

Xpert[®] FFPE Lysis Kit

REF GXFFPE-LYSIS-CE-10

Инструкции за употреба

UK
CA

IVD

CE

Декларации за търговски марки, патенти и авторски права

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.

© 2016-2024 Cepheid.

Cepheid[®], логото на Cepheid, GeneXpert[®] и Xpert[®] са търговски марки на Cepheid, регистрирани в САЩ и други държави.

Всички други търговски марки са притежание на техните съответни собственици.

ПОКУПКАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ ПРЕДОСТАВЯ НА КУПУВАЧА НЕПРЕХВЪРЛЯЕМОТО ПРАВО ДА ГО ИЗПОЛЗВА В СЪОТВЕТСТВИЕ С ТЕЗИ ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА. НЕ СЕ ПРЕДОСТАВЯТ НИКАКВИ ДРУГИ ПРАВА - ИЗРИЧНИ, ПО ПОДРАЗБИРАНЕ ИЛИ ПО КОСВЕН ПЪТ. ОСВЕН ТОВА С ПОКУПКАТА НА ТОЗИ ПРОДУКТ НЕ СЕ ПРЕОТСТЪПВАТ НИКАКВИ ПРАВА ЗА ПРЕПРОДАЖБА.

© 2016-2024 Cepheid.

Вижте Раздел 16, История на ревизиите за описание на промените.

Хpert[®] FFPE Lysis Kit

In Vitro диагностично медицинско изделие

1 Предвидена цел

1.1 Предвидена употреба

Хpert[®] FFPE Lysis Kit е предвиден да лизира вградена в парафин фиксирана във формалин (FFPE) тъкан и да запазва нуклеиновите киселини за последващ GeneХpert[®] анализ.

1.2 Предвиден потребител/Среда

Хpert FFPE Lysis Kit е предвиден да се извършва от обучени потребители в лабораторна обстановка.

2 Принцип на работа

FFPE тъкан (от руло или предметно стъкло) се поставя в епруетка заедно с препоръчителните обеми FFPE лизисен реагент и Протеиназа К от Хpert FFPE Lysis Kit. След това пробата се инкубира в затоплящ блок при 80°C за около 30 минути. По време на тази инкубация се случва следното:

1. Затопленият разтвор започва да разтапя парафина.
2. Лизисният реагент обръща кръстосано свързания протеин, образуван по време на процедурата за фиксация във формалин.
3. Протеиназа К разгражда протеините и инактивира нуклеазите (РНаз и ДНаз), които иначе биха могли да разградят ДНК и РНК.

След това към пробата се добавя етанол и препоръчителният обем от приготвения лизат от пробата се добавя директно към определената касета GeneХpert.

3 Доставени материали

Хpert FFPE Lysis Kit (1 комплект, достатъчен за подготовка на 10 лизата)

Всеки комплект съдържа:

- 1 торбичка, съдържаща 10 x 1,5 ml епруетки
- 1 торбичка, съдържаща 10 x 5 ml флакони
- 1 бутилка, съдържаща 13 ml FFPE лизисен реагент
- 1 епруетка, съдържаща 250 µl реагент Протеиназа К

4 Необходими, но недоставени материали и апаратура

- Микротом
- Остриета или скалпели за еднократна употреба (за макродисекция)
- Пипети и върхове за пипети с филтър, подходящи за точно прехвърляне на 5 µl, 20 µl, 260 µl и 600 µl
- Затоплящ блок, подходящ за поемане на 1,5 ml епруетки за микроцентрифуга (и поддържане на 80 °C)
- Настолен вортекс миксер

- Стандартна настолна микроцентрифуга с ротор с фиксиран ъгъл, която поема 1,5 ml епруветки за микроцентрифуга
- $\geq 95\%$ етанол за употреба като реагент
- Ръкавици за еднократна употреба
- Адхезивни етикети или информация за идентификация на пробата

5 Предупреждения и предпазни мерки

- Всички биологични проби трябва да се третират със стандартните универсални предпазни мерки. С пробите трябва да работи само персонал, обучен в боравенето с биологично опасни материали.
- Работете с всички проби и реагенти от комплекти с подходящи техники, за да предотвратите или намалите до минимум контаминацията с РНаз и/или ДНаз.
- Не използвайте повторно остриета за макродисекция, върхове на пипети или епруветки/флакони, за да избегнете кръстосана контаминация по време на боравене с проби.
- Разляти или течачи епруветки за реагенти трябва да се изхвърлят и да не се използват.
- Спазвайте процедурите за безопасност във Вашата институция при работа с химикали и работа с биологични проби.
- Непълното отстраняване (изстъргване) на туморната зона от предметното стъкло за приготвяне на FFPE лизат може да доведе до получаване на недостатъчен материал за анализа и оттам - до по-висока честота от очакваната на неопределен/НЕВАЛИДЕН (**INVALID**) резултат от анализите Xpert.
- Моля, вижте Xpert FFPE Lysis Kit информационния лист за безопасност (SDS), наличен онлайн на www.cepheidinternational.com за подробна информация за безопасност и изхвърляне на компонентите на комплекта за лиза на FFPE. Съответната информация от SDS е предоставена по-долу.
 - Отпадъци от продукта - Изхвърляйте съдържанието и/или контейнера(ите) в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.
 - Отпадъци от опаковки - Изхвърляйте съдържанието и/или контейнера(ите) в съответствие с местните, регионалните, националните и/или международните разпоредби.

6 Химически опасности

Предупреждения за опасност: H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите

Предупреждения за безопасност:

- R264: Да се измие старателно след употреба
- R280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице
- R302+R351+R338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Махнете контактните лещи, ако има такива, и ако е лесно да го направите. Продължете да изплаквате.
- R337+P313: При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

7 Изисквания за съхранение на комплекта

Xpert FFPE Lysis Kit трябва да се съхранява при 2-28 °C и да се използва преди изтичане на срока на годност (вижте външния етикет на комплекта). Комплектът може да се затвори и отвори отново за допълнителна обработка на спесимените в рамките на 8 седмици след първоначалното му отваряне.

8 Изисквания за FFPE тъкан

1. Спесимените трябва да са били фиксирани само в 10% неутрален буферирани формалин (NBF) за 6 до 72 часа, за да бъдат тествани с който и да било анализ Xpert, изискващ РНК или ДНК от FFPE тъкан.
2. Някои FFPE тъкани на повече от 10 години може да не са с достатъчно качество за анализ GeneXpert.

3. Патологът трябва да избере за извършване на анализа FFPE тъканта/туморния блок с най-голяма площ тъкан/тумор с видима приемливост.
4. Анализът Xpert изисква за обработка тъкан върху неочвено предметно стъкло. Ако е необходима макродисекция, използвайте съседно оцветено с H&E предметно стъкло от FFPE туморния блок като водач, за да гарантирате, че туморната зона, идентифицирана на предметното стъкло, оцветено с H&E, е представително за туморната зона върху неочвено предметно стъкло.
5. Вижте листовката на анализа Xpert за допълнителна информация.

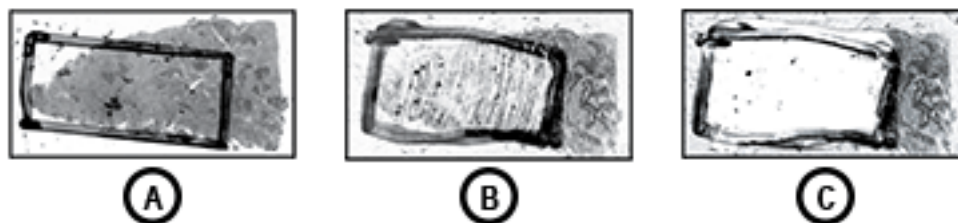
9 Приготвяне на предметно стъкло/руло

Приготвянето на FFPE тъкани с този комплект за лиза изисква тъканен(ни) срез(ове) или руло(а) върху неочвено предметно стъкло за обработка и съседна тъкан върху предметно стъкло, оцветено с H&E, от същия тъканен блок.

1. С помощта на микротом отрежете срез с дебелина 4 до 5 µm за оцветяване с H&E.
2. Отрежете съседен срез или руло с дебелина 4 до 5 µm за използване в комплекта за лиза на FFPE (FFPE Lysis kit).
 - За спесимени, които изискват множество предметни стъкла/рула, за да покрият минималните изисквания за анализа Xpert, всички предметни стъкла/рула трябва да се обработват заедно.
3. За да пригответе тъканен(ни) срез(ове), следвайте стандартните хистологични техники.
 - Уверете се, че тъканните срезове са напълно сухи.
 - Срезът(срезове) върху предметни стъкла за FFPE лиза трябва да се съхранява(т) при 2 °C до 8 °C и да се обработят в рамките на две седмици след приготвянето; въпреки това, прясно отрязани срезове ще дадат най-високо качество и най-надеждни резултати, тъй като ДНК се разгражда по-бързо в срезове върху предметни стъкла, изложени на въздух, отколкото в FFPE блокове.
4. За да пригответе тъканно(и) руло(а) следвайте стъпките по-долу.
 - Поставете рулото(ата) в предоставената 1,5 ml епруветка за лиза. Обозначете епруветката за всяка проба, която ще се обработва.
 - Рулото(ата) в 1,5 ml епруветка трябва да се съхраняват при 2 °C до 8 °C и да се обработи(ят) в рамките на 2 седмици след приготвянето.

10 Отстраняване на тъканта от предметното стъкло

1. Обозначете 1,5 ml епруветка за лиза (предоставена) за всяка проба, която ще се обработва.
2. Ако не се налага макродисекция:
 - a. Използвайки ново острие или скалпел за всяка тъканна проба, която ще се обработва, отстранете напълно (изстъргете) целия тъканен срез от предметното стъкло и прехвърлете в обозначена 1,5 ml епруветка за лиза.
 - b. Срезът(овете) в 1,5 ml епруветка трябва да се съхранява(т) при 2 °C до 8 °C и да се обработи(ят) в рамките на 2 седмици.
3. Ако се налага макродисекция:
 - a. Изследвайте оцветеното с H&E предметно стъкло (патолог). Идентифицирайте (и очертайте) туморната зона за анализа. Вижте листовката на анализа Xpert за необходимия брой предметни стъкла или за изискването за минимален брой туморни клетки.
 - b. Пригответе за макродисекция (патолог). Очертайте туморната зона, която ще се използва за анализа, на задната страна на неочвено(ите) предметно(и) стъкло(а), като го подравните със съответното предметно стъкло, оцветено с H&E и транспонирате очертаната зона.
 - c. Извършете макродисекция (патолог или технически асистент). Използвайки ново острие или скалпел за всяка тъканна проба, която ще се обработва, отстранете напълно (изстъргете) очертаната инвазивна туморна тъкан от предметното стъкло (вижте Фигура 1) и прехвърлете в обозначената 1,5 ml епруветка за лиза.
 - d. Макродисецираният(ите) срез(ове) в 1,5 ml епруветка трябва да се съхранява(т) при 2 °C до 8 °C и да се обработи(ят) в рамките на 2 седмици.



Фигура 1. Примери за правилно (препоръчително) и неправилно (непрепоръчително) отстраняване на тъканта от предметното стъкло

A	Референтно предметно стъкло, оцветено с H&E
B	Непрепоръчително (недостатъчна отстранена тъкан)
C	Препоръчително

11 Обработка на FFPE тъкан

1. Добавете 1200 µl (1,2 ml) от FFPE лизисния реагент и 20 µl от Протеиназа К към епруветката, съдържаща FFPE пробата, след това закрепете капачката.
2. Обработете във вортекс пробата за най-малко 10 секунди, след това за кратко завъртете на импулси пробата (за да отстраните течността от капачката).
3. Инкубирайте пробата за най-малко 30 минути в предварително загрят до 80 °C затоплящ блок.
4. След инкубацията при 80 °C обработете във вортекс пробата за най-малко 10 секунди, след това за кратко завъртете на импулси пробата.
5. С помощта на пипета прехвърлете цялата проба (~1,2 ml) в обозначен флакон за проби с обем 5 ml.
6. Добавете 1200 µl >95% етанол към пробата и закрепете капачката.
7. Обработете във вортекс пробата за най-малко 15 секунди.

12 FFPE за тъканна обработка – концентриран лизат

Следвайте този протокол, ако желаете по-концентриран лизат поради недостатъчна проба (това трябва да се обмисли за $\leq 6 \times 1 \text{ mm}^2$ площ на тумора върху предметното стъкло). Вижте листовката на анализа Xpert за допълнителна информация.

1. Добавете 260 µl от FFPE лизисния реагент и 5 µl от Протеиназа К към обозначена епруветка от 1,5 ml, съдържаща FFPE пробата, след това закрепете капачката.
2. Обработете във вортекс пробата за най-малко 10 секунди, след това за кратко завъртете на импулси пробата (за да отстраните течността от капачката).
3. Инкубирайте пробата за най-малко 30 минути в предварително загрят до 80 °C затоплящ блок.
4. След инкубацията при 80 °C обработете във вортекс пробата за най-малко 10 секунди, след това за кратко завъртете на импулси пробата.
5. Добавете 260 µl $\geq 95\%$ етанол към същата епруветка за лиза от 1,5 ml и закрепете капачката.
6. Обработете във вортекс пробата за най-малко 10 секунди, след това за кратко завъртете на импулси пробата.

13 Съхранение и транспорт на проби

Пригответият лизат, с етанол, трябва да се транспортира до лабораторията при 2 °C до 8 °C, ако тестването ще се извърши в рамките на 1 седмица. Ако анализът ще се извършва по-късно, FFPE лизатът е стабилен и може да се съхранява до 4 седмици при ≤ -20 °C преди тестване.

14 Техническа помощ

Преди да се свържете с нас

Съберете следната информация, преди да се свържете с отдел Техническа поддръжка на Cepheid:

- Наименование на продукта
- Партиден номер

Техническа поддръжка за Съединените щати

Телефон: + 1 888 838 3222 Електронна поща: techsupport@cepheid.com




















Техническа поддръжка за Франция

Телефон: + 33 563 825 319 Електронна поща: support@cepheideurope.com

Информация за контакт с всички отдели за техническа поддръжка на Cepheid е на разположение на нашата уебстраница: www.cepheid.com/en/support/contact-us.

Докладвайте сериозните инциденти, свързани с продукта, на Cepheid и на компетентните органи на държавата членка, в която е настъпил сериозният инцидент.

15 Таблица на символите

Символ	Значение
	Каталожен номер
	Маркировка CE - Европейско съответствие
	Оценено съответствие за Обединеното кралство
	Съдържа достатъчно за <i>n</i> теста
	Производител
	Страна на производство
	Температурно ограничение
	Партиден код
	Вижте инструкциите за употреба
	Биологични рискове
	<i>Ин vitro</i> диагностично медицинско изделие
	Упълномощен представител в Европейската Общност
	Отговорно лице в Обединеното кралство
	Упълномощен представител в Швейцария
	Да не се използва повторно
	Внимание
	Предупреждение
	Срок на годност
	Вносител



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



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
HP11 1JU, United Kingdom



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



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

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



16 История на ревизиите

Описание на промените: 302-6233, Рев. В до Рев. С

Цел: Актуализиран адрес на вносител в ЕС.

Раздел	Описание на промяната
Таблица на символите	Актуализиран адрес на вносител в ЕС.
История на ревизиите	Разделът „История на ревизиите“ е актуализиран.