

	Nicht zur Wiederverwendung geeignet	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das zur einmaligen Verwendung oder zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist
	In-vitro-Diagnostikum	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist
	Katalognummer	Angabe der Katalognummer des Herstellers zur Identifikation des Medizinprodukts
	Chargencode	Angabe der Chargenkennung des Herstellers zur Identifikation der Charge oder Partie
	Verwendbar bis	Angabe des Datums, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an
	Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss
	Temperaturbegrenzung	Angabe des Temperaturbereichs, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. Die Temperatur liegt zwischen 15 und 25 Grad Celsius

Hinweis:

Jeden schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem Probenahmekit dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates melden. Der Hersteller meldet die ersten Vorfälle der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer/Patient ansässig ist.



Wenn Sie zusätzliches Material bestellen möchten oder Fragen zur Erstattung in Ihrem Land haben, wenden Sie sich bitte an unser Kundenservice-Team unter:

- www.agendia.com/order-a-test
- +31-(0)20 462 1510
- customerservice@agenda.com oder besuchen Sie
- www.agendia.com.



Zur Ansicht dieses Dokuments in Ihrer eigenen Sprache benutzen Sie bitte den QR-Code oder gehen Sie auf www.agendia.com/globalresources



Agendia NV

Radarweg 60
1043 NT Amsterdam
Niederlande



M-ROW-067-V8-GER

Änderungen zur vorherigen Version
Ausgabe v7 Mai 2022
Freigabe v8 Aug. 2022
Einzelheiten der Änderung:
Aktualisiert mit Informationen über Übersetzungen



Gebrauchsanleitung Agendia-Probenahmekit

Verwendungszweck

Dieses Probenahmekit besteht aus einem Probengefäß, das nur für den professionellen Laborgebrauch bestimmt ist. Das Gerät ist zum einmaligen Gebrauch für den Transport einer formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) weiblichen Brusttumorgewebeprobe bestimmt, die vom Pathologielabor entnommen wurde und zum Medizinisch-Diagnostischen Labor von Agendia transportiert wird.

Vorgesehener Benutzer

Für den professionellen Einsatz im Labor.



Dieses Kit enthält:

10 Mikroskop-Objektträger
2 Halter für jeweils fünf Objektträger
Kleine und große Plastiktüten mit Reißverschluss
Anweisungen zur Probenahme
Testanfrageformular
Etikettenblatt mit Barcode-Etiketten
Versandmaterial

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Sicherstellen, dass eine geeignete Probe für das gewünschte Testverfahren ausgewählt wird.
- Darauf achten, dass die Probe ordnungsgemäß gekennzeichnet wird.
- In dem Testanfrageformular die entsprechenden Informationen eintragen.
- Die Standardrichtlinien Ihres Labors befolgen:
- Bei Raumtemperatur lagern und handhaben und beim Umgang mit Patientenproben geeignete persönliche Schutzausrüstung tragen.

Probenauswahl

1. Den formalinfixierten, paraffineingebetteten (FFPE) Block mit dem höchsten Anteil an invasivem Karzinom, der morphologisch mit der eingereichten Diagnose übereinstimmt, auswählen
2. FFPE-Proben, einschließlich ungefärbter Objektträger, sind zulässig.
3. Für eine erfolgreiche Analyse Ihrer Probe wird empfohlen, neutral gepuffertes 10%iges Formalin zu verwenden. Die Standardrichtlinien Ihres Labors für die Verarbeitung von FFPE-Gewebe befolgen.
4. Die Genomtests von Agendia benötigen mindestens eine Fläche von 9 mm² in einem Gewebeschnitt. Eine erfolgreiche Prüfung von Proben mit kleinerer Oberfläche ist möglich, wenn zusätzliche ungefärbte Objektträger oder Blöcke eingereicht werden.
5. Agendia führt an dem eingesandten Material eine H&E-Färbung durch, die zur Beurteilung des Prozentsatzes der Tumorzellen dient. Für den Test muss der invasive Tumorenteil mindestens 30 % betragen (ermittelt anhand der geschätzten Anzahl invasiver Tumorzellen geteilt durch die Gesamtzahl aller Zellen mit Zellkernen)¹. Wenn nötig und machbar, wird eine Mikrodissektion durchgeführt, um große Bereiche von DCIS, Nekrosen, Fettgewebe, Stroma und/oder Blutungen zu vermeiden, da diese Zellelemente den Gesamtanteil invasiver Tumorzellen verringern.

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

Anweisungen zur Probenvorbereitung

A) FFPE-Blöcke

1. Für jeden Block 1 Barcode-Probenetikett, das sich auf der Innenseite des oberen Deckels des Agendia-Probenahmekits befindet, anbringen (siehe Abbildung 1).
2. Den Tumorblock in den kleinen Plastikbeutel legen und den Beutel verschließen.
3. Die Probe zur sicheren Aufbewahrung in den mitgelieferten Styroporeinsatz setzen und das Ganze in das Kit legen. Wenn Sie Gelpacks benötigen, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.
4. Es ist nicht erforderlich, mit der eingereichten Probe ein H&E-Präparat einzusenden, da Agendia die H&E-Färbung anhand des eingereichten Materials durchführt.
5. Bitte mit den Versandanweisungen fortfahren.



Abb. 1



Abb. 2

B) Ungefärbte Objektträger

1. Zehn (10) ungefärbte 5-µm-Serienobjektträger mit einem 5-µm-Serienschnitt auf jedem Objektträger vorbereiten.
 - Geladene Glasobjektträger verwenden.
 - Darauf achten, dass die Schnitte auf den einzelnen Objektträgern gleich ausgerichtet sind.
 - Die Objektträger bei Raumtemperatur oder in einem Objektträgertrockner oder im Ofen trocknen.
 - Keine Deckgläser auf die ungefärbten Objektträger legen.
2. Für jeden Objektträger ein Barcode-Probenetikett, das sich auf der Innenseite des oberen Deckels des Agendia-Probenahmekits befindet, anbringen.
3. Die seriell geschnittenen, ungefärbten Objektträger nummerieren (von 1 bis 10), um die Reihenfolge, in der sie geschnitten wurden, anzugeben.
4. Die ungefärbten Objektträger nach dem Trocknen in Objektträgerhalter legen und auf die Außenseite jedes Objektträgerhalters ein Barcode-Etikett kleben (siehe Abbildung 2).
5. Die Objektträgerhalter zur sicheren Aufbewahrung in den mitgelieferten Styroporeinsatz setzen und das Ganze in das Kit legen.
6. Bitte mit den Versandanweisungen fortfahren

Versandanweisungen

1. Die Gewebeprobe des Primärtumors bitte registrieren. Im Falle eines multifokalen Tumors die anderen Gewebeproben derselben Patientin separat registrieren. Die Registrierung erfolgt über das Bestellportal (<https://agendia.com/order-a-test>) oder das Testanfrageformular.
2. Bei Verwendung des Formulars den Durchschlag bei Ihren Unterlagen aufbewahren und das Original in das Kit legen. Bei der Online-Bestellung kann auf das Formular verzichtet werden. Eine Kopie der Bestellung ist in der Rubrik „view orders“ (Bestellungen anzeigen) zu finden.
3. Alle unbenutzten Barcode-Etiketten sollten im Agendia-Probenahmekit verbleiben und NICHT für eine andere Patientin oder einen zweiten Primärtumor verwendet werden.
4. Falls zutreffend, das Formular in das Agendia-Probenahmekit legen.
5. Das mitgelieferte Versandetikett des Kurierdienstes auf das Large Clinical Pak kleben. Abschnitt 1 des FedEx® International Luftfrachtbriefs ausfüllen und 3 Kopien der Handelsrechnung beilegen.
6. Die Schachtel des Agendia-Probenahmekits schließen und in das Large Clinical Pak legen.
7. Das Large Clinical Pak versiegeln. Dazu die Kunststoffabdeckung von dem weißen Streifen entfernen und befestigen.
8. Das Paket in die vorgesehene Abholstelle des Kuriers an Ihrem Standort legen.
9. Wenn an Ihrem Standort keine Standardabholung möglich ist, wenden Sie sich bitte an den entsprechenden Kurierdienst.