

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

REF GXFFPE-LYSIS-CE-10

Kasutusjuhend

IVD **CE**

Kaubamärke, patente ja autoriõigusi puudutavad avaldused

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[®], Cepheidi logo, GeneXpert[®] ja Xpert[®] on Cepheidi USA-s ja teistes maades registreeritud kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad vastavatele omanikele.

TOOTE OSTMISEL SAAB OSTJA LOOVUTAMATU ÕIGUSE SEDA TOODET KASUTADA VASTAVALT KÄESOLEVALE KASUTUSJUHENDILE. OSTJA EI SAA OTSESELT, KAUDSELT EGA ESTOPPELI DOKTRIINI KOHASELT ÜHTEGI MUUD ÕIGUST. LISAKS SELLELE EI SAA OSTJA MINGEID ÕIGUSI TOOTE EDASIMÜÜGIKS.

© 2016-2022 Cepheid.

Muudatuste kirjeldust vt jaotisest Jaotis 16 Redaktsioonijalugu.

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

In vitro diagnostiline meditsiiniseade

1 Kavandatud kasutus

1.1 Sihtotstarve

Xpert[®] FFPE Lysis Kit on ette nähtud formaliinis fikseeritud ja parafiini sisestatud (FFPE) koe lüüsimiseks ja nukleiinhapete säilitamiseks järgneva GeneXpert[®] analüüsiks.

1.2 Sihtkasutaja/-keskkond

Xpert FFPE Lysis Kit on ette nähtud kasutamiseks koolitatud kasutajatele laboris.

2 Tööpõhimõte

FFPE kude (rullilt või slaidilt) asetatakse katsutisse koos soovitud FFPE lüüsiireagendi ja proteinaasi K kogusega Xpert FFPE Lysis Kit-st. Seejärel inkubeeritakse proovi kuumutiplokis temperatuuril 80 °C ligikaudu 30 minutit. Inkubatsiooni ajal toimub järgmine:

1. Kuumutatud lahus hakkab parafiinvaha sulatama.
2. Lüüsiireaktiiv muudab tagasi formaliini fikseerimise protseduuri käigus moodustunud valgu ristsidumise.
3. Proteinaas K seedib valke ja inaktiveerib nukleaaase (RNAaside & DNAasid), mis muidu võivad DNA-d ja RNA-d lagundada.

Lõpuks lisatakse proovile etanool ning soovituslik kogus ettevalmistatud proovilüsaati lisatakse otse selleks ettenähtud GeneXpert kasseti.

3 Komplekti kuuluvad materjalid

Xpert FFPE Lysis Kit (1 komplekt, piisav 10 lüsaadi valmistamiseks)

Iga komplekt sisaldab:

- 1 kott, mis sisaldab 10 x 1,5 ml katsutit
- 1 kott, mis sisaldab 10 x 5 ml viaali
- 1 pudel, mis sisaldab 13 ml mahus FFPE lüüsiireaktiivi
- 1 katsuti, mis sisaldab 250 µl mahus proteinaas K reaktiivi

4 Mitte tarnitud kuid vajalikud materjalid ja seadmed

- Mikrotoom
- Ühekordsed ziletiterad või skalpellid (makrodissektsiooniks)
- 5 µl, 20 µl, 260 µl ja 600 µl täpseks ülekandmiseks sobilikud pipetid ja filtriga pipetiotsikud
- 1,5 ml mikrotsentrifuugi katsutite hoidmiseks (ja hoidke temperatuuril 80 °C) sobilik kuumutiplokk
- Tööpinnale mõeldud keerissegur
- Standardne fikseeritud nurgaga rootoriga tööpinnale mõeldud mikrotsentrifuug, mis sobib 1,5 ml mikrotsentrifuugi katsutitega

- ≥95% reaktiivi klassi etanool
- Ühekordselt kasutatavad kindad
- Kleebisildid või proovi identifitseerimise teave

5 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Kõiki bioloogilisi proove käidelda tavapäraseid üldiseid ettevaatusabinõusid rakendades. Proove tohivad käsitseda ainult bioohlike materjalide käitlemiseks koolitatud töötajad.
- Käsitsege sobivaid tehnikaid kasutades kõiki proovi ja komplekti reaktiive, et vältida või minimeerida RNAasi ja/või DNAasi saastumist.
- Ärge taaskasutage makrodissektiooni lõiketerasid, pipetiotsikuid ega katsuteid/viaale, et vältida proovi käitlemise ajal ristsaastumist.
- Mahavalgunud või lekkinud reaktiivikatsutid tuleb ära visata ja neid ei tohi kasutada.
- Kemikaalidega töötamisel ja bioloogiliste proovide käsitlemisel järgige oma asutuse ohutusprotseduure.
- Tuumoriala mittetäielikul eemaldamisel (kaapimisel) slaidilt FFPE lüsaadi ettevalmistamisel võib saadav materjalihulk olla testi jaoks ebapiisav, mis võib kaasa tuua oodatust suurema määramatute/**KEHTETUTE (INVALID)** tulemuste määra Xperti analüüsiga.
- FFPE lüüsi komplekti komponentide üksikasjaliku ohutus- ja jäätmekäitlusteabe saamiseks vt Xpert FFPE Lysis Kit ohutuskaarti (SDS), mis on saadaval veebisaidil www.cepheidinternational.com. Asjakohane teave ohutuskaardilt on esitatud allpool.
 - Tootejätmed –kõrvaldage sisu ja/või mahuti(d) vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele määrustele.
 - Pakendijätmed –kõrvaldage sisu ja/või mahuti(d) vastavalt kohalikele, piirkondlikele, riiklikele ja/või rahvusvahelistele määrustele.

6 Keemilised ohud

Ohulause: H319 põhjustab tugevat silmade ärritust

Hoiatuslaused:

- P264: Pärast käitlemist pesta hoolega
- P280: Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski
- P302+P351+P338: SILMA SATTUMISE KORRAL: Loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
- P337+P313: Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.

7 Komplekti hoiustamisnõuded

Xpert FFPE Lysis Kit tuleb hoida temperatuuril 2–28 °C ja kasutada enne aegumistähtpäeva (vt komplekti välimist märgistust). Komplekti saab sulgeda ja uuesti avada proovide täiendavaks töötlemiseks 8 nädala jooksul pärast selle esmast avamist.

8 Nõuded FFPE (formaliinis fikseeritud ja parafiini sisestatud) koele

1. Proovid peavad olema fikseeritud ainult 10% neutraalses puhverdatud formaliinis (NBF) 6–72 tundi, et neid saaks testida mis tahes Xperti analüüsiga, mis nõuab FFPE koest RNA-d või DNA-d.
2. Mõned üle 10 aasta vanad FFPE koed võivad olla GeneXperti analüüsi jaoks ebapiisava kvaliteediga.
3. Patoloog peab analüüsi läbiviimiseks valima FFPE koe-/kasvajaploki, millel on suurim nähtav vastuvõetav koe/kasvaja ala.

4. Xperti test nõuab töötlemiseks värvimata slaidile kantud kude. Kui makrodissektsioon on vajalik, kasutage külgnevalt H&E-värvitud slaidi FFPE kasvajakloki tagamaks, et H&E-värvitud slaidil tuvastatud kasvajiirkond esindab värvimata slaidil olevat kasvaja piirkonda.
5. Lisateabe saamiseks vaadake Xpert analüüsi pakendi infolehte.

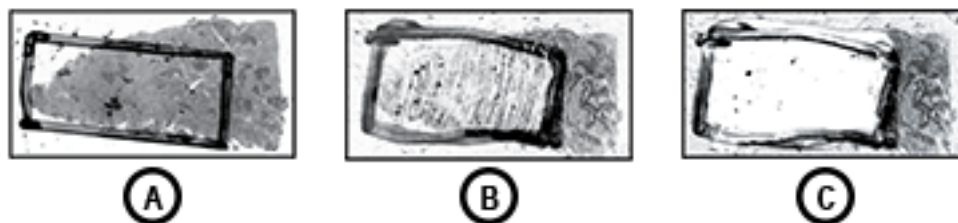
9 Slaidi/rulli ettevalmistamine

FFPE kudede ettevalmistamiseks seda lüüsi komplekti kasutades on töötlemiseks vaja värvimata slaidile kantud koelõike või rulli(e) ja külgnevalt H&E-värvitud slaidi samast koeplokist.

1. Lõigake mikrotoomiga H&E värvimiseks 4–5 µm paksune lõik.
2. Lõigake külgnevalt 4–5 µm paksune lõik või rull, et kasutada seda FFPE lüüsi komplektis.
 - Proovide puhul, mis nõuavad Xperti testi miinimumnõuete täitmiseks mitut slaidi/rulli, tuleb kõiki slaide/rulle töödelda koos.
3. Koelõigu(de) ettevalmistamiseks järgige standardseid histoloogilisi meetodeid.
 - Veenduge, et koelõigud on täielikult kuivad.
 - FFPE lüüsi jaoks mõeldud slaidilõik(ud) tuleks hoida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C ja töödelda kahe nädala jooksul pärast valmistamist; siiski värskest lõigatud lõigud annavad kõrgeima kvaliteediga ja kõige usaldusväärsemad tulemused, kuna mRNA laguneb õhuga kokkupuutuvatel slaidilõikudel kiiremini kui FFPE plokkidel.
4. Koerulli(de) ettevalmistamiseks järgige alltoodud samme.
 - Asetage rull(id) kaasasolevasse 1,5 ml lüüsi katsutisse. Märgistage katsuti iga töödeldava proovi jaoks.
 - 1,5 ml katsutis olevat(id) rulli(e) tuleb hoida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C ja töödelda 2 nädala jooksul pärast valmistamist.

10 Koe eemaldamine slaidilt

1. Märgistage iga töödeldava proovi jaoks 1,5 ml lüüsi katsuti (kaasas).
2. Kui makrodissektsioon pole vajalik:
 - a. Kasutades iga töödeldava koeproovi jaoks uut žiletitera või skalpelli, eemaldage (kaapige) kogu koelõik slaidilt täielikult ja kandke märgistatud 1,5 ml lüüsi katsutisse.
 - b. 1,5 ml katsutis olevaid lõike tuleb hoida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C ja töödelda 2 nädala jooksul.
3. Kui makrodissektsioon on vajalik:
 - a. Uurige H&E-värvitud slaidi (patoloog). Tuvastage (ja märkige) analüüsi jaoks kasvaja piirkond. Vajaliku arvu slaidide või vähirakkude arvu nõude kohta vaadake Xpert testi pakendi infolehte.
 - b. Valmistage ette makrodissektsiooniks (patoloog). Märkige testis kasutatav kasvajiirkond värvimata slaidi(de) tagaküljele, joondades selle vastava H&E-värvitud slaidiga ja märgistades piiritletud ala.
 - c. Teostage makrodissektsioon (patoloog või tehnik). Kasutades iga töödeldava koeproovi jaoks uut žiletitera või skalpelli, eemaldage (kaapige) slaidilt täielikult märgistatud invasiivne kasvajakude (vt joonis 1) ja kandke märgistatud 1,5 ml lüüsi katsutisse.
 - d. 1,5 ml katsutis olevaid makrodissekteeritud lõike tuleb hoida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C ja töödelda 2 nädala jooksul.



Joonis 1. Näited slaidilt koe õigest (soovitatud) ja ebaõigest (mittesoovitatud) eemaldamisest

A	Referents H&E värvitud slaid
B	Ei ole soovitatav (eemaldatud ebapiisavalt kude)
C	Soovitatav

11 FFPE koe töötlemine

1. Lisage FFPE proovi sisaldavasse katsutisse 1200 µl (1,2 ml) FFPE lüüsireaktiivi ja 20 µl proteinaas K-d, seejärel kinnitage kork.
2. Keeristage proovi vähemalt 10 sekundit, seejärel lühiajaliselt tsentrifuugige proovi pulseerivalt (vedeliku eemaldamiseks korgist).
3. Inkubeerige proovi vähemalt 30 minutit kuumutiplokis, mis on eelsoojendatud temperatuurini 80 °C.
4. Pärast inkubeerimist 80 °C juures segage proovi vähemalt 10 sekundit, seejärel lühiajaliselt tsentrifuugige proovi pulseerivalt.
5. Kandke pipeti abil kogu proov (~1,2 ml) märgistatud 5 ml prooviviaali.
6. Lisage proovile 1200 µl >95% etanooli ja kinnitage kork.
7. Keeristage proovi vähemalt 15 sekundit.

12 FFPE koetöötlus – kontsentreeritud lüsaat
















Järgige seda protokollit, kui ebapiisava proovi tõttu soovitakse kontsentreeritumat lüsaati (seda tuleks arvesse võtta ≤ 6 x 1 mm² kasvaja pindala puhul kaabitud slaidil). Lisateabe saamiseks vaadake Xpert analüüsi pakendi infolehte.

1. Lisage FFPE proovi sisaldavasse märgistatud 1,5 ml tuubi 260 µl FFPE lüüsireaktiivi ja 5 µl proteinaas K-d, seejärel kinnitage kork.
2. Keeristage proovi vähemalt 10 sekundit, seejärel lühiajaliselt tsentrifuugige proovi pulseerivalt (vedeliku eemaldamiseks korgist).
3. Inkubeerige proovi vähemalt 30 minutit kuumutiplokis, mis on eelsoojendatud temperatuurini 80 °C.
4. Pärast inkubeerimist 80 °C juures segage proovi vähemalt 10 sekundit, seejärel lühiajaliselt tsentrifuugige proovi pulseerivalt.
5. Lisage samasse 1,5 ml lüüsikatsutisse 260 µl ≥ 95% etanooli ja kinnitage kork.
6. Keeristage proovi vähemalt 10 sekundit, seejärel lühiajaliselt tsentrifuugige proovi pulseerivalt.

13 Proovi hoiustamine ja transport

Valmistatud lüsaat koos etanooliga tuleb transportida laborisse temperatuuril 2 °C kuni 8 °C, kui testimine tuleb läbi viia 1 nädala jooksul. Kui analüüs tehakse hiljem, on FFPE lüsaat stabiilne ja seda võib enne testimist hoida kuni 4 nädalat temperatuuril ≤ -20 °C.

14 Sümbolite tabel

Sümbol	Tähendus
	Katalooginumber
	CE-märgis – vastavus Euroopa nõuetele
	Sisaldab piisavalt n testi jaoks
	Tootja
	Tootmisriik
	Temperatuuripiirang
	Partii kood
	Juhinduge kasutusjuhendist
	Bioloogilised ohud
	<i>In vitro</i> diagnostiline meditsiiniseade
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Korduvalt mitte kasutada
	Ettevaatust!
	Hoiatus
	Aegumiskuupäev

15 Tehniline abi

USA

Tel: + 1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com

Prantsusmaa

Tel: + 33 563 825 319

E-post: support@cepheideurope.com

Kõigi Cepheidi tehnilise toe kontorite kontaktandmed on saadaval meie veebisaidil: www.cepheid.com/en/support/contact-us



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tel: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tel: + 33 563 825 300

Faks: + 33 563 825 301

Importijate andmed EL-i ja Šveitsi jaoks

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

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

16 Redaktsioonialalugu

Muudatuste kirjeldus: 301-5224, Red D kuni 302-6233, Red A

Eesmärk: Vastavusse viimiseks määruse (EL) 2017/746 nõuetega

Jaotis	Muudatuse kirjeldus
1	Uuendati jaotist "Kavandatud kasutus" ja lisati alajaotised "Sihtotstarve" ja "Sihtkasutaja/-keskkond"
2	Lisati uus jaotis "Tööpõhimõte"
4	Uuendati jaotist
5	Lisatud viide SDS-ile
7	Laiendati jaotist
9	Uuendati protseduuri slaidi/rulli ettevalmistamiseks
10	Uuendati protseduuri koe slaidilt eemaldamiseks
11	Uuendati protseduuri FFPE koe töötlemiseks
12	Uuendati protseduuri FFPE koe töötlemiseks kontsentreeritud lüsaadiga
15	Uuendati tehnilise abi teavet
16	Lisati "Redaktsioonialaloo" jaotis