

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

REF GXFFPE-LYSIS-CE-10

Brugsanvisning

IVD **CE**

Varemærke, patenter og erklæringer om ophavsret

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®] are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2016-2022 Cepheid.

See Section 16, Revision History for a description of changes.

Cepheid[®], Cepheid-logoet, GeneXpert[®] og Xpert[®] er varemærker tilhørende Cepheid registreret i USA og andre lande. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

KØBET AF DETTE PRODUKT GIVER KØBEREN DEN IKKE-OVERDRAGELIGE RET TIL AT BRUGE DET I OVERENSSTEMMELSE MED DENNE BRUGSANVISNING. INGEN ANDRE RETTIGHEDER FORMIDLES UDTRYKKELIGT, VED IMPLIKATIONER ELLER VED AFSKÆRELSE (ESTOPPEL). DESUDEN ER DER INGEN RETTIGHEDER TIL VIDERESALG VED KØB AF DETTE PRODUKT.

© 2016-2022 Cepheid.

En beskrivelse af ændringer kan findes i Afsnit 16, Revisionshistorik.

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik

1 Tilsigtet formål

1.1 Tilsigtet brug

Xpert[®] FFPE Lysis Kit er beregnet til at lysere formalinfikseret paraffinindstøbt (FFPE) væv og bevare nukleinsyrer til efterfølgende GeneXpert[®]-analyse.

1.2 Tilsigtet bruger/miljø

Xpert FFPE Lysis Kit er beregnet til at blive udført af oplærte brugere i et laboratoriemiljø.

2 Funktionsprincip

FFPE-væv (fra en rulle eller et objektglas) anbringes i et rør sammen med de anbefalede volumener af FFPE-lysisreagens og proteinase K fra Xpert FFPE Lysis Kit. Prøven inkuberes derefter i en varmekub ved 80 °C i cirka 30 minutter. Under denne inkubation sker følgende:

1. Den opvarmede opløsning begynder at smelte paraffinvoksen.
2. Lysisreagenset reverterer proteintværbindingen, der er dannet under proceduren for formalinfiksering.
3. Proteinase K fordøjer proteiner og inaktiverer nukleaser (RNaser og DNaser), som ellers ville nedbryde DNA'et og RNA'et.

Til sidst tilsættes ethanol til prøven, og det anbefalede volumen af det klargjorte prøvelysat tilsættes derefter direkte til en angivet GeneXpert-kassette.

3 Medfølgende materialer

Xpert FFPE Lysis Kit (1 kit, tilstrækkeligt til at klargøre 10 lysater)

Hvert kit indeholder:

- 1 pose indeholdende 10 x 1,5 ml rør
- 1 pose indeholdende 10 x 5 ml hætteglas
- 1 flaske indeholdende 13 ml FFPE-lysisreagens i bulk
- 1 rør indeholdende 250 µl proteinase K-reagens i bulk

4 Materialer og udstyr, der kræves, men ikke medfølger

- Mikrotom
- Barberblade eller skalpeller til engangsbrug (til makrodissektion)
- Pipetter og pipettespidser med filter, der er egnede til at overføre nøjagtigt 5 µl, 20 µl, 260 µl og 600 µl
- Varmeblok, der er egnet til at rumme 1,5 ml mikrocentrifugerør (og tåler 80 °C)
- Vortexmixer til laboratoriebænk
- Standard mikrocentrifuge til laboratoriebænk med rotor med fast vinkel, der passer til 1,5 ml mikrocentrifugerør

- ≥ 95 % ethanol af reagensgrad
- Engangshandsker
- Klæbende etiketter eller prøveidentifikationsoplysninger

5 Advarsler og forholdsregler

- Alle biologiske prøver skal behandles med brug af standardforholdsregler. Prøverne må kun håndteres af personale, der er oplært i håndtering af farlige biologiske materialer.
- Alle prøver og kitreagenser skal håndteres ved anvendelse af hensigtsmæssige teknikker for at forebygge eller minimere RNase- og/eller DNase-kontamination.
- Makrodissektionsblade, pipettespidser og rør/hætteglas må ikke genanvendes for at undgå krydskontamination under prøvebehandling.
- Spildte eller utætte reagensrør skal bortskaffes og må ikke anvendes.
- Følg din institutions sikkerhedsprocedurer for arbejde med kemikalier og håndtering af biologiske prøver.
- Ufuldstændig fjernelse (skrabning) af tumorområdet fra objektglasset til klargøring af FFPE-lysatet kan resultere i utilstrækkeligt materiale til analysen og derfor en højere rate af ikke-bestemmelige/**UGYLDIGE (INVALID)** resultater end forventet med Xpert-analyser.
- Se Xpert FFPE Lysis Kit sikkerhedsdatabladet (SDS), som er tilgængeligt online på www.cepheidinternational.com for detaljerede oplysninger om sikkerhed og bortskaffelse for FFPE-lysis kittets komponenter. Relevante oplysninger fra sikkerhedsdatabladet (SDS) er angivet nedenfor.
 - Produktaffald – Bortskaffelse af indhold og/eller beholder(e) skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale forordninger.
 - Emballageaffald – Bortskaffelse af indhold og/eller beholder(e) skal ske i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale forordninger.

6 Kemiske farer

H-sætning: H319 Forårsager alvorlig øjenirritation

P-sætninger:

- P264: Vask grundigt efter brug
- P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse
- P302+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
- P337+P313: Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

7 Krav til opbevaring af kit

Xpert FFPE Lysis Kit skal opbevares ved 2-28 °C og anvendes før udløbsdatoen (se kittets ydre mærkning). Kittet kan lukkes og åbnes igen til yderligere behandling af præparater inden for 8 uger efter den første åbning.

8 Krav til FFPE-væv

1. Præparater må kun have været fikseret i 10 % neutral buffet formalin (NBF) i 6 til 72 timer for at blive testet med en Xpert-analyse, som kræver RNA eller DNA fra FFPE-væv.
2. Nogle FFPE-væv, der er mere end 10 år gamle, kan være af utilstrækkelig kvalitet til GeneXpert-analyse.
3. Patologen skal vælge FFPE-vævs-/tumorblokken med det største område af synlig(t) bekræftelig(t) væv/tumor, som analysen skal køre.
4. Xpert-analysen kræver ufarvet væv monteret på objektglas til behandling. Hvis der kræves makrodissektion, anvendes et tilstødende H&E-farvet objektglas fra FFPE-tumorblokken som vejledning til at sikre, at det identificerede tumorområde på det H&E-farvede objektglas er repræsentativt for tumorområdet på det ufarvede objektglas.
5. Se indlægssedlen til Xpert-analysen for yderligere oplysninger.

9 Klargøring af objektglas/rulle

Klargøring af FFPE-væv ved anvendelse af dette lysiskit kræver et eller flere ufarvede vævssnit monteret på objektglas eller en eller flere ruller til behandling og et tilstødende H&E-farvet objektglas fra den samme vævsblok.

- Brug en mikrotom til at skære et 4 til 5 µm tykt snit til H&E-farvning.
- Skær et tilstødende 4 til 5 µm tykt snit, eller en rulle, til brug i FFPE-lysis kittet.
 - For præparater, der kræver flere objektglas/ruller for at opfylde minimumskravene til Xpert-analysen, skal alle objektglas/ruller behandles sammen.
- Vævssnit klarlægges ved at følge histologiske standardteknikker.
 - Sørg for, at vævssnittene er fuldstændig tørre.
 - Objektglassnit til FFPE-lysis skal opbevares ved 2 °C til 8 °C og behandles inden for to uger efter klarlægning, dog vil frisk skårne snit give den højeste kvalitet og de mest pålidelige resultater, da mRNA nedbrydes hurtigere på objektglassnit, der eksponeres for luft, end i FFPE-blokke.
- Vævsruller klarlægges ved at følge trinnene herunder.
 - Placer rullen/rullerne i et medleveret 1,5 ml lysisrør. Mærk røret for hver prøve, der skal behandles.
 - Ruller i et 1,5 ml rør skal opbevares ved 2 °C til 8 °C og behandles inden for 2 uger efter klarlægning.

10 Fjernelse af væv fra objektglas

- Mærk et 1,5 ml lysisrør (medleveres) for hver prøve, der skal behandles.
- Hvis makrodissektion ikke er påkrævet:
 - Brug et nyt barberblad eller en ny skalpel til hver vævsprøve, der skal behandles, til fuldstændigt at fjerne (skrabe) hele vævssnittet fra objektglasset, og overfør det til et mærket 1,5 ml lysisrør.
 - Snit i et 1,5 ml rør skal opbevares ved 2 °C til 8 °C og behandles inden for 2 uger.
- Hvis makrodissektion er påkrævet:
 - Undersøg det H&E-farvede objektglas (patolog). Identificer (og lav et omrids) af tumorområdet til analysen. Se indlægssedlen til Xpert-analysen vedrørende det påkrævede antal objektglas eller minimumskrav til tumorcellularitet.
 - Klargør til makrodissektion (patolog). Lav et omrids af det tumorområde, der skal bruges til analysen, på bagsiden af de(t) ufarvede objektglas ved at justere det efter det tilsvarende H&E-farvede objektglas og transponere det omridsede område.
 - Udfør makrodissektion (patolog eller tekniker). Brug et nyt barberblad eller en ny skalpel til hver vævsprøve, der skal behandles, til fuldstændigt at fjerne (skrabe) det omridsede tumorvæv fra objektglasset (se figur 1), og overfør det til et mærket 1,5 ml lysisrør.
 - Makrodissekerede snit i et 1,5 ml rør skal opbevares ved 2 °C til 8 °C og behandles inden for 2 uger.



Figur 1. Eksempler på korrekt (anbefalet) og forkert (ikke anbefalet) fjernelse af væv fra objektglas

A	H&E-farvet referenceobjektglas
B	Ikke anbefalet (utilstrækkeligt væv fjernet)
C	Anbefalet

11 Behandling af FFPE-væv

1. Tilsæt 1200 µl (1,2 ml) FFPE-lysisreagens og 20 µl proteinase K til røret indeholdende FFPE-prøven, og sæt derefter hættten på.
2. Vortex prøven i mindst 10 sekunder, pulscentrifuger derefter prøven kort (for at fjerne væsken fra hættten).
3. Inkubér prøven i mindst 30 minutter i en varmeblok, der er forvarmet til 80 °C.
4. Vortex prøven i mindst 10 sekunder efter 80 °C inkubationen, pulscentrifuger derefter prøven kort.
5. Brug en pipette til at overføre hele prøven (~1,2 ml) til et mærket 5 ml prøvehætteglas.
6. Tilsæt 1200 µl af > 95 % ethanol til prøven, og sæt hættten på.
7. Vortex prøven i mindst 15 sekunder.

12 Behandling af FFPE-væv – Koncentreret lysat
















Følg denne protokol, hvis der ønskes et mere koncentreret lysat på grund af utilstrækkelig prøve (dette skal overvejes for et område af tumoren på $\leq 6 \times 1 \text{ mm}^2$ på det skrabeobjektglas). Se indlægssedlen til Xpert-analysen for yderligere oplysninger.

1. Tilsæt 260 µl FFPE-lysisreagens og 5 µl proteinase K til et mærket 1,5 ml rør indeholdende FFPE-prøven, og sæt derefter hættten på.
2. Vortex prøven i mindst 10 sekunder, pulscentrifuger derefter prøven kort (for at fjerne væsken fra hættten).
3. Inkubér prøven i mindst 30 minutter i en varmeblok, der er forvarmet til 80 °C.
4. Vortex prøven i mindst 10 sekunder efter 80 °C inkubationen, pulscentrifuger derefter prøven kort.
5. Tilsæt 260 µl af ≥ 95 % ethanol til det samme 1,5 ml lysisrør, og sæt hættten på.
6. Vortex prøven i mindst 10 sekunder, pulscentrifuger derefter prøven kort.

13 Opbevaring og transport af prøver

Klargjort lysat, med ethanol, skal transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 8 °C, hvis testningen skal udføres inden for 1 uge. Hvis analysen skal udføres på et senere tidspunkt, er FFPE-lysatet stabilt og kan opbevares i op til 4 uger ved ≤ -20 °C før testning.

14 Symboltabel

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	CE-mærkning – EU-overensstemmelse
	Indeholder tilstrækkeligt til n tests
	Fabrikant
	Fremstillingsland
	Temperaturbegrænsning
	Batchkode
	Se brugsanvisningen
	Biologiske risici
	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Må ikke genbruges
	Forsigtig
	Advarsel
	Udløbsdato

15 Teknisk assistance

USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com

Frankrig

Telefon: + 33 563 825 319

E-mail: support@cepheideurope.com

Kontaktoplysninger for alle Cepheids tekniske supportkontorer fås på vores hjemmeside: www.cepheid.com/en/support/contact-us



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

Oplysninger om importører for EU/Schweiz.

Cepheid Netherlands BV
1e Tochtweg 11
2913LN
Nieuwerkerk aan den IJssel
Netherlands

Cepheid Switzerland GmbH
Zurcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Switzerland

16 Revisionshistorik

Beskrivelse af ændringer: 301-5224 rev. D til 302-6233 rev. A

Formål: For at være på linje med kravene i forordning (EU) 2017/746

Afsnit	Beskrivelse af ændring
1	Opdateret afsnittet til "Tilsligtet formål" og tilføjet underafsnittene "Tilsligtet brug" og "Tilsligtet bruger/miljø"
2	Tilføjet nyt afsnit "Funktionsprincip"
4	Opdateret afsnit
5	Tilføjet henvisning til sikkerhedsdatablad (SDS)
7	Udvidet afsnit
9	Opdateret procedure for klargøring af objektglas/rulle
10	Opdateret procedure for fjernelse af væv fra objektglas
11	Opdateret procedure for behandling af FFPE-væv
12	Opdateret procedure for behandling af FFPE-væv med koncentreret lysat
15	Opdateret oplysninger om teknisk assistance
16	Tilføjet afsnittet "Revisionshistorik"