






	Do użytku jednorazowego	Wskazuje urządzenie medyczne przeznaczone do jednorazowego użytku lub do użytku u pojedynczego pacjenta podczas pojedynczej procedury
	Diagnostyka in vitro urządzenie medyczne	Wskazuje urządzenie medyczne przeznaczone do użytku jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, aby można było zdefiniować partię
	Data przydatności do użytku	Wskazuje datę, po której urządzenie medyczne nie może być używane
	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika	Wskazuje na potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkownika
	Ograniczenia temperatur	Wskazuje granice temperatur, w jakich można bezpiecznie stosować urządzenie medyczne. Zakres temperatur wynosi od 15 do 25 stopni Celsjusza

Powiadomienie:

Należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego każdy poważny incydent związany z Zestawem do pobierania próbek. Producent zgłosi poważny incydent właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.



Aby zamówić dodatkowe materiały eksploatacyjne lub uzyskać odpowiedzi na pytania dotyczące zwrotu kosztów w Państwa kraju, prosimy o kontakt z naszym zespołem obsługi klienta pod adresem:

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



Aby wyświetlić ten dokument w Państwa języku, należy użyć kodu QR lub odwiedzić stronę www.agendia.com/globalresources



Agendia NV
Radarweg 60
1043 NT Amsterdam
Holandia



M-HCW-067-V8-1b1

Modyfikacje poprzedniej wersji
Wersja v7 Maj 2022 r.
Wersja v8 sierpień 2022 r.
Szczegóły modyfikacji:
Dodano informacje o tłumaczeniach


AGENDIA[®]
PRECISION ONCOLOGY

Instrukcja użytkownika. Zestaw do pobierania próbek Agendia

Przeznaczenie

Niniejszy zestaw do pobierania próbek jest zestawem pojemników na próbki przeznaczonym wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku do transportu próbki tkanki żeńskiego nowotworu piersi utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie (FFPE) pobranej przez laboratorium patologiczne i przetransportowanej do laboratorium diagnostycznego firmy Agendia.

Przewidziany użytkownik

Do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

Zestaw zawiera:

10 szkiełek mikroskopowych
2 nośniki na pięć szkiełek mikroskopowych
Małą i dużą plastikową torbę na zamek błyskawiczny
Instrukcję pobierania próbek
Formularz zlecenia badania
Arkuszy etykiet z kodami kreskowymi
Materiały do wysyłki

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do wymaganej procedury testowej należy wybrać odpowiednią próbkę.
- Próbkę należy odpowiednio zidentyfikować.
- Należy wypełnić Formularz zlecenia badania podając wymagane informacje.
- Postępować zgodnie ze standardowymi wytycznymi dotyczącymi praktyki laboratoryjnej:
Podczas kontaktu z próbkami należy je przechowywać i obsługiwać w temperaturze otoczenia i nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej.


AGENDIA[®]
PRECISION ONCOLOGY

Wybór próbki

1. Wybrać bloczek zatopiony w parafinie utrwalony w formalinie (FFPE) z największą ilością raka inwazyjnego, która jest morfologicznie zgodny z przedłożoną diagnozą.
2. Dopuszczalne są próbki FFPE, w tym niewybarwione preparaty.
3. W celu pomyślnej analizy próbki zaleca się użycie obojętnej formaliny buforowanej 10%. Należy postępować zgodnie ze standardowymi wytycznymi laboratoryjnymi dotyczącymi przetwarzania tkanek FFPE.
4. Badania genomiczne Agendia wymagają użycia pojedynczego skrawka tkanki o powierzchni co najmniej 9 mm². Pomyślne badania próbek o mniejszej powierzchni można osiągnąć, jeśli zostaną przedłożone dodatkowe niewybarwione preparaty lub bloczki.
5. Agendia wykona barwienie H&E przy użyciu dostarczonego materiału, co służy do oceny procentu komórek nowotworowych. Do przeprowadzenia badania wymagane jest co najmniej 30% guza inwazyjnego (przy użyciu szacowanej liczby inwazyjnych komórek nowotworowych podzielonej przez całkowitą liczbę wszystkich komórek z jądrami)¹. W razie potrzeby i możliwości zostanie wykonana mikrodysekcja, aby uniknąć dużych obszarów DCIS, martwicy, tkanki tłuszczowej, zrębu i/lub krwotoku, ponieważ te elementy komórkowe zmniejszą odsetek komórek nowotworowych..

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

Instrukcje przygotowania próbek

A) Bloczki FFPE

1. W przypadku każdego bloczka nałożyć 1 etykietę z kodem kreskowym próbki, która znajduje się na wewnętrznej górnej pokrywie zestawu (Ryc. 1).
2. Umieścić bloczek guza w małej plastikowej torebce i zamknąć torebkę.
3. Zabezpieczyć próbkę w dołączonej wkładce styropianowej i umieścić ją w zestawie. Jeśli potrzebne są paczki żelowe, należy skontaktować się z naszym zespołem obsługi klienta.
4. Dostarczanie szkiełka H&E z przesłaną próbką do badań nie jest konieczne, ponieważ Agendia wykona barwienie H&E przy użyciu dostarczonego materiału.
5. Następnie należy przejść do instrukcji wysyłki.



Rycina 1



Rycina 2

B) Niewybarwione preparaty

1. Przygotować dziesięć (10) seryjnych niewybarwionych preparatów o średnicy 5 µm, z jednym seryjnym przekrojem o wielkości 5 µm na każdym szkiełku.
 - Używać szkiełek o dodatnim ładunku.
 - Upewnić się, że przekroje na każdym szkiełku są ułożone w podobny sposób.
 - Pozostawić preparaty do wyschnięcia w temperaturze pokojowej, w suszarce lub piecu.
 - Nie umieszczać szkiełek nakrywkowych na niewybarwionych preparatach.
2. W przypadku każdego szkiełka nałożyć jedną etykietę z kodem kreskowym próbki, która znajduje się na wewnętrznej górnej pokrywie zestawu Agendia.
3. Oznaczyć etykietami niewybarwione preparaty dzielone seryjnie (od 1 do 10), aby wskazać kolejność ich cięcia.
4. Gdy niezabarwione preparaty są suche, należy włożyć je do nośników preparatów i umieścić po jednej etykietce z kodem kreskowym próbki na zewnątrz każdego nośnika (Ryc. 2).
5. Zabezpieczyć nośniki preparatów w dostarczonej wkładce styropianowej i umieścić w zestawie.
6. Następnie należy przejść do instrukcji wysyłki

Instrukcje wysyłki

1. Należy zarejestrować próbkę tkanki guza pierwotnego. W przypadku guza wielogniskowego należy zarejestrować oddzielnie drugą próbkę tkanki tej samej pacjentki. Rejestracji należy dokonać przez portal zamówień (<https://agendia.com/order-a-test>) lub skorzystać z Formularza zlecenia badania (TRF).
2. W przypadku użycia TRF, należy zachować kopię na potrzeby własnego archiwum i umieścić oryginalną kopię w zestawie. w przypadku zamówienia online, nie ma potrzeby używania TRF. Kopia zamówienia jest dostępna w sekcji „view orders”.
3. Wszelkie niewykorzystane etykiety z kodami kreskowymi próbek należy pozostawić w zestawie Agendia i NIE należy ich używać w przypadku innego pacjenta lub drugiego guza pierwotnego.
4. W stosownych przypadkach należy umieścić TRF w zestawie Agendia.
5. Przykleić dostarczoną etykietę wysyłkową firmy kurierskiej na Large Clinical Pak. Wypełnić sekcję 1 międzynarodowego lotniczego listu przewozowego FedEx® i dołączyć 3 kopie faktury handlowej.
6. Zamknąć pudełko z zestawem Agendia i umieścić je w Large Clinical Pak.
7. Szczelnie zamknąć Large Clinical Pak, usuwając plastikową przylepną osłonę z białego paska i zabezpieczyć.
8. Umieścić paczkę w wyznaczonym miejscu odbioru przesyłki kurierskiej w Państwa lokalizacji.
9. Jeżeli Państwa lokalizacja nie posiada standardowego punktu odbioru, należy skontaktować się z odpowiednią firmą kurierską.