωστή διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχουν γνωστοί διασταυρούμενοι υβριδισμοί.

Παρεχόμενα υλικά

2x (5x 100 μl) (2x 50 δοκιμές) του XA AneuScore I, ο ανιχνευτής είναι διαλυμένος σε διάλυμα υβριδισμού (> 50 % v/v φορμαμίδιο, < 30 % w/v θειική δεξτράνη και < 2x SSC (αλατούχο κίτρινο νάτριο)) και έτοιμος προς χρήση.

Περιορισμοί

Η ανάλυση, η ερμηνεία των δεδομένων και η αναφορά των διαγνωστικών ευρημάτων που λαμβάνονται με FISH θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με τους επαγγελματικούς κανόνες και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές από εξειδικευμένο και έμπειρο προσωπικό. Το προϊόν δεν προορίζεται για χρήση ως αυτόνομο διαγνωστικό, διαγνωστικό έλεγχο ασθενειών ή ως συνοδευτικό διαγνωστικό. Συνεπώς, μια διαγνωστική έρευνα που λαμβάνεται με το προϊόν αυτό γίνεται πάντα σε συνδυασμό με άλλες διαγνωστικές μεθόδους. Αποκλίσεις από τα πρωτόκολλα του κατασκευαστή ενδέχεται να επηρεάσουν την ανθεκτικότητα και την απόδοση της εξέτασης και να οδηγήσουν σε παραπλανητικά ευρήματα. Οι χάρτες ανιχνευτών δημιουργούνται σύμφωνα με τον προβλεπόμενο σκοπό του προϊόντος. Οι μονόχρωμες ράβδοι δεν σημαίνουν απαραίτητα ότι ο ανιχνευτής καλύπτει πλήρως την υποδεικνυόμενη γονιδιωματική περιοχή. Παρουσιάζονται μόνο κενά μεγαλύτερα από 10 kb. Ως εκ τούτου, συνιστάται προσοχή κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων που παράγονται μέσω της χρήσης εκτός ετικέτας. Περαιτέρω πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

Ως κατασκευαστής και διανομέας IVD με έδρα τη Γερμανία, η MetaSystems Probes ακολουθεί τους ισχύοντες ευρωπαϊκούς και γερμανικούς κανονισμούς, οι οποίοι απαγορεύουν οποιαδήποτε δήλωση σχετικά με την ερμηνεία δεδομένων που αφορούν τον ασθενή, καθώς και διαγνωστικές και θεραπευτικές συστάσεις, αντίστοιχα.

Αποθήκευση και χειρισμός

Οι ανιχνευτές πρέπει να αποθηκεύονται στο σκοτάδι στους -20 °C (±5 °C). Έχει αποδειχθεί ότι η απόδοση των ανιχνευτών δεν επηρεάζεται για έως και 20 κύκλους ψύξης-απόψυξης. Οι ανιχνευτές είναι φωτοευαίσθητοι, επομένως, η έκθεση στο φως πρέπει να περιορίζεται στο ελάχιστο κατά το χειρισμό.

Αποστολή

Τα προϊόντα που παράγονται από την MetaSystems Probes αποστέλλονται σε θερμοκρασία δωματίου.

Εξοπλισμός και υλικά που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Υδατόλουτρο με ακριβή έλεγχο της θερμοκρασίας
- Θερμική πλάκα, με συμπαγή πλάκα και ακριβή έλεγχο της θερμοκρασίας
- Μικροπιπέτες με όγκο από 1 μl έως 1 ml, βαθμονομημένες
- Μετρητής pH, βαθμονομημένος
- Κατάψυξη -20 °C (±5 °C)
- Θάλαμος υγρασίας 37 °C (± 1 °C)
- Μικροσκόπιο φθορισμού με κατάλληλα φίλτρα (βλ. παρακάτω)
- Λάδι εμβάπτισης, προτεινόμενο από τον κατασκευαστή του μικροσκοπίου (βαθμού φθορισμού)
- Θερμόμετρο
- DAPI/antifade
- Κόλλα από καουτσούκ
- Αντικειμενοφόρες πλάκες
- Καλυπτρίδες (γυάλινες): 22 mm x 22 mm και 24 mm x 32 mm
- Γάντια
- Δοχεία Coplin
- Λαβίδες
- 20x SSC
- Tween-20
- Αποσταγμένο νερό
- Μικροφυγόκεντρο
- Χρονοδιακόπτης

Προδιαγραφές φθοριοχρώματος

Σήμανση	Διέγερση max.	Εκπομπή max.
Μπλε (aqua)	426 nm	480 nm
Πράσινο	505 nm	530 nm
Πορτοκαλί	552 nm	576 nm

Σύσταση μικροσκοπίου φθορισμού

- Φωτισμός φθορισμού: ή LED φθορισμού ή συμβατικά φωτιστικά σώματα λαμπτήρων υδραργύρου 100 Watt.
- Αντικείμενα κατάλληλα για φωτισμό με επιφθορισμό.
- Φίλτρα φθορισμού: Για την προβολή/καταμέτρηση χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο σετ φίλτρων πολλαπλών ζωνών. Για τη λήψη εικόνων ή την παρατήρηση μεμονωμένων χρωματικών καναλιών στο μικροσκόπιο, χρησιμοποιήστε κατάλληλα σετ φίλτρων μονής ζώνης διέλευσης για τα αντίστοιχα φθοριοχρώματα (π.χ. από την MetaSystems).

Αρχή δοκιμής

Ο υβριδισμός με φθορισμό in situ (FISH) χρησιμοποιεί θραύσματα DNA στα οποία ενσωματώνονται νουκλεοτίδια συνδεδεμένα με φθοριοφόρα για την ανίχνευση συμπληρωματικών αλληλουχιών DNA σε σταθεροποιημένα κύτταρα κάτω από μικροσκόπιο φθορισμού. Το DNA των επιλεγμένων ανιχνευτών και το DNA του ασθενούς μετουσιώνονται, πράγμα που σημαίνει ότι οι δύο αλυσίδες DNA της διπλής έλικας διαχωρίζονται. Κατά την επακόλουθη αναδιάταξη, οι ανιχνευτές DNA υβριδοποιούνται με συμπληρωματικές αλληλουχίες του DNA του ασθενούς.

Προετοιμασία δείγματος

Γενικά σχόλια

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση όπως ορίζεται στον προβλεπόμενο σκοπό.

Από το αμνιακό υγρό παρασκευάζονται αμνιοκύτταρα με μεθανόλη/οξικό οξύ. Λεπτομέρειες σχετικά με τις τυποποιημένες διαδικασίες μπορούν να βρεθούν σε εργαστηριακά εγχειρίδια και δημοσιεύσεις (π.χ. The AGT Cytogenetics Laboratory Manual, 4th Edition και Schwartz (2015) Curr Protoc Hum Genet 85:8.9.1-8.9.16).

Σταθερότητα των υβριδοποιημένων αντικειμενοφόρων πλακών

- Οι υβριδοποιημένες αντικειμενοφόροι πλάκες FISH μπορούν να αναλuthούν για τουλάχιστον έξι μήνες εάν αποθηκευτούν στο σκοτάδι στους -20 °C (±5 °C).

Επιπρόσθετες συστάσεις διαδικασίας

- Συνιστάται η χρήση βαθμονομημένου θερμομέτρου για τη μέτρηση των θερμοκρασιών των διαλυμάτων, των υδατόλουτρων και των επωαστήρων, καθώς οι θερμοκρασίες αυτές είναι κρίσιμες για τη βέλτιστη απόδοση του προϊόντος.
- Ελέγξτε προσεκτικά τη θερμοκρασία των προθερμασμένων διαλυμάτων.
- Ελέγξτε προσεκτικά την τιμή του pH όλων των διαλυμάτων. Πρέπει να κυμαίνεται μεταξύ 7,0 και 7,5 σε θερμοκρασία δωματίου.
- Οι συγκεντρώσεις των ρυθμιστικών διαλυμάτων (αυστηρότητα), το pH και η θερμοκρασία είναι σημαντικές, διότι η χαμηλή αυστηρότητα μπορεί να οδηγήσει σε μη ειδική πρόσδεση του

ανιχνευτή και η πολύ υψηλή αυστηρότητα μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ένταση σήματος ή εξαφάνιση σημάτων.

- Πριν από το άνοιγμα: περιστρέψτε για λίγο για να συλλέξετε τον ανιχνευτή από τον πυθμένα του σωληναρίου.

Πρωτόκολλο FISH για τους ανιχνευτές DNA της MetaSystems

Προετοιμασία αντικειμενοφόρου πλάκας

1. Ρίξτε το δείγμα των κυττάρων σε αντικειμενοφόρο πλάκα μικροσκοπίου. Αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα. Εάν οι αντικειμενοφόρες πλάκες δεν χρησιμοποιηθούν εντός των επόμενων ημερών, αποθηκεύστε τις στους -20 °C (±5 °C).
2. Εφαρμόστε 10 μl ανιχνευτή.
3. Κάλυψη με καλυπτρίδα 22 mm x 22 mm.
4. Κολλήστε με κόλλα από καουτσούκ.

Μετουσίωση

1. Μετουσιώστε το δείγμα και τον ανιχνευτή ταυτόχρονα, θερμαίνοντας την αντικειμενοφόρο πλάκα σε θερμική πλάκα στους 75 °C (±1 °C) για 2 λεπτά.

Υβριδισμός

1. Επώαση σε θάλαμο με υγρασία στους 37 °C (±1 °C) κατά τη διάρκεια της νύχτας.

Πλύσεις μετά τον υβριδισμό

Απαιτούμενες λύσεις

- 0,4x SSC (pH 7,0 - 7,5) στους 72 °C (±1 °C)
- 2x SSC, 0,05 % Tween-20 (pH 7,0) σε θερμοκρασία δωματίου

Διαδικασία

1. Αφαιρέστε προσεκτικά την καλυπτρίδα και όλα τα ίχνη κόλλας.
2. Πλύνετε την αντικειμενοφόρο πλάκα σε 0,4x SSC (pH 7,0) στους 72 °C (±1 °C) για 2 λεπτά.
3. Αποστραγγίστε την αντικειμενοφόρο πλάκα και πλύνετε σε 2x SSC, 0,05 % Tween-20 (pH 7,0) σε θερμοκρασία δωματίου για 30 δευτερόλεπτα.
4. Ξεπλύνετε για λίγο με απεσταγμένο νερό για να αποφύγετε το σχηματισμό κρυστάλλων και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα.

Χρώση

Απαιτούμενα διαλύματα:

- DAPI/antifade (π.χ. MetaSystems Probes DAPI/antifade, D-0902-500-DA)

Διαδικασία:

1. Εφαρμόστε 10 μl του DAPI/antifade και επικαλύψτε με μία καλυπτρίδα 24 mm x 32 mm.
2. Αφήστε τη διείσδυση του DAPI/antifade για 10 λεπτά.
3. Προχωρήστε στη μικροσκόπηση και την ανάλυση.
4. Αποθηκεύστε τις αντικειμενοφόρους πλάκες στους -20 °C (±5 °C).

Αναμενόμενα αποτελέσματα

XA 13/21 (D-5602-100-OG)

Παρουσιάζονται μόνο οι συχνότερες κατανομές σημάτων, ενώ μπορεί να παρατηρηθούν και άλλα σχετικά μοτίβα σήματος.

Φυσιολογικό κύτταρο:

Δύο πράσινα (2G), δύο πορτοκαλί (2O) σήματα.



Αλλοιωμένο κύτταρο:

Τρία πράσινα (3G) και δύο πορτοκαλί (2O) σήματα.



Αλλοιωμένο κύτταρο:

Δύο πράσινα (2G) και τρία πορτοκαλί (3O) σήματα.



Αναλυτικές επιδόσεις

XA 13/21 (D-5602-100-OG)

Τα δεδομένα αναλυτικής απόδοσης συλλέχθηκαν χρησιμοποιώντας πυρήνες μεταξύ φάσεων από καλλιέργειες λεμφοκυττάρων διεγερμένων με PHA. Η συγκομιδή των κυττάρων πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τα κυτταρογενετικά πρότυπα. Η ισοδυναμία των αποτελεσμάτων μεταξύ μη καλλιεργημένων αμνιοκυττάρων και λεμφοκυττάρων που διεγέρθηκαν με PHA διασφαλίστηκε μέσω συγκριτικής μελέτης.

Αναλυτική εξειδίκευση

Η ειδικότητα υπολογίζεται ως το ποσοστό των σωστών στόχων που ανιχνεύονται επί του συνολικού αριθμού των στόχων που ανιχνεύονται.

Η υπολογιζόμενη αναλυτική ειδικότητα είναι 100 % μετά από 20 αξιολογημένες μεταφάσεις από 5 διαφορετικούς καρυοτυπικά φυσιολογικούς άνδρες.

Αναλυτική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία υπολογίζεται ως το ποσοστό των μεσοφασικών πυρήνων που έχουν το αναμενόμενο φυσιολογικό πρότυπο σήματος επί του συνολικού αριθμού των μεσοφασικών πυρήνων που αναλύονται. Αναλύθηκε το πρότυπο σήματος 400 πυρήνων από κάθε ένα από 10 καρυοτυπικά φυσιολογικά άτομα.

Ο βαθμός απόκλισης από τον μέσο όρο αντιπροσωπεύεται από τη σχετική τυπική απόκλιση (% RSD).

Μοτίβο	Ευαισθησία	% RSD
2G 2O (κανονικό)	99.1 %	0.8 %

Αποκοπή

Το όριο για μια ποιοτική δοκιμή είναι το όριο πάνω από το οποίο το αποτέλεσμα θεωρείται θετικό και κάτω από το οποίο το αποτέλεσμα θεωρείται αρνητικό.

Η τιμή αποκοπής υπολογίστηκε με βάση υβριδισμούς ανιχνευτών σε πυρήνες μεταξύ φάσεων 10 καρυοτυπικά φυσιολογικών ατόμων. Οι τιμές αποκοπής βασίζονται σε 400 βαθμολογημένους πυρήνες έκατος.

Μοτίβο	Αποκοπή
3G 2O	3.3 %
2G 3O	1.9 %

Η τιμή αποκοπής είναι πληροφοριακή και εξαρτάται από διάφορες παραμέτρους που σχετίζονται με το εργαστήριο. Επομένως, για διαγνωστική χρήση, οι τιμές αποκοπής πρέπει να καθορίζονται ξεχωριστά από κάθε εργαστήριο.

Ακρίβεια (αναπαραγωγικότητα/ επαναληψιμότητα)

Η αναπαραγωγικότητα είναι ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ των αποτελεσμάτων των μελετών αναλυτικής ευαισθησίας που διεξάγονται υπό διαφορετικές συνθήκες (ημέρα, παρτίδα και δείγμα). Για κάθε συνθήκη πραγματοποιήθηκαν τρεις αναλύσεις με 100 πυρήνες η καθεμία.

Η αναπαραγωγικότητα δίνεται ως ο βαθμός απόκλισης από τον μέσο όρο με τη σχετική τυπική απόκλιση (% RSD).

Συνθήκες	Αναπαραγωγικότητα % RSD
Από μέρα σε μέρα ίδια παρτίδα και ίδιο άτομο σε τρεις ημέρες	1.2 %
Lot-to-Lot ίδιο άτομο και ημέρα με τρεις παρτίδες	1.0 %
Δείγμα προς δείγμα ίδια παρτίδα και ημέρα με τρία άτομα	0.0 %

Η επαναληψιμότητα είναι ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ μελετών που διεξάγονται υπό τις ίδιες συνθήκες. Δεν πραγματοποιήθηκαν χωριστές μελέτες επαναληψιμότητας, καθώς ο βαθμός απόκλισης από τον μέσο όρο σε μελέτες αναπαραγωγικότητας υπό διαφορετικές συνθήκες προσδιορίστηκε με σχετική τυπική απόκλιση ≤ 5 % (% RSD). Ως εκ τούτου, συνήχθη το συμπέρασμα ότι ο βαθμός απόκλισης από τον μέσο όρο υπό ίσες συνθήκες με ≤ 5 % σχετική τυπική απόκλιση (% RSD).

Κλινική απόδοση

XA 13/21 (D-5602-100-OG)

Δημοσιευμένη εμπειρία που αποκτήθηκε από διαγνωστικές δοκιμές ρουτίνας

Δεδομένα από διαγνωστικές δοκιμές ρουτίνας ελήφθησαν από ευρωπαϊκά διαγνωστικά εργαστήρια και δημοσιεύθηκαν στον δικτυακό τόπο MetaSystems Probes (βλ. αντίστοιχο δελτίο δεδομένων επιδόσεων στην αντίστοιχη ενότητα λήψης για το συγκεκριμένο προϊόν). Η παρουσία του δείκτη-στόχου σε θετικές περιπτώσεις και η απουσία σε αρνητικές περιπτώσεις που ανιχνεύθηκαν με FISH επιβεβαιώθηκε με τεχνολογίες αναφοράς (ανάλυση ζωνών χρωμοσωμάτων). Η κοόρτη της εξέτασης περιλαμβάνει ασθενείς με εγκυμοσύνες με κίνδυνο για τρισωμία 13 και τρισωμία 21. Τα δείγματα ελήφθησαν από αμνιοκύτταρα που δεν είχαν καλλιεργηθεί.

Αναδιάταξη	Αριθμός περιπτώσεων	Διαγνωστική ευαισθησία	Διαγνωστική εξειδίκευση
Παραλλαγές του αριθμού αντιγράφων του χρωμοσώματος 13	933	100 %	100 %
Παραλλαγές του αριθμού αντιγράφων του χρωμοσώματος 21	933	100 %	100 %

Άλλες πηγές δεδομένων κλινικών επιδόσεων

Η αξιολόγηση των δεδομένων διαγνωστικής επικύρωσης που συλλέχθηκαν στο πλαίσιο του IVDD και ταξινομήθηκαν ως άλλες πηγές δεδομένων κλινικών επιδόσεων δείχνει ότι το XA 13/21 αναγνώρισε σωστά και τις 16 περιπτώσεις παρεκκλίσεων που αναλύθηκαν.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

ΧΑ Χ/Υ/18 (D-5606-100-TC)

Παρουσιάζονται μόνο οι συχνότερες κατανομές σημάτων, ενώ μπορεί να παρατηρηθούν και άλλα σχετικά μοτίβα σήματος.

Φυσιολογικό κύτταρο (αρσενικό):

Ένα πράσινο (1G), ένα πορτοκαλί (1O) και δύο μπλε (2B) σήματα.



Φυσιολογικό κύτταρο (θηλυκό):

Δύο πράσινα (2G) και δύο μπλε (2B) σήματα.



Αλλοιωμένο κύτταρο (αρσενικό):

Ένα πράσινο (1G), ένα πορτοκαλί (1O) και τρία μπλε (3B) σήματα.



Αλλοιωμένο κύτταρο (θηλυκό):

Δύο πράσινα (2G) και τρία μπλε (3B) σήματα.



Αλλοιωμένο κύτταρο (αρσενικό):

Δύο πράσινα (2G), ένα πορτοκαλί (1O) και δύο μπλε (2B) σήματα.



Αλλοιωμένο κύτταρο (θηλυκό):

Ένα πράσινο (1G) και δύο μπλε (2B) σήματα.



Αναλυτικές επιδόσεις

ΧΑ Χ/Υ/18 (D-5606-100-TC)

Τα δεδομένα αναλυτικής απόδοσης συλλέχθηκαν χρησιμοποιώντας πυρήνες μεταξύ φάσεων από καλλιέργειες λεμφοκυττάρων διεγερμένων με PHA. Η συγκομιδή των κυττάρων πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με τα κυτταρογενετικά πρότυπα. Η ισοδυναμία των αποτελεσμάτων μεταξύ μη καλλιεργημένων αμνιοκυττάρων και λεμφοκυττάρων που διεγέρθηκαν με PHA διασφαλίστηκε μέσω συγκριτικής μελέτης.

Αναλυτική εξειδίκευση

Η ειδικότητα υπολογίζεται ως το ποσοστό των σωστών στόχων που ανιχνεύονται επί του συνολικού αριθμού των στόχων που ανιχνεύονται.

Η υπολογιζόμενη αναλυτική ειδικότητα είναι 100 % μετά από 40 αξιολογημένες μεταφάσεις από 5 διαφορετικούς καρυοτυπικά φυσιολογικούς άνδρες.

Αναλυτική ευαισθησία

Η αναλυτική ευαισθησία υπολογίζεται ως το ποσοστό των μεσοφασικών πυρήνων που έχουν το αναμενόμενο φυσιολογικό πρότυπο σήματος επί του συνολικού αριθμού των μεσοφασικών πυρήνων που αναλύονται. Αναλύθηκε το πρότυπο σήματος 400 πυρήνων από κάθε ένα από 20 καρυοτυπικά φυσιολογικά άτομα.

Ο βαθμός απόκλισης από τον μέσο όρο αντιπροσωπεύεται από τη σχετική τυπική απόκλιση (% RSD).

Μοτίβο	Ευαισθησία	% RSD
1G 1O 2B ή 2G 2B (κανονικό)	97.3 %	2.1 %

Αποκοπή

Το όριο για μια ποιοτική δοκιμή είναι το όριο πάνω από το οποίο το αποτέλεσμα θεωρείται θετικό και κάτω από το οποίο το αποτέλεσμα θεωρείται αρνητικό.

Η τιμή αποκοπής υπολογίστηκε με βάση υβριδισμούς ανιχνευτών σε πυρήνες μεταξύ φάσεων από 10 καρυοτυπικά φυσιολογικά άτομα για κάθε φύλο. Οι τιμές αποκοπής βασίζονται σε 400 βαθμολογημένους πυρήνες έκαστος.

Μοτίβο (αρσενικά κύτταρα)	Αποκοπή
1G 1O 3B	3.9 %
2G 1O 2B	6.6 %
1G 2B	2.6 %

Μοτίβο (θηλυκά κύτταρα)	Αποκοπή
2G 3B	1.6 %
1G 2B	5.1 %

Η τιμή αποκοπής είναι πληροφοριακή και εξαρτάται από διάφορες παραμέτρους που σχετίζονται με το εργαστήριο. Επομένως, για διαγνωστική χρήση, οι τιμές αποκοπής πρέπει να καθορίζονται ξεχωριστά από κάθε εργαστήριο.

Ακρίβεια (αναπαραγωγιμότητα/ επαναληψιμότητα)

Η αναπαραγωγιμότητα είναι ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ των αποτελεσμάτων των μελετών αναλυτικής ευαισθησίας που διεξάγονται υπό διαφορετικές συνθήκες (ημέρα, παρτίδα και δείγμα). Για κάθε συνθήκη πραγματοποιήθηκαν τρεις αναλύσεις με 100 πυρήνες η καθεμία.

Η αναπαραγωγιμότητα δίνεται ως ο βαθμός απόκλισης από τον μέσο όρο με τη σχετική τυπική απόκλιση (% RSD).

Συνθήκες	Αναπαραγωγιμότητα % RSD
Από μέρα σε μέρα ίδια παρτίδα και ίδιο άτομο σε τρεις ημέρες	4.3 %
Lot-to-Lot ίδιο άτομο και ημέρα με τρεις παρτίδες	4.2 %
Δείγμα προς δείγμα ίδια παρτίδα και ημέρα με τρία άτομα	2.2 %

Η επαναληψιμότητα είναι ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ μελετών που διεξάγονται υπό τις ίδιες συνθήκες. Δεν πραγματοποιήθηκαν χωριστές μελέτες επαναληψιμότητας, καθώς ο βαθμός απόκλισης από τον μέσο όρο σε μελέτες αναπαραγωγιμότητας υπό διαφορετικές συνθήκες προσδιορίστηκε με σχετική τυπική απόκλιση ≤ 5 % (% RSD). Ως εκ τούτου, συνήχθη το συμπέρασμα ότι ο βαθμός απόκλισης από τον μέσο όρο υπό ίσες συνθήκες με ≤ 5 % σχετική τυπική απόκλιση (% RSD).

Κλινική απόδοση

ΧΑ Χ/Υ/18 (D-5606-100-TC)

Δημοσιευμένη εμπειρία που αποκτήθηκε από διαγνωστικές δοκιμές ρουτίνας

Δεδομένα από διαγνωστικές δοκιμές ρουτίνας ελήφθησαν από ευρωπαϊκά διαγνωστικά εργαστήρια και δημοσιεύθηκαν στον δικτυακό τόπο MetaSystems Probes (βλ. αντίστοιχο δελτίο δεδομένων επιδόσεων στην αντίστοιχη ενότητα λήψης για το συγκεκριμένο προϊόν). Η παρουσία του δείκτη-στόχου σε θετικές περιπτώσεις και η απουσία σε αρνητικές περιπτώσεις που ανιχνεύθηκαν με FISH επιβεβαιώθηκε με τεχνολογίες αναφοράς (ανάλυση ζωνών χρωμοσωμάτων). Η κορόνη της εξέτασης περιλαμβάνει ασθενείς με εγκυμοσύνες με κίνδυνο για παραλλαγές του αριθμού αντιγράφων των χρωμοσωμάτων X , Y και 18. Τα δείγματα ελήφθησαν από αμνιοκύτταρα που δεν είχαν καλλιεργηθεί

Αναδιάταξη	Αριθμός περιπτώσεων	Διαγνωστική ευαισθησία	Διαγνωστική εξειδίκευση
Παραλλαγές του αριθμού αντιγράφων του χρωμοσώματος X και του χρωμοσώματος Y	933	100 %	100 %
Παραλλαγές του αριθμού αντιγράφων του χρωμοσώματος 18	716	100 %	100 %

Άλλες πηγές δεδομένων κλινικών επιδόσεων

Η αξιολόγηση των δεδομένων διαγνωστικής επικύρωσης που συλλέχθηκαν στο πλαίσιο του IVDD και ταξινομήθηκαν ως άλλες πηγές δεδομένων κλινικών επιδόσεων δείχνει ότι το XA X/Y/18 αναγνώρισε σωστά και τις 5 περιπτώσεις παρεκκλίσεων που αναλύθηκαν.

Διαδικασία ελέγχου ποιότητας

Πριν από την αρχική χρήση αυτού του προϊόντος στη διάγνωση, θα πρέπει να επαληθευτεί ότι αποδίδει όπως αναμένεται. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες και οι συστάσεις για την εφαρμογή νέων δοκιμών FISH στη διαγνωστική (π.χ. CLSI Fluorescence In Situ Hybridization Methods for Clinical Laboratories- Approved Guideline - Second Edition).

Οδηγίες ασφαλείας

Όλοι οι ανιχνευτές που παράγονται από την MetaSystems Probes προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση και πρέπει να χρησιμοποιούνται από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό. Για να εξασφαλίσετε ασφαλή λειτουργία και αναπαραγώγιμα αποτελέσματα, παρακαλούμε να τηρείτε τις παρακάτω υποδείξεις ασφαλείας και προειδοποιητικές πινακίδες.

	ΚΙΝΔΥΝΟΣ
Περιέχει:	Φορμαμίδιο
Δηλώσεις επικινδυνότητας:	H360FD Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα. Μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί. H351 Ύποπτο για πρόκληση καρκίνου. H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα όργανα σε περίπτωση παρατεταμένης ή επανειλημμένης έκθεσης.
Δηλώσεις προφύλαξης:	P201 Λάβετε ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. P260 Μην αναπνέετε σκόνη/καπνό/αέριο/νεφέ/ατμούς/ψεκασμό. P280 Φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικό ρουχισμό. P308+ P313 ΑΝ είναι εκτεθειμένοι ή ανησυχούν: Ζητήστε ιατρική συμβουλή/προσοχή. P501 Απορρίψτε το περιεχόμενο/περιέκτη σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.
Ειδική σήμανση:	Περιορίζεται σε επαγγελματίες χρήστες.
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Θερμό υδατόλουτρο και θερμές πλάκες! Για τη μετουσίωση και τον υβριδισμό χρησιμοποιούνται θερμά υδατόλουτρα και θερμές πλάκες με θερμοκρασίες >37°C. Προσέξτε να μην έρχεστε σε άμεση επαφή με καυτές επιφάνειες ή υγρά. Φορέστε γάντια και εργαστηριακή ποδιά. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ψύξτε αμέσως με κρύο νερό.
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ορθή εργαστηριακή πρακτική! Χρήση σύμφωνα με τις αρχές της ορθής εργαστηριακής πρακτικής.

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το προϊόν αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία(ες)	Συνιστώμενη λύση
Στο μικροσκόπιο δεν ανιχνεύονται σήματα FISH.	- Κλειστό κλείστρο ανακλώμενου φωτός / ρυθμιστικό στοπ στη διαδρομή του φωτός. - Ο λαμπτήρας φθορισμού είναι απενεργοποιημένος. - Λάθος φίλτρο φθορισμού βρίσκεται στη διαδρομή του φωτός. - Ο στόχος είναι εκτός θέσης. - Ο φωτοσωλήνας βρίσκεται στη θέση της κάμερας.	- Ανοίξτε το κλείστρο / μετακινήστε το ρυθμιστικό στοπ έξω από τη διαδρομή του φωτός. - Ενεργοποιήστε τη λάμπα φθορισμού. - Μετακινήστε το σωστό φίλτρο στη διαδρομή φωτός. - Περιστρέψτε τον στόχο στην πορεία του φωτός. - Άμεση διαδρομή φωτός στους προσοφθάλμιους.
Τα σήματα υβριδισμού γίνονται αδύναμα μετά από λίγο.	Το λάδι εμβάπτισης έχει διεισδύσει μεταξύ της γυάλινης αντικειμενοφόρου πλάκας και του καλύμματος.	Αντικαταστήστε το coverlip και το DAPI/antifade. Χρησιμοποιήστε κάλυμμα 24 mm x 32 mm ακόμη και αν υβριδοποιείται μόνο μια μικρή περιοχή.
Διάχυτα σήματα.	- Η προετοιμασία δεν είναι επαρκώς φωτισμένη. - Το επίπεδο εστίασης δεν μπορεί να ρυθμιστεί σωστά.	- Ελέγξτε την οπτική διαδρομή του μικροσκοπίου. Ρυθμίστε σωστά το φως UV. Ελέγξτε τη διάρκεια ζωής της λάμπας υπεριώδους ακτινοβολίας. - Χρησιμοποιήστε επαρκές λάδι βύθισης. Μην αναμινγείτε διαφορετικά λάδια βύθισης. Χρησιμοποιήστε λάδι εμβάπτισης κατάλληλο για φθορισμό. - Το αντιθαμβωτικό στρώμα είναι πολύ παχύ για εστίαση. Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική ποσότητα DAPI/αντιχρωματισμού. Αρκούν 10 μl ανά αντικειμενοφόρο πλάκα (24 mm x 32 mm). - Χρησιμοποιήστε κατάλληλες καλυπτρίδες.
Αδύναμα σήματα.	- Η προετοιμασία των διαφανειών είναι πολύ παλιά. - Η μετουσίωση δεν είναι επαρκής. - Για την προβολή χρησιμοποιείται φίλτρο διέλευσης πολλαπλών ζωνών.	- Οι διαφάνειες δεν πρέπει να είναι παλαιότερες των δύο εβδομάδων. Εάν οι αντικειμενοφόροι δεν χρησιμοποιηθούν εντός αυτής της περιόδου, φυλάξτε τις στους -20 °C (±5 °C). - Η γήρανση, το ψήσιμο ή η περαιτέρω σταθεροποίηση μπορεί να αναστείλει τον υβριδισμό και δεν συνιστάται. - Αυξήστε τη θερμοκρασία μετουσίωσης στους 80 °C ή αυξήστε το χρόνο μετουσίωσης στα 3 λεπτά. - Χρησιμοποιήστε ένα ειδικό μονό ζωνοπερατό φίλτρο.
Αδύναμα aqua ή πράσινα σήματα ή υψηλό διάχυτο φόντο στο πράσινο κανάλι χρώματος.	- Η ένταση του DAPI είναι πολύ υψηλή με αποτέλεσμα να υπάρχει διασταύρωση στο φίλτρο AQUA ή στο φίλτρο ΠΡΑΣΙΝΟ. - Η τιμή του pH των διαλυμάτων πλύσης είναι πολύ χαμηλή.	- Χρησιμοποιήστε DAPI/αντίχρωμα χαμηλής συγκέντρωσης. - Βεβαιωθείτε ότι η τιμή του pH των διαλυμάτων είναι μεταξύ 7,0 και 7,5. Ορισμένα πράσινα φθοριοφόρα είναι πολύ ευαίσθητα σε pH κάτω του 7.
Υψηλό μη ειδικό υπόβαθρο.	Οι υπόλοιπες κυτταροπλασματικές πρωτεΐνες των κυττάρων ενδέχεται να επηρεάσουν τον υβριδισμό.	Προεπεξεργαστείτε τις αντικειμενοφόρους πλάκες με πεψίνη.
Εάν τα συνιστώμενα μέτρα δεν επιλύσουν το πρόβλημα ή το πρόβλημά σας δεν αναφέρεται στη λίστα, επικοινωνήστε με την MetaSystems Probes.		

Υποστήριξη πελατών

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την MetaSystems Probes GmbH (στοιχεία επικοινωνίας βλέπε παρακάτω) ή με τον εξουσιοδοτημένο διανομέα μας στη χώρα σας.



MetaSystems Probes GmbH
1. Industriestrasse 7
68804 Altlußheim
Γερμανία

Τηλ: +49 (0)6205 292760
Φαξ: +49 (0)6205 2927629
email: info@metasystems-probes.com
δικτυακός τόπος: www.metasystems-probes.com

Η MetaSystems Probes αποποιείται κάθε ιδιοκτησιακό δικαίωμα επί των σημάτων και των ονομάτων άλλων.

Για Περίληψη της Ασφάλειας και των Επιδόσεων επισκεφθείτε τον ιστότοπο <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home> ή ρωτήστε στο info@metasystems-probes.com.

Χρησιμοποιούμενα σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή
	Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.
	Σήμα συμμόρφωσης που δηλώνει ότι μια συσκευή συμμορφώνεται με τις ισχύουσες κανονιστικές απαιτήσεις στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο όπου έχει τοποθετηθεί το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την ευαισθητοποίηση του χειριστή ή την ανάληψη δράσης από τον χειριστή για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών.
	Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.

Αναθεώρηση εγγράφου

Αναθεώρηση	Ημερομηνία Ένδειξη για αλλαγή έκδοσης	
GR-CE-IVD-RevA250429-250429v20.2	29.04.2025	Ενημερωμένο IFU σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η επικαιροποίηση δεν επηρεάζει άμεσα τα χαρακτηριστικά της συσκευής και δεν έχει αντίκτυπο στη σύνθεση ή τα συστατικά των προϊόντων μας. Επίσης, δεν επηρεάζει τον τρόπο εφαρμογής των προϊόντων μας, αλλά προκαλεί αλλαγές στις πληροφορίες που παρέχονται με το προϊόν ως ετικέτες, προβλεπόμενος σκοπός και οδηγίες χρήσης.