

# Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit

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

Käyttöohjeet

**IVD** **CE**

## **Tavaramerkki, patentit ja tekijänoikeuslausekkeet**

### **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-logo, GeneXpert<sup>®</sup> ja Xpert<sup>®</sup> ovat Cepheidin tavaramerkkejä, jotka on rekisteröity Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

TÄMÄN TUOTTEEN HANKINTA VÄLITTÄÄ OSTAJALLE EI SIIRRETTÄVISSÄ OLEVAN OIKEUDEN KÄYTTÄÄ SITÄ NÄIDEN KÄYTTÖOHJEIDEN MUKAAN. MITÄÄN MUITA OIKEUKSIA EI MYÖNNETÄ SUORAAN, EPÄSUORASTI TAI ESTOPPEL-PERIAATTEEN MUKAAN. TÄMÄN LISÄKSI TÄMÄN TUOTTEEN HANKINNAN YHTEYDESSÄ EI MYÖNNETÄ MITÄÄN UDELLEENMYyntIOIKEUKSIA.

**© 2016-2022 Cepheid.**

Lue versiohistoriasta (Osa 16) muutosten kuvaukset.

# Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit

---

*In vitro* -diagnostinen lääkinällinen laite

## 1 Käyttötarkoitus

### 1.1 Käyttötarkoitus

Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit on suunniteltu formaliiniin kiinnitetyn ja parafiiniin valetun (FFPE) kudoksen hajottamiseen ja nukleinihappojen säilyttämiseen seuraavaa GeneXpert<sup>®</sup>-analyysiä varten.

### 1.2 Kohdekäyttäjä/ympäristö

Xpert FFPE Lysis Kit on tarkoitettu koulutettujen käyttäjien käyttöön laboratorioympäristössä.

## 2 Toimintaperiaate

FFPE-kudosta (leikatusta näytelastusta tai objektilasilta) asetetaan putkeen yhdessä Xpert FFPE Lysis Kit-pakkauksen FFPE-lyysireagenssin ja proteinaasi K:n suositeltujen määrien kanssa. Näytettä inkuboidaan sitten lämpöblokkissa 80 °C:ssa noin 30 minuuttia. Tämän inkuboinnin aikana tapahtuu seuraavaa:

1. Kuumennettu liuos alkaa sulattaa parafiinivahaa.
2. Lyysireagenssi palauttaa formaliiniikiinnityksen aikana muodostuneen proteiinien silloituksen takaisin.
3. Proteinaasi K hajottaa proteiinit ja inaktivoi nukleaasit (RNAasit ja DNAasit), jotka voisivat muuten hajottaa DNA:ta ja RNA:ta.&

Lopuksi lisätään sitten etanolia näytteeseen ja suositeltu määrä valmistettua näytelysaattia lisätään suoraan tälle varattuun GeneXpert-kasettiin.

## 3 Toimitetut materiaalit

Xpert FFPE Lysis Kit (1 pakkaus, riittää 10 lyaatin valmistamiseen)

Kunkin pakkauksen sisältö:

- 1 pussi, joka sisältää 10 kpl 1,5 ml:n putkia
- 1 pussi, joka sisältää 10 kpl 5 ml:n pulloja
- 1 pullo, joka sisältää irtotavarana 13 ml FFPE-lyysireagenssia
- 1 pullo, joka sisältää irtotavarana 250 µl proteinaasi K -reagenssia

## 4 Tarvittavat materiaalit ja laitteet, joita ei toimiteta

- Mikrotomi
- Kertakäyttöiset partaterät tai skalpellit (makrodissektiota varten)
- Pipettejä ja suodattimellisia pipettikärkiä, joilla voidaan siirtää tarkasti 5 µl:n, 20 µL:n, 260 µl:n ja 600 µl:n määrät.
- Lämpöblokki, johon sopivat 1,5 ml:n mikrosentrifugiputket (ja joka pitää lämmön 80 °C:ssa)
- Laboratorion vortex-sekoitin
- Tavanomainen laboratorion mikrosentrifugi, jossa on kiinteäkulmainen roottori, johon sopivat 1,5 ml:n mikrosentrifugiputket

- $\geq 95$ -prosenttista reagenssilaatuista etanolia
- Kertakäyttökäsiin
- Tarraetikettejä tai näytteen tunnistustiedot

## 5 Varoitukset ja varotoimet

- Kaikkia biologisia näytteitä on käsiteltävä tavallisia yleisiä varotoimia noudattaen. Näytteitä saa käsitellä vain henkilökunta, joka on koulutettu biologisesti vaarallisten materiaalien käsittelyyn.
- Käsitte kaikkiä näytteitä ja pakkausreagensseja asianmukaisia tekniikoita käyttäen, jotta ehkäistään tai minimoidaan kontaminoituminen RNA:lla ja/tai DNA:lla.
- Älä käytä uudelleen makrodisektioeriä, pipettikärkiä tai putkia/pulloja, jotta ristikontaminaatio näytteiden käsittelyn aikana vältetään.
- Lääkkyneet tai vuotaneet reagenssiputket on hävitettävä, eikä niitä saa käyttää.
- Kemikaalien kanssa työskennellessä ja biologisia näytteitä käsitellessä on noudatettava laitoksen turvallisuustoimenpiteitä.
- Kasvialueen epätäydellinen poistaminen (raaputtaminen) objektilasilta FFPE-lysaatin valmistelua varten voi johtaa siihen, ettei materiaalia ole riittävästi määritystä varten, ja siten odotettua suurempaan Xpert-määrityksillä saatujen määritysmäärien / **MITÄTÖN (INVALID)** -tulosten määrään.
- Katso tarkat turvallisuus- ja hävitystiedot FFPE-lyysipakkauksen komponenteille Xpert FFPE Lysis Kit -käyttöturvallisuustiedotteesta (SDS), joka on saatavana verkkosivustolla [www.cephheidinternational.com](http://www.cephheidinternational.com). Seuraavassa on käyttöturvallisuustiedotteen merkitsevät tiedot.
  - Tuotejäte –Hävitä sisältö ja/tai säiliö(t) paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.
  - Pakkausjäte –Hävitä sisältö ja/tai säiliö(t) paikallisten, alueellisten, kansallisten ja/tai kansainvälisten säännösten mukaan.

## 6 Kemialliset vaarat

**Vaaralauseke:** H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

**Turvalausekkeet:**

- P264: Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
- P280: Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
- P302+P351+P338: JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
- P337+P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

## 7 Pakkauksen varastoinnin vaatimukset

Xpert FFPE Lysis Kit on säilytettävä 2–28 °C:ssa ja käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivämääräänsä (katso ulkopakkauksen merkintöjä). Pakkaus voidaan sulkea ja avata uudelleen näytteiden käsittelemistä varten 8 viikon ajan pakkauksen ensimmäisestä avaamisesta.

## 8 FFPE-kudosvaatimukset

1. Missä tahansa Xpert-määrityksessä, jossa tarvitaan FFPE-kudoksesta peräisin olevaa RNA:ta tai DNA:ta, edellytetään testattavien näytteiden kiinnittämistä pelkästään 10-prosenttisessa neutraalin puskurin formaliinissa (NBF) 6–72 tunnin ajan.
2. Jotkin FFPE-kudokset, jotka ovat yli 10 vuotta vanhoja, voivat olla laadultaan riittämättömiä GeneXpert-analyysiä varten.
3. Patologin on valittava FFPE-kudoksen/kasvaimen näyteblokki, jossa on näkyvissä suurin alue hyväksyttävää kudosta/kasvainta kyseistä ajettavaa määritystä varten.

4. Xpert-määrittelyn prosessointiin tarvitaan värjäämätöntä objektilasille kiinnitettyä kudosta. Jos tarvitaan makrodissektiota, käytä FFPE-kasvainblokkista saatua viereistä H&E-värjättyä objektilasia apuna sen varmistamiseen, että H&E-värjätystä objektilasista tunnistettu kasvaimen alue vastaa värjäämättömällä objektilasilla olevaa kasvainaluetta.
5. Katso lisätietoja Xpert-määrittelyn pakkauselosteesta.

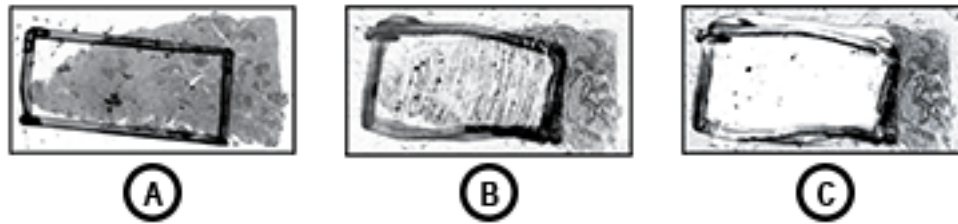
## 9 Objektilasin / leikatun näytelastun valmistaminen

FFPE-kudosten valmistaminen tätä lyysipakkausta käyttäen edellyttää värjäämättömiä objektilasille valettuja kudosleikkeitä tai leikattuja näytelastuja sekä viereistä H&E-värjättyä objektilasia samasta kudosblokkista.

1. Leikkaa mikrotomilla 4–5 µm:n paksuinen leike H&E-värjäystä varten.
2. Leikkaa viereinen 4–5 µm:n paksuinen leike tai näytelastu FFPE-lyysipakkauksessa käyttöä varten.
  - Niitä näytteitä varten, joissa tarvitaan useita objektilaseja / leikattuja näytelastuja Xpert-määrittelyn minimivaatimusten täyttämiseen, kaikki objektilasit/näytelastut on käsiteltävä yhdessä.
3. Noudata histologia vakiotekniikoita kudosleikkeiden valmistamiseen.
  - Varmista, että kudosleikkeet ovat kokonaan kuivat.
  - Objektilasileikkeitä FFPE-lyysiä varten on säilytettävä 2–8 °C:ssa, ja ne on käsiteltävä kahden viikon kuluessa preparoinnista. Tuoreet, äsken leikatut leikkeet antavat kuitenkin parhaan laadun ja luotettavimmat tulokset, sillä mRNA hajoaa nopeammin ilmalle altistuneissa objektilasinäytteissä kuin FFPE-näyteblokeissa.
4. Valmista kudoksen leikatut näytelastut seuraavia vaiheita noudattaen.
  - Aseta leikattu näytelastu (tai -lastut) toimitettuun 1,5 ml:n lyysiputkeen. Merkitse putki kutakin käsiteltävää näytettä varten.
  - Leikattuja näytelastuja 1,5 ml:n putkessa on säilytettävä 2–8 °C:ssa, ja ne on käsiteltävä kahden (2) viikon kuluessa preparoinnista.

## 10 Kudoksen poistaminen objektilasilta

1. Merkitse 1,5 ml:n lyysiputki (mukana toimitettu) kutakin käsiteltävää näytettä varten.
2. Jos makrodissektiota ei tarvita:
  - a. Käytä uutta partaterää tai skalpellia kutakin käsiteltävää kudonäytettä varten. Poista (raaputa) koko kudosleike kokonaan objektilasilta ja siirrä merkittyyn 1,5 ml:n lyysiputkeen.
  - b. Leikettä (leikkeitä) 1,5 ml:n putkessa on säilytettävä 2–8 °C:ssa, ja ne on käsiteltävä kahden (2) viikon kuluessa.
3. Jos makrodissektiota tarvitaan:
  - a. Tarkastele H&E-värjättyä objektilasia (patologi). Tunnista kasvainalue (ja merkitse ääriviivat) määrittystä varten. Katso Xpert-määrittelyn pakkauselosteesta, kuinka monta objektilasia tarvitaan tai mikä on kasvainsolumäärän vähimmäisvaatimus.
  - b. Valmiste leikkauksen makrodissektiota varten (patologi). Merkitse määrittelyyn käytettävän kasvainalueen ääriviivat värjäämättömän objektilasin (tai -lasien) takapuolelle kohdistamalla se vastaavaan H&E-värjättyyn objektilasiin ja siirtämällä siihen ääriviivoin merkitty alue.
  - c. Tee makrodissektio (patologi tai tekniikko). Käytä uutta partaterää tai skalpellia kutakin käsiteltävää kudonäytettä varten. Poista (raaputa) ääriviivojen sisällä oleva invasiivinen kasvainkudos kokonaan objektilasilta (ks. kuva 1) ja siirrä merkittyyn 1,5 ml:n lyysiputkeen.
  - d. Makrodissekoitua leikettä (leikkeitä) 1,5 ml:n putkessa on säilytettävä 2–8 °C:ssa, ja ne on käsiteltävä kahden (2) viikon kuluessa.



Kuva 1. Esimerkkejä oikeasta (suositellusta) ja virheellisestä (ei suositellusta) kudoksen poistamisesta objektilasilta

A	Viitteenä oleva H&E-värjätty objektilasi
B	Ei suositeltu (kudosta poistettu riittämättömästi)
C	Suositteltu

## 11 FFPE-kudoksen käsittely

1. Lisää 1200 µl (1,2 ml) FFPE-lyysireagenssia ja 20 µl proteinaasi K:ta putkeen, joka sisältää FFPE-näytteen. Kiinnitä sitten korkki.
2. Vorteksoi näytettä vähintään 10 sekuntia. Pyöritä sitten näyte lyhyesti pohjaan (jotta neste korkista poistuu).
3. Inkuboi näytettä vähintään 30 minuuttia lämpöblokkissa, joka on esilämmitetty 80 °C:seen.
4. Vorteksoi näytettä 80 °C:n inkubaation jälkeen vähintään 10 sekuntia. Pyöritä sitten näyte lyhyesti pohjaan.
5. Siirrä pipettiä käyttäen koko näyte (~1,2 ml) merkittävään 5 ml:n näytepulloon.
6. Lisää 1200 µl > 95-prosenttista etanolia näytteeseen ja kiinnitä korkki.
7. Vorteksoi näytettä vähintään 15 sekuntia.

## 12 FFPE-kudoksen käsittely – konsentroidu lyaatti
















Jos tarvitaan konsentroidumpaa lyaattia riittämättömästi näytteestä johtuen, noudata seuraavaa menettelyä (tätä tulee harkita raaputettavalla objektilasilla olevaan ≤ 6 x 1 mm<sup>2</sup>:n kasvainalueeseen). Katso lisätietoja Xpert-määrittelyn pakkausselosteesta.

1. Lisää 260 µl FFPE-lyysireagenssia ja 5 µl proteinaasi K:ta merkittävään 1,5 ml:n putkeen, joka sisältää FFPE-näytteen. Kiinnitä sitten korkki.
2. Vorteksoi näytettä vähintään 10 sekuntia. Pyöritä sitten näyte lyhyesti pohjaan (jotta neste korkista poistuu).
3. Inkuboi näytettä vähintään 30 minuuttia lämpöblokkissa, joka on esilämmitetty 80 °C:seen.
4. Vorteksoi näytettä 80 °C:n inkubaation jälkeen vähintään 10 sekuntia. Pyöritä sitten näyte lyhyesti pohjaan.
5. Lisää 260 µl ≥ 95-prosenttista etanolia samaan 1,5 ml:n lyysiputkeen ja kiinnitä korkki.
6. Vorteksoi näytettä vähintään 10 sekuntia. Pyöritä sitten näyte lyhyesti pohjaan.

## 13 Näytteen säilyttäminen ja kuljettaminen

Valmistettu lyaatti ilman etanolia on kuljetettava laboratorioon 2–8 °C:ssa, jos testaus tullaan tekemään yhden (1) viikon kuluessa. Jos määrittäminen tehdään myöhemmän ajankohtana, FFPE-lysaatti on stabiili ja sitä voidaan säilyttää enintään neljä (4) viikkoa ≤ -20 °C:ssa ennen testausta.

## 14 Symbolien taulukko

Symboli	Merkitys
	Luettelonumero
	CE-merkintä – Vaatimustenmukaisuus Euroopan talousalueella
	Sisältö riittää <i>n</i> testiin
	Valmistaja
	Valmistusmaa
	Lämpötilarajoitus
	Eräkoodi
	Lue käyttöohjeet
	Biologiset riskit
	<i>In vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Ei saa käyttää uudestaan
	Huomio
	Varoitus
	Viimeinen käyttöpäivä

## 15 Tekninen tuki

### Yhdysvallat

Puhelin: + 1 888 838 3222

Sähköposti: techsupport@cepheid.com

### Ranska

Puhelin: + 33 563 825 319

Sähköposti: support@cepheideurope.com

Kaikkien Cepheidin teknisen tuen toimipaikkojen yhteystiedot ovat saatavana verkkosivustollamme: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Puhelin: + 1 408 541 4191

Faksi: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Puhelin: + 33 563 825 300

Faksi: + 33 563 825 301

### Tiedot tuojista EU:ssa/Sveitsissä

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

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



## 16 Versiohistoria

**Muutosten kuvaus:** 301-5224-versiosta D 302-6233-versioon A

**Tarkoitus:** Noudattaa Euroopan parlamentin ja neuvoston (EU) asetuksen 2017/746 mukaisia vaatimuksia

Osa	Muutoksen kuvaus
1	Päivitetty osaa kohdassa "Käyttötarkoitus" ja lisätty alaosiot kohtiin "Käyttötarkoitus" ja "Kohdekäyttäjä/ympäristö"
2	Lisätty uusi osa "Toimintaperiaate"
4	Päivitetty osaa
5	Lisätty viittaus SDS:ään
7	Laajennettu osaa
9	Päivitetty menettelyä objektilasin / leikatun näytelastun valmistamista varten
10	Päivitetty menettelyä kudoksen poistamiseksi objektilasilta
11	Päivitetty menettelyä FFPE-kudoksen käsittelyä varten
12	Päivitetty menettelyä FFPE-kudoksen käsittelemiseksi konsentroitua lysaattia varten
15	Päivitetty teknisen tuen tietoja
16	Lisätty "Versiohistoria"-osa