

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

REF GXFFPE-LYSIS-CE-10

Instrucțiuni de utilizare

IVD **CE**

Declarații privind mărci comerciale, brevete și drepturi de autor

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[®], sigla Cepheid, GeneXpert[®] și Xpert[®] sunt mărci comerciale ale Cepheid, înregistrate în SUA și în alte țări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi.

ACHIZIȚIA ACESTUI PRODUS TRANSMITE CUMPĂRĂTORULUI DREPTUL NETRANSFERABIL DE A-L UTILIZA ÎN CONFORMITATE CU ACESTE INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE. NICIUN FEL DE ALTE DREPTURI NU SUNT TRANSMISE ÎN MOD EXPRES, ÎN MOD IMPLICIT SAU PRIN ÎMPIEDICAREA INTENTĂRII UNEI ACȚIUNI. MAI MULT, NICIUN DREPT DE REVÂNZARE NU SE CONFERĂ ÎMPREUNĂ CU ACHIZIȚIA ACESTUI PRODUS.

© 2016-2022 Cepheid.

Consultați Secțiunea 16, Istoricul revizuirilor pentru o descriere a modificărilor.

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

Dispozitiv medical de diagnosticare *in vitro*

1 Scopul preconizat

1.1 Utilizare preconizată

Trusa de liză Xpert[®] FFPE Lysis Kit este concepută pentru a liza țesutul fixat în formalină și încorporat în parafină (FFPE) și pentru a conserva acizii nucleici pentru analize GeneXpert[®] ulterioare.

1.2 Utilizator/Mediu prevăzut

Trusa de liză Xpert FFPE Lysis Kit este destinată a fi utilizată de către utilizatori instruiți într-un mediu de laborator.

2 Principiul de funcționare

Țesutul FFPE (de pe o bandă sau lamă) este introdus într-o eprubetă împreună cu volumele recomandate de reactiv de liză FFPE și proteinază K din trusa de liză Xpert FFPE Lysis Kit. Proba este apoi incubată într-un bloc termic la 80 °C timp de aproximativ 30 de minute. În timpul acestei incubări, au loc următoarele:

1. Soluția încălzită începe să topească ceara de parafină.
2. Reactivul de liză inversează reticularea proteinei formată în timpul procedurii de fixare în formalină.
3. Proteinaza K digerează proteinele și inactivează nucleazele (RNaze & DNaze) care, în caz contrar, ar putea degrada ADN-ul și ARN-ul.

În cele din urmă, etanolul este apoi adăugat la probă și volumul recomandat de lizat al probei pregătite este adăugat direct într-un cartuș GeneXpert desemnat.

3 Materiale furnizate

Trusă de liză Xpert FFPE Lysis Kit (1 trusă, suficientă pentru prepararea a 10 lizate)

Fiecare trusă conține:

- 1 pungă care conține 10 eprubete de 1,5 ml
- 1 pungă care conține 10 fiole de 5 ml
- 1 flacon care conține 13 ml de reactiv de liză FFPE în vrac
- 1 eprubetă care conține 250 μl de reactiv proteinază K în vrac

4 Materiale și echipamente necesare, dar care nu sunt furnizate

- Microtom
- Lame de răzuit de unică folosință sau bisturie (pentru macrodisecție)
- Pipete și vârfuri de pipetă cu filtru adecvate pentru a transfera cu precizie 5 μl, 20 μl, 260 μl și 600 μl
- Bloc termic adecvat pentru a conține eprubete de microcentrifugă de 1,5 ml (și a le menține la 80 °C)
- Mixer cu vortex pentru masa de laborator

- Microcentrifugă standard pentru masa de laborator cu rotor cu unghi fix care este compatibilă cu eprubetele de microcentrifugă de 1,5 ml
- Etanol de grad reactiv $\geq 95\%$
- Mănuși de unică folosință
- Etichete adezive sau informații de identificare a probei

5 Atenționări și măsuri de precauție

- Toate probele biologice trebuie tratate cu măsuri de precauție standard universale. Probele trebuie manipulate numai de personal instruit în manipularea materialelor periculoase din punct de vedere biologic.
- Manipulați toți reactivii pentru probă și din trusă folosind tehnici adecvate pentru a preveni sau a minimiza contaminarea cu RNază și/sau DNază.
- Nu reutilizați lamele de macrodisecție, vârfurile de pipetă sau eprubetele/flacoanele pentru a evita contaminarea încrucișată în timpul manipulării probei.
- Eprubetele cu reactivi vărsate sau care prezintă scurgeri trebuie eliminate și nu trebuie utilizate.
- Urmați procedurile de siguranță ale instituției dumneavoastră pentru lucrul cu substanțe chimice și pentru manipularea probelor biologice.
- Îndepărtarea (răzuirea) incompletă a suprafeței tumorale de pe lamă pentru pregătirea lizatului FFPE poate genera un volum incomplet de material pentru test și, prin urmare, o rată mai mare decât cea prevăzută de rezultate nedeterminate/**NEVALIDE (INVALID)** la folosirea testelor Xpert.
- Vă rugăm să consultați Fișa cu date de securitate (FDS) Xpert FFPE Lysis Kit disponibilă online la www.cephidinternational.com pentru informații detaliate despre siguranță și eliminarea componentelor trusei de liză FFPE. Informații relevante din FDS sunt furnizate mai jos.
 - Deșeurile de produs - Eliminați conținutul și/sau recipientul (recipientele) în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.
 - Deșeurile de ambalaj - Eliminați conținutul și/sau recipientul (recipientele) în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

6 Pericole chimice

Declarații de pericol: H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor

Declarații de precauție:

- P264: Spălați-vă bine după utilizare
- P280: Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței
- P302+P351+P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă, timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă există și dacă sunt ușor de scos. Continuați să clătiți.
- P337+P313: Dacă iritarea ochilor persistă: Consultați medicul/solicitați asistență medicală.

7 Cerințe pentru depozitarea trusei

Trusa de liză Xpert FFPE Lysis Kit trebuie depozitată la 2-28 °C și utilizată înainte de data de expirare (consultați eticheta exterioară a trusei). Trusa poate fi închisă și redeschisă pentru procesarea suplimentară a speciimenelor în decurs de 8 săptămâni de la deschiderea sa inițială.

8 Cerințe privind țesutul FFPE

1. Pentru a fi testate cu orice test Xpert care necesită ARN sau ADN din țesut FFPE, speciimenele trebuie să fi fost fixate doar în formalină tamponată neutră (NBF) 10% timp de 6 până la 72 de ore.
2. Calitatea unor țesuturi FFPE mai vechi de 10 ani poate fi insuficientă pentru analiza GeneXpert.

3. Anatomopatologul trebuie să selecteze blocul tisular/tumoral FFPE care are cea mai mare suprafață tisulară/tumorală acceptabilă în mod vizibil pentru testul care urmează a fi efectuat.
4. Țesutul pentru testul Xpert trebuie montat pe lame necolorate pentru procesare. Dacă este necesară macrodisecția, utilizați o lamă colorată cu H&E adiacentă din blocul tumoral FFPE ca referință pentru a vă asigura că suprafața tumorală identificată pe lama colorată cu H&E este reprezentativă pentru suprafața tumorală de pe lama necolorată.
5. Consultați prospectul testului Xpert pentru informații suplimentare.

9 Pregătirea lamei/benzii de țesut

Pregătirea țesuturilor FFPE utilizând această trusă de liză necesită secțiuni sau benzi de țesut montate pe lame necolorate pentru procesare și o lamă colorată cu H&E adiacentă din același bloc tisular.

1. Folosind un microtom, tăiați o secțiune cu o grosime de 4 până la 5 μm pentru colorarea cu H&E.
2. Tăiați o secțiune sau o bandă de țesut adiacentă cu o grosime de 4 până la 5 μm pentru a fi utilizată în trusa de liză FFPE.
 - Pentru speciamele care necesită mai multe lame/benzi de țesut pentru a îndeplini cerințele minime ale testului Xpert, toate lamele/benzile de țesut trebuie procesate împreună.
3. Pentru a pregăti secțiunea (secțiunile) de țesut, urmați tehnicile histologice standard.
 - Asigurați-vă că secțiunile de țesut sunt complet uscate.
 - Secțiunea (secțiunile) de lamă pentru liza FFPE trebuie depozitată(e) la 2 °C până la 8 °C și procesată(e) în decurs de 2 săptămâni de la pregătire; cu toate acestea, secțiunile proaspăt tăiate vor da rezultate de cea mai înaltă calitate și cele mai fiabile, deoarece ARNm-ul se degradează mai rapid pe secțiunile de lamă expuse la aer decât în blocurile FFPE.
4. Pentru a pregăti o bandă (benzi) de țesut, urmați pașii de mai jos.
 - Introduceți banda (benzile) de țesut într-o eprubetă de liză de 1,5 ml furnizată. Etichetați eprubeta pentru fiecare probă care urmează să fie procesată.
 - Banda (benzile) de țesut dintr-o eprubetă de 1,5 ml trebuie depozitată(e) la 2 °C până la 8 °C și procesată(e) în decurs de 2 săptămâni de la pregătire.

10 Îndepărtarea țesutului de pe lamă

1. Etichetați o eprubetă de liză de 1,5 ml (furnizată) pentru fiecare probă care urmează să fie procesată.
2. Dacă nu este necesară macrodisecția:
 - a. Folosind o lamă de răzuire nouă sau un bisturiu nou pentru fiecare probă de țesut care urmează să fie procesată, îndepărtați complet (răzuiți) întreaga secțiune de țesut de pe lamă și transferați într-o eprubetă de liză de 1,5 ml etichetată.
 - b. Secțiunea (secțiunile) de țesut dintr-o eprubetă de 1,5 ml trebuie depozitată(e) la 2 °C până la 8 °C și procesată(e) în decurs de 2 săptămâni.
3. Dacă este necesară macrodisecția:
 - a. Examinați lama colorată cu H&E (anatomopatolog). Identificați (și conturați) suprafața tumorală pentru test. Consultați prospectul testului Xpert pentru numărul necesar de lame sau cerințele minime de celularitate tumorală.
 - b. Pregătiți pentru macrodisecție (anatomopatolog). Conturați suprafața tumorală care va fi utilizată pentru test pe partea din spate a lamei (lamelor) necolorate, aliniind-o cu lama corespunzătoare colorată cu H&E și transpunând zona conturată.
 - c. Efectuați macrodisecția (anatomopatolog sau tehnician). Folosind o lamă de răzuire nouă sau un bisturiu nou pentru fiecare probă de țesut care urmează să fie procesată, îndepărtați (răzuiți) complet țesutul tumoral invaziv conturat de pe lamă (consultați Figura 1) și transferați într-o eprubetă de liză de 1,5 ml etichetată.
 - d. Secțiunea (secțiunile) macrodisecată(e) dintr-o eprubetă de 1,5 ml trebuie depozitată(e) la 2 °C până la 8 °C și procesată(e) în decurs de 2 săptămâni.

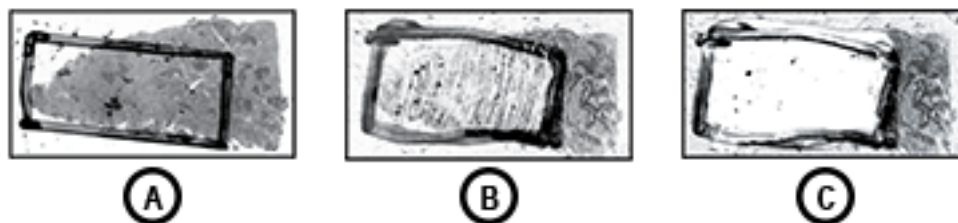


Figura 1. Exemple de îndepărtare adecvată (recomandată) și neadecvată (nerecomandată) a țesutului de pe lamă

A	Lamă colorată cu H&E de referință
B	Nerecomandată (țesut îndepărtat insuficient)
C	Recomandată

11 Procesarea țesutului FFPE

1. Adăugați 1200 μ l (1,2 ml) de reactiv de liză FFPE și 20 μ l de proteinază K în eprubeta care conține proba FFPE, apoi fixați capacul.
2. Amestecați proba timp de cel puțin 10 secunde, apoi centrifugați-o pentru scurt timp (pentru a îndepărta lichidul din capac).
3. Incubați proba timp de cel puțin 30 de minute într-un bloc termic preîncălzit la 80 °C.
4. După incubarea la 80 °C, amestecați proba timp de cel puțin 10 secunde, apoi centrifugați-o pentru scurt timp.
5. Folosind o pipetă, transferați întreaga probă (~1,2 ml) într-un flacon pentru probă de 5 ml etichetat.
6. Adăugați 1200 μ l de etanol >95% la probă și fixați capacul.
7. Amestecați proba timp de cel puțin 15 secunde.

12 Procesarea țesutului FFPE - lizat concentrat
















Urmați acest protocol dacă se dorește un lizat mai concentrat din cauza unei cantități insuficiente de probă (acesta ar trebui luat în considerare pentru o suprafață tumorală prelevată prin răzuire cu lama $\leq 6 \times 1 \text{ mm}^2$). Consultați prospectul testului Xpert pentru informații suplimentare.

1. Adăugați 260 μ l de reactiv de liză FFPE și 5 μ l de proteinază K într-o eprubetă de 1,5 ml etichetată care conține proba FFPE, apoi fixați capacul.
2. Amestecați proba timp de cel puțin 10 secunde, apoi centrifugați-o pentru scurt timp (pentru a îndepărta lichidul din capac).
3. Incubați proba timp de cel puțin 30 de minute într-un bloc termic preîncălzit la 80 °C.
4. După incubarea la 80 °C, amestecați proba timp de cel puțin 10 secunde, apoi centrifugați-o pentru scurt timp.
5. Adăugați 260 μ l de etanol $\geq 95\%$ în aceeași eprubetă de liză de 1,5 ml și fixați capacul.
6. Amestecați proba timp de cel puțin 10 secunde, apoi centrifugați pentru scurt timp proba.

13 Depozitarea și transportul probei

Lizatul preparat, cu etanol, trebuie transportat la laborator la 2 °C până la 8 °C, dacă testarea urmează să fie efectuată în decurs de 1 săptămână. Dacă testul urmează să fie efectuat mai târziu, lizatul FFPE este stabil și poate fi depozitat până la 4 săptămâni la ≤ -20 °C înainte de testare.

14 Tabel de simboluri

Simbol	Semnificație
	Număr de catalog
	Marcaj CE – Conformitate europeană
	Conține suficient pentru n teste
	Producător
	Țara de fabricație
	Limită de temperatură
	Cod lot
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Riscuri biologice
	Dispozitiv medical de diagnosticare <i>in vitro</i>
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	A nu se reutiliza
	Atenționare
	Avertisment
	Data expirării

15 Asistență tehnică

Statele Unite

Telefon: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com

Franța

Telefon: + 33 563 825 319

E-mail: support@cepheideurope.com

Informațiile de contact pentru toate birourile de Asistență tehnică Cepheid sunt disponibile pe site-ul nostru
[web:www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://web.www.cepheid.com/en/support/contact-us)



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefon: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefon: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

Detalii importator pentru UE/Elveția

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

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

16 Istoricul revizuirilor

Descrierea modificărilor: 301-5224 Rev. D la 302-6233 Rev. A

Scop: Pentru a se alinia la cerințele Regulamentului (UE) 2017/746

Secțiunea	Descrierea modificării
1	S-a actualizat secțiunea „Scopul preconizat” și s-au adăugat subsecțiunile „Utilizare preconizată” și „Utilizator/Mediu prevăzut”
2	S-a adăugat o nouă secțiune, „Principiul de funcționare”
4	S-a actualizat secțiunea
5	S-a adăugat referința la FDS
7	S-a extins secțiunea
9	S-a actualizat procedura pentru pregătirea lamei/benzii de țesut
10	S-a actualizat procedura pentru îndepărtarea țesutului de pe lamă
11	S-a actualizat procedura pentru procesarea țesutului FFPE
12	S-a actualizat procedura pentru procesarea țesutului FFPE cu lizat concentrat
15	S-au actualizat informațiile privind asistența tehnică
16	S-a adăugat secțiunea „Istoricul revizuirilor”