

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

REF GXFFPE-LYSIS-CE-10

Gebruiksaanwijzing

IVD **CE**

Verklaringen betreffende handelsmerken, octrooien en copyright

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[®], het Cepheid-logo, GeneXpert[®] en Xpert[®] zijn handelsmerken van Cepheid, gedeponeerd in de VS en in andere landen.

Alle overige handelsmerken zijn eigendom van de betreffende eigenaren.

DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT VERLEENT AAN DE KOPER HET NIET-OVERDRAAGBARE RECHT OM HET TE GEBRUIKEN IN OVEREENSTEMMING MET DEZE GEBRUIKSAANWIJZING. GEEN ANDERE RECHTEN WORDEN HIERBIJ OVERGEDRAGEN, HETZIJ UITDRUKKELIJK, OF STILZWIJGEND, OF VIA UITSLUITING. BOVENDIEN WORDEN ER MET DE AANKOOP VAN DIT PRODUCT GEEN RECHTEN OP WEDERVERKOOP VERLEEND.

© 2016-2022 Cepheid.

Zie Paragraaf 16, Revisiegeschiedenis voor een beschrijving van de wijzigingen.

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek

1 Beoogd doel

1.1 Beoogd gebruik

De Xpert[®] FFPE Lysis Kit dient voor het lyseren van met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed (Formalin-Fixed Paraffin Embedded; FFPE) weefsel en het conserveren van nucleïnezuren voor daarop volgende GeneXpert[®]-analyse.

1.2 Beoogde gebruiker/omgeving

De Xpert FFPE Lysis Kit is bestemd om te worden uitgevoerd door opgeleide gebruikers in een laboratoriumomgeving.

2 Werkingsprincipe

FFPE-weefsel (van een scroll of objectglaasje) wordt in een buisje aangebracht samen met de aanbevolen hoeveelheden FFPE-lysisreagens en proteïnase K uit de Xpert FFPE Lysis Kit. Vervolgens wordt het monster gedurende ongeveer 30 minuten in een warmteblok geïncubeerd bij 80 °C. Tijdens deze incubatie gebeurt het volgende:

1. De verwarmde oplossing begint de paraffinewas te smelten.
2. Het lysisreagens draait de proteïne-crosslinking terug die tijdens de formalinefixatieprocedure is gevormd.
3. Het proteïnase K verteert eiwitten en inactieveert nucleasen (RNasen en DNasen) die anders het DNA en RNA zouden kunnen afbreken.

Ten slotte wordt ethanol toegevoegd aan het monster en wordt de aanbevolen hoeveelheid van het bereide monsterlysaat rechtstreeks toegevoegd aan een hiervoor bestemde GeneXpert-cartridge.

3 Meegeleverde materialen

Xpert FFPE Lysis Kit (1 kit, voldoende voor de bereiding van 10 lysaten)

Elke kit bevat:

- 1 zak met 10 buisjes van 1,5 ml
- 1 zak met 10 flacons van 5 ml
- 1 fles met 13 ml FFPE-lysisreagens in bulk
- 1 buisje met 250 µl proteïnase-K-reagens in bulk

4 Benodigde maar niet-meegeleverde materialen en apparatuur

- Microtoom
- Wegwerpscheermesjes of -scalpels (voor macrodissectie)
- Pipetten en filterpipetpunten die geschikt zijn voor het nauwkeurig overbrengen van 5 µl, 20 µl, 260 µl en 600 µl
- Warmteblok waarin microcentrifugebuisjes van 1,5 ml kunnen worden aangebracht (en op 80 °C gehouden)
- Tafel-vortexmixer

- Standaard tafel-microcentrifuge met rotor met vaste hoek waarin microcentrifugebuisjes van 1,5 ml passen
- ≥ 95% ethanol van reagenskwaliteit
- Wegwerphandschoenen
- Zelfklevende etiketten voor monsteridentificatiegegevens

5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Alle biologische monsters moeten met de standaard universele voorzorgsmaatregelen worden gehanteerd. Monsters mogen uitsluitend worden gehanteerd door personeel dat is opgeleid in de hantering van biologisch gevaarlijke materialen.
- Hanteer alle monsters en kitreagentia met gebruik van de juiste technieken om verontreiniging met RNase en/of DNase te voorkomen of tot een minimum te beperken.
- Gebruik macrodissectiemesjes, pipetpunten en buisjes/flacons niet opnieuw, om kruisverontreiniging tijdens de hantering van monsters te voorkomen.
- Reagensbuisjes waarmee gemorst is of die gelekt hebben moeten worden weggegooid en niet worden gebruikt.
- Volg de veiligheidsprocedures van uw instelling voor het werken met chemische stoffen en het hanteren van biologische monsters.
- Onvolledige verwijdering (schrappen) van het tumorgebied van de coupe voor bereiding van het FFPE-lysaat kan leiden tot onvoldoende materiaal voor de assay en daardoor een hoger dan verwacht percentage onbepaald/**ONGELDIGE (INVALID)** resultaten bij Xpert-assays.
- Zie het veiligheidsinformatieblad (VIB) van de Xpert FFPE Lysis Kit, online beschikbaar op www.cepheidinternational.com, voor gedetailleerde informatie over veiligheid en afvoer van de onderdelen van de FFPE-lysiskit. Relevante informatie uit het VIB is hieronder vermeld.
 - Productafval: voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.
 - Verpakkingsafval: voer de inhoud en/of container af volgens de plaatselijke, regionale, nationale en/of internationale wet- en regelgeving.

6 Chemische gevaren

Gevarenaanduiding: H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie

Voorzorgsmaatregelen:

- P264: Na het werken met dit product grondig wassen
- P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
- P302+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
- P337+P313: Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

7 Opslagvereisten voor de kit

De Xpert FFPE Lysis Kit moet worden bewaard bij 2-28 °C en worden gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum (zie het etiket op de buitenste doos). De kit kan nadat hij aanvankelijk is geopend 8 weken lang worden gesloten en opnieuw geopend voor de verwerking van meer monsters.

8 Vereisten FFPE-weefsel

1. Monsters moeten 6 tot 72 uur lang zijn gefixeerd in uitsluitend 10% neutrale gebufferde formaline (NBF) om te kunnen worden getest met een Xpert-assay waarvoor RNA of DNA uit FFPE-weefsel vereist is.
2. Sommig FFPE-weefsel ouder dan 10 jaar is mogelijk van ontoereikende kwaliteit voor GeneXpert-analyse.
3. De patholoog moet het FFPE-weefsel/-tumorblok met een zo groot mogelijk oppervlak aan weefsel/tumor met zichtbare aanvaardbaarheid selecteren voor het uitvoeren van de assay.

4. Voor verwerking van de Xpert-assay is op een ongekleurd objectglaasje aangebracht weefsel vereist. Als macrodissectie vereist is, gebruikt u een aangrenzend H&E-gekleurd objectglaasje van het FFPE-tumorblok als richtsnoer om na te gaan of het op het H&E-gekleurde objectglaasje geïdentificeerde tumorgebied representatief is voor het tumorgebied op het ongekleurde objectglaasje.
5. Zie de bijsluiters van de Xpert-assay voor nadere informatie.

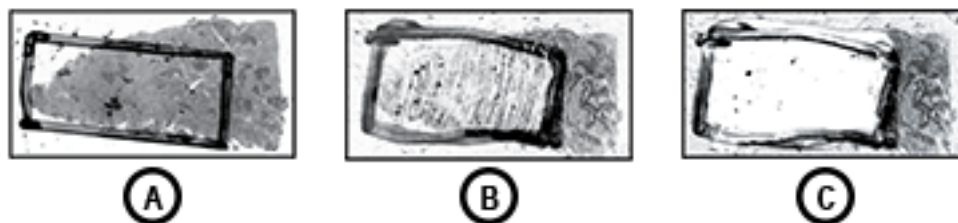
9 Prepareren objectglases/scrolls

Voor het prepareren van FFPE-weefsels met behulp van deze lysiskit zijn een of meer op een ongekleurd objectglaasje aangebrachte weefselcoupes of scrolls vereist voor de verwerking, plus een aangrenzend H&E-gekleurd objectglaasje van hetzelfde weefselblok.

1. Snijd met een microtoom een coupe van 4 tot 5 µm dik voor H&E-kleuring.
2. Snijd een aangrenzende coupe van 4 tot 5 µm dik, of een scroll, voor gebruik in de FFPE-lysiskit.
 - Voor monsters waarbij meerdere objectglases/scrolls vereist zijn om te voldoen aan de minimale vereisten van de Xpert-assay, moeten alle objectglases/scrolls samen worden verwerkt.
3. Volg de histologische standaardtechnieken voor het prepareren van weefselcoupe(s).
 - Zorg dat de weefselcoupes volledig droog zijn.
 - Objectglascoupes voor FFPE-lysis moeten bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard en ten hoogste twee weken na het prepareren worden verwerkt; vers gesneden coupes leveren echter de hoogste kwaliteit en betrouwbaarste resultaten op, want mRNA ontbindt sneller op objectglascoupes die aan lucht zijn blootgesteld dan in FFPE-blokken.
4. Volg de onderstaande stappen voor het prepareren van weefselscrolls.
 - Plaats een of meer scrolls in een meegeleverd lysisbuisje van 1,5 ml. Breng een etiket aan op het busje voor elk monster dat verwerkt gaat worden.
 - Scrolls in een busje van 1,5 ml moeten bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard en binnen 2 weken na het prepareren worden verwerkt.

10 Verwijderen van weefsel van objectglases

1. Breng een etiket aan op een lysisbuisje van 1,5 ml (meegeleverd) voor elk monster dat verwerkt gaat worden
2. Als geen macrodissectie vereist is:
 - a. Verwijder (schraap) met een nieuw scheermesje of scalpel voor elk te verwerken monster de gehele weefselcoupe volledig van het objectglaasje en breng het materiaal over naar een geëtiketteerd lysisbuisje van 1,5 ml.
 - b. Coupes in een busje van 1,5 ml moeten bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard en binnen 2 weken worden verwerkt.
3. Als macrodissectie vereist is:
 - a. Onderzoek het H&E-gekleurde objectglaasje (patholoog). Identificeer het tumorgebied voor de assay en trek er een lijn omheen. Zie de bijsluiters van de Xpert-assay voor het vereiste aantal objectglases of de minimaal vereiste tumorcellulariteit.
 - b. Prepareren voor macrodissectie (patholoog). Trek een lijn om het voor de assay te gebruiken tumorgebied op de achterkant van het/de ongekleurde objectglaasje(s) door het/deze in lijn te houden met het bijbehorende H&E-gekleurde objectglaasje en het omliggende gebied over te trekken.
 - c. Voer macrodissectie uit (patholoog of technicus). Verwijder (schraap) met een nieuw scheermesje of scalpel voor elk te verwerken monster het omliggende invasieve-tumorweefsel volledig van het objectglaasje (zie afbeelding 1) en breng het materiaal over naar het geëtiketteerde lysisbuisje van 1,5 ml.
 - d. Door macrodissectie verkregen coupes in een busje van 1,5 ml moeten bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard en binnen 2 weken worden verwerkt.



Afbeelding 1. Voorbeelden van correcte (aanbevolen) en incorrecte (niet aanbevolen) verwijdering van weefsel van het objectglasje

A	H&E-gekleurd referentieobjectglasje
B	Niet aanbevolen (onvoldoende weefsel verwijderd)
C	Aanbevolen

11 Verwerking FFPE-weefsel

1. Voeg 1200 µl (1,2 ml) FFPE-lysisreagens en 20 µl proteïnase K toe aan het buisje dat het FFPE-monster bevat en breng vervolgens de dop aan.
2. Vortex het monster ten minste 10 seconden lang en centrifugeer het monster vervolgens kort en pulserend (om vloeistof van de dop te verwijderen).
3. Incubeer het monster ten minste 30 minuten lang in een warmteblok dat is voorverwarmd tot 80 °C.
4. Na het incuberen bij 80 °C vortext u het monster ten minste 10 seconden lang, waarna u het monster kort en pulserend centrifugeert.
5. Breng met een pipet het volledig monster (~1,2 ml) over naar een geëtiketteerde monsterflacon van 5 ml.
6. Voeg 1200 µl van > 95% ethanol toe aan het monster en breng de dop aan.
7. Vortex het monster ten minste 15 seconden lang.

12 Verwerking van FFPE-weefsel – geconcentreerd lysaat
















Volg dit protocol als een meer geconcentreerd lysaat gewenst is vanwege onvoldoende monster (dit moet worden overwogen voor een tumoroppervlak $\leq 6 \times 1 \text{ mm}^2$ op het afgeschraapte objectglasje). Zie de bijsluiters van de Xpert-assay voor nadere informatie.

1. Voeg 260 µl FFPE-lysisreagens en 5 µl proteïnase K toe aan een geëtiketteerd buisje van 1,5 ml dat het FFPE-monster bevat en breng vervolgens de dop aan.
2. Vortex het monster ten minste 10 seconden lang en centrifugeer het monster vervolgens kort en pulserend (om vloeistof van de dop te verwijderen).
3. Incubeer het monster ten minste 30 minuten lang in een warmteblok dat is voorverwarmd tot 80 °C.
4. Na het incuberen bij 80 °C vortext u het monster ten minste 10 seconden lang, waarna u het monster kort en pulserend centrifugeert.
5. Voeg 260 µl van $\geq 95\%$ ethanol toe aan hetzelfde lysisbuisje van 1,5 ml en breng de dop aan.
6. Vortex het monster ten minste 10 seconden lang, waarna u het monster kort en pulserend centrifugeert.

13 Opslag en vervoer van monsters

Geprepareerd lysaat, met ethanol, moet naar het laboratorium worden vervoerd bij 2 °C tot 8 °C, als het testen binnen 1 week uitgevoerd gaat worden. Als de assay op een later tijdstip uitgevoerd gaat worden, is het FFPE-lysaat stabiel en kan het vóór het testen maximaal 4 weken lang bij ≤ -20 °C worden bewaard.

14 Tabel van symbolen

Symbol	Betekenis
	Catalogusnummer
	CE-markering – Europese conformiteit
	Bevat voldoende voor n tests
	Fabrikant
	Land van fabricage
	Temperatuurbeperring
	Batchcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Biologische risico's
	Hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Niet opnieuw gebruiken
	Let op
	Waarschuwing
	Vervaldatum

15 Technische ondersteuning

Verenigde Staten

Telefoon: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com

Frankrijk

Telefoon: + 33 563 825 319

E-mail: support@cepheideurope.com

Contactgegevens voor alle Cepheid Technische Ondersteuning-locaties vindt u op onze website: www.cepheid.com/en/support/contact-us



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefoon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefoon: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

Gegevens van importeurs voor EU/Zwitserland

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

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

16 Revisiegeschiedenis

Beschrijving van wijzigingen: 301-5224 Rev. D naar 302-6233 Rev. A

Doel: voldoen aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/746

Rubriek	Beschrijving van wijziging
1	Rubriek bijgewerkt naar "Beoogd doel" en subrubrieken "Beoogd gebruik" en "Beoogde gebruiker/omgeving" toegevoegd
2	Nieuwe rubriek "Werkingsprincipe" toegevoegd
4	Rubriek bijgewerkt
5	Verwijzing naar VIB toegevoegd
7	Rubriek uitgebreid
9	Procedure voor prepareren objectglasjes/scrolls bijgewerkt
10	Procedure voor verwijdering weefsel van objectglasje bijgewerkt
11	Procedure voor verwerking FFPE-weefsel bijgewerkt
12	Procedure voor verwerking FFPE-weefsel met geconcentreerd lysaat bijgewerkt
15	Informatie over technische ondersteuning bijgewerkt
16	Rubriek "Revisiegeschiedenis" toegevoegd