

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

REF GXFFPE-LYSIS-CE-10

Інструкція із застосування

IVD **CE**

Заяви про торговельні марки, патенти та авторське право

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[®], логотип Cepheid, GeneXpert[®] і Xpert[®] є торговельними марками компанії Cepheid, зареєстрованими в США та інших країнах.

Усі інші торгові марки є власністю своїх відповідних власників.

ВНАСЛІДОК ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ ПОКУПЕЦЬ ОТРИМУЄ ПРАВО НА ЙОГО ВИКОРИСТАННЯ ВІДПОВІДНО ДО ЦЬОЇ ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ, ЯКЕ НЕ ПІДЛЯГАЄ ПЕРЕДАЧІ. ЖОДНІ ІНШІ ПРАВА НЕ НАДАЮТЬСЯ ПРЯМО, ОПОСЕРЕДКОВАНО АБО НА ПІДСТАВІ ПРАВОВОЇ ПРЕЗУМПЦІЇ. ОКРІМ ЦЬОГО, ПРИДБАННЯ ЦЬОГО ПРОДУКТУ НЕ ПЕРЕДБАЧАЄ НАДАННЯ ПРАВА НА ЙОГО ПЕРЕПРОДАЖ.

© 2016-2022 Cepheid.

Щоб ознайомитися з описом змін, див. Розділ 16, Історія переглядів.

Хpert® FFPE Lysis Kit

Діагностичний медичний пристрій для використання *in vitro*

1 Плановане призначення

1.1 Плановане використання

Хpert® FFPE Lysis Kit призначений для лізису формалін-фіксованої парафінізованої тканини (FFPE) та збереження нуклеїнових кислот для подальшого аналізу GeneXpert®.

1.2 Призначений користувач/середовище

Хpert FFPE Lysis Kit призначений для використання у лабораторії навченими фахівцями.

2 Принцип роботи

Тканину FFPE (зі згортка або з предметного скла) поміщують у пробірку разом із рекомендованими обсягами лізуючого реагенту FFPE і протеїнази К з Хpert FFPE Lysis Kit. Потім зразок інкубують у нагрівальному блоці за температури 80 °C протягом приблизно 30 min (хвилин). Під час цієї інкубації відбувається таке:

1. Нагрітий розчин починає плавити парафін.
2. Лізуючий реагент змінює стан білкових зшивок, що утворилися під час процедури фіксації формаліном.
3. Протеїназа К перетравлює білки та інактивує нуклеази (РНКази та ДНКази), які в іншому випадку могли б зруйнувати ДНК та РНК.

Нарешті, до зразка додають етанол і рекомендований обсяг приготовленого лізату зразка вносять безпосередньо в призначений для цього картридж GeneXpert.

3 Матеріали, що входять до комплекту поставки

Хpert FFPE Lysis Kit (1 набір, достатній для приготування 10 лізатів)

Кожен набір містить:

- 1 пакет, що містить 10 пробірок по 1,5 mL (мл)
- 1 пакет, що містить 10 флаконів по 5 mL (мл)
- 1 флакон, що містить 13 mL (мл) нерозфасованого лізуючого реагенту FFPE
- 1 пробірка, що містить 250 µL (мкл) нерозфасованого реагенту протеїнази К

4 Необхідні матеріали й обладнання, що не входять до комплекту поставки

- Мікротом
- Одноразові леза або скальпелі (для макродисекції)
- Піпетки та наконечники піпеток з фільтром, що підходять для точного перенесення 5 µL (мкл), 20 µL (мкл), 260 µL (мкл) та 600 µL (мкл)
- Нагрівальний блок підходить для мікроцентрифужних пробірок об'ємом 1,5 mL (мл) (і витримує температуру 80 °C)
- Настільна вихрова мішалка
- Стандартна настільна мікроцентрифуга з фіксованим кутовим ротором, який підходить для мікроцентрифужних пробірок об'ємом 1,5 mL (мл)
- Чистий для аналізу етанол $\geq 95\%$
- Одноразові рукавички
- Клейкі етикетки або інформація про зразок ідентифікації

5 Застереження та запобіжні заходи

- При роботі з усіма біологічними зразками потрібно дотримуватися стандартних універсальних запобіжних заходів. Зі зразками має працювати лише персонал, навчений поводженню з біологічно небезпечними матеріалами.
- Поводьтеся з усіма реагентами зразків і наборів, використовуючи відповідні методи, щоб запобігти або мінімізувати забруднення РНКазою та (або) ДНКазою.
- Не використовуйте леза для макродисекції, наконечники піпеток або пробірки/флакони повторно, щоб уникнути перехресної контамінації під час роботи зі зразками.
- Якщо пробірки з реагентом були пошкоджені чи протікають, їх потрібно викинути та не використовувати.
- Дотримуйтеся правил безпеки Вашої установи щодо роботи з хімікатами та обробки біологічних зразків.
- Неповне видалення (зішкріб) ділянки пухлини з предметного скла для приготування лізату FFPE може призвести до недостатньої кількості матеріалу для проведення аналізу а отже, до більш високого, ніж очікувалося, відсотку невизначених результатів або результатів **INVALID (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)** тестів Xpert.
- Докладнішу інформацію щодо безпеки та утилізації компонентів набору для лізису FFPE див. у паспорті безпеки (SDS) Xpert FFPE Lysis Kit, доступному в Інтернеті на веб-сайті www.cepheidinternational.com. Відповідну інформацію з паспорта безпеки наведено нижче.
 - Видалення у відходи вмісту та (або) тари має здійснюватися відповідно до місцевих, регіональних, державних та (або) міжнародних норм.
 - Видалення у відходи пакувального матеріалу має здійснюватися відповідно до місцевих, регіональних, державних та (або) міжнародних норм.

6 Небезпечні хімічні фактори

Повідомлення про небезпеку: H319 Викликає серйозне подразнення очей

Вказівки щодо безпеки:

- P264: Після використання ретельно вимити
- P280: Використовувати захисні рукавички/захисний одяг/засоби захисту очей/засоби захисту обличчя
- P302+P351+P338: У РАЗІ ПОТРАПЛЯННЯ В ОЧІ: обережно промити водою протягом кількох хвилин. Зняти контактні лінзи, якщо вони є та якщо це легко зробити. Продовжити промивання.
- P337+P313: Якщо подразнення очей не проходить: звернутися за медичною консультацією або по допомогу.

7 Вимоги щодо зберігання набору

Xpert FFPE Lysis Kit слід зберігати за температури від 2 °C до 28 °C та використовувати до закінчення терміну придатності (див. маркування на зовнішній стороні набору). Набір можна закрити і протягом 8 тижнів після його первинного розкриття знову відкрити для додаткової обробки зразків.

8 Вимоги до тканини FFPE

1. Щоб проаналізувати зразки за допомогою будь-якого тесту Xpert, для якого необхідна РНК або ДНК з тканини FFPE, вони повинні бути зафіксовані тільки в 10 % забуференому нейтральному формаліні (NBF) протягом від 6 до 72 годин.
2. Якість деяких тканин FFPE старше 10 років може бути незадовільною для аналізу GeneXpert.
3. Для проведення аналізу патогістолог повинен вибрати блок тканини/пухлини FFPE із найбільшою площею видимого ураження тканини/пухлини.
4. Для тесту Xpert потрібна незабарвлена тканина на предметному склі для обробки. Якщо потрібна макродиссекція, в якості орієнтиру використовуйте сусіднє пофарбоване гематоксиліном та еозином предметне скло з блоку пухлини FFPE, щоб переконатися, що область пухлини, ідентифікована на пофарбованому гематоксиліном та еозиному предметному склі, репрезентативна для області пухлини на непофарбованому предметному склі.
5. Додаткову інформацію див. в інструкції із застосування тесту Xpert.

9 Підготовка предметного скла/згортка

Для підготовки тканини FFPE з використанням цього набору для лізису потрібен(-ні) незабарвлений(-ні) зріз(и) тканини на предметному склі або в згортку для обробки, а також сусіднє пофарбоване гематоксиліном і еозином предметне скло з того ж блоку тканини.

1. За допомогою мікротома відріжте секцію завтовшки від 4 до 5 μm (мкм) для фарбування гематоксиліном та еозином.
2. Віріжте сусідню ділянку товщиною від 4 до 5 μm (мкм) або згортку для використання у наборі для лізису FFPE.
 - Для зразків, яким потрібно кілька предметних стекол/згорток для відповідності мінімальним вимогам тесту Xpert, всі предметні стекла/згортки повинні оброблятися разом.
3. Щоб підготувати зріз(и) тканини, дотримуйтеся стандартної гістологічної методики.
 - Переконайтеся, що зрізи тканини повністю сухі.
 - Зрізи предметного скла для лізису FFPE слід зберігати за температури від 2 °C до 8 °C та обробляти протягом двох тижнів після приготування; однак, свіжоприготовлені зрізи дадуть найбільш якісні та надійні результати, оскільки мРНК швидше розкладається на зрізах предметного скла, що знаходяться на повітрі, ніж у блоках FFPE.
4. Щоб підготувати згортку(-ки) тканини, виконайте такі дії.
 - Помістіть згортку(-ки) у надану пробірку для лізису об'ємом 1,5 mL (мл). Позначте пробірку кожного зразка, що підлягає обробці.
 - Згортку(-ки) у пробірці об'ємом 1,5 mL (мл) слід зберігати за температури від 2 °C до 8 °C та обробляти протягом 2 тижнів після приготування.

10 Видалення тканини з предметного скла

1. Позначте пробірку для лізису об'ємом 1,5 mL (мл) (надано) для кожного зразка, що підлягає обробці.
2. Якщо макродисекція не потрібна:
 - a. Використовуючи нове лезо або скальпель для кожного зразка тканини, який необхідно обробити, повністю видаліть (зіскребіть) всю ділянку тканини з предметного скла та перенесіть в маркіровану пробірку для лізису об'ємом 1,5 mL (мл).
 - b. Ділянку(-и) в пробірці об'ємом 1,5 mL (мл) слід зберігати за температури від 2 °C до 8 °C і обробляти протягом 2 тижнів.
3. Якщо потрібна макродисекція:
 - a. Вивчіть предметне скло, пофарбоване гематоксиліном та еозином (патогістолог). Визначте (і позначте) область пухлини для аналізу. Необхідну кількість предметних скелець або мінімальні вимоги до обсягу клітинного вмісту пухлини див. в інструкції із застосування до тесту Xpert.
 - b. Підготуйтеся до макродисекції (патогістолог). Позначте область пухлини, яка буде використовуватися для аналізу, на задній стороні незабарвленого предметного скла, вирівнявши її з відповідним предметним склом, пофарбованим гематоксиліном і еозином, і перемістивши виділену область.
 - c. Виконайте макродисекцію (патогістолог чи технік). Використовуючи нове лезо або скальпель для кожного зразка тканини, який необхідно обробити, повністю видаліть (зіскребіть) намічену інвазивну тканину пухлини з предметного скла (див. рисунок 1) та перенесіть у пробірку для лізису з маркуванням об'ємом 1,5 mL (мл).
 - d. Зріз(и) після макродисекції в пробірці об'ємом 1,5 mL (мл) необхідно зберігати за температури від 2 °C до 8 °C і обробляти протягом 2 тижнів.



Рисунок 1. Приклади правильного (рекомендованого) та неправильного (не рекомендованого) видалення тканини з предметного скла

A	Еталонне предметне скло, пофарбоване гематоксиліном та еозином
B	Не рекомендується (недостатня кількість видаленої тканини)
C	Рекомендується

11 Обробка тканини FFPE

1. Додайте 1200 µL (мкл) (1,2 mL (мл)) лізуючого реагенту FFPE і 20 µL (мкл) протеїнази К в пробірку, що містить зразок FFPE, а потім закрийте кришкою.
2. Перемішайте зразок на вихровій мішалці протягом щонайменше 10 sec (секунд), потім короткочасно обертайте зразок у імпульсному режимі (для видалення рідини з кришки).
3. Інкубуйте зразок протягом щонайменше 30 min (хвилин) у нагрівальному блоці, попередньо нагрітому до температури 80 °C.
4. Після інкубації за температури 80 °C перемішайте зразок на вихровій мішалці протягом щонайменше 10 sec (секунд), потім короткочасно обертайте зразок у імпульсному режимі.
5. За допомогою піпетки перенесіть весь зразок (~1,2 mL (мл)) у маркований флакон для зразків об'ємом 5 mL (мл).
6. Додайте в зразок 1200 µL (мкл) >95 % етанолу та закрийте кришку.
7. Перемішуйте зразок на вихровій мішалці не менше 15 sec (секунд).

12 Обробка тканини FFPE — концентрований лізат
















Дотримуйтесь цього протоколу, якщо через недостатню кількість зразка потрібен більш концентрований лізат (це слід враховувати при площі пухлини $\leq 6 \times 1 \text{ mm}^2$ (мм²) на зіскрібку предметного скла). Додаткову інформацію див. в інструкції із застосування тесту Xpert.

1. Додайте 260 μL (мкл) лізуючого реагенту FFPE і 5 μL (мкл) протеїнази К у марковану пробірку об'ємом 1,5 mL (мл), що містить зразок FFPE, а потім закрийте кришкою.
2. Перемішайте зразок на вихровій мішалці протягом щонайменше 10 sec (секунд), потім короткочасно обертайте зразок у імпульсному режимі (для видалення рідини з кришки).
3. Інкубуйте зразок протягом щонайменше 30 min (хвилин) у нагрівальному блоці, попередньо нагрітому до температури 80 °C.
4. Після інкубації за температури 80 °C перемішайте зразок на вихровій мішалці протягом щонайменше 10 sec (секунд), потім короткочасно обертайте зразок у імпульсному режимі.
5. Додайте 260 μL (мкл) етанолу $\geq 95\%$ у ту саму пробірку для лізису об'ємом 1,5 mL (мл) і закрийте кришку.
6. Перемішайте зразок на вихровій мішалці протягом щонайменше 10 sec (секунд), потім короткочасно обертайте зразок у імпульсному режимі.

13 Зберігання та транспортування зразка

Приготовлений лізат з етанолом слід транспортувати до лабораторії за температури від 2 °C до 8 °C, якщо тестування необхідно провести протягом 1 тижня. Якщо тестування передбачається провести пізніше, лізат FFPE стабільний і перед тестуванням може зберігатися до 4 тижнів за температури ≤ -20 °C.

14 Таблиця символів

Символ	Значення
	Номер за каталогом
	СЕ-маркування – європейська відповідність
	Вмісту достатньо для проведення <i>n</i> тестів
	Виробник
	Країна-виробник
	Обмеження температури
	Код партії
	Зверніться до інструкцій із застосування
	Біологічні ризики
	Медичний виріб для діагностики <i>in vitro</i>
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві
	Не використовувати повторно
	Увага
	Застереження
	Термін придатності

15 Технічна підтримка

Сполучені Штати Америки

Телефон: + 1 888 838 3222
Ел. пошта: techsupport@cepheid.com

Франція

Телефон: + 33 563 825 319
Ел. пошта: support@cepheideurope.com

Контактна інформація усіх відділів служби технічної підтримки компанії Cepheid вказана на нашому веб-сайті: 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

Інформація про імпортерів для ЄС та Швейцарії

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

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

16 Історія переглядів

Опис змін: Від 301-5224 ред. D до 302-6233 ред. A

Ціль: Для узгодження з вимогами Регламенту (ЄС) 2017/746

Розділ	Опис зміни
1	Оновлено розділ «Плановане призначення» та додано підрозділи «Плановане використання» та «Призначений користувач/середовище»
2	Додано новий розділ «Принцип роботи»
4	Оновлено розділ
5	Додано посилання на паспорт безпеки
7	Розширено розділ
9	Оновлено процедуру підготовки предметного скла/згортка
10	Оновлено процедуру видалення тканини з предметного скла
11	Оновлено процедуру обробки тканини FFPE
12	Оновлено процедуру обробки тканини FFPE концентрованим лізатом
15	Оновлено інформацію щодо технічної підтримки
16	Додано розділ «Історія переглядів»