

	Να μην επαναχρησιμοποιείται	Υποδεικνύει μια ιατροτεχνολογική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο, ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μιας μόνο μεμονωμένης διαδικασίας
	για διάγνωση in vitro Ιατρικό βοήθημα	Υποδεικνύει μια ιατροτεχνολογική συσκευή που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως ιατροτεχνολογικό βοήθημα στη διάγνωση in vitro
	Αριθμός καταλόγου	Υποδεικνύει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε η ιατροτεχνολογική συσκευή να μπορεί να ταυτοποιηθεί
	Κωδικός παρτίδας	Υποδεικνύει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή ώστε να μπορεί να οριστεί η παρτίδα ή το φορτίο
	Χρήση μέχρι- ημερομηνία	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία η ιατροτεχνολογική συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί
	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατροτεχνολογικής συσκευής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης
	Όριο θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία η ιατροτεχνολογική συσκευή μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια. Η θερμοκρασία κυμαίνεται από 15 έως 25 βαθμούς Κελσίου

### Σύσταση:

Αναφέρατε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το κιτ συλλογής δειγμάτων. Ο κατασκευαστής θα αναφέρει το σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης/ασθενής.



Για να παραγγείλετε τυχόν πρόσθετες προμήθειες ή για οποιοδήποτε ερωτήσεις σχετικά με επιστροφές στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την ομάδα εξυπηρέτησης πελατών μας στη διεύθυνση:

- [www.agendia.com/order-a-test](http://www.agendia.com/order-a-test)
- +31-(0)20 462 1510
- [customerservice@agendia.com](mailto:customerservice@agendia.com) ή επισκεφθείτε τη σελίδα
- [www.agendia.com](http://www.agendia.com).



Για να δείτε αυτό το έγγραφο στη δική σας γλώσσα, χρησιμοποιήστε τον κωδικό QR ή μεταβείτε στη σελίδα [www.agendia.com/globalresources](http://www.agendia.com/globalresources)



**Agendia NV**  
Radarweg 60  
1043 NT Amsterdam  
Κάτω Χώρες



M-HCW-067-V8-Gre

Τροποποιήσεις σε προηγούμενη έκδοση  
Έκδοση v7 Μάιος 2022  
Έκδοση v8 Αυγούστου 2022  
Λεπτομέρειες τροποποίησης  
Ενημερώθηκε με πληροφορίες σχετικά με τις μεταφράσεις

  
**AGENDIA**<sup>®</sup>  
PRECISION ONCOLOGY

## Οδηγίες χρήσης Κιτ συλλογής δειγμάτων Agendia

### Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το κιτ συλλογής δειγμάτων είναι ένα κιτ υποδοχής δειγμάτων που προορίζεται μόνο για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση. Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο, για τη μεταφορά δείγματος ιστού όγκου του μαστού θήλεος μονιμοποιημένου με φορμαλίνη και εγκλεισμένου σε παραφίνη (FFPE) που έχει συλλεχθεί από το εργαστήριο Παθολογίας και μεταφερθεί στο εργαστήριο Διαγνωστικών Υπηρεσιών της Agendia.

### Προοριζόμενος χρήστης

Για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση.

### Αυτό το κιτ περιλαμβάνει:

10 αντικειμενοφόρες πλάκες  
2 θήκες αντικειμενοφόρων πλακών, πέντε θέσεων η κάθε μια  
Μεγάλη και μικρή πλαστική σακούλα με φερμουάρ  
Οδηγίες λήψης δείγματος  
Έντυπο αιτήματος δοκιμασίας  
Φύλλο ετικετών με ετικέτες με γραμμικό κώδικα  
Εξοπλισμός αποστολής

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί ένα κατάλληλο δείγμα για την απαιτούμενη εξέταση.
- Βεβαιωθείτε ότι το δείγμα έχει ταυτοποιηθεί κατάλληλα.
- Συμπληρώστε στο Έντυπο Αιτήματος Εξέτασης τις απαραίτητες πληροφορίες.
- Ακολουθήστε τις συνήθεις οδηγίες πρακτικής του εργαστηρίου σας:  
Πρέπει να αποθηκεύετε και να χειρίζεστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος καθώς και να φοράτε κατάλληλο ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό όταν χειρίζεστε δείγματα ασθενών.

  
**AGENDIA**<sup>®</sup>  
PRECISION ONCOLOGY

## Επιλογή δειγματος

1. Επιλέξτε το μονιμοποιημένο με φορμαλίνη και εγκλεισμένο σε παραφίνη ιστοτεμαχίδιο (FFPE) με την υψηλότερη ποσότητα διηθητικού καρκινώματος που είναι μορφολογικά συνεπές με την διάγνωση υποβολής.
2. Δείγματα FFPE, συμπεριλαμβανομένων μη χρωματισμένων πλακών δειγμάτων, είναι αποδεκτά.
3. Για επιτυχή ανάλυση του δείγματός σας, συνιστάται να χρησιμοποιείτε φορμαλίνη 10% σε ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα. Ακολουθήστε τις συνήθειες οδηγίες πρακτικής του εργαστηρίου σας για την επεξεργασία ιστού FFPE.
4. Οι γονιδιωματικές αναλύσεις της Agendia χρειάζονται τουλάχιστον μια περιοχή 9 mm<sup>2</sup> σε ένα τμήμα ιστού. Μπορεί να διεξαχθεί επιτυχής εξέταση σε δείγματα με μικρότερο εμβαδόν επιφάνειας όταν υποβληθούν επιπλέον πλάκες ή ιστοτεμαχίδια χωρίς χρώση.
5. Η Agendia θα πραγματοποιήσει χρώση H&E χρησιμοποιώντας το υποβληθέν υλικό, το οποίο χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση του ποσοστού των καρκινικών κυττάρων. Για την διεξαγωγή της ανάλυσης απαιτείται διηθητικός όγκος τουλάχιστον 30% (χρησιμοποιώντας τον εκτιμώμενο αριθμό διηθητικών καρκινικών κυττάρων διαιρεμένα με τον συνολικό αριθμό όλων των κυττάρων με πυρήνες)<sup>1</sup>. Όταν είναι απαραίτητο και εφικτό, θα γίνει μικροτομή για να αποφευχθούν μεγάλες περιοχές DCIS, νέκρωσης, λιπώδους ιστού, στρωματικής αντίδρασης ή/και αιμορραγίας, επειδή αυτά τα κυτταρικά στοιχεία θα μειώσουν το ποσοστό των καρκινικών κυττάρων.

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

## Οδηγίες προετοιμασίας δειγματος

### A) Ιστοτεμαχίδια FFPE

1. Σε κάθε ιστοτεμαχίδιο εφαρμόστε 1 ετικέτα δειγματος με γραμμικό κώδικα που βρίσκεται στο εσωτερικό του επάνω καπακιού του κιτ δειγμάτων της Agendia (βλέπε εικόνα 1)).
2. Τοποθετήστε το ιστοτεμαχίδιο του όγκου στη μικρή πλαστική σακούλα και σφραγίστε τη σακούλα.
3. Στερεώστε το δείγμα στην παρεχόμενη θήκη από φελιζόλ και τοποθετήστε το στο κιτ. Εάν χρειάζεστε gel racks επικοινωνήστε με την ομάδα εξυπηρέτησης πελατών μας.
4. Δεν είναι απαραίτητο να παρέχετε μια πλάκα H&E με υποβληθέν δείγμα εξέτασης επειδή η Agendia θα πραγματοποιήσει χρώση H&E χρησιμοποιώντας το υλικό που έχει υποβληθεί.
5. Προχωρήστε στις Οδηγίες αποστολής.



Εικόνα 1



Εικόνα 2

### B) Πλάκες χωρίς χρώση

1. Προετοιμάστε δέκα (10) σειρές πλάκες 5 μm χωρίς χρώση με μια σειριακή τομή 5-μm σε κάθε διαφάνεια.
  - Χρησιμοποιήστε φορτισμένες αντικειμενοφόρες πλάκες.
  - Βεβαιωθείτε ότι οι τομές σε κάθε πλάκα έχουν παρόμοιο π ροσανατολισμό.
  - Αφήστε τις αντικειμενοφόρες πλάκες να στεγνώσουν σε θερμοκρασία δωματίου ή σε στεγνωτήριο πλακών ή φούρνο.
  - Μην τοποθετείτε καλύμματα στις πλάκες χωρίς χρώση.
2. Για κάθε πλάκα, εφαρμόστε μια ετικέτα δειγματος, οι οποίες ετικέτες παρέχονται στο εσωτερικό του επάνω καπακιού του κιτ δειγμάτων της Agendia.
3. Μαρκάρτε τις πλάκες χωρίς χρώση με σειριακή τομή (1 έως 10) για να υποδείξετε τη σειρά με την οποία κόβονται.
4. Όταν στεγνώσουν οι πλάκες χωρίς χρώση, τοποθετήστε τις στις θήκες πλακών και τοποθετήστε μια ετικέτα δειγματος με γραμμικό κώδικα στο εξωτερικό κάθε θήκης (βλέπε εικόνα 2).
5. Στερεώστε το δείγμα στην παρεχόμενη θήκη από φελιζόλ και τοποθετήστε το στο κιτ.
6. Προχωρήστε στις Οδηγίες αποστολής.

π

1. Καταχωρίστε το δείγμα ιστού του πρωτοπαθούς όγκου. Σε περίπτωση πολυεστιακού όγκου, καταχωρίστε χωριστά το άλλο δείγμα ιστού του ίδιου ασθενούς. Εγγραφείτε μέσω της πύλης παραγγελίας (<https://agendia.com/order-a-test>) ή χρησιμοποιήστε το Έντυπο Αιτήματος Εξέτασης (TRF).
2. Εάν χρησιμοποιείτε το Έντυπο Έκθεσης Εξέτασης, διατηρήστε το αντίγραφο για τα αρχεία σας και τοποθετήστε το πρωτότυπο στο κιτ. Εάν κάνετε ηλεκτρονική παραγγελία, δεν χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε το Έντυπο Έκθεσης Εξέτασης. Ένα αντίγραφο της παραγγελίας σας είναι διαθέσιμο στην ενότητα «προβολή παραγγελιών».
3. Οποιοσδήποτε αχρησιμοποίητες ετικέτες δειγμάτων με γραμμικό κώδικα θα πρέπει να αφήνονται στο κιτ δειγμάτων της Agendia και ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιούνται για άλλον ασθενή ή δεύτερο πρωτοπαθή όγκο.
4. Εάν υπάρχει, τοποθετήστε το Έντυπο Έκθεσης Εξέτασης μέσα στο κιτ δειγμάτων της Agendia.
5. Κολλήστε την παρεχόμενη ετικέτα αποστολής ταχυμεταφορών στο Μεγάλο Clinical Pak. Συμπληρώστε την ενότητα 1 της FedEx® International Air Waybill και συμπεριλάβετε 3 αντίγραφα του εμπορικού τιμολογίου.
6. Κλείστε το κουτί του κιτ δειγμάτων της Agendia και τοποθετήστε το στο Μεγάλο Clinical Pak.
7. Σφραγίστε το Μεγάλο Clinical Pak αφαιρώντας το πλαστικό προστατευτικό αυτοκόλλητο από τη λευκή λωρίδα και ασφαλίστε.
8. Τοποθετήστε το δέμα στην καθορισμένη τοποθεσία παραλαβής με courier στο μέρος σας.
9. Εάν το μέρος σας δεν διαθέτει τυπική παραλαβή, επικοινωνήστε με την κατάλληλη υπηρεσία ταχυμεταφορών.