

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

REF GXFFPE-LYSIS-CE-10

Lietošanas pamācība

IVD **CE**

Paziņojumi par preču zīmēm, patentiem un autortiesībām

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 logotips, GeneXpert[®] un Xpert[®] ir Cepheid preču zīmes, kas reģistrētas ASV un citās valstīs. Visas pārējās preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

IEGĀDĀJOTIES ŠO PRODUKTU, PIRCĒJAM TIEK PIEŠĶIRTAS TĀLĀK NENODODAMAS TIESĪBAS TO IZMANTOT SASKAŅĀ AR ŠAJĀ LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ SNIEGTAJIEM NORĀDĪJUMIEM. NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS CITAS TIESĪBAS NE TIEŠI, NE NETIEŠI UN NE PĒC ESTOPPEL PRINCIPA. TURKLĀT LĪDZ AR ŠĪ PRODUKTA IEGĀDI NETIEK PIEŠĶIRTAS NEKĀDAS TĀLĀKPĀRDOŠANAS TIESĪBAS.

© 2016-2022 Cepheid.

Izmaiņu aprakstu skatiet sadaļā Sadaļa 16 „Pārstrādāto izdevumu vēsture”.

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce

1 Paredzētais mērķis

1.1 Paredzētā lietošana

Xpert[®] FFPE Lysis Kit ir paredzēts, lai lizētu formalinā fiksētos, parafinā ieslēgtos (FFPE, Formalin-Fixed Paraffin Embedded) audus un saglabātu nukleīnskābes tālākai GeneXpert[®] analīzei.

1.2 Paredzētais lietotājs/vide

Xpert FFPE Lysis Kit ir paredzēts veikt apmācītiem lietotājiem laboratorijas apstākļos.

2 Darbības princips

FFPE audi (ritināti vai no priekšmetstikliņa) tiek ievietoti mēģenē kopā ar ieteicamo FFPE līzes reaģenta un proteināzes K tilpumu no Xpert FFPE Lysis Kit. Pēc tam paraugu apmēram 30 minūtes inkubē siltumblokā 80 °C temperatūrā. Šīs inkubācijas laikā notiek tālākminētais.

1. Karsētais šķīdums sāk kausēt parafīna vasku.
2. Līzes reaģents reversē proteīnu šķērssavienojanos, kas izveidojās formalīna fiksēšanas procedūras laikā.
3. Proteināze K sagremo proteīnus un deaktivizē nukleāzes (ribonukleāzes un dezoksiribonukleāzes), kas citādi var noārdīt DNS un RNS.

Visbeidzot, tad paraugam pievieno etanolu, un ieteicamo sagatavotā parauga lizāta tilpumu pievieno tieši paredzētajam GeneXpert kārtīdžam.

3 Nodrošinātie materiāli

Xpert FFPE Lysis Kit (1 komplekts, pietiek, lai sagatavotu 10 lizātus)

Katrā komplektā ir:

- 1 maisiņš, kurā ir 10 x 1,5 ml mēģenes
- 1 maisiņš, kurā ir 10 x 5 ml flakoni
- 1 pudele, kurā ir 13 ml lielapjoma FFPE līzes reaģenta
- 1 mēģene, kurā ir 250 µl lielapjoma proteināzes K reaģenta

4 Nepieciešamie materiāli un aprīkojums, kas nav nodrošināti

- Mikrotoms
- Vienreizlietojamās žiletēs vai skalpeļi (makrosekcijai)
- Pipetes un filtrpipešu uzgaļi, kas piemēroti, lai precīzi pārnestu 5 µl, 20 µl, 260 µl un 600 µl
- Siltumbloks, kas piemērots, lai turētu 1,5 ml mikrocentrifūgas mēģenes (un tur 80 °C temperatūrā)
- Galda virpuļmaisītājs

- Standarta galda mikrocentrifuga ar fiksēta leņķa rotoru, kurā der 1,5 ml mikrocentrifūgas mēģenes
- ≥95 % reaģenta pakāpes etanols
- Vienreizlietojami cimdi
- Līmējami marķējumi vai parauga identifikācijas informācija

5 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi.

- Visi bioloģiskas izcelsmes paraugi jāapstrādā, ievērojot vispārīgos standarta piesardzības pasākumus. Ar paraugiem rīkoties atļauts tikai personālam, kas apmācīts, kā rīkoties ar bioloģiski bīstamiem materiāliem.
- Rīkojieties ar visiem paraugu un komplekta reaģentiem, izmantojot atbilstošos paņēmienus, lai novērstu vai samazinātu ribonukleāzes un/vai dezoksiribonukleāzes piesārņojumu.
- Lai novērstu savstarpēju piesārņošanu paraugu apstrādes laikā, neizmantojiet atkārtoti makrosekcijas žiletēs, pipešu galus vai mēģenes/flakonus.
- Izšļakstījušās vai noplūstošās reaģentu mēģenes jāiznīcina, un tās nedrīkst izmantot.
- Ievērojiet savas iestādes drošības procedūras, strādājot ar ķīmiskajām vielām un rīkojoties ar bioloģiskajiem paraugiem.
- Ja audzēja laukums FFPE lizāta sagatavošanas laikā netiek pilnībā notīrīts (noskrāpēts) no priekšmetstikliņa, analīzei var nepietikt materiāla, un tāpēc, veicot Xpert analīzes, var būt augstāks nekā paredzēts nenoteikto/**NEDERĪGO (INVALID)** rezultātu skaits.
- Lūdzu, skatiet Xpert FFPE Lysis Kit drošības datu lapu (DDL), kas pieejama tiešsaistē vietnē www.cepheidinternational.com, lai iegūtu detalizētu informāciju par FFPE līzes komplekta komponentu drošību un iznīcināšanu. Būtiska informācija no DDL ir sniegta tālāk.
 - Produkta atkritumi – atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes(-ēm) atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem.
 - Iepakojuma atkritumi – atbrīvojieties no satura un/vai tvertnes(-ēm) atbilstoši vietējiem, reģionālajiem, valsts un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

6 Ķīmiski apdraudējumi

Bīstamības paziņojumi: H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu

Piesardzības paziņojumi:

- P264: Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt
- P280: Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.
- P302+P351+P338: IEKĻŪSTOT ACĪS: Uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tādas ir un to var viegli izdarīt. Turpiniet skalošanu.
- P337+P313: Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet palīdzību mediķiem.

7 Komplekta uzglabāšanas prasības

Xpert FFPE Lysis Kit jāuzglabā 2–28 °C temperatūrā un jāizlieto pirms derīguma termiņa beigām (sk. ārējo komplekta marķējumu). Komplektu var aizvērt un atkārtoti atvērt, lai veiktu papildu paraugu apstrādi, 8 nedēļu laikā pēc tā pirmās atvēršanas.

8 FFPE audu prasības

1. Lai paraugus testētu ar jebkuru Xpert analīzi, kurai nepieciešama RNS vai DNS no FFPE audiem, tiem jābūt fiksētiem tikai 10 % neitrālā buferētā formalīnā (NBF) 6 līdz 72 stundas.
2. Dažiem FFPE audiem, kas vecāki par 10 gadiem, var būt nepietiekama kvalitāte GeneXpert analīzei.
3. Lai izpildītu analīzi, patologam jāatlasa FFPE audu/audzēja bloks ar lielāko redzamo pieņemamības audu/audzēja laukumu.
4. Lai veiktu apstrādi, Xpert analīzei nepieciešams neiekrāsots priekšmetstikliņš ar audiem. Ja nepieciešama makrosekcija, izmantojiet blakus esošo H&E iekrāsoto priekšmetstikliņu no FFPE audzēja bloka kā palīg līdzekli, lai pārliecinātos,

ka identificēfais audzēja laukums uz H&E iekrāsotā priekšmetstikliņa atspoguļo audzēja laukumu uz neiekrāsotā priekšmetstikliņa.

5. Papildinformāciju skatiet Xpert analīzes lietošanas instrukcijā.

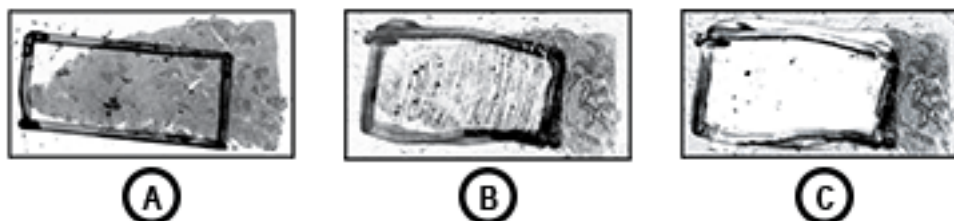
9 Priekšmetstikliņa/rullīša sagatavošana

Lai sagatavotu FFPE audus, izmantojot šo līzes komplektu, nepieciešams neiekrāsots priekšmetstikliņš ar audu posmu(-iem) vai rullīti(-šiem) apstrādei un blakus esošs H&E iekrāsots priekšmetstikliņš no tā paša audu bloka.

1. Izmantojot mikrotomu, nogrieziet 4 līdz 5 μm biezu posmu iekrāsošanai ar H&E.
2. Nogrieziet blakus esošu 4 līdz 5 μm biezu posmu vai rullīti, lai izmantotu FFPE līzes komplektā.
 - Paraugiem, kuriem ir nepieciešami vairāki priekšmetstikliņi/rullīši, lai izpildītu minimālās Xpert analīzes prasības, visi priekšmetstikliņi/rullīši jāapstrādā kopā.
3. Lai sagatavotu audu posmu(-us), ievērojiet standarta histoloģijas paņēmienus.
 - Pārliecinieties, vai audu posmi ir pilnīgi sausi.
 - Priekšmetstikliņa posms(-i) FFPE līzei jāuzglabā 2 °C līdz 8 °C temperatūrā un jāapstrādā divu nedēļu laikā pēc sagatavošanas; tomēr svaigi griezti posmi sniegs augstākās kvalitātes un uzticamākos rezultātus, jo mRNS ātrāk noārdās uz priekšmetstikliņa posmiem, kas pakļauti gaisa iedarbībai, nekā FFPE blokos.
4. Lai sagatavotu audu rullīti(-tīšus), veiciet tālāk norādītās darbības.
 - Ievietojiet rullīti(-tīšus) komplektā iekļautajā 1,5 ml līzes mēģenē. Marķējiet katra apstrādājamā parauga mēģeni.
 - Rullīti(-tīšus) 1,5 ml mēģenē jāuzglabā 2 °C līdz 8 °C un jāapstrādā 2 nedēļu laikā pēc sagatavošanas.

10 Audu noņemšana no priekšmetstikliņa

1. Marķējiet katra apstrādājamā parauga 1,5 ml līzes mēģeni (iekļauta komplektā).
2. Ja nav nepieciešama makrosekcija:
 - a. Izmantojot jaunu žileti vai skalpeli katram apstrādājamajam audu paraugam, pilnībā noņemiet (noskrāpējiet) visu audu posmu no priekšmetstikliņa un pārnesiet uz marķētu 1,5 ml līzes mēģeni.
 - b. Posmu(-us) 1,5 ml mēģenē jāuzglabā 2 °C līdz 8 °C un jāapstrādā 2 nedēļu laikā.
3. Ja ir nepieciešama makrosekcija:
 - a. Pārbaudiet H&E iekrāsoto priekšmetstikliņu (patologs). Identificējiet (un iezīmējiet) audzēja laukumu analīzes veikšanai. Skatiet Xpert analīzes lietošanas instrukciju, lai uzzinātu, cik priekšmetstikliņi ir nepieciešami, vai minimālo audzēja celularitātes prasību.
 - b. Sagatavojieties makrosekcijai (patologs). Iezīmējiet audzēja laukumu, kas tiks izmantots analīzes veikšanai, uz neiekrāsotā(-o) priekšmetstikliņa(-u) aizmugures, saskaņojot to ar atbilstošu H&E iekrāsoto priekšmetstikliņu un transponējot iezīmēto laukumu.
 - c. Veiciet makrosekciju (patologs vai tehniskais darbinieks). Izmantojot jaunu žileti vai skalpeli katram apstrādājamajam audu paraugam, pilnībā noņemiet (noskrāpējiet) iezīmētos invazīvā audzēja audus no priekšmetstikliņa (1. attēls) un pārnesiet uz marķēto 1,5 ml līzes mēģeni.
 - d. Makrosagriezto(-os) posmu(-us) 1,5 ml mēģenē jāuzglabā 2 °C līdz 8 °C un jāapstrādā 2 nedēļu laikā.



Attēls 1. Pareizas (ieteicama) un nepareizas (nav ieteicama) audu noņemšanas no priekšmetstikliņa piemēri

A	Skatiet H&E iekrāsoto priekšmetstikliņu
B	Nav ieteicams (nepietiekami noņemti audi)
C	Ieteicams

11 FFPE audu apstrāde

1. Pievienojiet 1200 µl (1,2 ml) FFPE līzes reaģenta un 20 µl proteināzes K mēģenē, kas satur FFPE paraugu, pēc tam nostipriniet vāciņu.
2. Maisiet paraugu virpuļmikserī vismaz 10 sekundes, pēc tam īsu brīdi vibrocentrifugējiet paraugu (lai atbrīvotu vāciņu no šķidrums).
3. Inkubējiet paraugu vismaz 30 minūtes siltumblokā, kas iepriekš uzsildīts līdz 80 °C.
4. Pēc inkubācijas 80 °C temperatūrā maisiet paraugu virpuļmikserī vismaz 10 sekundes, pēc tam īsu brīdi vibrocentrifugējiet paraugu.
5. Izmantojot pipeti, visu paraugu (~ 1,2 ml) pārnesiet marķētā 5 ml parauga flakonā.
6. Paragam pievienojiet 1200 µl >95 % etanola un nostipriniet vāciņu.
7. Maisiet paraugu virpuļmikserī vismaz 15 sekundes.

12 FFPE audu apstrāde – koncentrēts lizāts
















Ievērojiet šo protokolu, ja nepietiekama parauga tilpuma dēļ nepieciešams koncentrētāks lizāts (jāapsver, ja audzēja laukums uz noskrāpēta priekšmetstikliņa ir $\leq 6 \times 1 \text{ mm}^2$). Papildinformāciju skatiet Xpert analīzes lietošanas instrukcijā.

1. Pievienojiet 260 µl FFPE līzes reaģenta un 5 µl proteināzes K marķētā 1,5 ml mēģenē, kas satur FFPE paraugu, pēc tam nostipriniet vāciņu.
2. Maisiet paraugu virpuļmikserī vismaz 10 sekundes, pēc tam īsu brīdi vibrocentrifugējiet paraugu (lai atbrīvotu vāciņu no šķidrums).
3. Inkubējiet paraugu vismaz 30 minūtes siltumblokā, kas iepriekš uzsildīts līdz 80 °C.
4. Pēc inkubācijas 80 °C temperatūrā maisiet paraugu virpuļmikserī vismaz 10 sekundes, pēc tam īsu brīdi vibrocentrifugējiet paraugu.
5. Tai pašai 1,5 ml līzes mēģenei pievienojiet 260 µl ≥ 95 % etanola un nostipriniet vāciņu.
6. Maisiet paraugu virpuļmikserī vismaz 10 sekundes, pēc tam īsu brīdi vibrocentrifugējiet paraugu.

13 Paraugu uzglabāšana un transportēšana

Sagatavots lizāts ar etanolu jātransportē uz laboratoriju 2 °C līdz 8 °C temperatūrā, ja testēšana tiks veikta 1 nedēļas laikā. Ja analīze tiks veikta vēlāk, FFPE lizāts ir stabils un to pirms testēšanas var uzglabāt līdz 4 nedēļām ≤ -20 °C temperatūrā.

14 Simbolu tabula

Simbols	Nozīme
	Kataloga numurs
	CE zīme — Eiropas atbilstība
	Satur pietiekamu daudzumu n testiem
	Ražotājs
	Ražotāja valsts
	Temperatūras ierobežojums
	Partijas kods
	Skatīt lietošanas pamācību
	Bioloģiskie riski
	<i>In vitro</i> diagnostikas medicīniskā ierīce
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Nelietot atkārtoti
	Uzmanību!
	Brīdinājums
	Derīguma termiņš

15 Tehniskā palīdzība

Amerikas Savienotās Valstis

Tālrunis: + 1 888 838 3222

E-pasta adrese: techsupport@cepheid.com

Francija

Tālrunis: + 33 563 825 319

E-pasta adrese: support@cepheideurope.com

Visu Cepheid tehniskā atbalsta biroju kontaktinformācija ir pieejama mūsu tīmekļa vietnē: www.cepheid.com/en/support/contact-us



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Tālrunis: + 1 408 541 4191

Fakss: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Tālrunis: + 33 563 825 300

Fakss: + 33 563 825 301

Importētāja informācija ES/Šveicei

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

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

16 Pārstrādāto izdevumu vēsture

Izmaiņu apraksts: no 301-5224 red. D uz 302-6233 red. A

Mērķis: saskaņot ar Regulas (ES) 2017/746 prasībām

Sadaļa	Izmaiņu apraksts
1	Atjaunināta sadaļa "Paredzētais mērķis" un pievienotas apakšsadaļas "Paredzētā lietošana" un "Paredzētais lietotājs/vide"
2	Pievienota jauna sadaļa "Darbības princips"
4	Atjaunināta sadaļa
5	Pievienota atsauce uz DDL
7	Izvērsta sadaļa
9	Atjaunināta procedūra priekšmetstikliņa/rullīša sagatavošanai
10	Atjaunināta procedūra audu noņemšanai no priekšmetstikliņa
11	Atjaunināta procedūra FFPE audu apstrādei
12	Atjaunināta procedūra FFPE audu apstrādei ar koncentrētu lizātu
15	Atjaunināta tehniskās palīdzības informācija
16	Pievienota sadaļa „Pārstrādāto izdevumu vēsture”