

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

REF GXFFPE-LYSIS-CE-10

Instrukcja użycia

IVD **CE**

Oświadczenia o znakach towarowych, patentach i prawach autorskich

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[®] i Xpert[®] to znaki towarowe firmy Cepheid, zarejestrowane w USA i w innych krajach.

Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właścicieli.

NABYWCA TEGO PRODUKTU UZYSKUJE NIEZBYWALNE PRAWO DO UŻYWANIA TEGO PRODUKTU ZGODNIE Z NINIEJSZĄ INSTRUKCJĄ UŻYCIA. NABYWCA NIE UZYSKUJE ŻADNYCH INNYCH PRAW W SPOSÓB WYRAŹNY, DOROZUMIANY LUB PRZEZ ESTOPPEL. PONADTO NABYWCA TEGO PRODUKTU NIE UZYSKUJE ŻADNYCH PRAW DO ODSPRZEDAŻY TEGO PRODUKTU.

© 2016-2022 Cepheid.

Opis zmian można znaleźć w części Historia zmianSeksja 16.

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki *in vitro*

1 Przeznaczenie

1.1 Przeznaczenie

Xpert[®] FFPE Lysis Kit jest przeznaczony do lizy próbek tkankowych utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie (Formalin-Fixed Paraffin Embedded, FFPE) i konserwacji kwasów nukleinowych do następczej analizy przy użyciu systemu GeneXpert[®].

1.2 Użytkownik docelowy/Środowisko

Test Xpert FFPE Lysis Kit jest przeznaczony dla przeszkolonych użytkowników pracujących w środowisku laboratoryjnym.

2 Zasada działania

Tkanekę FFPE (z preparatu lub szkiełka) umieszcza się w probówce wraz z zalecanymi objętościami odczynnika lizy FFPE i proteiny K z Xpert FFPE Lysis Kit. Następnie próbka jest inkubowana w bloku grzewczym w temperaturze 80°C przez około 30 minut. Podczas inkubacji występują następujące zdarzenia:

1. Podgrzewany roztwór zaczyna topić wosk parafinowy.
2. Odczynnik lizy odwraca usieciowanie białek powstające podczas procedury utrwalania w formalinie.
3. Proteinaza K trawi białka i inaktywuje jądra (RNases i DNases), które w przeciwnym razie mogłyby powodować pogorszenie DNA i RNA.

Na koniec, na kolejnym etapie próbka jest mieszana z etanolem, a następnie zalecana objętość przygotowanego lizatu próbki jest dodawana bezpośrednio do wyznaczonego kartridża GeneXpert.

3 Materiały dostarczone

Xpert FFPE Lysis Kit (1 zestaw, wystarczający do przygotowania 10 lizatów)

Każdy zestaw zawiera:

- 1 torebkę zawierającą 10 x 1,5 ml probówek
- 1 torebkę zawierającą 10 x 5 ml probówek
- 1 torebkę zawierającą 13 ml zbiorczego odczynnika do lizy FFPE
- 1 torebkę zawierającą 250 µl odczynnika zbiorczej proteiny K

4 Wymagane, lecz niedostarczane materiały i sprzęt

- Mikrotom
- Jednorazowe żyłki lub skalpel (do makrodysekcji)
- Pipety z filtrowanymi końcówkami odpowiednimi do dokładnego odmierzenia 5 µl, 20 µl, 260 µl i 600 µl
- Blok cieplny mogący przechowywać 1,5 ml probówki do mikrowirówki (oraz utrzymywać temperaturę 80°C)
- Wytrząsarka typu vortex

- Standardowa mikrowirówka wolnostojąca z rotorem o stałym kącie nachylenia, w którym mieszczą się 1,5 ml próbki do mikrowirówki
- $\geq 95\%$ alkohol etylowy o czystości odczynnika
- Rękawice jednorazowe
- Etykiety samoprzylepne lub dane identyfikacyjne próbki

5 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Wszystkie próbki biologiczne należy obsługiwać z zachowaniem standardowych środków ostrożności. Próbki powinny być obsługiwane wyłącznie przez pracowników przeszkolonych w obsłudze materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Wszystkie próbki oraz odczynniki zestawu należy obsługiwać, stosując odpowiednie techniki, aby zapobiec lub zminimalizować kontaminację RNazą i (lub) DNazą.
- Podczas obsługi próbek nie wolno używać ostrzy do makrodysekcji, końcówek pipet lub probówek/fiolek, aby uniknąć kontaminacji krzyżowej.
- Probówek z odczynnikiem, z których wylał się odczynnik lub które są nieszczelne, nie należy używać — należy je wyrzucić.
- Przestrzegać procedur bezpieczeństwa obowiązujących w placówce w zakresie pracy z substancjami chemicznymi i obsługi próbek biologicznych.
- Niecałkowite usunięcie (zeskrobanie) obszaru nowotworu ze szkiełka w celu przygotowania lizatu FFPE może skutkować niewystarczającą ilością materiału do badania i w związku z tym wyższą niż oczekiwana liczbą wyników nieokreślonych/**NIEWAŻNY (INVALID)** uzyskanych za pomocą testów Xpert.
- Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa i utylizacji elementów zestawu do lizy FFPE można znaleźć w karcie charakterystyki substancji niebezpiecznej (SDS) Xpert FFPE Lysis Kit dostępczej pod adresem www.cepheidinternational.com. Odpowiednie informacje z SDS podano poniżej.
 - Odpady produktu - Zawartość i (lub) pojemnik(-i) usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.
 - Odpady opakowania - Zawartość i (lub) pojemnik(-i) usuwać zgodnie z miejscowymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

6 Zagrożenia chemiczne

Oświadczenie dotyczące zagrożeń: H319 — Powoduje poważne podrażnienia oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P264:	Dokładnie umyć po użyciu.
P280:	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy
P302+P351+P338:	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.
P337+P313:	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

7 Wymagania dotyczące przechowywania zestawu

Xpert FFPE Lysis Kit musi być przechowywany w temperaturze 2-28°C i zużyty przed upływem terminu ważności (patrz etykieta zewnętrzna zestawu). Zestaw można zamykać i ponownie otwierać w celu dodatkowego przetwarzania preparatów w ciągu 8 tygodni od pierwszego otwarcia.

8 Wymagania dotyczące tkanek FFPE

1. Próbkki muszą być utrwalone wyłącznie w 10% obojętnej, zbuforowanej formalinie (Neutral Buffered Formalin, NBF) przez okres od 6 do 72 godzin, aby mogły zostać oznaczone przy użyciu dowolnego testu Xpert wymagającego RNA lub DNA z tkanek FFPE.
2. Niektóre tkanki FFPE mające ponad 10 lat mogą mieć niewystarczającą jakość do analizy przy użyciu systemu GeneXpert.
3. Aby móc wykonać test, patolog powinien wybrać tkanki/bloczek tkankowy FFPE o największym obszarze tkanki/zmiany nowotworowej, który jest wzrokowo dopuszczalny.
4. Test Xpert wymaga do przetworzenia niewybarwionych tkanek umieszczonych na szkiełkach mikroskopowych. Jeżeli wymagana jest makrodysekcja, należy użyć przylegającego szkiełka wybarwionego H i E z bloku ze zmianą nowotworową FFPE jako szablonu, aby upewnić się, że pole zmiany nowotworowej zidentyfikowany na preparacie wybarwionym H i E stanowi reprezentatywną część obszaru zmiany nowotworowej na preparacie niewybarwionym.
5. Dodatkowe informacje zawiera ulotka informacyjna dołączona do pakietu testu Xpert.

9 Przygotowanie preparatu/skrawka

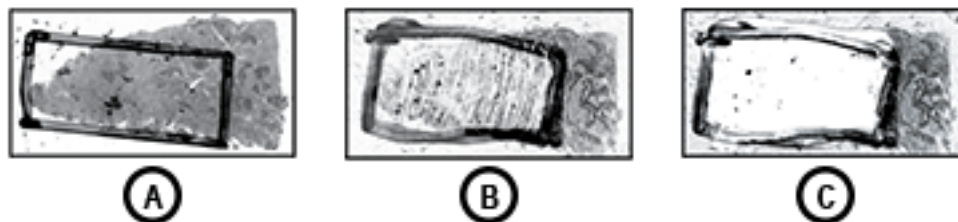
Przygotowanie tkanek FFPE przy użyciu tego zestawu lizującego wymaga do przetworzenia niewybarwionych preparatów lub skrawków tkankowych umieszczonych na szkiełku mikroskopowym oraz przylegającego preparatu wybarwionego H i E i pochodzącego z tego samego bloczka tkankowego.

1. Używając mikrotomu, wyciąć preparat o grubości 4–5 µm do wybarwienia przy użyciu H i E.
2. Wyciąć przylegający preparat o grubości od 4 do 5 µm lub skrawek do użycia w zestawie do lizy FFPE.
 - W przypadku preparatów wymagających wielu skrawków do spełnienia minimalnych wymagań testu Xpert, wszystkie skrawki należy przetwarzać razem.
3. Aby przygotować preparat(-y) tkankowe, należy postępować zgodnie z techniką histologiczną.
 - Upewnić się, że preparaty tkankowe są całkowicie suche.
 - Preparat(-y) na szkiełku do lizy FFPE powinny być przechowywane w temperaturze od 2°C do 8°C i przetwarzane w ciągu dwóch tygodni od przygotowania; jednak świeżo wycinane preparaty zapewnią najwyższą jakość i najbardziej wiarygodne wyniki, ponieważ mRNA szybciej rozkłada się w preparatach na szkiełkach narażonych na działanie powietrza niż w bloczkach FFPE.
4. Aby przygotować skrawek lub skrawki tkankowe, należy wykonać poniższe czynności.
 - Umieścić skrawek (skrawki) w dołączonej 1,5 ml próbówce do lizy. Oznaczyć próbkę dla każdej przetwarzanej próbki.
 - Skrawki w 1,5 ml próbówce należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i przetworzyć w ciągu 2 tygodni od przygotowania.

10 Usuwanie tkanki ze szkiełka

1. Oznaczyć 1,5 ml próbkę do lizy (dostarczoną) dla każdej przetwarzanej próbki.
2. Jeżeli makrodysekcja nie jest wymagana:
 - a. Używając nowej żyłki lub skalpela dla każdej przetwarzanej próbki tkankowej, całkowicie usunąć (zdrapać) cały preparat tkankowy ze szkiełka i przenieść do oznaczonej 1,5 ml próbki do lizy.
 - b. Skrawki w 1,5 ml próbówce należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i przetworzyć w ciągu 2 tygodni.
3. Jeżeli makrodysekcja jest wymagana:
 - a. Patolog powinien przeanalizować wybarwiony preparat H i E. Zidentyfikować (i oznaczyć obrys) obszar nowotworu do wykonania testu. Informacje na temat wymaganej liczby preparatów lub minimalnej liczby komórek zmienionych nowotworowo opisano w ulotce informacyjnej dołączonej do pakietu testu Xpert.
 - b. Patolog powinien przygotować wszystko do makrodysekcji. Obrysować na tyle niewybarwionego preparatu pole zmiany nowotworowej używany do testu poprzez wyrównanie preparatu z odpowiadającym preparatem wybarwionym przy użyciu H i E oraz przeniesienie obrysowanego pola.
 - c. Patolog lub technik powinien wykonać makrodysekcję. Używając nowej żyłki lub skalpela dla każdej przetwarzanej próbki tkankowej, zupełnie usunąć (zdrapać) obrysowany skrawek tkankowy inwazyjnego nowotworu ze szkiełka (patrz ilustracja 1) i przenieść do oznaczonej 1,5 ml próbki do lizy.

- d. Preparaty po makrodysekcji w 1,5 ml probówce należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i przetworzyć w ciągu 2 tygodni.



Ilustracja 1. Przykłady prawidłowego (zalecanego) i nieprawidłowego (niezalecanego) usuwania tkanki ze szkiełka

A	Referencyjny preparat wybarwiony H i E
B	Niezalecane (usunięto za mało tkanki)
C	Zalecane

11 Przetwarzanie tkanek FFPE

1. Dodać 1200 µl (1,2 ml) odczynnika lizy FFPE i 20 µl proteiny K do probówki zawierającej próbkę FFPE, a następnie zamocować zatyczkę.
2. Wytrząsać próbkę na wytrząsarce typu vortex przez co najmniej 10 sekund, a następnie krótko wirować pulsacyjnie próbkę (aby usunąć ciecz z zatyczki).
3. Inkubować próbkę przez co najmniej 30 minut w bloku ciepła wstępnie ogrzanym do temperatury 80°C.
4. Po zakończeniu inkubacji w temperaturze 80°C, wytrząsać próbkę na wytrząsarce typu vortex przez co najmniej 10 sekund, a następnie krótko wirować ją pulsacyjnie.
5. Używając pipety, przenieść całą próbkę (~1,2 ml) do oznaczonej 5 ml fiołki na próbkę.
6. Do tej samej próbki dodać 1200 µl >95% alkoholu etylowego i zamocować zatyczkę.
7. Wytrząsać próbkę na wytrząsarce typu vortex przez co najmniej 15 sekund.

12 Przetwarzanie tkanek FFPE — stężony lizat
















Jeżeli z powodu niewystarczającej ilości próbki (czyli w przypadku obszaru zmiany nowotworowej $\leq 6 \times 1 \text{ mm}^2$ na preparacie) konieczne jest uzyskanie bardziej stężonego lizatu, należy skorzystać z poniższej procedury. Dodatkowe informacje zawiera ulotka informacyjna dołączona do pakietu testu Xpert.

1. Dodać 260 µl odczynnika do lizy FFPE i 5 µl proteiny K do probówki oznaczonej 1,5 ml zawierającej próbkę FFPE, a następnie zamocować zatyczkę.
2. Wytrząsać próbkę na wytrząsarce typu vortex przez co najmniej 10 sekund, a następnie krótko wirować pulsacyjnie próbkę (aby usunąć ciecz z zatyczki).
3. Inkubować próbkę przez co najmniej 30 minut w bloku ciepła wstępnie ogrzanym do temperatury 80°C.
4. Po zakończeniu inkubacji w temperaturze 80°C, wytrząsać próbkę na wytrząsarce typu vortex przez co najmniej 10 sekund, a następnie krótko wirować ją pulsacyjnie.
5. Do tej samej 1,5 ml probówki do lizy dodać 260 µl $\geq 95\%$ alkoholu etylowego i zamocować zatyczkę.
6. Wytrząsać próbkę na wytrząsarce typu vortex przez co najmniej 10 sekund, a następnie krótko wirować ją pulsacyjnie.

13 Przechowywanie i transport próbki

Przygotowany lizat, z alkoholem etylowym, należy transportować do laboratorium w temperaturze od 2°C do 8°C, jeżeli badanie zostanie wykonane w ciągu 1 tygodnia. Jeżeli test ma zostać wykonany później, lizat FFPE zachowuje stabilność i można go przechowywać przed wykonaniem testu przez okres do 4 tygodni w przypadku temperatury przechowywania $\leq -20^\circ\text{C}$.

14 Tabela symboli

Symbol	Znaczenie
	Numer katalogowy
	Oznakowanie CE — zgodność z normami europejskimi
	Zawiera ilość wystarczającą do n testów
	Producent
	Kraj produkcji
	Ograniczenie temperatury
	Kod partii
	Zapoznać się z instrukcją użycia
	Zagrożenia biologiczne
	Wyrób medyczny przeznaczony do diagnostyki <i>In vitro</i>
	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Nie używać ponownie
	Przeostroga
	Ostrzeżenie
	Data ważności

15 Wsparcie techniczne

USA

Telefon: + 1 888 838 3222

E-mail: techsupport@cepheid.com

Francja

Telefon: + 33 563 825 319

E-mail: support@cepheideurope.com

Dane kontaktowe wszystkich oddziałów Centrum wsparcia klienta firmy Cepheid są dostępne na naszej stronie internetowej: 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

Szczegółowe informacje na temat importerów na terenie UE i Szwajcarii

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

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

16 Historia zmian

Opis zmian: 301-5224 wer. D do 302-6233 wer. A

Przeznaczenie: Zapewnienie zgodności z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/746

Punkt	Opis zmiany
1	Zaktualizowano punkt „Przeznaczenie” i dodano podpunkt „Przewidziane zastosowania” oraz „Użytkownik docelowy/środowisko”
2	Dodano nowy punkt „Zasada działania”
4	Zaktualizowano punkt
5	Dodano odsyłacz do SDS
7	Rozszerzono punkt
9	Zaktualizowano procedurę przygotowania szkiełka/skrawka
10	Zaktualizowano procedurę usuwania tkanki ze szkiełka
11	Zaktualizowano procedurę przetwarzania tkanek FFPE
12	Uaktualniona procedura przetwarzania tkanek FFPE przy użyciu stężonego lizatu
15	Zaktualizowane informacje pomocy technicznej
16	Dodano punkt „Historia zmian”.