

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

REF GXFFPE-LYSIS-CE-10

Naudojimo instrukcija

IVD **CE**

Prekės ženklas, patentai ir autorių teisių pareiškimai

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“ logotipas, „GeneXpert“[®] ir „Xpert“[®] yra „Cepheid“ prekės ženklai, registruoti JAV ir kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai nuosavybės teise priklauso atitinkamiems turtinių teisių turėtojams.

ŠIO PRODUKTO PIRKIMAS PIRKĖJUI SUTEIKIA NEPERDUODAMĄ TEISĘ JĮ NAUDOTI PAGAL ŠIAS NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS. JOKIOS KITOS TEISĖS NĖRA TINKAMAI PERTEIKIAMOS AIŠKIAI, NUMANOMAI ARBA ESTOPPEL. BE TO, PERKANT ŠĮ PRODUKTĄ NESUTEIKIAMOS JOKIOS PERPARDAVIMO TEISĖS..

© „Cepheid“, 2016-2022 m.

Keitinių aprašą žr. Skirsnis 16, „Pakeitimų istorija“.

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

In vitro diagnostikos medicinos priemonė

1 Numatytoji paskirtis

1.1 Numatytasis naudojimas

Xpert[®] FFPE Lysis Kit skirtas lizuoti formalinu fiksuoto parafino įterptąjį (FFPE) audinį ir išsaugoti nukleino rūgštis tolesnei GeneXpert[®] analizei.

1.2 Numatytas naudotojas / aplinka

Xpert FFPE Lysis Kit skirta atlikti apmokytiems naudotojams laboratorijoje.

2 Veikimo principas

FFPE audinys (iš ritinėlio ar stiklelio) dedamas į mėgintuvėlį kartu su rekomenduojamu FFPE lizės reagento ir proteinazės K kiekiu iš Xpert FFPE Lysis Kit. Tada mėginys maždaug 30 minučių inkubuojamas šilumos bloke 80 °C temperatūroje. Šios inkubacijos metu įvyksta tai:

1. Kaitinamas tirpalas pradeda tirpdyti parafino vašką.
2. Lizės reagentas pakeičia baltymų kryžminį ryšį, susidarantį formalino fiksavimo procedūros metu.
3. Proteinazė K virškina baltymus ir inaktyvuoja nukleazes (RNazes ir DNazes), kurios kitu atveju gali suardyti DNR ir RNR.

Tada etanolis įpilamas į mėginį, o rekomenduojamas paruošto mėginio lizato kiekis pridedamas tiesiai į specialią GeneXpert tyrimo kasetę.

3 Pateiktos medžiagos

Xpert FFPE Lysis Kit (1 rinkinys, užtenka 10 lizatų paruošti)

Kiekviename rinkinyje yra:

- 1 maišelis, kuriame yra 10 x 1,5 ml mėgintuvėlių
- 1 maišelis, kuriame yra 10 x 5 ml buteliukų
- 1 buteliukas, kuriame yra 13 ml FFPE skysto lizės reagento
- 1 mėgintuvėlis, kuriame yra 250 µl skysto proteinazės K reagento

4 Reikalingos, bet nepateikiamos medžiagos ir įranga

- Mikrotomas
- Vienkartiniai skutimosi peiliukai arba skalpeliai (makrodisekcijai)
- Pipetės ir filtrų pipetės antgaliai, tinkami tiksliai perkelti 5 µl, 20 µl, 260 µl ir 600 µl
- Šilumos blokas, tinkantis laikyti 1,5 ml mikrocentrifugos mėgintuvėlius (ir laikyti 80 °C temperatūroje)
- Ant stalo montuojamas sūkurinis maišytuvas
- Standartinė ant stalo montuojama mikrocentrifuga su fiksuoto kampo rotoriumi, kuriai tinka 1,5 ml mikrocentrifugos mėgintuvėliai

- ≥95 % reagento klasės etanolis
- Vienkartinės pirštinės
- Lipnios etiketės arba mėginio identifikavimo informacija

5 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Visiems biologiniams mėginiams reikia taikyti standartines universalias atsargumo priemones. Mėginius turėtų tvarkyti tik darbuotojai, apmokyti tvarkyti biologiškai pavojingas medžiagas.
- Tvarkykite visus mėginio ir rinkinio reagentus naudodami atitinkamus metodus, kad išvengtumėte arba sumažintumėte užteršimą RNaze ir (arba) DNaze.
- Nenaudokite makrodisekcinų peiliukų, pipetės antgalių ar mėgintuvėlių / buteliukų, kad išvengtumėte kryžminio užteršimo tvarkant mėginį.
- Išsiliejusius ar nutekėjusius reagento mėgintuvėlius reikia išmesti ir jų nenaudoti.
- Dirbdami su chemikalais ir tvarkydami biologinius mėginius laikykitės savo įstaigos saugos procedūrų.
- Neužbaigus naviko ploto pašalinimo (nugramdymas) nuo stiklelio, norint paruošti FFPE lizatą, gali nepakakti medžiagos tyrimui, todėl naudojant „Xpert“ tyrimus gali būti didesnis nei tikėtasi neapibrėžtas / **NETINKAMAS (INVALID)** rodiklis.
- Norėdami gauti išsamios informacijos apie FFPE lizės rinkinio komponentų saugumą ir šalinimą, žiūrėkite Xpert FFPE Lysis Kit saugos duomenų lapą (SDL), kurį galite rasti internete adresu www.cepheidinternational.com. Atitinkama informacija iš SDL pateikiama toliau.
 - Produkto atliekos – turinį ir (arba) talpyklą (-as) šalinkite laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių.
 - Pakuotės atliekos – turinį ir (arba) talpyklą šalinkite laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir (arba) tarptautinių taisyklių.

6 Cheminiai pavojai

Pavojingumo pareiškimai: H319 – Sukelia smarkų akių dirginimą

Atsargumo pareiškimai:

- P264: Po naudojimo kruopščiai nuplauti
- P280: Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones
- P302+P351+P338: PATEKUS Į AKIS: Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Tęsti akių plovimą.
- P337+P313: Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją.

7 Reikalavimai rinkinio saugojimui

Xpert FFPE Lysis Kit turi būti laikomas 2–28 °C temperatūroje ir sunaudotas nepasibaigus galiojimo laikui (žr. išorinę rinkinio etiketę). Rinkinį galima uždaryti ir vėl atidaryti, kad būtų galima papildomai apdoroti mėginius per 8 savaites nuo pradinio atidarymo.

8 Reikalavimai FFPE mėginiams

1. Mėginiai turi būti fiksuoti tik 10 % neutraliame buferiniame formaline (NBF) 6–72 valandas, kad būtų galima iširti bet kokių „Xpert“ tyrimu, kuriam reikalinga RNR arba DNR iš FFPE audinio.
2. Kai kurie senesni nei 10 metų FFPE audiniai gali būti nepakankamos kokybės „GeneXpert“ analizei.
3. Patologas turi pasirinkti FFPE audinio / naviko bloką, turintį didžiausią matomo tinkamumo audinio / naviko plotą, kad būtų atliktas tyrimas.
4. „Xpert“ tyrimui apdoroti reikia nedažytų prie stiklelių pritvirtintų audinių. Jei reikalinga makrodisekcija, naudokite gretimą H&E nudažytą stiklelį iš FFPE naviko bloko, kad įsitikintumėte, jog H&E nudažytame stiklelyje nustatyta naviko sritis atitinka naviko plotą nedažytame stiklelyje.

5. Daugiau informacijos ieškokite „Xpert“ tyrimo pakuotės informaciniame lapelyje.

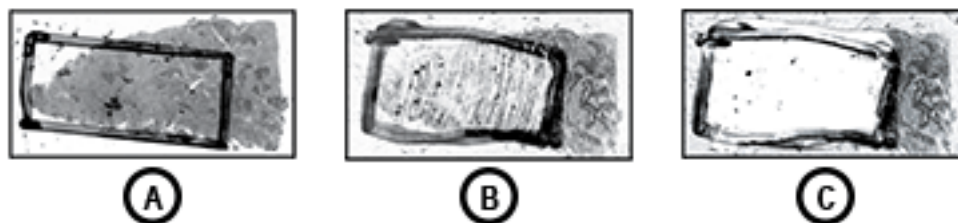
9 Stiklio / ritinėlio paruošimas

Norint paruošti FFPE audinius naudojant šį lizės rinkinį, reikia apdoroti ant nedažyto (-ų) stiklio (-ių) uždėtą (-as) mėginio sekciją (-as) arba ritinėlių (-ius) ir gretimą H&E nudažytą stiklį iš to paties audinio bloko.

1. Mikrotomu nupjaukite 4–5 µm storio atkarpą H&E dažymui.
2. Iškirpkite gretimą 4–5 µm storio sekciją arba ritinėlių, kad galėtumėte naudoti FFPE lizės rinkinį.
 - Mėginiams, kuriems reikia kelių stiklelių / ritinėlių, kad atitiktų minimalius „Xpert“ tyrimo reikalavimus, visi stikleliai / ritinėliai turi būti apdorojami kartu.
3. Norėdami paruošti audinio sekciją (-as), laikykitės standartinių histologijos metodų.
 - Įsitikinkite, kad audinių sekcijos yra visiškai sausas.
 - FFPE lizei skirtą stiklio sekciją (-as) reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje ir apdoroti per dvi savaites po paruošimo; tačiau šviežiai nupjautos sekcijos duos aukščiausios kokybės ir patikimiausius rezultatus, nes mRNR skaidosi greičiau stiklio sekcijose, veikiamose oro, nei FFPE blokuose.
4. Norėdami paruošti audinių ritinėlių (-ius), atlikite toliau nurodytus veiksmus.
 - Įdėkite ritinėlių (-ius) į pateiktą 1,5 ml lizės mėgintuvėlį. Pažymėkite kiekvieno apdoroto mėginio mėgintuvėlį.
 - Ritinėlis (-iai) 1,5 ml mėgintuvėlyje turi būti laikomi 2 °C–8 °C temperatūroje ir apdoroti per 2 savaites po paruošimo.

10 Audinio pašalinimas nuo stiklio

1. Pažymėkite 1,5 ml lizės mėgintuvėlį (pridedamas) kiekvienam apdorotam mėginiui.
2. Jei makrodisekcija nereikalinga:
 - a. Naudodami naują skutimosi peiliuką arba skalpelį kiekvienam apdorojamam audinio mėginiui, visiškai pašalinkite (nugramdykite) visą audinio sekciją nuo stiklio ir perkeltite į pažymėtą 1,5 ml lizės mėgintuvėlį.
 - b. Sekcija (-os) 1,5 ml mėgintuvėlyje turi būti laikomos 2 °C–8 °C temperatūroje ir apdorotos per 2 savaites.
3. Jei reikalinga makrodisekcija:
 - a. Išstirkite H&E nudažytą stiklį (patologas). Nustatykite (ir nubrėžkite) naviko plotą tyrimui. Informaciją apie reikiamą stiklelių skaičių arba minimalų naviko ląsteliškumą žr. „Xpert“ tyrimo pakuotės informaciniame lapelyje.
 - b. Pasiruoškite makrodisekcijai (patologas). Nedažyto (-ų) stiklio (-ių) galinėje pusėje nubrėžkite naviko plotą, kuris bus naudojamas tyrimui, suderindami jį su atitinkamu H&E dažytu stikliu ir perkeldami kontūro sritį.
 - c. Atlikite makrodisekciją (patologas arba technikas). Naudodami naują skutimosi peiliuką arba skalpelį kiekvienam apdorojamam naviko mėginiui, visiškai pašalinkite (nugramdykite) nuo stiklio nubraižytą invazinį naviko audinį (žr. 1 pav.) ir perkeltite į pažymėtą 1,5 ml lizės mėgintuvėlį.
 - d. 1,5 ml mėgintuvėlyje makrodisekcijos būdu gautą (-as) sekciją (-as) reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje ir apdoroti per 2 savaites.



pav. 1. Tinkamo (rekomenduojama) ir netinkamo (nerekomenduojama) audinių pašalinimo nuo stiklelio pavyzdžiai

| | |
|---|---|
| A | Žiūrėkite H&E dažytą stiklį |
| B | Nerekomenduojama (pašalinta nepakankamai audinio) |
| C | Rekomenduojama |

11 FFPE audinių apdorojimas

1. Į mėgintuvėlį, kuriame yra FFPE mėginys, įpilkite 1200 μ l (1,2 ml) FFPE lizės reagento ir 20 μ l proteinazės K, tada uždarykite dangtelį.
2. Maišykite mėginį mažiausiai 10 sekundžių, tada trumpai pasukite mėginį (kad pašalintumėte skystį nuo dangtelio).
3. Mėginį inkubuokite mažiausiai 30 minučių šilumos bloke, pašildytame iki 80 °C.
4. Po inkubacijos 80 °C temperatūroje maišykite mėginį mažiausiai 10 sekundžių, tada trumpai pasukite mėginį.
5. Pipete perkelti visą mėginį (~1,2 ml) į pažymėtą 5 ml mėginio buteliuką.
6. Į mėginį įpilkite 1200 μ l >95 % etanolio ir uždarykite dangtelį.
7. Maišykite mėginį mažiausiai 15 sekundžių.

12 FFPE audinių apdorojimas – koncentruotas lizatas
















Laikykitės šio protokolo, jei dėl nepakankamo mėginio reikia labiau koncentruoto lizato (tai turėtų būti svarstoma esant $\leq 6 \times 1 \text{ mm}^2$ naviko plotui ant nugramdyto stiklelio). Daugiau informacijos rasite „Xpert“ tyrimo pakuotės informaciniame lapelyje.

1. Į pažymėtą 1,5 ml mėgintuvėlį, kuriame yra FFPE mėginys, įpilkite 260 μ l FFPE lizės reagento ir 5 μ l proteinazės K, tada uždarykite dangtelį.
2. Maišykite mėginį mažiausiai 10 sekundžių, tada trumpai pasukite mėginį (kad pašalintumėte skystį nuo dangtelio).
3. Mėginį inkubuokite mažiausiai 30 minučių šilumos bloke, pašildytame iki 80 °C.
4. Po inkubacijos 80 °C temperatūroje maišykite mėginį mažiausiai 10 sekundžių, tada trumpai pasukite mėginį.
5. Į tą patį 1,5 ml lizės mėgintuvėlį įpilkite 260 μ l ≥ 95 % etanolio ir uždarykite dangtelį.
6. Maišykite mėginį mažiausiai 10 sekundžių, tada trumpai pasukite mėginį.

13 Mėginio laikymas ir transportavimas

Paruoštas lizatas su etanoliumi turi būti gabenamas į laboratoriją 2–8 °C temperatūroje, jei tyrimas turi būti atliktas per 1 savaitę. Jei tyrimas turi būti atliktas vėliau, FFPE lizatas yra stabilus ir gali būti laikomas iki 4 savaičių ≤ -20 °C temperatūroje prieš tyrimą.

14 Simbolių lentelė

| Simbolis | Reikšmė |
|---|--|
|  | Katalogo numeris |
|  | Žymėjimas „CE“ ženklą – europinė atitiktis |
|  | Pakanka <i>n</i> tyrimams. |
|  | Gamintojas |
|  | Gamybos šalis |
|  | Temperatūros apribojimas |
|  | Partijos kodas |
|  | Žr. naudojimo instrukcijas |
|  | Biologinė rizika |
|  | <i>In vitro</i> diagnostinė medicinos priemonė |
|  | Igaliotasis atstovas Europos bendrijoje |
|  | Nenaudoti pakartotinai |
|  | Dėmesio |
|  | Atsargiai |
|  | Galiojimo pabaigos data |

15 Techninė pagalba

Jungtinės Amerikos Valstijos

Telefonas: : + 1 888 838 3222

El. paštas: techsupport@cepheid.com

Prancūzija

Telefonas: : + 33 563 825 319

El. paštas: support@cepheideurope.com

Visų „Cepheid“ techninės pagalbos padalinių kontaktinę informaciją galima rasti mūsų svetainėje: www.cepheid.com/en/support/contact-us



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefonas: + 1 408 541 4191

Faksas: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefonas: + 33 563 825 300

Faksas: + 33 563 825 301

Išsami informacija apie ES/Šveicarijos importuotoją

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

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

16 Pakeitimų istorija

Pakeitimų aprašymas: Nuo 301-5224 Perž. D iki 302-6233 Perž. A

Tikslas: Siekiama suderinti su Reglamento (ES) 2017/746 reikalavimais

| Skyrius | Pakeitimo aprašymas |
|---------|--|
| 1 | Atnaujinta skiltis į „Numatytoji paskirtis“ ir pridėta poskyrių „Numatomas naudojimas“ ir „Numatomas naudotojas / aplinka“ |
| 2 | Pridėtas naujas skyrius „Veikimo principas“ |
| 4 | Atnaujintas skyrius |
| 5 | Pridėta nuoroda į SDL |
| 7 | Išplėstas skyrius |
| 9 | Atnaujinta stiklelio / ritinėlio paruošimo procedūra |
| 10 | Atnaujinta audinių pašalinimo nuo stiklelio procedūra |
| 11 | Atnaujinta FFPE audinių apdorojimo procedūra |
| 12 | Atnaujinta FFPE audinių apdorojimo koncentruotu lizatu procedūra |
| 15 | Atnaujinta techninės pagalbos informacija |
| 16 | Pridėtas skyrius „Pakeitimų istorija“. |