

# Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit

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

Használati utasítás

**IVD** **CE**

## **Védjegy, szabadalmak és szerzői jogi nyilatkozatok**

### **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>, a Cepheid logó, a GeneXpert<sup>®</sup> és az Xpert<sup>®</sup> a Cepheid védjegyei, melyek az Egyesült Államokban és más országokban vannak bejegyezve.

Minden más védjegy az adott birtokos tulajdonát képezi.

A JELEN TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA NEM ÁTRUHÁZHATÓ JOGOT BIZTOSÍT A VÁSÁRLÓNAK A TERMÉK HASZNÁLATÁRA A HASZNÁLATI UTASÍTÁSNAK MEGFELELŐEN. SEMMILYEN MÁS JOGOT NEM RUHÁZ ÁT KIFEJEZETTEN, HALLGATÓLAGOSAN VAGY A KERESETI IGÉNY ELVÉVEL. TOVÁBBÁ A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSÁVAL SEMMILYEN VISZONTELEDÁSI JOG NEM KERÜL ÁTRUHÁZÁSRA.

**© 2016-2022 Cepheid.**

A változtatások ismertetését lásd a Rész 16 Módosítások listája c. részben.

# Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit

---

*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz

## 1 Rendeltetés

### 1.1 Rendeltetésszerű használat

A Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit formalinba fixált és paraffinba ágyazott (FFPE) szövetek lízisére és a nukleinsavak megőrzésére van tervezve későbbi GeneXpert<sup>®</sup> elemzéshez.

### 1.2 Rendeltetésszerű felhasználó/környezet

Az Xpert FFPE Lysis Kit képzett felhasználók által végezhető el laboratóriumi környezetben.

## 2 Működési elv

Az FFPE-szövetet (tekercsből vagy tárgylemezből) egy csőbe kell helyezni az ajánlott mennyiségű Xpert FFPE Lysis Kit FFPE-lízisreagenssel és proteináz K-val együtt. Ezután a mintát egy hőblokkban 80 °C-on kell inkubálni körülbelül 30 percig. Az inkubáció során a következők történnek:

1. A felmelegített oldat elkezd megolvasztani a paraffiniaszt.
2. A lízisreagens visszafordítja a formalin-fixálási eljárás során kialakult fehérje-kereszt kötést.
3. A proteináz K megemésztja a fehérjéket és inaktíválja a nukleázokat (RNázok és DNázok), amelyek egyébként lebontanák a DNS-t és az RNS-t.

Ezután az etanolt hozzáadjuk a mintához, majd az elkészített mintalízátum javasolt térfogatát közvetlenül az előírt GeneXpert tesztkazettához adjuk.

## 3 Biztosított anyagok

Xpert FFPE Lysis Kit (1 készlet, 10 lizátum elkészítéséhez elegendő)

Minden készlet tartalmaz:

- 1 tasakot, amelyben 10 x 1,5 ml cső található
- 1 tasakot, amelyben 10 x 5 ml fiola található
- 1 palackot, amelyben 13 ml ömlesztett FFPE-lízisreagens található
- 1 csövet, amelyben 250 µl ömlesztett proteináz K reagens található

## 4 Szükséges, de nem biztosított anyagok és berendezések

- Mikrotóm
- Egyszer használatos borotvapengék vagy szikék (makrodisszekcióhoz)
- Pipetták és szűrőpipetta-hegyek, amelyek alkalmasak 5 µl, 20 µl, 260 µl és 600 µl pontos átvitelére
- Hőblokk, amely alkalmas 1,5 ml-es mikrocentrifugacsövek befogására (és 80 °C-on tartására)
- Asztali vortex keverő
- Standard asztali mikrocentrifuga rögzített szögű rotorral, amelybe behelyezhetők az 1,5 ml-es mikrocentrifugacsövek

- ≥95%-os reagens minőségű etanol
- Egyszer használatos kesztyűk
- Öntapadós címkék vagy mintaazonosító információk

## 5 Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Minden biológiai mintát a szokásos általános óvintézkedésekkel kell kezelni. A mintákat csak a biológiailag veszélyes anyagok kezelésére kiképzett személyzet kezelheti.
- Kezelje az összes mintát és készletreagenst megfelelő technikákkal az RNáz- és/vagy DNáz-kontamináció megelőzése vagy minimalizálása érdekében.
- A minták kezelése során a keresztszennyeződés elkerülése érdekében ne használja újra a makrodisszekciós pengéket, pipettahegyeket vagy csöveket/fiolákat.
- A kiömlött vagy szivárgó reagenscsöveket ki kell dobni, és nem szabad felhasználni.
- Kövesse intézménye biztonsági eljárásait a vegyszerek használatával és a biológiai minták kezelésével kapcsolatban.
- Az FFPE-lizátum elkészítéséhez a tumor területének nem teljes eltávolítása (lekaparása) a tárgylemezről elégtelen anyagot eredményezhet a vizsgálathoz, és ezért az Xpert tesztek esetében a vártnál magasabb meghatározatlansági/ÉRVÉNYTELENSÉGI (INVALID) arány léphet fel.
- Az FFPE-liziskészlet összetevőire vonatkozó részletes biztonsági és ártalmatlanítási információkért kérjük, olvassa el a Xpert FFPE Lysis Kit biztonsági adatlapot (SDS) az [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) oldalon. A biztonsági adatlap vonatkozó információit az alábbiakban ismertetjük.
  - Termék hulladék - A tartalmat és/vagy a tartály(oka)t a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
  - Csomagolás hulladék - A tartalmat és/vagy a tartály(oka)t a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## 6 Kémiai veszélyek

**Figyelmeztető mondat:** H319 Súlyos szemirritációt okoz

**Óvintézkedésekre vonatkozó mondatok:**

- P264: A használatot követően alaposan meg kell mosni
- P280: Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező
- P302+P351+P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Óvatos öblítés vízzel több percen keresztül. Távolítsa el a kontaktlencsét, ha van és ezt könnyű megtenni. Folytassa az öblítést.
- P337+P313: Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

## 7 A készlet tárolási követelményei

A Xpert FFPE Lysis Kit készletet 2-28 °C-on kell tárolni, és a lejáratási idő előtt fel kell használni (lásd a készlet külső címkéjét). Az első felnyitástól számított 8 héten belül a készlet lezárható és újra felnyitható a minták további feldolgozásához.

## 8 FFPE szövetekre vonatkozó követelmények

1. A mintákat legfeljebb 10%-os semleges puffert formalinban (NBF) kell fixálni 6-72 órán keresztül ahhoz, hogy FFPE-szövetből származó RNS-t vagy DNS-t igénylő Xpert-teszttel vizsgálhatók legyenek.
2. Egyes 10 évnél idősebb FFPE-szövetek minősége nem megfelelő a GeneXpert-elemzéshez.
3. A patológusnak ki kell választania azt az FFPE-szövetblokkot/tumorblokkot, amelyben a legnagyobb a látható elfogadható szövet/tumor területe a teszt lefuttatásához.
4. Az Xpert teszt a feldolgozáshoz festetlen, tárgylemezre felvitt szövetet igényel. Ha makrodisszekcióra van szükség, az FFPE-tumorblokk egy szomszédos hematoxilín-eozinnal festett tárgylemezét használva bizonyosodjon meg arról, hogy a hematoxilín-eozinnal festett tárgylemezen azonosított tumorterület megfelel a festetlen tárgylemezen lévő tumorterületnek.

5. További információkért olvassa el az Xpert teszt termékismertetőjét.

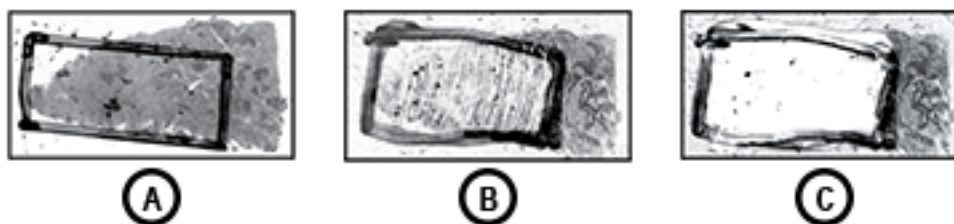
## 9 A tárgylemez/tekercs előkészítése

Az FFPE-szövetek ezzel a liziskészlettel végzett feldolgozásához szükség van festetlen tárgylemezre felvitt szövetmetszet(ek)re vagy tekercs(ek)re és egy ugyanabból a szövetblokkból készített hematoxilín-eozinnal festett szomszédos tárgylemezre.

1. Mikrotóm segítségével vágjon egy 4-5 µm vastagságú metszetet a hematoxilín-eozin festéshez.
2. Vágjon egy szomszédos 4-5 µm vastagságú metszetet vagy tekercs-et az FFPE-liziskészlettel való felhasználáshoz.
  - Az Xpert teszt minimumkövetelményeinek teljesítéséhez több tárgylemezt/tekercs-et igénylő minták esetében az összes tárgylemezt/tekercs-et együtt kell feldolgozni.
3. A szövetmetszet(ek) elkészítéséhez kövesse a szokásos szövettani eljárásokat.
  - Ügyeljen arra, hogy a szövetmetszetek teljesen szárazak legyenek.
  - Az FFPE-lízishez használt preparátum(ok)at 2 °C és 8 °C között kell tárolni, és az elkészítést követő két héten belül fel kell dolgozni; a legjobb minőségű és legmegbízhatóbb eredményeket azonban a frissen kimetszett preparátum(ok) biztosítják, mivel az mRNS gyorsabban lebomlik a levegővel érintkező preparátumok esetén, mint az FFPE-blokkokban.
4. A szövettekercs(ek) előkészítéséhez kövesse az alábbi lépéseket.
  - Helyezze a tekercs(ek)et a mellékelt 1,5 ml-es liziscsőbe. Minden egyes feldolgozandó minta esetén címkézze fel a csövet.
  - Az 1,5 ml-es csőben lévő tekercs(ek)et 2 °C és 8 °C között kell tárolni, és az elkészítéstől számított 2 héten belül fel kell dolgozni.

## 10 Szövet eltávolítása a tárgylemezről

1. Minden egyes feldolgozandó minta esetén címkézzen fel egy 1,5 ml-es liziscsövet (mellékelve).
2. Ha nincs szükség makrodisszekcióra:
  - a. Használjon új borotvapengét vagy szikét minden egyes feldolgozandó szövetmintához, hogy teljesen eltávolítsa (lekaparja) a teljes szövetmetszetet a tárgylemezről, és helyezze azt egy felcímkézett 1,5 ml-es liziscsőbe.
  - b. Az 1,5 ml-es csőben lévő metszet(ek)et 2 °C és 8 °C között kell tárolni és 2 héten belül fel kell dolgozni.
3. Ha szükség van makrodisszekcióra:
  - a. Vizsgálja meg a hematoxilín-eozinnal festett tárgylemezt (patológus). Határozza meg a tumor területét (és azonosítsa a körvonalát) a vizsgálathoz. A szükséges tárgylemezek számáraért vagy a minimális tumorsejt-tartalom követelményért lásd az Xpert tesztsomag termékismertetőjét.
  - b. Felkészülés a makrodisszekcióra (patológus). Rajzolja fel a vizsgálathoz használandó tumorterület körvonalát a festetlen tárgylemez(ek) hátoldalára úgy, hogy azt a megfelelő, hematoxilín-eozinnal festett tárgylemezhez igazítja és átmásolja a körvonalazott területet.
  - c. A makrodisszekció elvégzése (patológus vagy technikus). Használjon új borotvapengét vagy szikét minden egyes feldolgozandó szövetmintához, hogy teljesen eltávolítsa (lekaparja) a körvonalazott invazív tumorszövetet a tárgylemezről (lásd 1. ábra), és helyezze azt a felcímkézett 1,5 ml-es liziscsőbe.
  - d. Az 1,5 ml-es csőben lévő makrodisszekált metszet(ek)et 2 °C és 8 °C között kell tárolni, és 2 héten belül fel kell dolgozni.



1. ábra1. Példák a tárgylemezről történő szöveteltávolításra megfelelő (javasolt) és nem megfelelő (nem javasolt) módon

<b>A</b>	<b>Hematoxin-eozinnal festett referenciátárgylemez</b>
<b>B</b>	<b>Nem javasolt (elégtelen szövettávolítás)</b>
<b>C</b>	<b>Javasolt</b>

## 11 FFPE-szövet feldolgozása

1. Adjon 1200 µl (1,2 ml) FFPE-lízisreagenst és 20 µl proteináz K-t az FFPE-mintát tartalmazó csőbe, majd zárja le a kupakkal.
2. Legalább 10 másodpercig forgassa vortex keverőben a mintát, majd végezzen pulzáló forgatást egy rövid ideig (a folyadék eltávolításához a kupakból).
3. Inkubálja a mintát legalább 30 percig egy 80 °C-ra előmelegített hőblokkban.
4. A 80 °C-os inkubáció után legalább 10 másodpercig vortex keverőben forgassa a mintát, majd végezzen pulzáló forgatást egy rövid ideig.
5. Pipetta segítségével a teljes mintát (~1,2 ml) helyezze át egy felcímkézett 5 ml-es mintaampullába.
6. Adjon 1200 µl >95%-os etanolt a mintához, és zárja le a kupakot.
7. Legalább 15 másodpercig keverje a mintát vortex keverőben.

## 12 FFPE-szövetek feldolgozása – koncentrált lizátum
















Kövesse ezt a protokollt, ha az elégtelen mennyiségű minta miatt koncentráltabb lizátumra van szükség (ez a lekapart tárgylemezen található  $\leq 6 \times 1 \text{ mm}^2$  tumorterület esetén alkalmazandó). További információkért olvassa el az Xpert teszt termékismertetőjét.

1. Adjon 260 µl FFPE-lízisreagenst és 5 µl proteináz K-t az FFPE-mintát tartalmazó, felcímkézett 1,5 ml-es csőbe, majd zárja le a kupakot.
2. Legalább 10 másodpercig forgassa vortex keverőben a mintát, majd végezzen pulzáló forgatást egy rövid ideig (a folyadék eltávolításához a kupakból).
3. Inkubáljuk a mintát legalább 30 percig egy 80 °C-ra előmelegített hőblokkban.
4. A 80 °C-os inkubáció után legalább 10 másodpercig vortex keverőben forgassa a mintát, majd végezzen pulzáló forgatást egy rövid ideig.
5. Adjon 260 µl  $\geq 95\%$ -os etanolt ugyanabba az 1,5 ml-es líziscsőbe, és zárja le a kupakkal.
6. Legalább 10 másodpercig vortex keverőben forgassa a mintát, majd végezzen pulzáló forgatást egy rövid ideig.

## 13 Mintatárolás és szállítás

Ha a tesztet 1 héten belül kívánja elvégezni, a preparált lizátumot etanollal együtt 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten kell a laboratóriumba szállítani. Ha a vizsgálat elvégzésére később kerül sor, az FFPE-lizátum stabil és  $\leq -20$  °C-on akár 4 hétig is tárolható a vizsgálat előtt.

## 14 Jelmagyarázat

Szimbólum	Jelentés
	Katalógusszám
	CE-jelölés – Európai megfelelés
	Tartalma <i>n</i> teszthez elegendő
	Gyártó
	Gyártó ország
	Hőmérsékleti határérték
	Tételkód
	Olvassa el a használati utasítást
	Biológiai kockázatok
	<i>In vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Ne használja újra.
	„Vigyázat” szintű figyelmeztetés
	Figyelem
	Lejárat dátum

## 15 Műszaki segítség

### Amerikai Egyesült Államok

Telefonszám: + 1 888 838 3222  
E-mail: techsupport@cepheid.com

### Franciaország

Telefonszám: + 33 563 825 319  
E-mail: support@cepheideurope.com

A Cepheid műszaki ügyfélszolgálati irodáinak elérhetősége a honlapunkon elérhető: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Telefonszám: + 1 408 541 4191

Faxszám: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Telefonszám: + 33 563 825 300

Faxszám: + 33 563 825 301

### Importőr adatok EU/Svájc esetében

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

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



## 16 Módosítások listája

Módosítások leírása: 301-5224 D átdolg.-tól 302-6233 A átdolg.-ig

Cél: Igazodás a 2017/746/EU rendelet követelményeihez

Rész	Módosítás leírása
1	A „Rendeltetésszerű cél” szakasz frissítése és a „Rendeltetésszerű használat” és a „Rendeltetésszerű felhasználó/környezet” alszakaszok hozzáadása
2	Új „Működési elv” szakasz hozzáadása
4	Frissített szakasz
5	Biztonsági adatlapra hivatkozás hozzáadva
7	Bővített szakasz
9	A tárgylemez/tekercs előkészítő eljárás frissítve
10	A szövetek tárgylemezről történő eltávolítására szolgáló eljárás frissítve
11	Az FFPE-szövetek feldolgozására szolgáló eljárás frissítve
12	FFPE-szövetek koncentrált lizátummal való feldolgozásának eljárása frissítve
15	A műszaki támogatási információk frissítve
16	Új rész hozzáadása „Módosítások listája” címmel