

## 【产品名称】

CSF1 (1p13) 基因断裂探针试剂 (荧光原位杂交法)

【包装规格】 5 人份/盒。

## 【预期用途】

在常规染色基础上进行原位杂交染色, 为医师提供诊断的辅助信息。

本试剂盒定性检测样本中的 CSF1 基因重排情况。

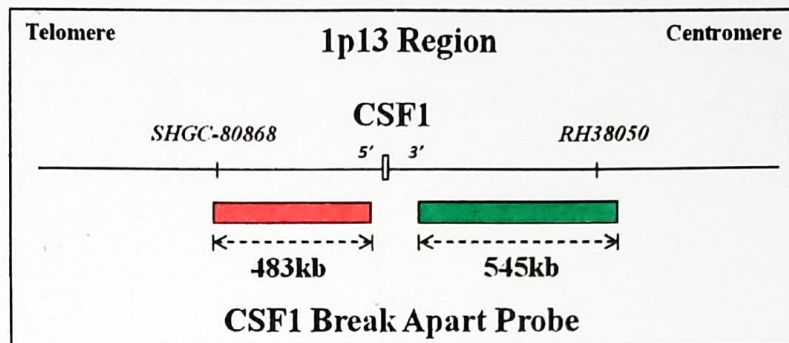
## 【检验原理】

原位杂交是一项在体外直接观察细胞中特定基因的技术。根据碱基互补配对的原则, 特定的 DNA 序列与细胞内的目标序列互补结合。由于探针带有荧光, 在合适的激发光照射下, 杂交探针及目标 DNA 能够在荧光显微镜下被清楚地观察到。

## 【主要组成成分】

组分名称	规格	数量	主要成分
	5 人份/盒		
CSF1 断裂探针	50 $\mu$ l/管	1 管	GSP CSF1 红色断裂探针、GSP CSF1 绿色断裂探针; 甲酰胺、SSC、硫酸葡聚糖

## 【探针模式图】



## 【储存条件及有效期】

-20 $\pm$ 5 $^{\circ}$ C 避光保存, 有效期 18 个月。

运输温度不得高于 37 $^{\circ}$ C, 运输时间不超过 5 天。以下环境或条件下, 试剂性能无变化: 37 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C 避光保存 7 天; 光照度 25000Lux 环境下保存 1 小时, 900Lux 和 100Lux 环境下保存 36 小时; 室温开瓶保存 10 小时; 反复冻融 20 次。

一般, 随着保存时间延长和/或温度升高, 信号强度会有所下降, 检测背景加深, 信号判读开始出现偶然性。

生产日期及失效日期详见产品外包装。

【适用仪器】 各种荧光显微镜, 适合荧光染料 DAPI (364/454)、Green (495/521) 及 Orange (551/575) 观察的滤块。

## 【设定阴性阈值】

随机选取 20 例阴性样本制备阴性质控片, 每张阴性质控片随机计数 200 个细胞, 分别计算出现各类型 FISH 阳性细胞 (见【检验结果的解释】, 需要注意并记录列表中未包括的可能存在的其他异常信号) 的细胞数目及百分比, 统计百分比的平均值及标准差, 阴性阈值设定为平均值+3 倍标准差。阴性样本一般选择与待检样本相同的组织或细胞类型。

**阈值设定重要性:** 实验室初次使用本试剂盒时, 应按该方法进行实验室阴性阈值设定, 此设定值也可作为此后实验中的阴性阈值。但当实验条件 (如样本处理方法或实验人员) 发生变化时, 该值可能存在波动, 需要重新设定该阈值。

【检验结果的解释】 CSF1 断裂探针 ● 绿色 GSP CSF1 (Centromere) ● 红色 GSP CSF1 (Telomere)

	FISH 阴性细胞	FISH 阳性细胞
模式图		
结果解释	2F (两融合): 提示 CSF1 基因未发生断裂。	1R1G1F (一红一绿一融合): 提示 CSF1 基因发生断裂。

## 【检验方法的局限性】

需与原位杂交蓝染染色液 (DAPI 复染剂) 结合使用; 样本的处理质量会影响杂交效果, 需规范实验检测流程; 操作人员对荧光信号的判定可能会影响结果判定; 检出结果仅供临床参考, 不能单独作为确诊或治疗的依据。