

# Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit

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

Упатство за употреба

**IVD** **CE**

## **Заштитен знак, патенти и изјави за авторски права**

### **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>, логото на Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> и Xpert<sup>®</sup> се заштитни знаци на Cepheid, регистрирани во САД и други земји.

Сите други заштитни знаци се сопственост на нивните соодветни сопственици.

КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД МУ ПРЕНЕСУВА НА КУПУВАЧОТ НЕПРЕНОСЛИВО ПРАВО ДА ГО КОРИСТИ ВО СОГЛАСНОСТ СО ОВА УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА. НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА НЕ СЕ ПРЕНЕСУВААТ ИЗРЕЧНО, СО ПОДРАЗБИРАЊЕ ИЛИ СО СПРЕЧУВАЊЕ НА ТВРДЕЊАТА. ДОПОЛНИТЕЛНО, НЕ СЕ ДОДЕЛУВААТ НИКАКВИ ПРАВА НА ПРЕПРОДАЖБА СО КУПУВАЊЕТО НА ОВОЈ ПРОИЗВОД.

**© 2016-2022 Cepheid.**

Погледнете во Дел 16, Историја на ревизии за опис на промените.

# Хpert® FFPE Lysis Kit

---

*Ин vitro* дијагностички медицински уред

## 1 Предвидена цел

### 1.1 Предвидена употреба

Хpert® FFPE Lysis Kit е дизајниран за лизирање ткиво фиксирано со формалин и вградено во парафин (FFPE) и за зачувување нуклеински киселини за последователни анализи GeneХpert®.

### 1.2 Предвиден корисник/предвидена средина

Хpert FFPE Lysis Kit е предвиден да се спроведува од страна на обучени корисници во лабораториска средина.

## 2 Принцип на работа

Ткивото FFPE (од ролна или лабораториско стакленце) се става во епрувета заедно со препорачаните количини на реагенс за лиза FFPE и протеиназа К од Хpert FFPE Lysis Kit. Потоа примерокот се инкубира во блок за загревање на 80 °C приближно 30 минути. Во текот на оваа инкубација, се случува следното:

1. Загреаниот раствор започнува да го топи парафинскиот восок.
2. Реагенсот за лиза го анулира вкрстеното поврзување на протеините формирано во текот на процедурата за фиксирање со формалин.
3. Протеиназата К ги раствора протеините и ги инактивира нуклеазите (РНКази и ДНКази) кои инаку може да ги разложат ДНК и РНК.

На крајот, во примерокот се додава етанол, а препорачаната количина на подготвениот лизат на примерокот директно се додава во предвидениот патрон GeneХpert.

## 3 Испорачани материјали

Хpert FFPE Lysis Kit (1 комплет, доволен за подготовка на 10 лизати)

Секој комплет содржи:

- 1 кеса во која се наоѓаат 10 епрувети x 1,5 ml
- 1 кеса во која се наоѓаат 10 вијали x 5 ml
- 1 шише во кое вкупно се наоѓаат 13 ml реагенс за лиза FFPE
- 1 епрувета во која вкупно се наоѓаат 250 µl реагенс на протеиназа К

## 4 Потребни материјали и опрема кои не се испорачани

- Микротом
- Жилети или скапели за еднократна употреба (за макродисекција)
- Пипети и врвови на пипети за филтрирање соодветни за точен пренос на 5 µl, 20 µl, 260 µl и 600 µl
- Блок за загревање соодветен за сместување епрувети за микроцентрифуга од 1,5 ml (и држење на 80 °C)
- Миксер за центрифугирање за работна маса

- Стандардна микроцентрифуга за работна маса со ротор со непроменлив агол во која се сместуваат епрувети за микроцентрифуга од 1,5 ml
- $\geq 95$  % етанол со чистина на реагенс
- Ракавици за еднократна употреба
- Лепливи етикети или информации за идентификација на примероците

## 5 Предупредувања и мерки за претпазливост

- Сите биолошки примероци треба да се третираат со стандардни универзални мерки за претпазливост. Со примероците треба да постапува само персонал обучен за постапување со биолошки опасни материјали.
- Постапувајте со сите примероци и реагенси од комплетот со користење соодветни техники за да ја спречите или минимизирате контаминацијата на РНКазите и/или ДНКазите.
- Не употребувајте ги повторно сечивата за макродисекција, врвовите на пипетите или епруветите/вијалите за да избегнете вкрстена контаминација во текот на постапувањето со примероците.
- Истечените или протечените епрувети со реагенси треба да се фрлат и да не се употребуваат.
- Следете ги безбедносните процедури на вашата институција за работењето со хемикалии и постапувањето со биолошки примероци.
- Нецелосното отстранување (гребење) на областа на туморот од лабораториското стакленце за подготовка на лизат FFPE може да резултира со недоволно материјал за анализата, а со тоа и со повисока од очекуваната стапка на неодредени/**НЕВАЖЕЧКИ (INVALID)** резултати со анализите Xpert.
- Погледнете го безбедносниот податочен лист (SDS) за Xpert FFPE Lysis Kit достапен на интернет на [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) за детални информации за безбедноста и фрлањето на компонентите на комплетот за лиза FFPE. Релевантните информации од SDS се дадени подолу.
  - Отпад од производите – фрлете ја содржината и/или садовите во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.
  - Отпад од пакувањето – фрлете ја содржината и/или садовите во согласност со локалните, регионалните, државните и/или меѓународните прописи.

## 6 Хемиски опасности

**Изјава за опасност:** H319 Предизвикува сериозна иритација на очите

**Изјави за мерки за претпазливост:**

- P264: Темелно да се измие по ракувањето
- P280: Да се носат заштитни ракавици/заштитна облека/заштита за очите/заштита за лицето
- P302+P351+P338: АКО ДОЈДЕ ВО ДОПИР СО ОЧИТЕ: Внимателно исплакнете со вода неколку минути. Извадете ги контактните леќи, ако носите и ако може лесно да се извадат. Продолжете со плакнењето.
- P337+P313: Ако продолжи иритацијата на очите: Побарајте медицинска помош.

## 7 Барања за чување на комплетот

Xpert FFPE Lysis Kit мора да се чува на 2 - 28 °C и да се употреби пред неговиот рок на траење (погледнете ја надворешната етикета на комплетот). Комплетот може да се затвори и повторно да се отвори за дополнителна обработка на примероци во рок од 8 седмици по првото отворање.

## 8 Барања за ткивото фиксирано со формалин и вградено во парафин

1. Примероците мора да биле фиксирани само во 10 % неутрален пуфериран формалин (NBF) во период од 6 до 72 часа за да се тестираат со која било анализа Xpert за која што е потребна РНК или ДНК од ткиво фиксирано со формалин и вградено во парафин.
2. Одредено ткиво фиксирано со формалин и вградено во парафин постаро од 10 години може да биде со незадоволителен квалитет за анализата GeneXpert.
3. Патологот треба да го избере блокот на ткивото фиксирано со формалин и вградено во парафин/туморот фиксиран со формалин и вграден во парафин со најголема област на видливо прифатливо ткиво/прифатлив тумор за вршење на анализата.
4. За анализата Xpert е потребно неразмачкано ткиво поставено на лабораториско стакленце за обработка. Ако е потребна макродисекција, употребете соседно лабораториско стакленце со размаска со хематоксилин и еозин од блокот на туморот фиксиран со формалин и вграден во парафин за да се загарантира дека областа на туморот идентификувана на лабораториското стакленце со размаска со хематоксилин и еозин е репрезентативна за областа на туморот на неразмачканото стакленце.
5. За дополнителни информации, погледнете во прилогот во пакувањето на анализата Xpert.

## 9 Подготовка на лабораториско стакленце/ролна

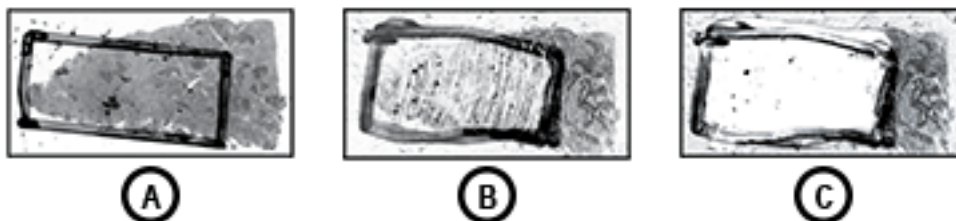
За подготовка на ткивата FFPE со користење на овој комплет за лиза се потребни делови од неразмачкани ткива поставени на лабораториско стакленце или ролни за обработка и соседно лабораториско стакленце со размаска со хематоксилин и еозин од истиот блок на ткиво.

1. Со помош на микротом, пресечете дел со дебелина од 4 до 5  $\mu\text{m}$  за размаска со хематоксилин и еозин.
2. Пресечете соседен блок со дебелина од 4 до 5  $\mu\text{m}$ , или ролна, за употреба во комплетот за лиза FFPE.
  - За примероците за кои се потребни повеќе лабораториски стакленца/ролни за задоволување на минималните барања за анализата Xpert, сите лабораториски стакленца/ролни мора да се обработат заедно.
3. За да подготвите делови од ткиво, следете ги стандардните хистолошки техники.
  - Уверете се дека деловите од ткивото се целосно суви.
  - Деловите на лабораториските стакленца за лиза FFPE треба да се чуваат на 2 °C до 8 °C и да се обработат во рок од две седмици по подготовката; меѓутоа, свежо отсечените делови ќе дадат поголем квалитет и најдоверливи резултати бидејќи mRNA се разложува побрзо на деловите на лабораториските стакленца кои се изложени на воздух отколку во блоковите FFPE.
4. За да подготвите ролни од ткиво, следете ги чекорите подолу.
  - Ставете ги ролните во испорачаната епрувета за лиза од 1,5 ml. Означете ја епруветата за секој примерок што треба да се обработи.
  - Ролните во епрувета од 1,5 ml треба да се чуваат на 2 °C до 8 °C и да се обработат во рок од 2 седмици по подготовката.

## 10 Отстранување на ткивото од лабораториското стакленце

1. Означете епрувета за лиза од 1,5 ml (испорачана) за секој примерок што треба да се обработува.
2. Ако не е потребна макродисекција:
  - a. Со помош на нов жилет или скалпел за секој примерок на ткиво што треба да се обработи, целосно отстранете го (изгребете го) целиот дел со ткиво од лабораториското стакленце и пренесете го во означена епрувета за лиза од 1,5 ml.
  - b. Деловите во епрувета од 1,5 ml треба да се чуваат на 2 °C до 8 °C и да се обработат во рок од 2 седмици.
3. Ако е потребна макродисекција:

- a. Испитајте го стакленцето со размаска со хематоксилин и еозин (патолог). Идентификувајте ја (и оконтурете ја) областа на туморот за анализата. Погледнете во прилогот во пакувањето на анализата Xpert за потребниот број на лабораториски стакленца или барањето за минимална целуларност на туморот.
- b. Подгответе се за макродисекција (патолог). Оконтурете ја областа на туморот што треба да се користи за анализата на задната страна на неразмачкани лабораториски стакленца со нејзино порамнување со соодветното лабораториско стакленце со размаска со хематоксилин и еозин и транспонирање на оконтурената област.
- c. Извршете макродисекција (патолог или техничар). Со помош на нов жилет или скалпел за секој примерок на ткиво што треба да се обработи, целосно отстранете го (изгребете го) оконтуреното ткиво на инвазивниот тумор од лабораториското стакленце (погледнете на слика 1) и пренесете го во означената епрувета за лиза од 1,5 ml.
- d. Макродисекцираните делови во епрувета од 1,5 ml треба да се чуваат на 2 °C до 8 °C и да се обработат во рок од 2 седмици.



Слика 1. Примери за правилно (препорачано) и неправилно (непрепорачано) отстранување на ткивото од лабораториското стакленце

A	Референтно лабораториско стакленце со размаска со хематоксилин и еозин
B	Непрепорачано (отстрането е недоволно ткиво)
C	Препорачано

## 11 Обработка на ткиво фиксирано со формалин и вградено во парафин

1. Додајте 1200 µl (1,2 ml) реагенс за лиза фиксиран со формалин и вграден во парафин и 20 µl протеиназа К во епруветата во која се наоѓа примерокот фиксиран со формалин и вграден во парафин, потоа зацврстете го капачето.
2. Центрифугирајте го примерокот најмалку 10 секунди, потоа накратко центрифугирајте го примерокот импулсно (за да ја отстраните течноста од капачето).
3. Инкубирајте го примерокот најмалку 30 минути во блок за загревање однапред загреан на 80 °C.
4. По инкубацијата на 80 °C, центрифугирајте го примерокот најмалку 10 секунди, потоа накратко центрифугирајте го примерокот импулсно.
5. Со помош на пипета, пренесете го целиот примерок (~1,2 ml) во означена вијала за примероци од 5 ml.
6. Додајте 1200 µl > 95 % етанол во примерокот и зацврстете го капачето.
7. Центрифугирајте го примерокот најмалку 15 секунди.

## 12 Обработка на ткивото фиксирано со формалин и вградено во парафин - концентриран лизат
















Следете го овој протокол доколку се бара поконцентриран лизат поради недоволен примерок (тоа треба да се земе предвид за област на туморот  $\leq 6 \times 1 \text{ mm}^2$  на изгребано лабораториско стакленце). За дополнителни информации, погледнете во прилогот во пакувањето на анализата Xpert.

1. Додајте 260 µl реагенс за лиза фиксиран со формалин и вграден во парафин и 5 µl протеиназа К во означената епрувета од 1,5 ml во која се наоѓа примерокот фиксиран со формалин и вграден во парафин, потоа зацврстете го капачето.
2. Центрифугирајте го примерокот најмалку 10 секунди, потоа накратко центрифугирајте го примерокот импулсно (за да ја отстраните течноста од капачето).
3. Инкубирајте го примерокот најмалку 30 минути во блок за загревање однапред загреан на 80 °C.
4. По инкубацијата на 80 °C, центрифугирајте го примерокот најмалку 10 секунди, потоа накратко центрифугирајте го примерокот импулсно.
5. Додајте 260 µl  $\geq 95$  % етанол во истата епрувета за лиза од 1,5 ml и зацврстете го капачето.
6. Центрифугирајте го примерокот најмалку 10 секунди, потоа накратко центрифугирајте го примерокот импулсно.

## 13 Чување и транспорт на примероците

Подготвениот лизат, со етанол, треба да се транспортира до лабораторијата на 2 °C до 8 °C, ако тестирањето треба да се изврши во рок од 1 седмица. Ако анализата треба да се изврши подоцна, лизатот FFPE е стабилен и може да се чува најмногу 4 седмици на  $\leq -20$  °C пред тестирањето.

## 14 Табела на симболи

Симбол	Значење
	Каталoшки број
	Ознака CE – Европска сообразност
	Содржи доволно за <i>n</i> тестови
	Производител
	Земја на производство
	Ограничување на температурата
	Шифра на серијата
	Погледнете го упатството за употреба
	Биолошки ризици
	Медицински уред за <i>ин витро</i> дијагностика
	Овластен претставник во Европската заедница
	Да не се употребува повторно
	Внимание
	Предупредување
	Рок на траење



## 15 Техничка помош

### Соединети Држави

Телефон: + 1 888 838 3222

Е-пошта: techsupport@cepheid.com

### Франција

Телефон: + 33 563 825 319

Е-пошта: support@cepheideurope.com

Информациите за контакт за сите канцеларии за техничка поддршка на Cepheid се достапни на нашата интернет-страница: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Телефон: + 1 408 541 4191

Факс: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Телефон: + 33 563 825 300

Факс: + 33 563 825 301

### Податоци за увозниците за ЕУ/Швајцарија

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

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

## 16 Историја на ревизии

Опис на промените: Од 301-5224 Rev. D до 302-6233 Rev. A

Цел: За усогласување со барањата на Регулативата (ЕУ) 2017/746

Дел	Опис на промената
1	Делот е ажуриран во „Предвидена цел“ и додадени се подделови „Предвидена употреба“ и „Предвиден корисник/предвидена средина“
2	Додаден е нов дел „Принцип на работа“
4	Делот е ажуриран
5	Додадено е упатување кон безбедносниот податочен лист
7	Делот е проширен
9	Ажурирана е процедурата за подготовка на лабораториско стакленце/ролна
10	Ажурирана е процедурата за отстранување на ткивото од лабораториското стакленце
11	Ажурирана е процедурата за обработка на ткиво FFPE
12	Ажурирана е процедурата за обработка на ткиво FFPE со концентриран лизат
15	Ажурирани се информациите за техничка помош
16	Додаден е дел „Историја на ревизии“