

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

REF GXFFPE-LYSIS-CE-10

Kullanma Talimatı

IVD CE

Ticari Markalar, Patentler ve Telif Hakkı Beyanları

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[®], Cepheid logosu, GeneXpert[®] ve Xpert[®] Cepheid şirketinin ticari markalarıdır, ABD ve diğer ülkelerde tescillidir. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

BU ÜRÜNÜN SATIN ALINMASI, KULLANICIYA ÜRÜNÜ BU KULLANIM TALİMATINA UYGUN OLARAK KULLANMAK İÇİN TEMLİK EDİLEMEZ HAK VERİR. BAŞKA HİÇBİR HAK, DOLAYLI OLARAK VEYA ENGELLEME YOLUYLA AÇIKÇA VERİLEMEZ. AYRICA, BU ÜRÜNÜN SATIŞIYLA, TEKRAR SATIŞ İÇİN HİÇBİR HAK VERİLMEZ.

© 2016-2022 Cepheid.

Değişikliklerin açıklaması için Bölüm 16 Revizyon Geçmiş bölümüne bakın.

Xpert® FFPE Lysis Kit

In Vitro Tanısal Tıbbi Cihaz

1 Kullanım Amacı

1.1 Amaçlanan Kullanım

Xpert® FFPE Lysis Kit, formalinle fikse parafine gömülü (FFPE) dokuya lizis uygulamak ve müteakip GeneXpert® analiz için nükleik asitleri korumak üzere tasarlanmıştır.

1.2 Hedef Kullanıcı/Ortam

Xpert FFPE Lysis Kit, laboratuvar ortamında, eğitilmiş kullanıcılar tarafından yapılmak üzere tasarlanmıştır.

2 Çalışma İlkesi

FFPE doku (skrol veya slayttan), Xpert FFPE Lysis Kit'den önerilen hacimlerde FFPE lizis reaktifi ve proteinaz K'yla birlikte bir tüpe alınır. Ardından örnek, yaklaşık 30 dakika boyunca 80 °C'de ısı blokunda inkübe edilir. Bu inkübasyon sırasında şunlar gerçekleşir:

1. Isıtılan çözelti, parafin mumunu eritmeye başlar.
2. Lizis reaktifi, formalinle fiksasyon işlemi sırasında oluşan protein çapraz bağlarını ters çevirir.
3. Proteinaz K proteinleri sindirir ve aksi takdirde DNA ve RNA'yı bozabilecek nükleazları inaktive eder (RNazlar & DNazlar).

Son olarak örneğe etanol eklenir ve hazırlanan örnek lizatı, önerilen miktarda, doğrudan tahsis edilen GeneXpert kartuşuna eklenir.

3 Sağlanan Materyaller

Xpert FFPE Lysis Kit (1 kit, 10 lizat hazırlamaya yeterli)

Her kit şunları içerir:

- 10 x 1,5 ml tüp içeren 1 torba
- 10 x 5 ml flakon içeren 1 torba
- 13 ml bulk FFPE lizis reaktifi içeren 1 şişe
- 250 µl bulk proteinaz K reaktifi içeren 1 tüp

4 Gerekli Olan Ama Sağlanmayan Materyaller ve Ekipman

- Mikrotom
- Tek kullanımlık jilet bıçaklar veya neşterler (makrodiseksiyon için)
- 5 µl, 20 µl, 260 µl ve 600 µl'yi doğru aktarmaya uygun pipetler ve filtreli pipet uçları
- 1,5 ml mikrosantrifüj tüplerini tutmaya (ve 80 °C'de tutmaya) uygun ısı bloku
- Tezgah üstü vorteks karıştırıcı
- 1,5 ml mikro santrifüj tüplerine uyumlu sabit açılı rotorlu standart tezgah üstü mikrosantrifüj

- ≥%95 Reaktif Sınıfı Etanol
- Tek kullanımlık eldivenler
- Adeziv etiketler veya örnek kimlik bilgileri

5 Uyarılar ve Önlemler

- Tüm biyolojik örnekler, evrensel standart önlemlerle işlenmelidir. Örnekler, yalnızca biyotehlikeli materyallerin muamelesi konusunda eğitilmiş personel tarafından muamele edilmelidir.
- RNaz ve/veya DNaz kontaminasyonunu önlemek veya asgari düzeyde tutmak için tüm örnek ve kit reaktiflerini uygun tekniklerle muamele edin.
- Örnek muamelesi sırasında çapraz kontaminasyondan kaçınmak için makrodiseksiyon bıçaklarını, pipet uçlarını veya tüpleri/flakonları tekrar kullanmayın.
- Dökülmüş veya sızdırmış reaktif tüpleri atılmalıdır ve kullanılmamalıdır.
- Kurumunuzun kimyasallarla çalışma ve biyolojik örnekleri muamele etme güvenliği prosedürlerine uyun.
- FFPE lizati hazırlamak için slayttaki tümör alanının tamamen çıkarılamaması (kazınamaması), materyalin tayin için yetersiz kalmasına ve dolayısıyla Xpert tayinlerde beklenenden yüksek indetermine/**GEÇERSİZ (INVALID)** oranlarına neden olabilir.
- FFPE lizis kiti bileşenlerine ilişkin ayrıntılı güvenlik ve bertaraf bilgileri için lütfen şu adresteki Xpert FFPE Lysis Kit Güvenlik Veri Sayfasına (SDS) başvurun: www.cepheidinternational.com. SDS'deki ilgili bilgiler aşağıda sunulmuştur.
 - Ürün Atığı: İçeriği ve/veya konteynerleri yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.
 - Ambalaj Atığı: İçeriği ve/veya konteynerleri yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası düzenlemeler uyarınca bertaraf edin.

6 Kimyasal Tehlikeler

Tehlike İfadesi: H319 Ciddi göz tahrişine neden olur

Önlem İfadeleri:

- P264: Kullanımdan sonra iyice yıkayın
- P280: Koruyucu eldiven/koruyucu giysi/göz koruması/yüz koruması kullanın
- P302+P351+P338: GÖZLERDE TAHRİŞ VARSA: Suyla birkaç dakika dikkatlice durulayın. Varsa ve çıkarması kolaysa kontakt lensleri çıkarın. Durulamaya devam edin.
- P337+P313: Göz tahrişi ısrarla devam ediyorsa: Tıbbi destek alın.

7 Kit Saklama Gereklilikleri

Xpert FFPE Lysis Kit, 2 ila 28 °C'de saklanmalıdır ve son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır (dış kit etiketine bakın). Kit, ilk açıldıktan sonra kapatılabilir ve numunelerin sonraki işlemleri için 8 hafta içinde tekrar açılabilir.

8 FFPE Doku Gereklilikleri

1. FFPE dokudan alınmış RNA veya DNA gerektiren herhangi bir Xpert tayinle test edilecek numuneler, 6 ila 72 saat %10 nötr tamponlu formalinde (NBF) fikse edilmiş olmalıdır.
2. 10 yaşın üstündeki bazı FFPE dokuların kalitesi, GeneXpert analiz için yeterli olmayabilir.
3. Patolog, tayini çalıştırmak için görünür kabul edilebilir doku/tümör alanı en geniş FFPE doku/tümör blokunu seçmelidir.
4. Xpert tayin, işlemek için slayta boyanmamış doku takılmasını gerektirir. Makrodiseksiyon gerektiğinde H&E boyanmış slaytta tanımlı tümör alanının boyanmamış slayttaki tümör alanını temsil ettiğinden emin olmak için kılavuz olarak FFPE tümör blokundaki komşu H&E boyanmış slaytı kullanın.
5. Daha fazla bilgi için Xpert tayinin prospektüsüne başvurun.

9 Slayt/Skrol Hazırlama

Lizis kitini kullanarak FFPE dokuları hazırlarken işleme için slayta takılı boyanmamış doku kesitleri veya skrollerini ve aynı doku blokundaki komşu H&E boyanmamış slaytı gerektirir.

- H&E boyama için mikrotomla 4 ila 5 µm kalınlığında bir kesit kesin.
- FFPE lizis kitinde kullanım için 4 ila 5 µm kalınlığındaki komşu kesiti veya skrolü kesin.
 - Asgari Xpert tayin gerekliliklerini karşılamak için birden fazla slayt/skrol gerektiren numuneler için tüm slaytlar/skroller birlikte işlenmelidir.
- Doku kesitlerini hazırlamak için standart histoloji tekniklerini izleyin.
 - Doku kesitlerinin tamamen kuru olduğundan emin olun.
 - FFPE lizis için slayt kesitleri 2 °C ila 8 °C'de saklanmalıdır ve hazırlandıktan sonra iki hafta içinde işlenmelidir bununla birlikte taze kesilmiş kesitler, mRNA havaya ekspozite olan slayt kesitlerinde FFPE bloklara kıyasla görece hızlı bir şekilde bozulduğundan en yüksek kalite ve en güvenilir sonuçları sağlar.
- Doku skrollerini hazırlamak için aşağıdaki adımları izleyin.
 - Skrolleri, ürünle sağlanan 1,5 ml lizis tüpüne alın. İşlenecek her bir örnek için tüpü etiketleyin.
 - 1,5 ml tüpteki skroller 2 °C ila 8 °C'de saklanmalıdır ve hazırlandıktan sonra 2 hafta içinde işlenmelidir.

10 Slayttan Doku Çıkarma

- İşlenecek her bir örnek için bir adet 1,5 ml lizis tüpü (ürünle sağlanır) etiketleyin.
- Makrodiseksiyon gerekmediğinde:
 - İşlenecek her bir doku örneği için yeni bir jilet bıçağı veya neşter kullanarak slayttaki tüm doku kesitini tamamen çıkarın (kazıyın) ve etiketli 1,5 ml lizis tüpüne aktarın.
 - 1,5 ml tüpteki kesitler 2 °C ila 8 °C'de saklanmalıdır ve 2 hafta içinde işlenmelidir.
- Makrodiseksiyon gerektiğinde:
 - H&E boyanmış slaytı inceleyin (patolog). Tayin için tümör alanını tanımlayın (ve ana hatlarını belirleyin). Gerekli slayt sayısı ve asgari tümör hücre gerekliliği için Xpert tayinin prospektüsüne başvurun.
 - Makrodiseksiyona hazırlanın (patolog). Karşılık gelen H&E boyanmış slaytla hizalayarak ve ana hatları belirlenmiş alanı transpoze ederek boyanmamış slaytların arkasında tayin için kullanılacak tümör alanının ana hatlarını belirleyin.
 - Makrodiseksiyon gerçekleştirin (patolog veya teknisyen). İşlenecek her bir doku örneği için yeni bir jilet bıçağı veya neşter kullanarak slayttaki ana hatları belirlenmiş invaziv tümör dokusunu tamamen çıkarın (kazıyın) (bkz., Şekil 1) ve etiketli 1,5 ml lizis tüpüne aktarın.
 - 1,5 ml tüpteki makrodisekte kesitler 2 °C ila 8 °C'de saklanmalıdır ve 2 hafta içinde işlenmelidir.



Şekil 1. Slayttan Uygun (Önerilen) ve Uygunsuz (Önerilmeyen) Doku Çıkarma Örnekleri

A	Referans H&E Boyanmış Slayt
B	Önerilmez (Çıkarılan Doku Yetersiz)
C	Önerilir

11 FFPE Doku İşleme

1. FFPE örneği içeren tüpe 1200 µl (1,2 ml) FFPE lizis reaktifi ve 20 µl proteinaz K ekleyin, ardından kapağı kapatın.
2. Örneği en az 10 saniye vorteksleyin, ardından kısa bir süre için örneği puls spinleyin (kapaktaki sıvıyı gidermek için).
3. Örneği en az 30 dakika, önceden 80 °C'ye ısıtılmış ısı blokunda inkübe edin.
4. 80 °C inkübasyonun ardından örneği en az 10 saniye vorteksleyin, ardından kısa bir süre için örneği puls spinleyin.
5. Tüm örneği (~1,2 ml), pipetle, etiketli 5 ml örnek flakonuna aktarın.
6. Örneği 1200 µl >%95 etanol ekleyin ve kapağı kapatın.
7. Örneği en az 15 saniye vorteksleyin.

12 FFPE Doku İşleme - Konsantre Lizat
















Örnek yetersiz olduğu için görece konsantre lizat gerektiğinde bu protokolü izleyin (Kazınmış slaytta ≤6x1 mm² tümör alanı için düşünülmelidir). Daha fazla bilgi için Xpert tayinin prospektüsüne başvurun.

1. FFPE örneği içeren etiketli 1,5 ml tüpe 260 µl FFPE lizis reaktifi ve 5 µl proteinaz K ekleyin, ardından kapağı kapatın.
2. Örneği en az 10 saniye vorteksleyin, ardından kısa bir süre için örneği puls spinleyin (kapaktaki sıvıyı gidermek için).
3. Örneği en az 30 dakika, önceden 80 °C'ye ısıtılmış ısı blokunda inkübe edin.
4. 80 °C inkübasyonun ardından örneği en az 10 saniye vorteksleyin, ardından kısa bir süre için örneği puls spinleyin.
5. Aynı 1,5 ml lizis tüpüne 260 µl ≥%95 etanol ekleyin ve kapağı kapatın.
6. Örneği en az 10 saniye vorteksleyin, ardından kısa bir süre için örneği puls spinleyin.

13 Örnek Saklama ve Taşıma

Etanolla hazırlanan lizat, testlerin 1 hafta içinde gerçekleştirilecek olması durumunda 2 °C ila 8 °C'de laboratuvara taşınmalıdır. Tayinin daha sonra gerçekleştirilecek olması durumunda FFPE lizat stabildir ve testlerden önce ≤-20 °C'de azami 4 hafta saklanabilir.

14 Sembol Tablosu

Sembol	Anlamı
	Katalog numarası
	CE işareti - Avrupa Uygunluğu
	<i>n</i> test için yeterince içerir
	Üretici
	Üretildiği ülke
	Sıcaklık sınırı
	Parti kodu
	Kullanma talimatına başvurun
	Biyolojik riskler
	<i>In vitro</i> tanısal tıbbi cihaz
	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Tekrar kullanmayın
	Dikkat
	Uyarı
	Son kullanma tarihi

15 Teknik Destek

ABD

Telefon: + 1 888 838 3222

E-posta: techsupport@cepheid.com

Fransa

Telefon: + 33 563 825 319

E-posta: support@cepheideurope.com

Tüm Cepheid Teknik Destek ofisleri için irtibat bilgileri web sitemizde mevcuttur: 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

AB/İsviçre için İthalatçı Ayrıntıları

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

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

16 Revizyon Geçmişİ

Değişikliğin Açıklaması: 301-5224 Rev. D'den 302-6233 Rev. A'ya

Amaç: 2017/746 sayılı (AB) Yönetmeliğinin gerekliliklerine uymak için

Bölüm	Değişikliğin Açıklaması
1	"Kullanım Amacı" bölümü güncellendi ve "Kullanım Amacı" ve "Hedef Kullanıcı/Ortam" alt bölümleri eklendi
2	"Çalışma İlkesi" başlıklı yeni bölüm eklendi
4	Bölüm güncellendi
5	SDS referansı eklendi
7	Bölüm genişletildi
9	Slayt/skrol hazırlama prosedürü güncellendi
10	Slayttan doku çıkarma prosedürü güncellendi
11	FFPE doku işleme prosedürü güncellendi
12	Konsantre lizatla FFPE doku işleme prosedürü güncellendi
15	Teknik destek bilgileri güncellendi
16	"Revizyon Geçmişİ" bölümü eklendi