

Control Calidad de Sonda de FISH

Diseño	Sonda	Cromosoma/s	Gen o Región Cromosómica
Break apart	Lexel - OBA10q11	10	RET

Procesos según Instructivo IVSD.09.00 / IVSD.04.00

Parámetros: Según: Gu J, Smith JL, Dowling PK. Fluorescence In Situ Hybridization Probe Validation for Clinical Use. Methods Mol Biol. 2017;1541:101-118. Review. PubMed PMID: 27910018

Sensibilidad: Cantidad de células detectadas como normales en una muestra normal para condición estudiada.

Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra)

Tolerancia: $\geq 95\%$

Especificidad: Cantidad de células detectadas como anormales en una muestra anormal para la condición estudiada.

Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra)

Tolerancia: $\geq 98\%$

Resultados

Sensibilidad

Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
	Señales correctas (normales)	119	98,35
	Señales incorrectas	2	1,65
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
	Señales correctas (normales)	110	100
	Señales incorrectas	0	0
Sensibilidad		99,13%	

Especificidad

Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
	Señales correctas (normales)	113	98,26
	Señales incorrectas	2	1,74
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
	Señales correctas (normales)	100	100
	Señales incorrectas	0	0
Especificidad		99,07%	

Observaciones:



Dra. Elena N. De Matteo
Jefa de la División Anatomía Patológica, HNRG

Control Calidad de Sonda de FISH

Diseño	Sonda	Cromosoma/s	Gen o Región Cromosómica
<i>Break apart</i>	Lexel – OBA2q23	2	<i>ALK</i>
Procesos según Instructivo IVSD.09.00			
<u>Parámetros:</u> Según: Gu J, Smith JL, Dowling PK. Fluorescence In Situ Hybridization Probe Validation for Clinical Use. Methods Mol Biol. 2017;1541:101-118. Review. PubMed PMID: 27910018			
<u>Sensibilidad:</u> Cantidad de células detectadas como normales en una muestra normal para condición estudiada. Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra) Tolerancia: $\geq 95\%$			
<u>Especificidad:</u> Cantidad de células detectadas como anormales en una muestra anormal para la condición estudiada. Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra) Tolerancia: $\geq 98\%$			
Resultados			
Sensibilidad			
Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		113	98,26
Señales incorrectas		2	1,74
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		100	99,01
Señales incorrectas		1	0,99
Sensibilidad		98,61 %	
Especificidad			
Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		106	99,07
Señales incorrectas		1	0,93
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		112	97,39
Señales incorrectas		3	2,61
Especificidad		98,20 %	
Observaciones:			



Dra. Elena N. De Matteo
Jefa de la División Anatomía Patológica, HNRG

Control Calidad de Sonda de FISH

Diseño	Sonda	Cromosoma/s	Gen o Región Cromosómica
Break apart	Lexel- OBA 7q31	7	MET

Procesos según Instructivo IVSD.09.00 / IVSD.04.00

Parámetros: Según: Gu J, Smith JL, Dowling PK. Fluorescence In Situ Hybridization Probe Validation for Clinical Use. Methods Mol Biol. 2017;1541:101-118. Review. PubMed PMID: 27910018

Sensibilidad: Cantidad de células detectadas como normales en una muestra normal para condición estudiada.

Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra)

Tolerancia: $\geq 95\%$

Especificidad: Cantidad de células detectadas como anormales en una muestra anormal para la condición estudiada.

Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra)

Tolerancia: $\geq 98\%$

Resultados

Sensibilidad

Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
	Señales correctas (normales)	129	99,23
	Señales incorrectas	1	0,77
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
	Señales correctas (normales)	118	100
	Señales incorrectas	0	0
Sensibilidad		99,60%	

Especificidad

Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
	Señales correctas (normales)	134	99,26
	Señales incorrectas	1	0,74
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
	Señales correctas (normales)	108	100
	Señales incorrectas	0	0
Especificidad		99,59%	

Observaciones:



Dra. Elena N. De Matteo
Jefa de la División Anatomía Patológica, HNRG

Control Calidad de Sonda de FISH

Diseño	Sonda	Cromosoma/s	Gen o Región Cromosómica	
Break apart	Lexel – OBA q34	7	BRAF	
Procesos según Instructivo IVSD.09.00				
Parámetros: Según: Gu J, Smith JL, Dowling PK. Fluorescence In Situ Hybridization Probe Validation for Clinical Use. Methods Mol Biol. 2017;1541:101-118. Review. PubMed PMID: 27910018				
<u>Sensibilidad:</u> Cantidad de células detectadas como normales en una muestra normal para condición estudiada. Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra) Tolerancia: ≥95%				
<u>Especificidad:</u> Cantidad de células detectadas como anormales en una muestra anormal para la condición estudiada. Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra) Tolerancia: ≥98%				
Resultados				
Sensibilidad				
Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM		Total	%
Señales correctas (normales)			108	98.18
Señales incorrectas			2	1.82
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM		Total	%
Señales correctas (normales)			112	98.25
Señales incorrectas			2	1.75
Sensibilidad		98,21%		
Especificidad				
Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM		Total	%
Señales correctas (normales)			103	99,04
Señales incorrectas			1	0,96
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM		Total	%
Señales correctas (normales)			105	100
Señales incorrectas			0	0
Especificidad		99,52%		
Observaciones:				



Dra. Elena N. De Matteo
Jefa de la División Anatomía Patológica, HNRG

Control Calidad de Sonda de FISH

Diseño	Sonda	Cromosoma/s	Gen o Región Cromosómica
<i>Break apart</i>	CytoCell MMP 15370	1	<i>NTRK1</i>
Procesos según Instructivo IVSD.09.00			
Parámetros: Según: Gu J, Smith JL, Dowling PK. Fluorescence In Situ Hybridization Probe Validation for Clinical Use. Methods Mol Biol. 2017;1541:101-118. Review. PubMed PMID: 27910018			
<u>Sensibilidad:</u> Cantidad de células detectadas como normales en una muestra normal para condición estudiada. Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra) Tolerancia: $\geq 95\%$			
<u>Especificidad:</u> Cantidad de células detectadas como anormales en una muestra anormal para la condición estudiada. Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra) Tolerancia: $\geq 98\%$			
Resultados			
Sensibilidad			
Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		115	99,14
Señales incorrectas		1	0,86
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		124	98,41
Señales incorrectas		2	1,59
Sensibilidad		98,78%	
Especificidad			
Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		100	100
Señales incorrectas		0	0
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		125	99,21
Señales incorrectas		1	0,79
Especificidad		99,61%	
Observaciones:			

Dra. Elena N. De Matteo
Jefa de la División Anatomía Patológica, HNRG

Control Calidad de Sonda de FISH

Diseño	Sonda	Cromosoma/s	Gen o Región Cromosómica
Break apart	CytoCell MMP 15380	9	NTRK2

Procesos según Instructivo IVSD.09.00

Parámetros: Según: Gu J, Smith JL, Dowling PK. Fluorescence In Situ Hybridization Probe Validation for Clinical Use. Methods Mol Biol. 2017;1541:101-118. Review. PubMed PMID: 27910018

Sensibilidad: Cantidad de células detectadas como normales en una muestra normal para condición estudiada.

Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra)

Tolerancia: $\geq 95\%$

Especificidad: Cantidad de células detectadas como anormales en una muestra anormal para la condición estudiada.

Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra)

Tolerancia: $\geq 98\%$

Resultados

Sensibilidad

Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
	Señales correctas (normales)	117	98,32
	Señales incorrectas	2	1,68
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
	Señales correctas (normales)	110	99,09
	Señales incorrectas	1	0,91
Sensibilidad		98,71%	

Especificidad

Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
	Señales correctas (normales)	138	99,284
	Señales incorrectas	1	0,726
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
	Señales correctas (normales)	105	100
	Señales incorrectas	0	0
Especificidad		99,64%	

Observaciones:



Dra. Elena N. De Matteo
Jefa de la División Anatomía Patológica, HNRG

Control Calidad de Sonda de FISH

Diseño	Sonda	Cromosoma/s	Gen o Región Cromosómica
<i>Break apart</i>	CytoCell MMP 15390	15	<i>NTRK3</i>
Procesos según Instructivo IVSD.09.00			
Parámetros: Según: Gu J, Smith JL, Dowling PK. Fluorescence In Situ Hybridization Probe Validation for Clinical Use. Methods Mol Biol. 2017;1541:101-118. Review. PubMed PMID: 27910018			
<u>Sensibilidad:</u> Cantidad de células detectadas como normales en una muestra normal para condición estudiada. Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra) Tolerancia: $\geq 95\%$			
<u>Especificidad:</u> Cantidad de células detectadas como anormales en una muestra anormal para la condición estudiada. Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra) Tolerancia: $\geq 98\%$			
Resultados			
Sensibilidad			
Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		128	98,46
Señales incorrectas		2	1,54
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		116	100
Señales incorrectas		0	0
Sensibilidad		99,23%	
Especificidad			
Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		109	99,09
Señales incorrectas		1	0,91
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		110	99,13
Señales incorrectas		1	0,87
Especificidad		99,11%	
Observaciones:			



Dra. Elena N. De Matteo
Jefa de la División Anatomía Patológica, HNRG

Control Calidad de Sonda de FISH

Diseño	Sonda	Cromosoma/s	Gen o Región Cromosómica
<i>Break apart</i>	Lexel - OBA12p13	12	ETV6

Procesos según Instructivo IVSD.09.00

Parámetros: Según: Gu J, Smith JL, Dowling PK. Fluorescence In Situ Hybridization Probe Validation for Clinical Use. Methods Mol Biol. 2017;1541:101-118. Review. PubMed PMID: 27910018

Sensibilidad: Cantidad de células detectadas como normales en una muestra normal para condición estudiada.

Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra)

Tolerancia: $\geq 95\%$

Especificidad: Cantidad de células detectadas como anormales en una muestra anormal para la condición estudiada.

Muestras: Mínimo 2 (100 células por muestra)

Tolerancia: $\geq 98\%$

Resultados

Sensibilidad

Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		116	98,31
Señales incorrectas		2	1,69
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		108	99,08
Señales incorrectas		1	0,92
Sensibilidad		98,68%	

Especificidad

Muestra 1	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		100	100
Señales incorrectas		0	0
Muestra 2	Diagnosticada previamente mediante BM	Total	%
Señales correctas (normales)		108	99,08
Señales incorrectas		1	0,92
Especificidad		98,21%	

Observaciones:



Dra. Elena N. De Matteo
Jefa de la División Anatomía Patológica, HNRG