

# Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit

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

Инструкция по эксплуатации

**IVD** **CE**

## **Заявления о товарных знаках, патентах и авторском праве**

### **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>, логотип Cepheid, GeneXpert<sup>®</sup> и Xpert<sup>®</sup> являются товарными знаками компании Cepheid, зарегистрированными в США и других странах.

Все другие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ДАННОГО ПРОДУКТА ПОКУПАТЕЛЬ ПОЛУЧАЕТ НЕ ПОДЛЕЖАЩЕЕ ПЕРЕДАЧЕ ПРАВО НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОДУКТА В СООТВЕТСТВИИ С НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. НИКАКИЕ ИНЫЕ ПРАВА НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ НИ В ЯВНОЙ, НИ В ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ФОРМЕ ИЛИ В СЛУЧАЕ ЛИШЕНИЯ ПРАВА ВОЗРАЖЕНИЯ. КРОМЕ ТОГО, ДАННЫЙ ПРОДУКТ ПРИОБРЕТАЕТСЯ БЕЗ ПРАВА НА ПЕРЕПРОДАЖУ.

© 2016-2022 Cepheid.

Изменения описаны в разделе Раздел 16, «История изменений».

# Хpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit

---

Медицинское устройство для диагностики *in vitro*

## 1 Назначение

### 1.1 Целевое использование

Хpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit предназначен для лизиса формалин-фиксированной парафинизированной ткани (ФФПТ) и сохранения нуклеиновых кислот для последующего анализа GeneХpert<sup>®</sup>.

### 1.2 Целевой пользователь/целевая окружающая среда

Хpert FFPE Lysis Kit предназначен для использования в лаборатории обученными специалистами.

## 2 Принцип работы

Ткань ФФПТ (из свертка или с предметного стекла) помещают в пробирку вместе с рекомендуемыми объемами лизирующего реагента ФФПТ и протеиназы К из Хpert FFPE Lysis Kit. Затем образец инкубируют в нагревательном блоке при температуре 80 °С в течение приблизительно 30 минут. Во время этой инкубации происходит следующее:

1. Нагретый раствор начинает плавить парафин.
2. Лизирующий реагент изменяет состояние белковых сшивок, образовавшихся во время процедуры фиксации формалином.
3. Протеиназа К переваривает белки и инактивирует нуклеазы (РНКазаы и ДНКазы), которые в противном случае могли бы разрушить ДНК и РНК.

Наконец, к образцу добавляют этанол и рекомендованный объем приготовленного лизата образца вносят непосредственно в предназначенный для этого картридж GeneХpert.

## 3 Комплект поставки

Хpert FFPE Lysis Kit (1 набор, достаточный для приготовления 10 лизатов)

Каждый набор содержит:

- 1 пакет, содержащий 10 пробирок по 1,5 мл
- 1 пакет, содержащий 10 флаконов по 5 мл
- 1 бутыл, содержащая 13 мл нерасфасованного лизирующего реагента ФФПТ
- 1 пробирка, содержащая 250 мкл нерасфасованного реагента протеиназы К

## 4 Необходимые материалы и оборудование, не входящие в комплект поставки

- Микротом
- Одноразовые лезвия или скальпели (для макродиссекции)
- Пипетки и наконечники пипеток с фильтром, подходящие для точного переноса 5 мкл, 20 мкл, 260 мкл и 600 мкл
- Нагревательный блок подходит для микроцентрифужных пробирок объемом 1,5 мл (и выдерживает температуру 80 °С)
- Настольная вихревая мешалка
- Стандартная настольная микроцентрифуга с фиксированным угловым ротором, который подходит для микроцентрифужных пробирок объемом 1,5 мл
- Чистый для анализа этанол  $\geq 95\%$
- Одноразовые перчатки
- Клейкие ярлыки или информация для идентификации проб

## 5 Предупреждения и меры предосторожности

- При работе со всеми биологическими образцами требуется соблюдать стандартные универсальные меры предосторожности. С образцами должен работать только персонал, обученный обращению с биологически опасными материалами.
- Обращайтесь со всеми реагентами образцов и наборов, используя соответствующие методы, чтобы предотвратить или свести к минимуму загрязнение РНКазой и (или) ДНКазой.
- Не используйте лезвия для макродиссекции, наконечники пипеток или пробирки/флаконы повторно, чтобы избежать перекрестной контаминации во время работы с образцами.
- В случае пролива или утечки реагента следует удалить пробирки в отходы и не использовать.
- Следуйте принятым в учреждении правилам техники безопасности по работе с химическими веществами и обращению с биологическими образцами.
- Неполное удаление (соскоб) области опухоли со слайда для приготовления лизата FFPE может привести к недостатку материала для теста и в связи с этим к более высокому по сравнению с ожидаемым проценту неопределенного результата или результата **НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ (INVALID)** в тестах Xpert.
- Подробную информацию о безопасности и утилизации компонентов набора для лизиса ФФПТ см. в паспорте безопасности (SDS) Xpert FFPE Lysis Kit, доступном в Интернете на веб-сайте [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com). Соответствующая информация из паспорта безопасности представлена ниже.
  - Удаление в отходы содержимого и (или) тары должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и (или) международными нормами.
  - Удаление в отходы упаковочного материала должно осуществляться в соответствии с местными, региональными, государственными и (или) международными нормами.

## 6 Опасные химические факторы

**Краткая характеристика опасности:** H319 Вызывает серьезное раздражение глаз

**Меры предосторожности:**

- P264: После использования тщательно вымыть
- P280: Пользоваться защитными перчатками, защитной одеждой, средствами защиты глаз/лица
- P302+P351+P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание.
- P337+P313: Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью.

## 7 Условия хранения наборов

Xpert FFPE Lysis Kit следует хранить при температуре от 2 °C до 28 °C и использовать до истечения срока годности (см. маркировку на внешней стороне набора). Набор можно закрыть и в течение 8 недель после его первоначального вскрытия снова открыть для дополнительной обработки образцов.

## 8 Требования к ткани ФФПТ

1. Чтобы проанализировать образцы с помощью любого теста Xpert, для которого необходима РНК или ДНК из ткани ФФПТ, они должны быть зафиксированы только в 10 % нейтральном забуференном формалине (NBF) в течение от 6 до 72 часов.
2. Качество некоторых тканей ФФПТ старше 10 лет может быть неудовлетворительным для проведения анализа GeneXpert.
3. Для проведения анализа патогистолог должен выбрать блок ткани/опухоли ФФПТ с наибольшей площадью видимого поражения ткани/опухоли.
4. Для теста Xpert требуется неокрашенная ткань на предметном стекле для обработки. Если требуется макродиссекция, в качестве ориентира используйте соседнее окрашенное гематоксилином и эозином предметное стекло из блока опухоли ФФПТ, чтобы убедиться, что область опухоли, идентифицированная на окрашенном гематоксилином и эозином предметном стекле, репрезентативна для области опухоли на неокрашенном предметном стекле.
5. Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к тесту Xpert.

## 9 Подготовка предметного стекла/свертка

Для подготовки ткани ФФПТ с использованием этого набора для лизиса требуется(-ются) неокрашенный(-е) срез(-ы) ткани на предметном стекле или в свертке для обработки, а также соседнее окрашенное гематоксилином и эозином предметное стекло из того же блока ткани.

1. С помощью микротомы отрежьте секцию толщиной от 4 до 5 мкм для окрашивания гематоксилином и эозином.
2. Вырежьте соседний участок толщиной от 4 до 5 мкм или свертки для использования в наборе для лизиса ФФПТ.
  - Для образцов, которым требуется несколько предметных стекол/свертков для соответствия минимальным требованиям теста Xpert, все предметные стекла/свертки должны обрабатываться вместе.
3. Чтобы подготовить срез(-ы) ткани, следуйте стандартной гистологической методике.
  - Убедитесь, что срезы ткани полностью сухие.
  - Срез(-ы) предметных стекол для лизиса ФФПТ следует хранить при температуре от 2 °C до 8 °C и обрабатывать в течение двух недель после приготовления; тем не менее, свежесрезанные срезы дадут наиболее качественные и надежные результаты, поскольку мРНК быстрее разлагается на срезах предметного стекла, находящихся на воздухе, чем в блоках ФФПТ.
4. Чтобы подготовить свертки(-ки) ткани, выполните следующие действия.
  - Поместите свертки(-ки) в предоставленную пробирку для лизиса объемом 1,5 мл. Пометьте пробирку для каждого образца, подлежащего обработке.
  - Свертки(-ки) в пробирке объемом 1,5 мл следует хранить при температуре от 2 °C до 8 °C и обрабатывать в течение 2 недель после приготовления.

## 10 Удаление ткани с предметного стекла

1. Пометьте пробирку для лизиса объемом 1,5 мл (идет в комплекте) для каждого образца, подлежащего обработке.
2. Если макродиссекция не требуется:
  - a. Используя новое лезвие или скальпель для каждого образца ткани, который необходимо обработать, полностью удалите (соскребите) весь участок ткани с предметного стекла и перенесите в маркированную пробирку для лизиса объемом 1,5 мл.
  - b. Участок(-ки) в пробирке объемом 1,5 мл следует хранить при температуре от 2 °C до 8 °C и обрабатывать в течение 2 недель.
3. Если требуется макродиссекция:

- a. Изучите предметное стекло, окрашенное гематоксилином и эозином (патогистолог). Определите (и наметьте) область опухоли для анализа. Необходимое количество предметных стекол или минимальные требования к объему клеточного содержимого опухоли см. в инструкции по применению к тесту Xpert.
- b. Подготовьтесь к макродиссекции (патогистолог). Наметьте область опухоли, которая будет использоваться для анализа, на задней стороне неокрашенного(-ых) предметного(-ых) стекла(-ол), выровняв ее с соответствующим предметным стеклом, окрашенным гематоксилином и эозином, и переместив выделенную область.
- c. Выполните макродиссекцию (патогистолог или техник). Используя новое лезвие или скальпель для каждого образца ткани, который необходимо обработать, полностью удалите (соскребите) намеченную инвазивную ткань опухоли с предметного стекла (см. рисунок 1) и перенесите в пробирку для лизиса с маркировкой объемом 1,5 мл.
- d. Срез(-ы) после макродиссекции в пробирке объемом 1,5 мл необходимо хранить при температуре от 2 °C до 8 °C и обрабатывать в течение 2 недель.

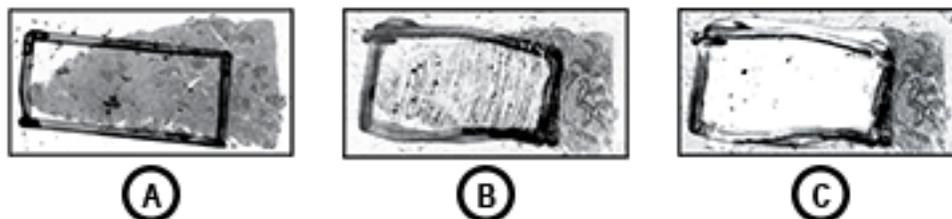


Рисунок 1. Примеры правильного (рекомендуемого) и неправильного (не рекомендуемого) удаления ткани с предметного стекла

<b>A</b>	<b>Эталонное предметное стекло, окрашенное гематоксилином и эозином</b>
<b>B</b>	<b>Не рекомендуется (недостаточное количество удаленной ткани)</b>
<b>C</b>	<b>Рекомендуется</b>

## 11 Обработка ткани ФФПТ

1. Добавьте 1200 мкл (1,2 мл) лизирующего реагента ФФПТ и 20 мкл протеиназы К в пробирку, содержащую образец ФФПТ, а затем закройте ее крышкой.
2. Перемешайте образец на вихревой мешалке в течение не менее 10 секунд, затем кратковременно вращайте образец в импульсном режиме (для удаления жидкости из крышки).
3. Инкубируйте образец не менее 30 минут в нагревательном блоке, предварительно нагретом до температуры 80 °C.
4. После инкубации при температуре 80 °C перемешайте образец на вихревой мешалке в течение не менее 10 секунд, затем кратковременно вращайте образец в импульсном режиме.
5. С помощью пипетки перенесите весь образец (~1,2 мл) в маркированный флакон для образцов объемом 5 мл.
6. Добавьте в образец 1200 мкл >95 % этанола и закройте крышку.
7. Перемешайте образец на вихревой мешалке в течение не менее 15 секунд.

## 12 Обработка ткани ФФПТ — концентрированный лизат

Следуйте этому протоколу, если из-за недостаточного количества образца требуется более концентрированный лизат (это следует учитывать при площади опухоли  $\leq 6 \times 1 \text{ мм}^2$  на соскобе предметного стекла). Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к тесту Xpert.

1. Добавьте 260 мкл лизирующего реагента ФФПТ и 5 мкл протеиназы К в маркированную пробирку объемом 1,5 мл, содержащую образец ФФПТ, а затем закройте ее крышкой.
2. Перемешайте образец на вихревой мешалке в течение не менее 10 секунд, затем кратковременно вращайте образец в импульсном режиме (для удаления жидкости из крышки).
3. Инкубируйте образец не менее 30 минут в нагревательном блоке, предварительно нагретом до температуры 80 °С.
4. После инкубации при температуре 80 °С перемешайте образец на вихревой мешалке в течение не менее 10 секунд, затем кратковременно вращайте образец в импульсном режиме.
5. Добавьте 260 мкл этанола  $\geq 95\%$  в ту же пробирку для лизиса 1,5 мл и закройте крышку.
6. Перемешайте образец на вихревой мешалке в течение не менее 10 секунд, затем кратковременно вращайте образец в импульсном режиме.

## 13 Хранение и транспортировка образца

Приготовленный лизат с этанолом следует транспортировать в лабораторию при температуре от 2 °С до 8 °С, если тестирование необходимо провести в течение 1 недели. Если тестирование предполагается провести позднее, лизат ФФПТ стабилен и перед тестированием может храниться до 4 недель при температуре  $\leq -20$  °С.

## 14 Условные обозначения

Символ	Значение
	Номер по каталогу
	Маркировка CE – Европейское соответствие
	Содержит достаточное количество для <i>n</i> тестов
	Производитель
	Страна производства
	Температурные ограничения
	Код партии
	См. инструкцию по применению
	Биологические риски
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать повторно
	Предупреждение
	Предупреждение
	Срок годности

# 15 Техническая поддержка

## США

Телефон: : + 1 888 838 3222

Электронный адрес: techsupport@cepheid.com

## Франция

Телефон: : + 33 563 825 319

Электронный адрес: support@cepheideurope.com

Контактная информация всех офисов службы технической поддержки компании Cepheid доступна на нашем веб-сайте: [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

## Информация об импортере в ЕС/Швейцарию

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

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

## 16 История пересмотра документа

Описание изменений: С 301-5224 ред. D до 302-6233 ред. А

Цель: соответствовать требованиям Регламента (ЕС) 2017/746

Раздел	Описание изменения
1	Обновлен раздел «Назначение» и добавлены подразделы «Целевое использование» и «Целевой пользователь/целевая окружающая среда»
2	Добавлен новый раздел «Принцип работы»
4	Обновлен раздел
5	Добавлена ссылка на паспорт безопасности
7	Расширен раздел
9	Обновлена процедура подготовки предметного стекла/свертка
10	Обновлена процедура удаления ткани с предметного стекла
11	Обновлена процедура обработки ткани ФФПТ
12	Обновлена процедура обработки ткани ФФПТ концентрированным лизатом
15	Обновлена информация о технической поддержке
16	Добавлен раздел «История изменений»