






	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen na jedno použití nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku
	Diagnostika in vitro zdravotnický prostředek	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k použití jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.
	Katalogové číslo	Uvádí katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Kód šarže	Uvádí kód šarže výrobce, aby bylo možné definovat šarži nebo dávku.
	Datum spotřeby	Uvádí datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku
	Viz návod k použití	Označuje, že je třeba, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Teplotní limit	Označuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Teplota se pohybuje mezi 15 a 25 stupni Celsia

Upozornění:

Jakýkoli závažný incident související se soupravou pro odběr vzorků nahláste výrobci a příslušnému orgánu členského státu. Výrobce ohlásí závažný incident příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel/pacient své sídlo.



K objednání dalšího spotřebního materiálu nebo v případě jakýchkoli dotazů týkajících se úhrady ve vaší zemi kontaktujte tým našeho zákaznického servisu na adrese:

- www.agendia.com/order-a-test
- +31-(0)20 462 1510
- customerservice@agenda.com nebo navštivte stránky
- www.agendia.com.



Chcete-li si tento dokument prohlédnout ve svém jazyce, použijte QR kód nebo přejděte na stránky www.agendia.com/globalresources



Agendia NV
Radarweg 60
1043 NT Amsterdam
Nizozemsko



M-HOW-067-V8-Cze

Úpravy předchozí verze
Vydání v7 Máj 2022
Vydání v8 srpen 2022
Podrobnosti o úpravě:
Aktualizováno informacemi o překladech


AGENDIA[®]
PRECISION ONCOLOGY

Návod k použití - Sada na odběr vzorků Agendia Specimen Collection Kit

Zamýšlené použití

Tato souprava na odběr vzorků je souprava s nádobkou na vzorek určená pouze k profesionálnímu laboratornímu použití. Prostředek je určen k jednorázovému použití při přepravě formalínem fixovaného, do parafínu zalitého (FFPE) vzorku tkáně nádoru ženského prsu odebraného patologickou laboratoří a připraveného do laboratoře Agendia Diagnostic Service.

Zamýšlený uživatel

K profesionálnímu laboratornímu použití.

Tato sada obsahuje:

10 mikroskopických sklíček
2 nosiče po pěti sklíčkách
Malý a velký plastový sáček na zip
Pokyny k odběru vzorků
Formulář žádanky o test
Arch samolepicích štítků s čárovým kódem
Převážné materiály

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Ujistěte se, že je pro požadovaný testovací postup vybrán vhodný vzorek.
- Zajistěte, aby byl vzorek řádně označen.
- Vyplňte formulář žádanky o test s příslušnými informacemi.
- Postupujte podle standardních postupů vaší laboratoře:
Uchovávejte ho a manipulujte s ním při pokojové teplotě a při manipulaci se vzorky pacientů používejte odpovídající osobní ochranné pomůcky.


AGENDIA[®]
PRECISION ONCOLOGY

Výběr vzorku

1. Vyberte blok fixovaný formalínem a zalitý do parafínu (FFPE) s největším množstvím invazivního karcinomu, který je morfológicky v souladu s předkládanou diagnózou.
2. Vhodné jsou vzorky FFPE včetně neobarvených vzorků na sklíčku.
3. Na úspěšnou analýzu vzorku se doporučuje použít neutrální pufrovaný 10% formalín. Při zpracování tkáně FFPE postupujte podle standardních postupů vaší laboratoře.
4. Genomické testy Agendia potřebují plochu nejméně 9 mm² v jednom tkáňovém řezu. Úspěšného testování vzorků s menší plochou povrchu lze dosáhnout, pokud jsou předložena další neobarvená sklíčka nebo bloky.
5. Agendia provede na předloženém materiálu obarvení H&E, které se používá k posouzení procenta nádorových buněk. K provedení testu je zapotřebí alespoň 30 % invazivního nádoru (pomocí odhadovaného počtu invazivních nádorových buněk děleného celkovým počtem všech buněk s jádry)¹. Pokud je to nutné a proveditelné, provede se mikrodisekce, aby se zabránilo rozsáhlým oblastem DCIS, nekróze, tukové tkáni, stromatu a/nebo krvácení, protože tyto buněčné prvky snižují procento nádorových buněk.

1. MicroArray MP a BP IFU M-ROW-387 a M-ROW-388

Pokyny pro přípravu vzorku

A) Bloky FFPE

1. Na každý blok nalepte 1 štítek s čárovým kódem vzorku, který je umístěn na vnitřním horním víčku soupravy Agendia Specimen Kit (viz obrázek 1).
2. Nádorový blok vložte do malého plastového sáčku a sáček uzavřete.
3. Vzorek zajistěte v přiložené polystyrenové vložce a vložte jej do soupravy. Pokud potřebujete balení gelu, kontaktujte tým našeho zákaznického servisu.
4. Není nutné dodávat sklíčko H&E s předkládaným testovacím vzorkem, protože Agendia provede obarvení H&E s použitím předloženého materiálu.
5. Přejděte k pokynům k zaslání.



Obrázek 1



Obrázek 2

B) Neobarvená sklíčka

1. Připravte si deset (10) 5µm sériových neobarvených sklíčků s jedním 5µm sériovým řezem na každém sklíčku.
 - Použijte nabitá skleněná sklíčka.
 - Ujistěte se, že jsou řezy na každém sklíčku orientovány podobně.
 - Sklíčka nechte vyschnout při pokojové teplotě nebo v sušičce sklíčků či v troubě.
 - Na neobarvená sklíčka neumísťujte krycí sklíčka.
2. Na každé sklíčko nalepte jeden štítek s čárovým kódem vzorku, který je umístěn na vnitřním horním víčku soupravy Agendia Specimen Kit.
3. Označte sériově řezaná neobarvená sklíčka (1 až 10) a uveďte pořadí, v jakém byla řezána.
4. Když jsou neobarvená sklíčka suchá, vložte je do nosičů sklíčků a na vnější stranu každého nosiče umístěte jeden štítek s čárovým kódem vzorku (viz obrázek 2).
5. Zajistěte nosiče sklíčků v dodané polystyrenové vložce a vložte je do sady.
6. Přejděte k pokynům k přepravě.

Pokyny k přepravě

1. Zaregistrujte vzorek tkáně primárního nádoru. V případě multifokálního nádoru zaregistrujte další vzorek tkáně téhož pacienta samostatně. Zaregistrujte se prostřednictvím objednávkového portálu (<https://agendia.com/order-a-test>) nebo použijte formulář žádanky o test (TRF).
2. Pokud používáte TRF, ponechte si kopii pro své záznamy a originál vložte do sady. Jestliže jste objednávali online, nemusíte použít TRF. Kopie vaší objednávky je k dispozici v sekci „view orders“.
3. Nepoužité štítky s čárovým kódem vzorku by měly zůstat v soupravě Agendia Specimen Kit a NESMÍ být použity pro jiného pacienta ani pro druhý primární nádor.
4. V případě potřeby vložte TRF do soupravy Agendia Specimen Kit.
5. Dodaný přepravní štítek kurýra nalepte na Large Clinical Pak. Vyplňte oddíl 1 leteckého nákladního listu FedEx® International a přiložte 3 kopie obchodní faktury.
6. Zavřete krabici Agendia Specimen Kit a vložte ji do Large Clinical Pak.
7. Large Clinical Pak uzavřete odstraněním plastového lepicího chrániče z bílého proužku a zajistěte jej.
8. Balíček umístěte na svém pracovišti na určené místo k vyzvednutí kurýrem.
9. Pokud vaše pracoviště nemá standardní místo k vyzvednutí, kontaktujte příslušnou kurýrní službu.