

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

REF GXFFPE-LYSIS-CE-10

Bruksanvisning

IVD **CE**

Erklæringer om varemerke, patenter og opphavsrett

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-logoen, GeneXpert[®] og Xpert[®] er varemerker for Cepheid, registrert i USA og andre land. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

KJØP AV DETTE PRODUKTET OVERFØRER TIL KJØPEREN EN IKKE-OVERFØRBAR RETT TIL Å BRUKE DET I SAMSVAR MED DENNE BRUKSANVISNINGEN. INGEN ANDRE RETTIGHETER OVERFØRES EKSPLISITT, IMPLISITT ELLER VED «ESTOPPEL». VIDERE OVERFØRES DET IKKE NOEN RETTIGHETER TIL VIDERESALG MED KJØP AV DETTE PRODUKTET.

© 2016-2022 Cepheid.

Se Avsnitt 16, Revisjonshistorikk for en beskrivelse av endringer.

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

1 Tiltent formål

1.1 Tiltent bruk

Xpert[®] FFPE Lysis Kit er designet for å lysere formalinfiksert og parafininnkapslet (FFPE) vev og bevare nukleinsyrer for etterfølgende GeneXpert[®]-analyse.

1.2 Tiltent bruker/miljø

Xpert FFPE Lysis Kit er beregnet på å utføres av opplærte brukere i et laboratoriemiljø.

2 Driftsprinsipp

FFPE-vev (fra en rull eller et objektglass) plasseres i et rør sammen med de anbefalte mengdene med FFPE lyseringsreagens og proteinase K fra Xpert FFPE Lysis Kit. Deretter inkuberes prøven i en varmeblokk ved 80 °C i cirka 30 minutter. I løpet av denne inkuberingen skjer følgende:

1. Den oppvarmede løsningen begynner å smelte parafinvoksen.
2. Lyseringsreagensen reverserer kryssbindingen av protein som ble dannet under formalinfikseringsprosedyren.
3. Proteinase K løser opp proteiner og inaktiverer nukleaser (RNaser og DNaser) som ellers kan forringe DNA og RNA.

Til slutt tilsettes etanol i prøven, og den anbefalte mengden av det klargjorte prøvelysatet tilsettes deretter direkte i en angitt GeneXpert-patron.

3 Materialer som følger med

Xpert FFPE Lysis Kit (1 sett, nok til å klargjøre 10 lysater)

Hvert sett inneholder:

- 1 pose som inneholder 10 × 1,5 ml rør
- 1 pose som inneholder 10 × 5 ml rør
- 1 flaske som inneholder 13 ml FFPE lyseringsreagens i bulk
- 1 rør som inneholder 250 µl proteinase K-reagens i bulk

4 Nødvendige materialer og utstyr som ikke følger med

- Mikrotom
- Barberblad eller skalpeller til engangsbruk (for makrodisseksjon)
- Pipetter og pipettespisser med filter egnet til nøyaktig overføring av 5 µl, 20 µl, 260 µl og 600 µl
- Varmeblokk egnet til å holde 1,5 ml mikrosentrifugerør (og holde ved 80 °C)
- Vortex-blander – benkmodell
- Standard benkmodell mikrosentrifuge med rotor med fast vinkel som passer til 1,5 ml mikrosentrifugerør

- ≥ 95 % etanol i laboratoriekvalitet
- Hansker til engangsbruk
- Selvklebende etiketter eller prøveidentifikasjonsinformasjon

5 Advarsler og forholdsregler

- Alle biologiske prøver skal behandles med standard universelle forholdsregler. Prøver skal kun håndteres av personell som er opplært i håndtering av biologisk farlige materialer.
- Håndter alle prøve- og setteagenser med egnede teknikker for å forhindre eller minimere RNase- og/eller DNase-kontaminasjon.
- For å unngå krysskontaminasjon ved prøvehåndtering skal makrodisseksjonsblad, pipettespisser eller rør ikke gjenbrukes.
- Reagensrør som er sølt eller lekker, skal kastes og ikke brukes.
- Følg institusjonens sikkerhetsprosedyrer for arbeid med kjemikalier og håndtering av biologiske prøver.
- Ufullstendig fjerning (skraping) av tumorområdet fra objektglasset for klargjøring av FFPE-lysatet kan føre til utilstrekkelig materiale for analysen og derfor en høyere enn forventet andel ubestemmelig / **UGYLDIG (INVALID)** med Xpert-analyser
- Se sikkerhetsdatabladet for Xpert FFPE Lysis Kit, som er tilgjengelig online på www.cepheidinternational.com, for detaljert informasjon om sikkerhet og avhending for komponentene i FFPE-lyseringssettet. Relevant informasjon fra sikkerhetsdatabladet er oppgitt nedenfor.
 - Produktavfall – Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.
 - Emballasjeavfall – Avhend innhold og/eller beholder i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

6 Kjemiske farer

Faresetning: H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.

Sikkerhetssetninger:

- P264: Vask grundig etter bruk.
- P280: Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.
- P302+P351+P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
- P337+P313: Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

7 Oppbevaringskrav for sett

Xpert FFPE Lysis Kit må oppbevares ved 2–28 °C og brukes før utløpsdatoen (se ytre merking på settet). Settet kan lukkes og åpnes igjen for ytterligere prosessering av prøver innen 8 uker etter første åpning.

8 Krav til FFPE-vev

1. Prøvene må ha blitt fiksert i kun 10 % nøytralbufret formalin (NBF) i 6 til 72 timer for å testes med en Xpert-analyse som krever RNA eller DNA fra FFPE-vev.
2. Enkelte FFPE-vev som er mer enn 10 år gamle, kan ha utilstrekkelig kvalitet for GeneXpert-analyse.
3. Patologen skal velge FFPE-vev/-tumorblokken med det største området med synlig godkjent vev/tumor for å kjøre analysen.
4. Xpert-analysen krever ufarget objektglassmontert vev for prosessering. Hvis det kreves makrodisseksjon, bruker du et tilstøtende H&E-farget objektglass fra FFPE-tumorblokken som en guide for å sikre at tumorområdet identifisert på det H&E-fargede objektglasset er representativt for tumorområdet på det ufargede objektglasset.
5. Se Xpert-analysens pakningsvedlegg for mer informasjon.

9 Klargjøring av objektglass/rull

Klargjøring av FFPE-vev med dette lyseringssettet krever ufargede objektglassmonterte vevssnitt eller vevsruller for prosessering og et tilstøtende H&E-farget objektglass fra samme vevblokk.

1. Bruk et mikrotom til å skjære et 4 til 5 µm tykt snitt for H&E-farging.
2. Skjær et tilstøtende 4 til 5 µm tykt snitt, eller rull, for bruk i FFPE-lyseringssettet.
 - For prøver som krever flere objektglass/ruller for å oppfylle minimumskravene til Xpert-analysen, må alle objektglassene/rullene prosesseres sammen.
3. Følg standard histologiteknikker for å klargjøre vevssnitt.
 - Sørg for at vevssnittene er helt tørre.
 - Objektglassnitt for FFPE-lysering skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og prosesseres innen to uker etter klargjøring. Nyskårne snitt vil imidlertid gi mest pålitelige resultater av høyeste kvalitet siden mRNA forringes raskere på objektglassnitt eksponert for luft enn i FFPE-blokker.
4. Følg trinnene nedenfor for å klargjøre vevruller.
 - Plasser rullene i et medfølgende 1,5 ml lyseringsrør. Merk røret for hver prøve som skal prosesseres.
 - Ruller i et 1,5 ml rør skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og prosesseres innen 2 uker etter klargjøring.

10 Fjerning av vev fra objektglasset

1. Merk et 1,5 ml lyseringsrør (følger med) for hver prøve som skal prosesseres.
2. Hvis det ikke er behov for makrodisseksjon:
 - a. Bruk et nytt barberblad eller en ny skalpell for hver vevsprøve som skal prosesseres, og fjern (skrap) hele vevssnittet fullstendig fra objektglasset og overfør det til et merket 1,5 ml lyseringsrør.
 - b. Snitt i et 1,5 ml rør skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og prosesseres innen 2 uker.
3. Hvis det er behov for makrodisseksjon:
 - a. Undersøk det H&E-fargede objektglasset (patolog). Identifiser (og skisser) tumorområdet for analysen. Se Xpert-analysens pakningsvedlegg for nødvendig antall objektglass eller minimumskrav til tumorcellularitet.
 - b. Klargjør for makrodisseksjon (patolog). Skisser tumorområdet som skal brukes til analysen, på baksiden av de ufargede objektglassene ved å tilpasse det til korresponderende H&E-farget objektglass og transponere det skisserte området.
 - c. Utfør makrodisseksjon (patolog eller tekniker). Bruk et nytt barberblad eller en ny skalpell for hver vevsprøve som skal prosesseres, og fjern (skrap) det skisserte invasiv tumor-vevet fullstendig fra objektglasset (se figur 1) og overfør det til det merkede 1,5 ml lyseringsrøret.
 - d. Makrodissekerte snitt i et 1,5 ml rør skal oppbevares ved 2 °C til 8 °C og prosesseres innen 2 uker.



Figur 1. Eksempler på riktig (anbefalt) og feil (ikke anbefalt) fjerning av vev fra objektglass

A	H&E-farget referanseobjektglass
B	Ikke anbefalt (utilstrekkelig vev fjernet)
C	Anbefalt

11 Prosessering av FFPE-vev

1. Tilsett 1200 µl (1,2 ml) FFPE lyseringsreagens og 20 µl proteinase K i røret som inneholder FFPE-prøven, og fest deretter korken.
2. Vortex-bland prøven i minst 10 sekunder, og sentrifuger deretter prøven et øyeblikk (for å fjerne væske fra korken).
3. Inkuber prøven i minst 30 minutter i en varmeblokk forvarmet til 80 °C.
4. Etter inkuberingen ved 80 °C vortex-blander du prøven i minst 10 sekunder, og sentrifugerer deretter prøven et øyeblikk.
5. Bruk en pipette til å overføre hele prøven (~1,2 ml) til et merket 5 ml prøverør.
6. Tilsett 1200 µl > 95 % etanol i prøven og fest korken.
7. Vortex-bland prøven i minst 15 sekunder.

12 Prosessering av FFPE-vev – konsentrert lysat
















Følg denne protokollen hvis det ønskes et mer konsentrert lysat på grunn av utilstrekkelig prøve (dette bør vurderes for $\leq 6 \times 1 \text{ mm}^2$ tumorområde på skrappt objektglass). Se Xpert-analysens pakningsvedlegg for mer informasjon.

1. Tilsett 260 µl FFPE lyseringsreagens og 5 µl proteinase K i et merket 1,5 ml rør som inneholder FFPE-prøven, og fest deretter korken.
2. Vortex-bland prøven i minst 10 sekunder, og sentrifuger deretter prøven et øyeblikk (for å fjerne væske fra korken).
3. Inkuber prøven i minst 30 minutter i en varmeblokk forvarmet til 80 °C.
4. Etter inkuberingen ved 80 °C vortex-blander du prøven i minst 10 sekunder, og sentrifugerer deretter prøven et øyeblikk.
5. Tilsett 260 µl ≥ 95 % etanol i det samme 1,5 ml lyseringsrøret og fest korken.
6. Vortex-bland prøven i minst 10 sekunder, og sentrifuger deretter prøven et øyeblikk.

13 Oppbevaring og transport av prøve

Klargjort lysat med etanol skal transporteres til laboratoriet ved 2 °C til 8 °C hvis testing skal utføres i løpet av 1 uke. Hvis analyse skal utføres på et senere tidspunkt, er FFPE-lysatet holdbart og kan oppbevares i opptil 4 uker ved ≤ -20 °C før testing.

14 Symboltabell

Symbol	Betydning
	Katalognummer
	CE-merking – europeisk samsvar
	Inneholder nok til n tester
	Produsent
	Produksjonsland
	Temperaturbegrensning
	Partikode
	Se bruksanvisningen
	Biologiske risikoer
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medisinsk utstyr
	Autorisert representant i EU
	Må ikke gjenbrukes
	Forsiktig
	Advarsel
	Utløpsdato

15 Teknisk assistanse

USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com

Frankrike

Telefon: + 33 563 825 319

E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktinformasjon for alle Cepheids kontorer for teknisk brukerstøtte finnes på nettstedet vårt: www.cepheid.com/en/support/contact-us



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Faks: + 33 563 825 301

Importørinformasjon for EU/Sveits

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

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

16 Revisjonshistorikk

Beskrivelse av endringer: 301-5224 Rev. D til 302-6233 Rev. A

Formål: For å samsvare med kravene i forordning (EU) 2017/746

Avsnitt	Beskrivelse av endring
1	Oppdatert avsnittet til «Tiltenkt formål» og lagt til underavsnittene «Tiltenkt bruk» og «Tiltenkt bruker/miljø»
2	Lagt til nytt avsnitt «Driftsprinsipp»
4	Oppdatert avsnitt
5	Lagt til referanse til sikkerhetsdatablad
7	Utvidet avsnitt
9	Oppdatert prosedyre for klargjøring av objektglass/rull
10	Oppdatert prosedyre for å fjerne vev fra objektglass
11	Oppdatert prosedyre for prosessering av FFPE-vev
12	Oppdatert prosedyre for prosessering av FFPE-vev med konsentrert lysat
15	Oppdatert informasjon om teknisk assistanse
16	Lagt til avsnitt «Revisjonshistorikk»