

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

REF GXFFPE-LYSIS-CE-10

Navodila za uporabo

IVD **CE**

Blagovna znamka, patenti in izjave o avtorskih pravicah

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[®], logotip Cepheid, GeneXpert[®] in Xpert[®] so blagovne znamke družbe Cepheid, registrirane v ZDA in drugih državah.

Vse druge blagovne znamke so v lasti njihovih lastnikov.

NAKUP TEGA IZDELKA NA KUPCA PRENESE NEPRENOSLJIVO PRAVICO DO NJEGOVE UPORABE V SKLADU S TEMI NAVODILI ZA UPORABO. NA KUPCA SE NE PRENESE IZRECNO, IMPLICITNO ALI S PREKLUZIJO NOBENIH DRUGIH PRAVIC. POLEG TEGA SE Z NAKUPOM TEGA IZDELKA NE PRIDOBİ PRAVIC ZA PREPRODAJO.

© 2016-2022 Cepheid.

Za opis sprememb glejte Razdelek 16 Zgodovina revizij.

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

Diagnostični medicinski pripomoček *in vitro*

1 Predviden namen

1.1 Namen uporabe

Xpert[®] FFPE Lysis Kit je zasnovan za liziranje tkiva, fiksiranega s formalinom in vdelanega v parafin (FFPE), in ohranjanje nukleinskih kislin za kasnejšo analizo GeneXpert[®].

1.2 Predvideni uporabnik/okolje

Za test Xpert FFPE Lysis Kit je predvideno, da ga izvajajo usposobljeni uporabniki v laboratorijskem okolju.

2 Načelo delovanja

Tkivo FFPE (iz zvitka ali stekelca) namestimo v epruveto skupaj s priporočenimi količinami reagenta za lizo FFPE in proteinaze K iz Xpert FFPE Lysis Kit. Vzorec nato inkubiramo v toplotnem bloku pri 80 °C približno 30 minut. Med inkubacijo se zgodi naslednje:

1. Segreta raztopina začne topiti parafinski vosek.
2. Reagent za lizo obrne navzkrižno povezovanje beljakovin, ki nastane med postopkom fiksiranja formalina.
3. Proteinaza K prebavi beljakovine in inaktivira nukleaze (RNaze & DNaze), ki bi sicer lahko razgradile DNK in RNK.

Nato se etanol zmeša z vzorcem in priporočena količina pripravljene lizate se nato doda neposredno v testni vložek. Vzorcem nazadnje dodamo etanol in priporočeno prostornino pripravljene lizate vzorca dodamo neposredno v določen GeneXpert vložek.

3 Materiali na voljo

Xpert FFPE Lysis Kit (1 komplet, zadostuje za pripravo 10 lizatov)

Posamezen komplet vsebuje:

- 1 vrečko, ki vsebuje 10 1,5-mililitrskih epruvet
- 1 vrečko, ki vsebuje 10 5-mililitrskih vial
- 1 steklenico, ki vsebuje 13 ml nepakiranega reagenta za lizo FFPE
- 1 epruveto, ki vsebuje 250 µl nepakiranega reagenta proteinaze K

4 Potrebni materiali in oprema, ki niso priloženi

- Mikrotom
- Britve ali skalpeli za enkratno uporabo (za makrodisekcijo)
- Pipete in nastavki pipet za filter za natančen prenos 5 µl, 20 µl, 260 µl in 600 µl
- Toplotni blok z ustreznim držalom za 1,5-mililitrske mikrocentrifugalne epruvete (ki zdržijo temperaturo 80 °C)
- Namizni vibracijski mešalnik
- Standardna namizna mikrocentrifuga s fiksnim kotnim rotorjem, ki ustreza 1,5-mililitrskim mikrocentrifugalnim epruvetam

- ≥ 95 -odstotnega etanola kakovosti reagenta
- Rokavice za enkratno uporabo
- Samolepilne nalepke ali informacije o identifikaciji vzorca

5 Opozorila in previdnostni ukrepi

- Vse biološke vzorce je treba obravnavati s standardnimi previdnostnimi ukrepi. Z vzorci naj ravna samo osebje, usposobljeno za ravnanje z biološko nevarnimi snovmi.
- Z vsemi reagenti vzorcev in kompletov ravnajte z ustreznimi tehnikami, da preprečite ali zmanjšate kontaminacijo z RNazo in/ali DNazo.
- Ne uporabljajte ponovno rezil za makrodisekcijo, nastavkov pipet ali epruvet/vial, da se izognete navzkrižni kontaminaciji med ravnanjem z vzorcem.
- Razlite ali puščajoče epruvete za reagent zavržite in jih ne uporabljajte.
- Upoštevajte varnostne postopke svoje ustanove za delo s kemikalijami in ravnanje z biološkimi vzorci.
- Nepopolna odstranitev (postrgan material) tumorskega področja s stekelca za pripravo lizata FFPE lahko povzroči premalo materiala za test in zato večjo stopnjo **nedoločljivih/NEVELJAVNIH (INVALID)** rezultatov s testi Xpert.
- Za podrobne informacije o varnosti in odstranjevanju komponent kompleta za lizo FFPE si oglejte Xpert FFPE Lysis Kit Varnostni list (SDS), ki je na voljo na spletnem naslovu www.cepheidinternational.com. Ustrezne informacije iz Varnostnega lista so navedene spodaj.
 - Odpadni izdelek – Vsebino in/ali vsebnik/-e odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.
 - Odpadna embalaža – Vsebino in/ali vsebnik/-e odstranite v skladu z lokalnimi, regionalnimi, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi.

6 Kemične nevarnosti

Stavek o nevarnosti: H319 - Povzroča hudo draženje oči.

Previdnostni stavki:

- P264: Po uporabi temeljito umiti
- P280: Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.
- P302+P351+P338: PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
- P337+P313: Če draženje oči ne preneha: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

7 Zahteve za shranjevanje kompleta

Xpert FFPE Lysis Kit je treba shranjevati pri 2-28 °C in uporabiti pred datumom poteka uporabnosti (glejte zunanjo oznako kompleta). Komplet lahko zaprete in ponovno odprete za dodatno obdelavo vzorcev v 8 tednih po prvem odprtju.

8 Zahteve za tkivo FFPE

1. Vzorci so morali biti fiksirani v samo 10-odstotnem nevtralnem pufriranem formalinu (NBF) 6 do 72 ur, da so lahko bili testirani s katerim koli testom Xpert, ki zahteva RNA ali DNK iz tkiva FFPE.
2. Nekatera tkiva FFPE, starejša od 10 let, so morda nezadostna za test GeneXpert.
3. Patolog mora za izvedbo testa izbrati blok tkiva/tumorski blok FFPE z največjo površino vidno sprejemljivega tkiva/tumorja.
4. Test Xpert za obdelavo zahteva tkivo, nameščeno na neobarvano stekelce. Če je potrebna makrodisekcija, uporabite sosednje stekelce, obarvano s H&E metodo iz tumorskega bloka FFPE, kot vodilo za zagotovitev, da bo tumorsko območje, identificirano na stekelcu, obarvanem s H&E metodo, reprezentativno za tumorsko območje na neobarvanem stekelcu.
5. Če želite dodatne informacije, glejte navodila za uporabo testa Xpert.

9 Priprava stekelca/zvitka

Priprava tkiv FFPE z uporabo tega kompleta za lizo zahteva rezino/-e tkiva, nameščenega na neobarvano stekelce, ali zvitke/-ke za obdelavo in sosednje stekelce, obarvano s H&E metodo iz istega bloka tkiva.

- Z mikrotomom odrežite 4 do 5 µm debelo rezino za obarvanje s H&E metodo.
- Izrežite sosednjo 4 do 5 µm debelo rezino ali zvitke za uporabo v kompletu za lizo FFPE.
 - Za vzorce, ki zahtevajo več stekelc/zvitkov, da izpolnijo minimalne zahteve testa Xpert, je treba vsa stekelca/zvitke obdelati skupaj.
- Za pripravo rezin tkiva upoštevajte standardne histološke tehnike.
 - Prepričajte se, da so rezine tkiva popolnoma suhe.
 - Rezine(-e) na stekelcih za lizo FFPE je treba hraniti pri temperaturi od 2 °C do 8 °C in obdelati v dveh tednih po pripravi; vendar bodo sveže izrezane rezine dale najkakovostnejše in najbolj zanesljive rezultate, saj se mRНК hitreje razgradi na stekelcih, izpostavljenih zraku, kot v blokkih FFPE.
- Če želite pripraviti zvitke tkiva, sledite spodnjim korakom.
 - Postavite zvitke v priloženo 1,5-mililitrsko epruveto za lizo. Označite epruveto za vsak vzorec, ki ga želite obdelati.
 - Zvitke(-e) v 1,5-mililitrski epruveti je treba hraniti pri temperaturi od 2 °C do 8 °C in obdelati v 2 tednih po pripravi.

10 Odstranjevanje tkiva s stekelca

- Označite 1,5-mililitrsko epruveto za lizo (priloženo) za vsak vzorec, ki ga želite obdelati.
- Če makrodisekcija ni potrebna:
 - Za vsak vzorec tkiva, ki ga želite obdelati, z novo britvijo ali skalpelom popolnoma odstranite (postrgajte) celotno rezino tkiva s stekelca in ga prenesite v označeno 1,5-mililitrsko epruveto za lizo.
 - Rezino/-e v 1,5-mililitrski epruveti je treba hraniti pri temperaturi od 2 °C do 8 °C in obdelati v 2 tednih.
- Če je potrebna makrodisekcija:
 - Preglejte stekelce, obarvano s H&E metodo (patolog). Identificirajte (in opišite) tumorsko območje za test. Za zahtevano število stekelce ali minimalno zahtevo glede celičnosti tumorja glejte navodilo za uporabo testa Xpert.
 - Pripravite se na makrodisekcijo (patolog). Obrisi tumorskega območja, ki bo uporabljen za test, na hrbtni strani neobarvanega stekelca, tako da ga poravnate z ustreznim stekelcem, obarvanim s H&E metodo, in transponirate začrtano območje.
 - Izvedite makrodisekcijo (patolog ali tehnik). Z novo britvijo ali skalpelom za vsak vzorec tkiva, ki ga želite obdelati, popolnoma odstranite (postrgajte) začrtano invazivno tumorsko tkivo s stekelca (glejte Sliko 1) in ga prenesite v označeno 1,5-mililitrsko epruveto za lizo.
 - Makrodisekiran/-e rezino/-e v 1,5-mililitrski epruveti je treba hraniti pri temperaturi od 2 °C do 8 °C in obdelati v 2 tednih.



Slika 1. Primeri pravilnega (priporočljivega) in nepravilnega (nepriporočljivega) odstranjevanja tkiva s stekelca

A	Referenca na stekelce, obarvano s H&E metodo
B	Ni priporočljivo (nezadostno odstranjeno tkivo)
C	Priporočljivo

11 Obdelava tkiva FFPE

1. V epruveto, ki vsebuje vzorec FFPE, dodajte 1200 µl (1,2 ml) reagenta za lizo FFPE in 20 µl proteinaze K, in nato pritrdite pokrovček.
2. Vzorec mešajte v vibracijskem mešalniku vsaj 10 sekund, nato pa vzorec na kratko pulzno centrifugirajte (da odstranite tekočino iz pokrovčka).
3. Vzorec inkubirajte vsaj 30 minut v toplotnem bloku, predhodno ogretem na 80 °C.
4. Po inkubaciji pri 80 °C vzorec mešajte v vibracijskem mešalniku vsaj 10 sekund, nato pa vzorec na kratko pulzno centrifugirajte.
5. S pipeto prenesite celoten vzorec (~1,2 ml) v označeno 5-mililitrsko vialo z vzorcem.
6. Vzorcju dodajte 1200 µl >95-odstotnega etanola in pritrdite pokrovček.
7. Vzorec mešajte v vibracijskem mešalniku vsaj 15 sekund.

12 Obdelava tkiva FFPE – Koncentriran FFPE lizat
















Upoštevajte ta protokol, če je zaradi nezadostnega vzorca zaželen bolj koncentriran lizat (to je treba upoštevati pri $\leq 6 \times 1$ mm² površine tumorja na postrganem stekelcu). Če želite dodatne informacije, glejte navodila za uporabo testa Xpert.

1. Dodajte 260 µl reagenta za lizo FFPE in 5 µL proteinaze K v označeno 1,5-mililitrsko epruveto, ki vsebuje vzorec FFPE, in nato pritrdite pokrovček.
2. Vzorec mešajte v vibracijskem mešalniku vsaj 10 sekund, nato pa vzorec na kratko pulzno centrifugirajte (da odstranite tekočino iz pokrovčka).
3. Vzorec inkubirajte vsaj 30 minut v toplotnem bloku, predhodno ogretem na 80 °C.
4. Po inkubaciji pri 80 °C vzorec mešajte v vibracijskem mešalniku vsaj 10 sekund, nato pa vzorec na kratko pulzno centrifugirajte.
5. V isto 1,5-mililitrsko epruveto za lizo dodajte 260 µl ≥ 95 -odstotnega etanola in pritrdite pokrovček.
6. Vzorec mešajte v vibracijskem mešalniku vsaj 10 sekund, nato pa vzorec na kratko pulzno centrifugirajte.

13 Shranjevanje in transport vzorcev

Pripravljeni lizat z etanolom je treba prepeljati v laboratorij pri 2 °C do 8 °C, če je treba testiranje opraviti v 1 tednu. Če je treba analizo izvesti pozneje, je lizat FFPE stabilen in ga lahko pred testiranjem hranite do 4 tedne pri ≤ -20 °C.

14 Preglednica simbolov

Simbol	Pomen
	Kataloška številka
	Oznaka CE – skladnost z evropskimi predpisi
	Vsebina zadostuje <i>zan</i> testov
	Izdelovalec
	Država izdelave
	Omejitev temperature
	Številka serije
	Glejte navodila za uporabo
	Biološka tveganja
	<i>Diagnostični medicinski pripomoček in vitro</i>
	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti
	Ne uporabite ponovno
	Svarilo
	Opozorilo
	Rok uporabnosti

15 Tehnična pomoč

Združene države Amerike

Telefon: + 1 888 838 3222

E-pošta: techsupport@cepheid.com

Francija

Telefon: + 33 563 825 319

E-pošta: support@cepheideurope.com

Informacije za stik z vsemi oddelki za tehnično podporo Cepheid so na voljo na naši spletni strani: 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

Podatki o uvozniku za EU/Švico

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

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

16 Zgodovina revizij

Opis sprememb: Od 301-5224, Rev. D do 302-6233, Rev. A

Namen: Uskladitev z zahtevami Uredbe (EU) 2017/746

Razdelek	Opis spremembe
1	Razdelek je bil posodobljen na »Predviden namen« in dodana sta bila podrazdelka »Namen uporabe« in »Predvideni uporabnik/okolje«
2	Dodan nov razdelek »Načelo delovanja«
4	Posodobljen razdelek
5	Referenca, dodana v varnostni list
7	Razširjen razdelek
9	Posodobljen postopek za pripravo stekelca/zvitka
10	Posodobljen postopek za odstranjevanje tkiva s stekelca
11	Posodobljen postopek za obdelavo tkiva FFPE
12	Posodobljen postopek za obdelavo tkiva FFPE s koncentriranim lizatrom
15	Posodobljene informacije o tehnični pomoči
16	Dodan razdelek »Zgodovina revizij«