

# Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit

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

Bruksanvisning

**IVD** **CE**

## **Varumärken, patent och copyright-uttalanden**

### **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>, Cepheid-logotypen, GeneXpert<sup>®</sup>, och Xpert<sup>®</sup> är varumärken som tillhör Cepheid, registrerade i USA och andra länder.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

KÖPET AV DENNA PRODUKT ÖVERFÖR DEN ICKE-ÖVERFÖRBARA RÄTTIGHETEN TILL KÖPAREN ATT ANVÄNDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED DENNA BRUKSANVISNING. INGA ANDRA RÄTTIGHETER ÄR UTTRYCKLIGEN ÖVERFÖRDA, UNDERFÖRSTÅDDA ELLER VIA ESTOPPEL. DESSUTOM MEDFÖLJER INGA RÄTTIGHETER FÖR ÅTERFÖRSÄLJNING VID KÖPET AV DENNA PRODUKT.

**© 2016-2022 Cepheid.**

Se Avsnitt 16, Revisionshistorik för en beskrivning av ändringar.

# Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit

---

*In vitro*-diagnostisk medicinteknisk produkt

## 1 Avsett syfte

### 1.1 Avsedd användning

Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit är utformad för att lysa formalinfixerad paraffinbäddad (Formalin-Fixed Paraffin Embedded, FFPE) vävnad och bevara nukleinsyror för efterföljande GeneXpert<sup>®</sup>-analys.

### 1.2 Avsedd användare/miljö

Xpert FFPE Lysis Kit är avsedd att utföras av utbildade användare i laboratoriemiljö.

## 2 Funktionsprincip

FFPE-vävnad (från rulle eller objektglas) placeras i ett rör tillsammans med rekommenderade volymer av FFPE-lysisreagens och proteinas K från Xpert FFPE Lysis Kit. Provet inkuberas sedan i ett värmeblock vid 80 °C i cirka 30 minuter. Under denna inkubation inträffar följande:

1. Den värmda vätskan börjar att smälta paraffinvaxet.
2. Lysisreagensen reverserar den korslänkning av protein som uppstår under formalinfixeringsproceduren.
3. Proteinase K bryter ned proteiner och inaktiva nukleaser (RNaser & DNaser) som annars kan försämra kvaliteten på DNA och RNA.

Slutligen tillsätts etanol till provet och den rekommenderade volymen av det beredda provlysatet tillsätts direkt till en utsedd GeneXpert-testkassett.

## 3 Material som tillhandahålls

Xpert FFPE Lysis Kit (1 kit, tillräckligt för att bereda 10 lysat)

Varje kit innehåller:

- 1 påse som innehåller 10 x 1,5 ml rör
- 1 påse som innehåller 10 x 5 ml flaskor
- 1 burk som innehåller 13 ml FFPE-lysisreagens i bulk
- 1 rör som innehåller 250 µl proteinase K-reagens i bulk

## 4 Material och utrustning som krävs men inte tillhandahålls

- Mikrotom
- Engångsrakblad eller engångsskalpeller (makrodissekering)
- Pipetter och filterpipettspetsar lämpliga för att korrekt överföra 5 µl, 20 µl, 260 µl and 600 µl
- Värmeblock som är lämpligt att hålla 1,5 ml mikrocentrifugrör (och hålla 80 °C)
- Bänkplacerad vortexblandare

- Bänklacerad standardmikrocentrifug med en fixerad vinkelrotor som passar 1,5 ml mikrocentrifugrör
- ≥ 95 % etanol av reagenskvalitet
- Engångshandskar
- Självhäftande etiketter eller providentifikationsinformation

## 5 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Alla biologiska prov ska behandlas med sedvanliga universella försiktighetsåtgärder. Prov ska endast hanteras av personal med utbildning i hantering av biologiskt riskmaterial.
- Hantera alla prov och kitreagenser med hjälp av lämpliga tekniker för att förebygga eller minimera RNAs- och/eller DNAs-kontamination.
- Återanvänd inte makrodissektionsblad, pipettspetsar eller rör/flaskor för att undvika korskontaminering under provhantering.
- Spillda eller läckande reagensrör ska kasseras och inte användas.
- Följ din institutions säkerhetsmetoder vid arbete med kemikalier och hantering av biologiska prov.
- Ofullständigt avlägsnande (skrapning) av tumörområdet från objektglaset för beredning av FFPE-lysatet kan resultera i otillräckligt material för assayen och därför en högre än förväntat obestämd/**OGILTIG (INVALID)** takt med Xpert-assayer.
- Se Xpert FFPE Lysis Kit säkerhetsdatabladet (SDS) som finns tillgängligt på nätet på [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) för detaljerad information om säkerhet och kassering av komponenter i FFPE-lysiskit. Relevant information från SDS återfinns nedan.
  - Kassering av produkt – Avyttra innehållet och/eller behållare i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.
  - Kassering av förpackning – Avyttra innehållet och/eller behållare i enlighet med lokala, regionala, nationella och/eller internationella förordningar.

## 6 Kemiskt farliga ämnen

**Faroangivelse:** H319 Orsakar allvarlig ögonirritation

**Skyddsangivelser:**

- P264: Tvätta grundligt efter användning
- P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd
- P302+P351+P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.

## 7 Krav vid förvaring av kit

Xpert FFPE Lysis Kit måste förvaras vid 2-28 °C och användas innan det passerat utgångsdatum (se yttre märkning på kit). Kitet kan stängas och öppnas igen för ytterligare bearbetning av prov inom 8 veckor efter att det öppnats första gången.

## 8 Krav för FFPE-vävnad

1. Prov måste ha fixerats endast i 10 % neutral buffrad formalin (NBF) under 6 till 72 timmar för att testas med en Xpert-assay som kräver RNA eller DNA från FFPE-vävnad.
2. Viss FFPE-vävnad som är äldre än 10 år kan vara av otillräcklig kvalitet för analys med GeneXpert.
3. Patologen ska välja FFPE-vävnaden/FFPE-tumörblocket med det största området av visuellt acceptabel vävnad/tumör för assayen som ska köras.
4. Xpert-assayen kräver ofärgad vävnad monterad på objektglas för bearbetning. Om makrodissekering krävs, använd ett intilliggande H&E-färgat objektglas från tumörblocket som vägledning för att säkerställa att tumörområdet som identifieras på H&E-färgat objektglas är representativt för tumörområdet på det ofärgade objektglaset.
5. Se bruksanvisningen för Xpert-assayen för ytterligare information.

## 9 Beredning av objektglas/rulle

Beredning av FFPE-vävnad med användning av detta lysis-kit kräver ofärgade vävnadssnitt monterade på objektglas eller rulle(ar) och ett intilliggande H&E-färgat objektglas från samma vävnadsblock.

1. Använd en mikrotom och skär ett 4 till 5 µm tjockt snitt för H&E-färgning.
2. Skär ett intilliggande 4 till 5 µm tjockt snitt, eller rulle, för att använda i FFPE-lysiskitet.
  - För prov som kräver flera objektglas/ullar för att uppfylla minimikrav för Xpert-assayen måste alla objektglas/ullar bearbetas tillsammans.
3. För att bereda vävnadssnitt, följ standardtekniker för histologi.
  - Säkerställ att vävnadssnitten är helt torra.
  - Snitt på objektglas för FFPE-lysis ska förvaras vid 2 °C till 8 °C och bearbetas inom två veckor efter beredning. Färskt skurna vävnadssnitt kommer emellertid att ge högsta kvalitet och de mest pålitliga resultaten eftersom mRNA bryts ner snabbare på objektglassnitt som exponerats för luft än i FFPE-block.
4. För att bereda vävnadsrulle(ar), följ nedanstående steg.
  - Placera vävnadsrulle(ar) i ett medföljande 1,5 ml lysisrör. Märk röret för varje prov som ska bearbetas.
  - Rulle(ar) i ett 1,5 ml rör ska förvaras vid 2 °C till 8 °C och bearbetas inom 2 veckor efter beredning.

## 10 Borttagande av vävnad från objektglas

1. Märk ett 1,5 ml lysisrör (medföljer) för varje prov som ska bearbetas.
2. Om makrodissekering inte krävs:
  - a. Använd ett nytt rakblad eller en ny skalpell för vardera vävnadsprov som ska bearbetas, ta helt bort (skrapa) hela vävnadssnittet och överför det till ett märkt 1,5 ml lysisrör.
  - b. Snitt i ett 1,5 ml rör ska förvaras vid 2 °C till 8 °C och bearbetas inom 2 veckor.
3. Om makrodissekering krävs:
  - a. Undersök det H&E-färgade objektglaset (patolog). Identifiera (och konturera) tumörområdet för assayen. Se bruksanvisning för Xpert-assayen för det antal objektglas som krävs eller minimumkrav för tumörcellularitet.
  - b. Förbered för makrodissekering (patolog). Konturera tumörområdet som ska användas för assayen på baksidan av den(de) ofärgade objektglaset(en) genom att para ihop det med motsvarande H&E-färgat objektglas och transponera det konturerade området.
  - c. Utför makrodissektion (patolog eller tekniker). Använd ett nytt rakblad eller en ny skalpell för vardera vävnadsprov som ska bearbetas, ta helt bort (skrapa) den konturerade invasiva tumörvävnaden från objektglaset (se figur 1) och överför till märkt 1,5 ml lysisrör.
  - d. Makrodissekerat(de) snitt i ett 1,5 ml rör ska förvaras vid 2 °C till 8 °C och bearbetas inom 2 veckor.



Figur 1. Exempel på korrekt (rekommenderad) och inkorrekt (ej rekommenderad) borttagande av vävnad från objektglas

A	Referensobjektglas, H&E-färgat
B	Ej rekommenderat (otillräcklig mängd vävnad borttagen)
C	Rekommenderat

## 11 Bearbetning av FFPE-vävnad

1. Tillsätt 1 200 µl (1,2 ml) FFPE-lysisreagens och 20 µl proteinas K till röret som innehåller FFPE-provet, sätt sedan på locket ordentligt.
2. Vortexa provet i minst 10 sekunder och pulscentrifugera sedan provet en kort stund (för att ta bort vätska från locket).
3. Inkubera provet i minst 30 minuter i ett värmeblock som förvärmats till 80 °C.
4. Efter inkubationen vid 80 °C, vortexa provet i minst 10 sekunder, pulscentrifugera sedan provet en kort stund.
5. Med hjälp av en pipett, överför hela provet (ca 1,2 ml) till ett märkt 5 ml provrör.
6. Tillsätt 1 200 µl >95 % etanol till provet och sätt på locket ordentligt.
7. Vortexa provet i minst 15 sekunder.

## 12 Bearbetning av FFPE-vävnad – Koncentrerat lysat
















Följ detta protokoll om ett mer koncentrerat lysat krävs på grund av otillräckligt prov (Detta bör övervägas för ett område på ≤ 6 x 1 mm<sup>2</sup> av tumör på skrapat objektglas). Se bruksanvisning för Xpert-assay för ytterligare information.

1. Tillsätt 260 µl FFPE-lysisreagens och 5 µl proteinas K till ett märkt 1,5 ml rör som innehåller FFPE-provet, sätt sedan på locket ordentligt.
2. Vortexa provet i minst 10 sekunder och pulscentrifugera sedan provet en kort stund (för att ta bort vätska från locket).
3. Inkubera provet i minst 30 minuter i ett värmeblock som förvärmats till 80 °C.
4. Efter inkubationen vid 80 °C, vortexa provet i minst 10 sekunder, pulscentrifugera sedan provet en kort stund.
5. Tillsätt 260 µl ≥ 95 % etanol till samma 1,5 ml lysisrör och sätt på locket ordentligt.
6. Vortexa provet i minst 10 sekunder, pulscentrifugera sedan provet en kort stund.

## 13 Förvaring och transport av prov

Berett lysat, med etanol, ska transporteras till laboratoriet vid 2 °C till 8 °C, om testning ska ske inom 1 vecka. Om assay ska utföras vid ett senare tillfälle är FFPE-lysatet stabilt och kan förvaras i upp till 4 veckor vid ≤ -20 °C innan testning.

## 14 Tabell med symboler

Symbol	Betydelse
	Katalognummer
	CE-märkning – europeisk överensstämmelse
	Innehåller tillräckligt för $n$ tester
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Temperaturbegränsning
	Batchkod
	Se bruksanvisningen
	Biologiska risker
	<i>In vitro</i> -diagnostisk medicinteknisk produkt
	Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen
	Får ej återanvändas
	Försiktigt
	Varning
	Utgångsdatum

## 15 Teknisk assistans

### USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-post: techsupport@cepheid.com

### Frankrike

Telefon: + 33 563 825 319

E-post: support@cepheideurope.com

Kontaktinformation till alla Cepheid-kontor med teknisk support finns tillgänglig på vår hemsida: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Tel.: + 1 408 541 4191

Fax: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Tel.: + 33 563 825 300

Fax: + 33 563 825 301

### Information om importörer för EU/Schweiz

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

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



## 16 Revisionshistorik

Beskrivning av ändringar: 301-5224 Rev. D till 302-6233 Rev. A

Syfte: Anpassning till kraven i förordning (EU) 2017/746

Avsnitt	Beskrivning av ändringen
1	Uppdaterat avsnittet till "Avsett syfte" och lagt till underavsnitten "Avsedd användning" och "Avsedd användare/miljö"
2	Lagt till nytt avsnitt "Funktionsprincip"
4	Uppdaterat avsnitt
5	Lagt till referens till säkerhetsdatablad (SDS)
7	Utökat avsnitt
9	Uppdaterat procedur för beredning av objektglas/rulle
10	Uppdaterat metod för borttagning av vävnad från objektglas
11	Uppdaterat metod för bearbetning av FFPE-vävnad
12	Uppdaterat metod för bearbetning av FFPE-vävnad med koncentrerat lysat
15	Uppdaterat information om teknisk support
16	Lagt till avsnitt "Revisionshistorik"