

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

REF GXFFPE-LYSIS-CE-10

Petunjuk Penggunaan

IVD **CE**

Pernyataan Merek Dagang, Paten, dan Hak Cipta

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[®], logo Cepheid, GeneXpert[®], dan Xpert[®] adalah merek-merek dagang Cepheid, terdaftar di A.S. dan negara-negara lain.

Semua merek dagang lain merupakan hak milik dari pemiliknya masing-masing.

PEMBELIAN PRODUK INI MEMBERIKAN KEPADA PEMBELI HAK YANG TIDAK DAPAT DIALIHKAN UNTUK MENGGUNAKANNYA SESUAI DENGAN PETUNJUK PENGGUNAAN INI. TIDAK ADA HAK LAIN YANG DIBERIKAN SECARA TEGAS, SECARA TERSIRAT, ATAU DENGAN ESTOPEL. SELANJUTNYA, TIDAK ADA HAK UNTUK MENJUAL KEMBALI YANG DIBERIKAN BERSAMA PEMBELIAN PRODUK INI.

© 2016-2022 Cepheid.

Lihat Bagian 16, Riwayat Revisi untuk mengetahui deskripsi perubahan.

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

Perangkat Medis Diagnostik In Vitro

1 Tujuan yang Dimaksud

1.1 Tujuan Penggunaan

Xpert[®] FFPE Lysis Kit dirancang untuk melisis jaringan Terfiksasi-Formalin yang Ditanam dalam Parafin [Formalin-Fixed Paraffin Embedded (FFPE)] dan mempertahankan asam nukleat untuk analisis GeneXpert[®] selanjutnya.

1.2 Pengguna/Lingkungan yang Dituju

Xpert FFPE Lysis Kit ditujukan untuk dilakukan oleh pengguna yang terlatih di lingkungan laboratorium.

2 Prinsip Operasi

Jaringan FFPE (dari gulungan atau kaca objek) ditempatkan ke dalam sebuah tabung bersama dengan reagensia lisis FFPE dan Proteinase K dari Xpert FFPE Lysis Kit dalam volume yang direkomendasikan. Sampel kemudian diinkubasi dalam blok pemanas pada 80 °C selama sekitar 30 menit. Selama inkubasi ini, terjadi hal-hal berikut:

1. Larutan yang dipanaskan mulai melelehkan lilin parafin.
2. Reagensia lisis membalikkan taut-silang protein yang terbentuk selama prosedur fiksasi formalin.
3. Proteinase K mencerna protein dan menginaktifkan nuklease (RNase & DNase) yang mungkin menguraikan DNA dan RNA.

Terakhir, etanol ditambahkan pada sampel, kemudian lisat sampel yang dipreparasi dengan volume yang direkomendasikan ditambahkan langsung ke dalam kartrid GeneXpert yang ditentukan.

3 Bahan yang Disediakan

Xpert FFPE Lysis Kit (1 kit, cukup untuk mempreparasi 10 lisat)

Setiap kit meliputi:

- 1 kantong berisi 10 tabung ukuran 1,5 ml
- 1 kantong berisi 10 vial ukuran 5 ml
- 1 botol berisi 13 ml Reagensia Lisis FFPE ruahan
- 1 tabung berisi 250 µl Reagensia Proteinase K ruahan

4 Bahan dan Peralatan yang Dibutuhkan tetapi Tidak Disediakan

- Mikrotom
- Silet atau pisau bedah sekali pakai (untuk makrodiseksi)
- Pipet dan ujung pipet filter yang cocok untuk memindahkan 5 µl, 20 µl, 260 µl, dan 600 µl secara akurat
- Blok Pemanas yang sesuai untuk memuat tabung-tabung mikrosentrifuga ukuran 1,5 ml (dan menahan pada 80 °C)
- Alat pencampur vorteks di atas meja

- Mikrosentrifuga meja standar dengan rotor sudut tetap yang cocok dengan tabung-tabung mikrosentrifuga ukuran 1,5 ml
- Etanol Kualitas Reagensia $\geq 95\%$
- Sarung tangan sekali pakai
- Label berpelekat atau informasi identifikasi sampel

5 Peringatan dan Kewaspadaan

- Semua sampel biologis harus diperlakukan dengan kewaspadaan universal standar. Sampel hanya boleh ditangani oleh personel yang terlatih dalam menangani bahan biologi berbahaya.
- Tangani semua sampel dan reagensia kit menggunakan teknik yang tepat untuk mencegah atau meminimalkan kontaminasi RNase dan/atau DNase.
- Jangan menggunakan kembali pisau makrodiseksi, ujung pipet, atau tabung/vial agar tidak terjadi kontaminasi silang selama penanganan sampel.
- Tabung reagensia yang tumpah atau bocor harus dibuang dan tidak digunakan.
- Ikuti prosedur keamanan institusi Anda dalam bekerja dengan bahan kimia dan menangani sampel biologi.
- Pengangkatan (pengerikan) area tumor yang tidak sempurna dari kaca objek untuk preparasi lisat FFPE dapat menyebabkan bahan untuk asai tidak cukup, sehingga nilai yang tidak dapat ditentukan/**TIDAK VALID (INVALID)** akan lebih tinggi daripada yang diharapkan dengan Asai Xpert.
- Harap lihat Xpert FFPE Lysis Kit Lembar Data Keselamatan [Safety Data Sheet (SDS)] yang tersedia secara daring di www.cepheidinternational.com untuk mengetahui informasi keselamatan dan pembuangan terperinci mengenai komponen-komponen kit lisis FFPE. Informasi yang relevan dari SDS disajikan di bawah ini.
 - Limbah Produk – Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.
 - Limbah Kemasan – Buang isi dan/atau wadah sesuai dengan peraturan setempat, regional, nasional, dan/atau internasional.

6 Bahaya Kimia

Pernyataan Bahaya: H319 Menyebabkan iritasi mata serius

Pernyataan Kewaspadaan:

- P264: Cuci dengan saksama setelah penanganan
- P280: Pakai sarung tangan pelindung/pakaian pelindung/pelindung mata/pelindung wajah
- P302+P351+P338: **JIKA TERKENA MATA:** Bilas dengan hati-hati menggunakan air selama beberapa menit. Lepaskan lensa kontak, jika ada dan mudah dilakukan. Lanjutkan membilas.
- P337+P313: Jika iritasi mata berlanjut: Dapatkan saran/bantuan medis.

7 Syarat Penyimpanan Kit

Xpert FFPE Lysis Kit harus disimpan pada 2-28 °C dan gunakan sebelum tanggal kedaluwarsanya (lihat label di bagian luar kit). Kit dapat ditutup dan dibuka kembali untuk pemrosesan spesimen tambahan dalam waktu 8 minggu sejak pertama kali dibuka.

8 Persyaratan Jaringan FFPE

1. Spesimen harus telah terfiksasi hanya dalam Formalin Berdapat Netral [Neutral Buffered Formalin (NBF)] 10% selama 6 hingga 72 jam untuk diuji dengan asai Xpert yang membutuhkan RNA atau DNA dari jaringan FFPE.
2. Sebagian jaringan FFPE berumur lebih dari 10 tahun kualitasnya mungkin tidak memadai untuk analisis GeneXpert.
3. Ahli patologi harus memilih blok jaringan/tumor FFPE dengan area jaringan/tumor terbesar yang dapat dilihat agar asai dapat dijalankan.
4. Asai Xpert membutuhkan jaringan yang dipasang pada kaca objek tidak diwarnai untuk pemrosesan. Jika perlu dilakukan makrodiseksi, gunakan kaca objek diwarnai H&E yang berdekatan dari blok tumor FFPE, sebagai panduan untuk

memastikan bahwa area tumor yang teridentifikasi pada kaca objek diwarnai H&E mewakili area tumor pada kaca objek tidak diwarnai.

5. Lihat sisipan kemasan asai Xpert untuk informasi tambahan.

9 Preparasi Kaca Objek/Gulungan

Preparasi jaringan FFPE menggunakan kit lisis ini membutuhkan bagian(-bagian) atau gulungan(-gulungan) jaringan yang dipasang pada kaca objek tidak diwarnai untuk pemrosesan dan kaca objek diwarnai H&E yang berdekatan dari blok jaringan yang sama.

1. Dengan menggunakan mikrotom, potong bagian setebal 4 hingga 5 μm untuk pewarnaan H&E.
2. Potong bagian setebal 4 hingga 5 μm yang berdekatan, atau gulungan, untuk digunakan dalam kit Lisis FFPE.
 - Untuk spesimen yang membutuhkan beberapa kaca objek/gulungan untuk memenuhi persyaratan asai Xpert minimum, seluruh kaca objek/gulungan harus diproses bersama-sama.
3. Untuk mempersiapkan bagian(-bagian) jaringan, ikuti teknik-teknik histologi standar.
 - Pastikan bahwa bagian-bagian jaringan benar-benar kering.
 - Bagian(-bagian) kaca objek untuk lisis FFPE harus disimpan pada 2 °C hingga 8 °C dan diproses dalam waktu dua minggu setelah preparasi; namun, bagian yang baru dipotong akan memberikan kualitas tertinggi dan hasil yang paling andal karena mRNA lebih cepat terurai di bagian kaca objek yang terpapar udara daripada dalam blok FFPE.
4. Untuk mempersiapkan gulungan jaringan, ikuti langkah-langkah berikut.
 - Tempatkan gulungan dalam tabung lisis ukuran 1,5 ml yang disediakan. Beri label pada tabung untuk setiap sampel yang akan diproses.
 - Gulungan dalam tabung ukuran 1,5 ml harus disimpan pada 2 °C hingga 8 °C dan diproses dalam waktu 2 minggu setelah preparasi.

10 Pengangkatan Jaringan dari Kaca Objek

1. Beri label pada tabung lisis ukuran 1,5 ml (disediakan) untuk setiap sampel yang akan diproses.
2. Jika makrodiseksi tidak perlu dilakukan:
 - a. Dengan menggunakan silet atau pisau bedah yang baru untuk tiap-tiap sampel jaringan yang akan diproses, angkat sepenuhnya (kerik) seluruh bagian jaringan dari kaca objek dan pindahkan ke tabung lisis ukuran 1,5 ml berlabel.
 - b. Bagian(-bagian) dalam tabung ukuran 1,5 ml harus disimpan pada 2 °C hingga 8 °C dan diproses dalam waktu 2 minggu.
3. Jika makrodiseksi perlu dilakukan:
 - a. Periksa kaca objek diwarnai H&E (ahli patologi). Lakukan identifikasi (dan beri batas) area tumor untuk asai. Lihat sisipan kemasan asai Xpert untuk mengetahui jumlah kaca objek yang diperlukan atau persyaratan selularitas tumor minimum.
 - b. Siapkan untuk makrodiseksi (ahli patologi). Beri batas area tumor yang akan digunakan untuk asai pada bagian belakang kaca objek tidak diwarnai, dengan menyajikannya dengan kaca objek diwarnai H&E yang sesuai, dan melakukan transposisi pada area yang diberi batas.
 - c. Lakukan makrodiseksi (ahli patologi atau teknisi). Dengan menggunakan silet atau pisau bedah yang baru untuk tiap-tiap sampel jaringan yang akan diproses, angkat sepenuhnya (kerik) jaringan tumor invasif yang diberi batas dari kaca objek (lihat Gambar 1) dan pindahkan ke tabung lisis ukuran 1,5 ml berlabel.
 - d. Bagian(-bagian) makrodiseksi dalam tabung ukuran 1,5 ml harus disimpan pada 2 °C hingga 8 °C dan diproses dalam waktu 2 minggu.



Gambar 1. Contoh Pengangkatan Jaringan dari Kaca Objek yang Tepat (Direkomendasikan) dan Tidak Tepat (Tidak Direkomendasikan)

A	Kaca Objek Diwarnai H&E Referensi
B	Tidak Direkomendasikan (Jaringan yang Diangkat Tidak Cukup)
C	Direkomendasikan

11 Pemrosesan Jaringan FFPE

1. Tambahkan 1200 µl (1,2 ml) Reagensia Lisis FFPE dan 20 µl Proteinase K ke dalam tabung berisi sampel FFPE, lalu kencangkan penutupnya.
2. Lakukan vorteks pada sampel selama minimal 10 detik, lalu lakukan pulse spin secara singkat pada sampel (untuk membuang cairan dari penutup).
3. Inkubasikan sampel selama minimal 30 menit dalam blok pemanas yang telah dihangatkan hingga 80 °C.
4. Setelah inkubasi pada 80 °C, lakukan vorteks pada sampel selama minimal 10 detik, lalu lakukan pulse spin secara singkat pada sampel.
5. Dengan menggunakan pipet, pindahkan seluruh sampel (~1,2 ml) ke vial sampel ukuran 5 ml berlabel.
6. Tambahkan 1200 µl Etanol > 95% ke dalam sampel lalu kencangkan penutupnya.
7. Lakukan vorteks pada sampel selama minimal 15 detik.

12 Pemrosesan Jaringan FFPE – Lisat Pekat
















Ikuti protokol ini jika ingin mendapatkan lisat yang lebih pekat karena sampel tidak cukup (Hal ini perlu dipertimbangkan untuk area tumor $\leq 6 \times 1 \text{ mm}^2$ pada kaca objek yang dikerik). Lihat sisipan kemasan asai Xpert untuk mengetahui informasi tambahan.

1. Tambahkan 260 µl Reagensia Lisis FFPE dan 5 µl Proteinase K ke dalam tabung ukuran 1,5 ml berlabel yang berisi sampel FFPE, lalu kencangkan penutupnya.
2. Lakukan vorteks pada sampel selama minimal 10 detik, lalu lakukan pulse spin secara singkat pada sampel (untuk membuang cairan dari penutup).
3. Inkubasikan sampel selama minimal 30 menit dalam blok pemanas yang telah dihangatkan hingga 80 °C.
4. Setelah inkubasi pada 80 °C, lakukan vorteks pada sampel selama minimal 10 detik, lalu lakukan pulse spin secara singkat pada sampel.
5. Tambahkan 260 µl etanol $\geq 95\%$ ke dalam tabung lisis ukuran 1,5 ml yang sama, lalu kencangkan penutupnya.
6. Lakukan vorteks pada sampel selama minimal 10 detik, lalu lakukan pulse spin secara singkat pada sampel.

13 Penyimpanan dan Pemindahan Sampel

Lisat yang dipreparasi, bersama etanol, harus dipindahkan ke laboratorium pada 2 °C hingga 8 °C, jika pengujian akan dilakukan dalam waktu 1 minggu. Jika asai akan dilakukan di lain waktu, lisat FFPE stabil dan dapat disimpan hingga 4 minggu pada $\leq -20 \text{ °C}$ sebelum pengujian.

14 Tabel Simbol

Simbol	Arti
	Nomor katalog
	Penandaan CE – Kesesuaian Eropa
	Kandungan cukup untuk n uji
	Produsen
	Negara produsen
	Batasan suhu
	Kode batch
	Baca petunjuk penggunaan
	Risiko biologis
	Perangkat medis diagnostik <i>in vitro</i>
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa
	Jangan dipakai ulang
	Perhatian
	Peringatan
	Tanggal kedaluwarsa

15 Bantuan Teknis

Amerika Serikat

Telepon: + 1 888 838 3222
Surel: techsupport@cepheid.com

Prancis

Telepon: + 33 563 825 319
Surel: support@cepheideurope.com

Informasi kontak untuk semua kantor Dukungan Teknis Cepheid tersedia di situs web kami: www.cepheid.com/en/support/contact-us



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
USA

Telepon: + 1 408 541 4191

Faks: + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS
Vira Solelh
81470 Maurens-Scopont
France

Telepon: + 33 563 825 300

Faks: + 33 563 825 301

Uraian Terperinci Importir untuk UE/Swiss

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

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

16 Riwayat Revisi

Deskripsi Perubahan: 301-5224 Rev. D ke 302-6233 Rev. A

Tujuan: Agar selaras dengan persyaratan Peraturan (UE) 2017/746

Bagian	Deskripsi Perubahan
1	Pembaruan bagian menjadi "Tujuan yang Dimaksud" dan penambahan subbagian "Tujuan Penggunaan" dan "Pengguna/Lingkungan yang Dituju"
2	Penambahan bagian baru "Prinsip Operasi"
4	Pembaruan bagian
5	Penambahan referensi ke SDS
7	Perluasan bagian
9	Pembaruan prosedur untuk mempreparasi kaca objek/gulungan
10	Pembaruan prosedur untuk mengangkat jaringan dari kaca objek
11	Pembaruan prosedur untuk pemrosesan jaringan FFPE
12	Pembaruan prosedur untuk pemrosesan jaringan FFPE dengan lisat pekat
15	Pembaruan informasi bantuan teknis
16	Penambahan bagian "Riwayat Revisi"