






	Ne upotrebljavati ponovno	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za jednokratnu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka
	Medicinski proizvod za dijagnostiku in vitro	Označava medicinski proizvod koji je namijenjen za upotrebu kao in vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski proizvod mogao identificirati
	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača kako bi se mogla definirati proizvodna serija ili šarža
	Upotrijebiti do	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda
	Proučite upute za upotrebu	Ukazuje na potrebu da korisnik prouči upute za upotrebu
	Granična vrijednost temperature	Označava granične vrijednosti temperature kojima medicinski proizvod može biti sigurno izložen. Temperatura je između 15 i 25 °C

Savjetodavno upozorenje:

Svaki ozbiljni štetni događaj povezan sa Kompletom za prikupljanje uzoraka prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu države članice. Proizvođač će ozbiljni štetni događaj prijaviti nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik/pacijent ima prebivalište.



Da biste naručili dodatni pribor, kao i za eventualna pitanja u vezi s povratom troškova u svojoj državi, obratite se našem timu za korisničku podršku putem kontakata:

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



Za pristup ovom dokumentu na svojem jeziku, upotrijebite QR kod ili posjetite stranicu [to www.agendia.com/globalresources](http://www.agendia.com/globalresources)



Agendia NV
Radarweg 60
1043 NT Amsterdam
Nizozemska



M-HOV-067-V8-Hrv

Izmjene u odnosu na prethodnu verziju
Izdanje v7 Svibanj 2022.
Izdanje v8, kolovoz 2022.
Pojednosti o izmjenama:
Ažurirano podacima o prijevodima



Upute za upotrebu. Komplet za prikupljanje uzoraka Agendia

Predviđena namjena

Ovaj komplet za prikupljanje uzoraka jest komplet prijemnih spremnika namijenjen isključivo za profesionalnu uporabu u laboratoriju. Proizvod je namijenjen za jednokratnu upotrebu za prijevoz uzorka tkiva tumora dojke kod žena, pri čemu je tkivo fiksirano formalinom i uronjeno u parafin (FFPE), a uzorak uzet u laboratoriju za patologiju i prevezen u laboratorij za dijagnostičke usluge društva Agendia.

Predviđeni korisnik

Za profesionalnu laboratorijsku upotrebu.

Ovaj komplet sadrži:

10 mikroskopskih stakalaca
2 nosača za pet stakalaca
Mala i velika plastična vrećica sa zatvaračem
Upute za uzimanje uzoraka
Obrazac zahtjeva za ispitivanje
List s naljepnicama s crtičnim kodovima
Materijali za otpremu

Upozorenja i mjere opreza

- Pobrinite se da je za traženi postupak ispitivanja odabran odgovarajući uzorak.
- Uvjerite se da je uzorak pravilno identificiran.
- Ispunite Obrazac zahtjeva za ispitivanje odgovarajućim podacima.
- Slijedite smjernice za pravila postupanja svojeg laboratorija: Pohranite i rukujte pri sobnoj temperaturi i nosite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu prilikom rukovanja uzorcima pacijenata.



Odabir uzorka

1. Odaberite kocku fiksiranu formalinom i uronjenu u parafin (FFPE) s najvećom količinom invazivnog karcinoma koji je morfološki u skladu s postavljenom dijagnozom.
2. Prihvatljivi su FFPE uzorci, uključujući nebojane uzorke na stakalcu.
3. Za uspješnu analizu vašeg uzorka preporučuje se upotreba 10 %-tnog neutralnog puferiranog formalina. Slijedite smjernice za pravila postupanja svojeg laboratorija za obradu FFPE tkiva.
4. Za genomske testove društva Agendia potrebna je površina od najmanje 9 mm² u jednom presjeku tkiva. Moguće je postići uspješno ispitivanje na uzorcima s manjom površinom ako dostavite dodatna nebojana stakalca ili kocke.
5. Agendia će primijeniti bojenje hemotoksilnom i eozinom (H&E) koristeći se dostavljenim materijalom, što služi za procjenu postotka tumorskih stanica. Za provođenje testa potrebno je najmanje 30 % invazivnog tumora (koristeći se procijenjenim brojem invazivnih tumorskih stanica podijeljenim s ukupnim brojem svih stanica s jezgrama)¹. Kada je to potrebno i izvedivo, izvest će se mikrodisekcija kako bi se izbjegla velika područja DCIS-a, nekroze, masnog tkiva, strome i/ili krvarenja, jer ti stanični elementi smanjuju postotak tumorskih stanica.

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

Upute za pripremu uzorka

A) FFPE kocke

1. Za svaku kocku upotrijebite 1 naljepnicu s crtičnim kodom uzorka koja se nalazi na unutarnjem gornjem poklopcu kompleta za uzorke Agendia (pogledajte sliku 1.).
2. Kocku s tumorom stavite u malu plastičnu vrećicu i zatvorite je.
3. Učvrstite uzorak u priloženom umetku od stiropora i stavite ga u komplet. Ako trebate paketiće s gelom, obratite se našem timu za korisničku podršku.
4. S dostavljenim uzorkom za ispitivanje ne trebate isporučiti H&E stakalce jer će Agendia izvršiti bojenje H&E koristeći se dostavljenim materijalom.
5. Nastavite s uputama za otpremu.



Slika 1.



Slika 2.

B) Nebojana stakalca

1. Pripremite deset (10) serijskih nebojanih stakalca od 5 µm s jednim serijskim presjekom od 5 µm na svakom stakalcu.
 - Upotrijebite naelektrizirana stakalca.
 - Pobrinite se da su presjeci na svakom stakalcu usmjereni na sličan način.
 - Ostavite stakalca da se osuše na sobnoj temperaturi ili u sušioniku za stakalca ili u pećnici.
 - Ne stavljajte pokrovnice na nebojana stakalca.
2. Za svako stakalce upotrijebite jednu naljepnicu s crtičnim kodom uzorka koja se nalazi na unutarnjem gornjem poklopcu kompleta za uzorke Agendia.
3. Označite nebojana stakalca s presjekom serijskim redosljedom (od 1 do 10) kako biste označili kojim ste redosljedom vršili presjek.
4. Kada se nebojana stakalca osuše, umetnite ih u nosače stakalaca i stavite jednu naljepnicu s crtičnim kodom uzorka na vanjsku stranu svakog nosača stakalaca (pogledajte sliku 2.).
5. Učvrstite nosače stakalaca u isporučenom umetku od stiropora i stavite ga u komplet.
6. Nastavite s uputama za otpremu.

Upute za otpremu

1. Registrirajte uzorak tkiva primarnog tumora. U slučaju multifokalnog tumora, drugi uzorak tkiva istog pacijenta registrirajte odvojeno. Registracija se vrši putem portala za naručivanje (<https://agendia.com/order-a-test>) ili Obrasca zahtjeva za ispitivanje (TRF).
2. Ako upotrebljavate obrazac TRF, jednu otisnutu presliku zadržite radi svoje evidencije, a original stavite u komplet. U slučaju naručivanja putem interneta, ne trebate upotrebljavati obrazac TRF. Kopija vaše narudžbe dostupna je u odjeljku „view orders“.
3. Sve neiskorištene naljepnice s crtičnim kodom uzorka treba ostaviti u kompletu za uzorke Agendia i NE smijete ih upotrijebiti za drugog pacijenta ili drugi primarni tumor.
4. Po potrebi stavite TRF u komplet za uzorke Agendia.
5. Prilijepite isporučenu kurirsku naljepnicu na Large Clinical Pak. Ispunite odjeljak 1. otpremnog lista za zračni prijevoz FedEx® International Air Waybill i priložite 3 primjerka komercijalne fakture.
6. Zatvorite kutiju kompleta za uzorke Agendia i stavite je u Large Clinical Pak.
7. Zatvorite Large Clinical Pak tako da uklonite zaštitu preko bijele samoljepive trake i učvrstite je.
8. Odložite paket na određeno mjesto za preuzimanje kurirskom službom u svom objektu.
9. Ako vaš objekt nema standardno preuzimanje, obratite se odgovarajućoj kurirskoj službi.