

# Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit

**REF** GXFFPE-LYSIS-CE-10

Instrucciones de uso

**IVD** **CE**

## **Declaraciones sobre marcas comerciales, patentes y derechos de propiedad intelectual**

### **Trademark, Patents and Copyright Statements**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, el logotipo de Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> y Xpert<sup>®</sup> son marcas comerciales de Cepheid, registradas en los EE. UU. y otros países.

Las restantes marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO OTORGA AL COMPRADOR EL DERECHO INTRANSFERIBLE DE UTILIZARLO SEGÚN ESTAS INSTRUCCIONES DE USO. NO SE OTORGA NINGÚN OTRO DERECHO DE FORMA EXPRESA, IMPLÍCITA O POR IMPEDIMENTO LEGAL. LA COMPRA DE ESTE PRODUCTO TAMPOCO OTORGA NINGÚN DERECHO DE REVENTA.

**© 2016-2022 Cepheid.**

Consulte el Apartado 16, Historial de revisiones para obtener una descripción de los cambios.

# Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit

---

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

## 1 Propósito previsto

### 1.1 Indicaciones

El Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit está diseñado para lisar tejido incluido en parafina (Formalin-Fixed Paraffin Embedded, FFPE), preservando los ácidos nucleicos para el análisis GeneXpert<sup>®</sup> posterior.

### 1.2 Usuario/entorno previsto

El Xpert FFPE Lysis Kit debe ser utilizado por usuarios que hayan recibido formación en un entorno de laboratorio.

## 2 Principios de funcionamiento

El tejido FFPE (de un corte curvado o un portaobjetos) se coloca en un tubo junto con los volúmenes recomendados de reactivos de lisis FFPE y proteinasa K del Xpert FFPE Lysis Kit. A continuación se incuba la muestra en un bloque calefactor a 80 °C durante unos 30 minutos. Durante esta incubación pasa lo siguiente:

1. La solución calentada empieza a derretir la parafina.
2. El reactivo de lisis invierte el entrecruzamiento de la proteína formado durante el procedimiento de fijación con formalina.
3. La proteinasa K digiere las proteínas e inactiva las nucleasas (ARNasas y ADNasas) que de otra manera podrían degradar el ADN y el ARN.&

Por último, a continuación se añade etanol a la muestra y se añade directamente el volumen recomendado del lisado de muestra preparado a un cartucho seleccionado del GeneXpert.

## 3 Materiales suministrados

Xpert FFPE Lysis Kit (1 kit, suficiente para preparar 10 lisados)

Cada kit contiene:

- 1 bolsa con 10 tubos x 1,5 ml
- 1 bolsa con 10 viales x 5 ml
- 1 frasco con 13 ml de reactivo de lisis FFPE a granel
- 1 tubo con 250 µl de reactivo de proteinasa K a granel

## 4 Material y equipo requerido pero no suministrado

- Microtomo
- Cuchillas o bisturís desechables (para macrodissección)
- Pipetas y puntas de pipeta con filtro para transferir con exactitud 5 µl, 20 µl, 260 µl y 600 µl
- Bloque calefactor para tubos de microcentrifuga de 1,5 ml (que mantenga 80 °C)
- Mezclador vórtex de sobremesa
- Microcentrifuga estándar de sobremesa con rotor de ángulo fijo que admita tubos de microcentrifuga de 1,5 ml

- Etanol de calidad analítica  $\geq 95\%$
- Guantes desechables
- Etiquetas adhesivas o información de identificación de la muestra

## 5 Declaraciones de atención y precaución

- Todas las muestras biológicas deberán tratarse con las precauciones universales estándar. Las muestras solamente deberá manipularlas personal con formación en la manipulación de materiales biopeligrosos.
- Manipule todas las muestras y los reactivos del kit utilizando las técnicas adecuadas para evitar o minimizar la contaminación con ARNasa o ADNasa.
- No reutilice las cuchillas de macrodissección, las puntas de pipeta ni los tubos/viales para evitar la contaminación cruzada durante la manipulación de las muestras.
- Los tubos de reactivo derramados o con filtraciones deben desecharse y no deben utilizarse.
- Siga los procedimientos de seguridad de su centro para trabajar con productos químicos y manipular muestras biológicas.
- La extracción incompleta (raspado) del área del tumor del portaobjetos para la preparación del lisado FFPE podría dar lugar a material insuficiente para el ensayo y, por consiguiente, a una tasa de resultados indeterminados/**NO VÁLIDO (INVALID)** mayor de lo previsto con los ensayos Xpert.
- Consulte la ficha de datos de seguridad (FDS) del Xpert FFPE Lysis Kit, disponible en línea en [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com), para obtener información detallada sobre la seguridad y la eliminación de los componentes del kit de lisis FFPE. A continuación se ofrece información relevante de la FDS.
  - Residuos de productos: Eliminar el contenido/los recipientes en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.
  - Residuos de embalaje: Eliminar el contenido/los recipientes en conformidad con los reglamentos locales, regionales, nacionales e internacionales.

## 6 Peligros químicos

**Declaración de peligro:** H319: Provoca irritación ocular grave

**Declaraciones de precaución:**

- P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación
- P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección
- P302+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.
- P337+P313: Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

## 7 Requisitos de conservación del kit

El Xpert FFPE Lysis Kit debe conservarse a 2-28 °C y utilizarse antes de su fecha de caducidad (consulte la etiqueta exterior del kit). El kit puede cerrarse y volverse a abrir para procesar más muestras en las 8 semanas posteriores a su apertura inicial.

## 8 Requisitos del tejido FFPE

1. Las muestras deben haberse fijado solo en formalina tamponada neutra (NBF) al 10 % durante 6 a 72 horas para analizarse con cualquier ensayo Xpert que requiera ARN o ADN del tejido FFPE.
2. La calidad de algunos tejidos FFPE con una antigüedad superior a 10 años puede ser insuficiente para el análisis GeneXpert.
3. El anatomopatólogo debe seleccionar el bloque de tumor/tejido FFPE que tenga la mayor superficie visible de tumor/tejido aceptable para realizar el ensayo.

4. El ensayo Xpert requiere tejido montado en portaobjetos y sin teñir para el procesamiento. Si se requiere macrodissección, utilice un portaobjetos adyacente teñido con H&E del bloque de tumor FFPE como guía para confirmar que el área del tumor identificada en el portaobjetos teñido con H&E es representativa del área del tumor en el portaobjetos no teñido.
5. Consulte el prospecto del ensayo Xpert para obtener información adicional.

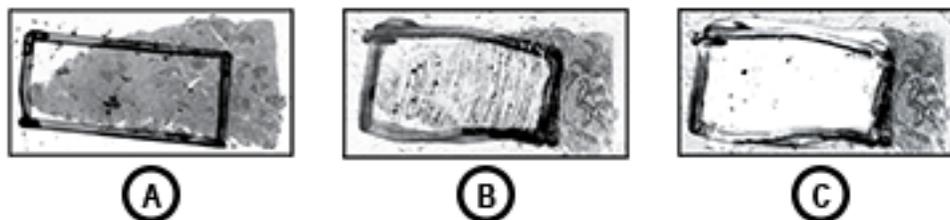
## 9 Preparación del portaobjetos/ corte curvado

La preparación de los tejidos FFPE con este kit de lisis requiere cortes de tejido montados en portaobjetos o cortes curvados, sin teñir, para el procesamiento, y un portaobjetos adyacente teñido con H&E procedente del mismo bloque de tejido.

1. Con un microtomo, obtenga un corte de 4 a 5 µm de grosor para la tinción con H&E.
2. Obtenga un corte plano o curvado adyacente de 4 a 5 µm de grosor para utilizarlo en el kit de lisis FFPE.
  - En el caso de las muestras que requieran varios cortes planos/curvados para cumplir los requisitos mínimos del ensayo Xpert, todos los cortes deben procesarse juntos.
3. Para preparar cortes de tejido, emplee las técnicas histológicas habituales.
  - Asegúrese de que los cortes de tejido estén completamente secos.
  - Los cortes montados en portaobjetos para lisis FFPE deben conservarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C y procesarse en las dos semanas posteriores a la preparación; no obstante, los cortes recién obtenidos proporcionan los resultados más fiables y de mayor calidad, ya que el ARNm se degrada más rápidamente en los cortes montados expuestos al aire que en los bloques FFPE.
4. Para preparar cortes curvados de tejido, siga estos pasos.
  - Coloque los cortes curvados en un tubo de lisis de 1,5 ml suministrado. Etiquete el tubo de cada muestra que vaya a procesar.
  - Los cortes curvados en el tubo de 1,5 mL deben conservarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C, y procesarse en las 2 semanas posteriores a su preparación.

## 10 Eliminación de tejido del portaobjetos

1. Etiquete un tubo de lisis de 1,5 ml (suministrado) para cada muestra que vaya a procesarse.
2. Si no es necesaria una macrodissección:
  - a. Con un bisturí o una cuchilla nuevos para cada muestra de tejido que vaya a procesarse, elimine (rasque) completamente todo el corte de tejido del portaobjetos y transfiera el corte a un tubo de lisis de 1,5 ml etiquetado.
  - b. Los cortes colocados en un tubo de 1,5 ml deben conservarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C, y procesarse en las 2 semanas siguientes a su preparación.
3. Si es necesaria una macrodissección:
  - a. Examine el portaobjetos teñido con H&E (anatomopatólogo). Identifique (y delimite) el área del tumor para el ensayo. Consulte en el prospecto del ensayo Xpert el número necesario de portaobjetos o el requisito mínimo de células tumorales.
  - b. Prepare la macrodissección (anatomopatólogo). En la parte posterior del portaobjetos sin teñir, delimite el área del tumor que se utilizará en el ensayo, alineándola con el portaobjetos teñido con H&E y transponiendo el área delimitada.
  - c. Realice la macrodissección (anatomopatólogo o técnico). Con un bisturí o una cuchilla nuevos para cada muestra de tejido que vaya a procesarse, elimine (rasque) completamente el tejido del tumor invasivo delimitado del portaobjetos (vea la Figura 1) y transfiera el tejido a un tubo de lisis de 1,5 ml etiquetado.
  - d. Los cortes macrodisecados colocados en un tubo de 1,5 ml deben conservarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C, y procesarse en las 2 semanas siguientes a su preparación.



**Figura 1. Ejemplos de eliminación de tejido correcta (recomendado) e incorrecta (no recomendado) del portaobjetos**

<b>A</b>	<b>Portaobjetos teñido con H&amp;E de referencia</b>
<b>B</b>	<b>No recomendado (tejido insuficiente eliminado)</b>
<b>C</b>	<b>Material recomendado</b>

## 11 Procesamiento del tejido FFPE

1. Añada 1200 µl (1,2 ml) de reactivo de lisis FFPE y 20 µl de proteinasa K al tubo que contiene la muestra FFPE y, a continuación, ajuste la tapa.
2. Agite la muestra en el mezclador vórtex durante al menos 10 segundos y, a continuación, aplique un breve centrifugado pulsátil a la muestra (para desprender el líquido de la tapa).
3. Incube la muestra durante al menos 30 minutos en un bloque calefactor precalentado a 80 °C.
4. Tras la incubación a 80 °C, agite la muestra en el mezclador vórtex durante al menos 10 segundos y, a continuación, aplique un breve centrifugado pulsátil a la muestra.
5. Con una pipeta, transfiera toda la muestra (~1,2 ml) a un tubo de 5 ml etiquetado.
6. Añada 1200 µl de etanol > 95 % a la muestra y ajuste la tapa.
7. Agite la muestra en el mezclador vórtex durante al menos 15 segundos.

## 12 Procesamiento del tejido FFPE – Lisado concentrado

Siga este protocolo si desea utilizar un lisado más concentrado debido a una cantidad de muestra insuficiente (esto debe considerarse para un área de tumor ≤ 6 x 1 mm<sup>2</sup> en el portaobjetos rascado). Consulte el prospecto del ensayo Xpert para obtener más información.

1. Añada 260 µl de reactivo de lisis FFPE y 5 µl de proteinasa K a un tubo de 1,5 ml etiquetado que contenga la muestra FFPE y, a continuación, ajuste la tapa.
2. Agite la muestra en el mezclador vórtex durante al menos 10 segundos y, a continuación, aplique un breve centrifugado pulsátil a la muestra (para desprender el líquido de la tapa).
3. Incube la muestra durante al menos 30 minutos en un bloque calefactor precalentado a 80 °C.
4. Tras la incubación a 80 °C, agite la muestra en el mezclador vórtex durante al menos 10 segundos y, a continuación, aplique un breve centrifugado pulsátil a la muestra.
5. Añada 260 µl de etanol ≥ 95 % al mismo tubo de lisis de 1,5 ml y ajuste la tapa.
6. Agite la muestra en el mezclador vórtex durante al menos 10 segundos y, a continuación, aplique un breve centrifugado pulsátil a la muestra.

## 13 Conservación y transporte de muestras

El lisado preparado, con etanol, debe transportarse al laboratorio a una temperatura de 2 °C a 8 °C, si se va a realizar el ensayo en la semana siguiente. Si el ensayo se va a realizar después de este tiempo, el lisado FFPE es estable y puede conservarse hasta 4 semanas a ≤ -20 °C antes de realizar las pruebas.

## 14 Tabla de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Marca CE: conformidad europea
	Contiene cantidad suficiente para $n$ pruebas
	Fabricante
	País de fabricación
	Límites de temperatura
	Código de lote
	Consultar las instrucciones de uso
	Riesgos biológicos
	<i>Producto sanitario para diagnóstico in vitro</i>
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No reutilizar
	Precaución
	Atención
	Fecha de caducidad

## 15 Asistencia técnica

### Estados Unidos

Teléfono: + 1 888 838 3222

Correo electrónico: [techsupport@cepheid.com](mailto:techsupport@cepheid.com)

### Francia

Teléfono: + 33 563 825 319

Correo electrónico: [support@cepheideurope.com](mailto:support@cepheideurope.com)

La información de contacto de todas las oficinas del servicio técnico de Cepheid está disponible en nuestro sitio  
[web:www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://web:www.cepheid.com/en/support/contact-us)



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Teléfono: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Teléfono: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

### Información de los importadores para la UE/Suiza

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

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

## 16 Historial de revisiones

**Descripción de los cambios:** De 301-5224 Rev. D a 302-6233 Rev. A

**Propósito:** Alinearse con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746

Apartado	Descripción del cambio
1	Se ha actualizado el apartado «Propósito previsto» y se han añadido los subapartados «Indicaciones» y «Usuario/entorno previsto».
2	Se ha añadido un nuevo apartado «Principios de funcionamiento».
4	Se ha actualizado el apartado.
5	Se ha añadido una referencia a la FDS.
7	Se ha ampliado el apartado.
9	Se ha actualizado el procedimiento de preparación de portaobjetos/cortes curvados.
10	Se ha actualizado el procedimiento para eliminar tejido del portaobjetos.
11	Se ha actualizado el procedimiento de procesamiento del tejido FFPE.
12	Se ha actualizado el procedimiento de procesamiento del tejido FFPE con lisado concentrado.
15	Se ha actualizado la información de asistencia técnica.
16	Se ha añadido el apartado «Historial de revisiones».