

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

REF GXFFPE-LYSIS-CE-10

Pokyny na používanie

IVD **CE**

Vyhlasenia o ochranných známkach, patentoch a autorských právach

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[®], logo Cepheid, GeneXpert[®] a Xpert[®] sú obchodné známky spoločnosti Cepheid registrované v USA a iných krajinách.

Všetky ostatné obchodné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA NA KUPUJÚCEHO PRENÁŠA NEPRENOSNÉ PRÁVO NA POUŽITIE V SÚLADE S TÝMTO NÁVODOM NA POUŽÍVANIE. ŽIADNE ĎALŠIE PRÁVA SA NEPRENÁŠAJÚ VÝSLOVNE, DOMNENE ANI FORMOU ESTOPPELU. KÚPOU TOHTO PRODUKTU SA TAKISTO NEPRENÁŠAJÚ ŽIADNE PRÁVA NA ĎALŠÍ PREDAJ TOHTO PRODUKTU.

© 2016-2022 Cepheid.

Popis zmien uvádza časť Časť 16 História revízií.

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

In vitro diagnostické zdravotnícke zariadenie

1 Zamýšľaný účel

1.1 Určené použitie

Súprava Xpert[®] FFPE Lysis Kit je navrhnutá na lýzu formalínom fixovaného a v parafíne vloženého (FFPE) tkaniva a zachovanie nukleových kyselín na následnú GeneXpert[®] analýzu.

1.2 Zamýšľaný používateľ/Životné prostredie

Test Xpert FFPE Lysis Kit musia vykonávať vyškolení používatelia v laboratórnom prostredí.

2 Princíp postupu

FFPE tkanivo (zo zvitku alebo podložného sklíčka) sa umiestni do skúmavky spolu s odporúčanými objemami lyzačného činidla FFPE a Proteínáza K zo súpravy Xpert FFPE Lysis Kit. Vzorka sa potom inkubuje v tepelnom bloku pri teplote 80 °C približne 30 minút. Počas tejto inkubácie dochádza k nasledovnému:

1. Zahriaty roztok sa začne topiť v parafínovom vosku.
2. Lyzačné činidlo obráti zosieťovanie proteínov vytvorené počas postupu formalínovej fixácie.
3. Proteínáza K štiepi proteíny a inaktivuje nukleázy (RNA-ázy DNA-ázy), ktoré by inak mohli degradovať DNA a RNA.

Nakoniec sa do vzorky pridá etanol a potom sa priamo do príslušného zásobníka GeneXpert pridá odporúčaný objem pripraveného lyzátu vzorky.

3 Poskytované materiály

Xpert FFPE Lysis Kit (1 súprava, postačuje na prípravu 10 lyzátov)

Každá súprava obsahuje:

- 1 vrecko obsahuje 10 x 1,5 ml skúmaviek
- 1 vrecko obsahuje 10 x 5 ml liekoviek
- 1 fl'aštička obsahujúca 13 ml FFPE lyzačného činidla
- 1 skúmavka obsahujúca 250 µl činidla Proteáza K

4 Požadované materiály a vybavenie, ktoré nie sú súčasťou balenia

- Mikrotóm
- Jednorazové žiletky alebo skalpely (na mikrodisekciu)
- Pipety a filtračné pipetové špičky vhodné na presný prenos 5 µl, 20 µl, 260 µ a 600 µl
- Tepelný blok vhodný na držanie 1,5 ml mikrocentrifugačných skúmaviek (a udržiavanie 80 °C)
- Stolný vortexový mixér
- Štandardná stolná mikrocentrifúga s rotorom s pevným uhlom, ktorý je vhodný pre 1,5 ml mikrocentrifugačné skúmavky

- ≥ 95 % etanol vhodný na použitie ako činidlo
- Jednorazové rukavice
- Nalepovacie štítky alebo identifikačné údaje vzorky

5 Varovania a bezpečnostné opatrenia

- So všetkými biologickými vzorkami je potrebné manipulovať so štandardnými všeobecnými bezpečnostnými opatreniami. So vzorkami môže manipulovať iba personál vyškolený na manipuláciu s biologicky nebezpečnými materiálmi.
- So všetkými činidlami vzorky a súpravy zaobchádzajte pomocou vhodných techník, aby ste zabránili alebo minimalizovali kontamináciu RNA-ázou a/alebo DNA-ázou.
- Makrodisekčné čepele, špičky pipiet ani skúmavky/liekovky nepoužívajte opakovane, aby ste predišli krížovej kontaminácii počas manipulácie so vzorkou.
- Rozliate alebo netesné skúmavky s činidlom je potrebné zlikvidovať a nepoužívať.
- Pri práci s chemikáliami a pri manipulácii s biologickými vzorkami dodržiavajte bezpečnostné postupy vašej inštitúcie.
- Neúplné odstránenie (oškrabanie) oblasti nádoru z podložného sklíčka na prípravu FFPE lyzátu môže mať za následok nedostatok materiálu pre analýzu, a v dôsledku toho vyššiu ako očakávanú mieru neurčitosti/výsledku **NEPLATNÝ (INVALID)** pri teste Xpert.
- Podrobné informácie týkajúce sa bezpečnosti a likvidácie komponentov lyzačnej súpravy FFPE uvádza Xpert FFPE Lysis Kit Karta bezpečnostných údajov (Safety Data Sheets, SDS) dostupná na adrese www.cepheidinternational.com. Relevantné údaje z SDS sú uvedené nižšie.
 - Odpad z produktu – obsah a/alebo nádobu (nádoby) zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.
 - Odpad z obalu – obsah a/alebo nádobu (nádoby) zlikvidujte v súlade s miestnymi, regionálnymi, národnými a/alebo medzinárodnými predpismi.

6 Chemické nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia: H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí

Bezpečnostné vyhlásenia:

P264:	Po manipulácii starostlivo umyte
P280:	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre
P302+P351+P338:	PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút oplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P337+P313:	Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

7 Požiadavky na skladovanie súpravy

. Súprava Xpert FFPE Lysis Kit sa musí skladovať pri teplote 2-28 °C a použiť pred dátumom expirácie (pozri označenie vonkajšej súpravy). Súpravu je možné zatvoriť a znovu otvoriť na ďalšie spracovanie vzoriek do 8 týždňov po jej prvom otvorení.

8 Požiadavky týkajúce sa FFPE tkaniva

1. Aby sa vzorky mohli testovať akýmkoľvek testom Xpert, ktorý vyžaduje RNA alebo DNA z FFPE tkaniva, musia byť fixované výhradne v 10 % neutrálnom pufrovanom formalíne (NBF) 6 až 72 hodín.
2. Niektoré FFPE tkanivá staršie ako 10 rokov môžu mať kvalitu postačujúcu na analýzu GeneXpert.
3. Patológ na cyklus analýzy vyberie FFPE tkanivo/blok nádoru s najväčšou oblasťou viditeľného akceptačného tkaniva/nádoru.
4. Na spracovanie testu Xpert sa vyžaduje nefarbené tkanivo nanesené na sklíčko. Ak je potrebná makrodisekcia, použite príslušné H&E zafarbené sklíčko z FFPE bloku nádoru ako pomôcku, aby ste sa uistili, že oblasť nádoru identifikovaná na sklíčku zafarbenom H&E korešponduje s oblasťou nádoru na nefarbenom sklíčku.
5. Ďalšie informácie nájdete v príbalovom letáku testu Xpert.

9 Príprava sklíčka/zvitku

Príprava FFPE tkanív pomocou tejto lyzačnej súpravy vyžaduje na spracovanie nezafarbené rezy alebo zvitky tkaniva nanesené na sklíčko a príslušné zafarbené sklíčko H&E z rovnakého tkanivového bloku.

1. Pomocou mikrotómu odrežte 4 až 5 µm hrubý rez z ofarbenej H&E.
2. Odrežte príslušný 4 až 5 µm hrubý rez alebo zvitok, na použitie v FFPE lyzačnej súprave.
 - U vzoriek, ktoré si vyžadujú viacero sklíčok/zvitkov na dosiahnutie minimálnych požiadaviek testu Xpert sa všetky sklíčka/zvitky musia spracovať spoločne.
3. Pri príprave rezov tkaniva postupujte podľa štandardných histologických techník.
 - Ubezpečte sa, že rezy tkaniva sú úplne suché.
 - Rezy podložného sklíčka na FFPE lýzu je potrebné skladovať pri teplote 2 °C až 8 °C a spracovať do dvoch týždňov po príprave; čerstvo narezané rezy však prinesú najvyššiu kvalitu a najspoľahlivejšie výsledky, pretože mRNA degraduje na rezoch sklíčka vystavených vzduchu rýchlejšie ako v FFPE blokoch.
4. Na prípravu zvitku (zvitkov) tkaniva postupujte podľa krokov nižšie.
 - Zvitok (zvitky) umiestnite do poskytovanej 1,5 ml lyzačnej skúmavky. Označte skúmavku každej vzorky, ktorá sa má spracovať.
 - Zvitok (zvitky) v 1,5 ml skúmavke je potrebné skladovať pri teplote 2 °C až 8 °C a spracovať do 2 týždňov po príprave.

10 Odstránenie tkaniva zo sklíčka

1. Označte 1,5 ml skúmavky na lýzu (súčasť dodávky) jednotlivých vzoriek, ktoré sa majú spracovať.
2. Ak sa nevyžaduje makrodisekcia:
 - a. Pomocou novej žiletky alebo skalpela pre každú vzorku tkaniva, ktorá sa má spracovať, úplne odstráňte (zoškrabte) celý rez tkaniva zo sklíčka a preneste ho do označenej 1,5 ml lyzačnej skúmavky.
 - b. Rez (rezy) v 1,5 ml skúmavke je potrebné skladovať pri teplote 2 °C až 8 °C a spracovať do 2 týždňov.
3. Ak sa vyžaduje makrodisekcia:
 - a. Skontrolujte slajd zafarbený H&E (patológ). Identifikujte (a označte) oblasť nádoru, ktorá sa má testovať. Požadovaný počet sklíčok alebo minimálnu požiadavku na celularitu nádoru nájdete v príbalovom letáku testu Xpert.
 - b. Pripravte na makrodisekciu (patológ). Na zadnej strane nezafarbeného sklíčka (sklíčok) označte oblasť nádoru, ktorá sa má použiť na test tak, že ju zarovnáte so zodpovedajúcim sklíčkom zafarbeným H&E a vyznačenú oblasť premiestnite.
 - c. Vykonajte makrodisekciu (patológ alebo technik). Pomocou novej žiletky alebo skalpela pre každú vzorku tkaniva, ktorá sa má spracovať, úplne odstráňte (zoškrabte) vyznačené tkanivo invazívneho nádoru zo sklíčka (pozrite Obrázok 1) a preneste ho do 1,5 ml lyzačnej skúmavky.
 - d. Makrodisektovaný rez (rezy) v 1,5 ml skúmavke je potrebné skladovať pri teplote 2 °C až 8 °C a spracovať do 2 týždňov.



Obrázok 1. Príklady správneho (odporúčaného) a nesprávneho (neodporúčaného) odstránenia tkaniva zo sklíčka

A	Pozrite si Sklíčko zafarbené H&E
B	Neodporúča sa (odstránilo sa nedostatočné množstvo tkaniva)
C	Odporúča sa

11 Spracovanie FFPE tkaniva

1. Pridajte 1 200 µl (1,2 ml) FFPE lyzačného činidla a 20 µl proteázy K do skúmavky obsahujúcej FFPE vzorku, následne nasadíte uzáver.
2. Vzorku vortexujte aspoň 10 sekúnd, potom ju krátko pulzne roztočte (na odstránenie kvapaliny z uzáveru).
3. Vzorku inkubujte aspoň 30 minút v tepelnom bloku predhriatom na 80 °C.
4. Po inkubácii pri 80 °C vzorku vortexujte aspoň 10 sekúnd, potom ju krátko pulzne roztočte.
5. Pomocou pipety preneste celú vzorku (~ 1,2 ml) do označenej 5 ml liekovky so vzorkou.
6. Pridajte 1 200 µl > 95 % etanolu k vzorke a nasadíte viečko.
7. Vzorku vortexujte aspoň 15 sekúnd.

12 Spracovanie FFPE tkaniva – koncentrovaný lyzát
















Ak sa požaduje koncentrovanejší lyzát z dôvodu nedostatočného množstva vzorky (potrebne zvážiť v prípade plochy nádoru ≤ 6 x 1 mm² na zoškrabanom sklíčku) dodržiavajte tento protokol. Ďalšie informácie nájdete v príbalovom letáku testu Xpert.

1. Pridajte 260 µl FFPE lyzačného činidla a 5 µl proteázy K do označenej 1,5 ml skúmavky obsahujúcej FFPE vzorku, následne nasadíte uzáver.
2. Vzorku vortexujte aspoň 10 sekúnd, potom ju krátko pulzne roztočte (na odstránenie kvapaliny z uzáveru).
3. Vzorku inkubujte aspoň 30 minút v tepelnom bloku predhriatom na 80 °C.
4. Po inkubácii pri 80 °C vzorku vortexujte aspoň 10 sekúnd, potom ju krátko pulzne roztočte.
5. Pridajte 260 µl ≥ 95 % etanolu do tej istej 1,5 ml lyzačnej skúmavky a nasadíte uzáver.
6. Vortexujte aspoň 10 sekúnd, potom ju krátko pulzne roztočte.

13 Skladovanie a preprava vzoriek

Pripravený lyzát s etanolom je do laboratória potrebné prepraviť pri teplote 2 °C až 8 °C, ak sa má testovanie vykonať do 1 týždňa. Ak sa analýza vykoná neskôr, FFPE lyzát je stabilný a pred testovaním ho možno skladovať až 4 týždne pri teplote ≤ -20 °C.

14 Tabuľka symbolov

Symbol	Význam
	Katalógové číslo
	Označenie CE – značka Európskej zhody
	Obsah postačuje na vykonanie <i>n</i> testov
	Výrobca
	Krajina výroby
	Teplotné obmedzenie
	Kód šarže
	Pozrite si návod na použitie
	Biologické riziká
	<i>In vitro</i> diagnostické zdravotnícke zariadenie
	Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo
	Nepoužívajte opakovane
	Upozornenie
	Varovanie
	Dátum expirácie

15 Technická podpora

Spojené štáty americké

Telefón: + 1 888 838 3222

E-mail:: techsupport@cepheid.com

Francúzsko

Telefón: + 33 563 825 319

E-mail:: support@cepheideurope.com

Kontaktné údaje všetkých pobočiek technickej podpory spoločnosti Cepheid sú k dispozícii na našej webovej stránke: www.cepheid.com/en/support/contact-us



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telefón: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telefón: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

Údaje o dovozcovi pre EÚ/Švajčiarsko

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

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

16 História revízií

Opis zmeny: 301-5224 Rev. D až 302-6233 Rev. A

Cieľ: Na zabezpečenie súladu s Nariadením (EÚ) 2017/746

Časť	Opis zmeny
1	Aktualizácia časti „Zamýšľaný účel“ a pridanie podčasti „Zamýšľané použitie“ a „Zamýšľaný používateľ/prostredie“
2	Pridanie novej časti „Princíp postupu“
4	Aktualizácia časti
5	Pridanie referencie na SDS
7	Rozšírenie časti
9	Aktualizácia postupu prípravy sklíčka/zvitku
10	Aktualizácia postupu odstránenia tkaniva zo sklíčka
11	Aktualizácia postupu spracovania FFPE tkaniva
12	Aktualizácia postupu spracovania FFPE tkaniva s koncentrovaným lyzátom
15	Aktualizácia informácií technickej pomoci
16	Pridaná časť „História revízií“