

	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização ou a utilização num único doente durante um único procedimento
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	Indica um dispositivo médico destinado a ser utilizado como dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para poder identificar o dispositivo médico
	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante, de forma a ser possível definir o lote
	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Consultar as instruções de utilização	Indica que é necessário o utilizador consultar as instruções de utilização
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança. Os limites de temperatura são entre 15 e 25 graus Celsius

Nota de aviso:

Notifique o fabricante e a autoridade competente do estado-membro sobre qualquer incidente grave relacionado com o Kit de colheita de amostras. O fabricante comunicará o incidente grave à autoridade competente do estado-membro onde o utilizador/doente reside.



Para encomendar quaisquer consumíveis adicionais ou para quaisquer questões relacionadas com o reembolso no seu país, contacte a nossa equipa de assistência ao cliente em:

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



Para ver este documento no seu próprio idioma, utilize o código QR ou acesse www.agendia.com/globalresources



Agendia NV
Radarweg 60
1043 NT Amsterdam
Países Baixos



M-HCW-067-V8-For

Modificações à versão anterior
Versão v7 Maio de 2022
Versão v8 de agosto de 2022
Detalhes da modificação:
Atualizado com informações nas traduções



Instruções de utilização Kit de colheita de amostras Agendia

Utilização prevista

Este Kit de colheita de amostras destina-se apenas a utilização em laboratórios profissionais. O dispositivo destina-se a uma única utilização para o transporte de uma amostra de tecido tumoral mamário feminino fixada em formol e impregnada em parafina (FFPE), colhida pelo laboratório de patologia e transportada para o laboratório de serviço de diagnóstico da Agendia.

Utilização prevista

Utilização em laboratório profissional.

Este kit contém:

10 lâminas de microscópio
2 porta-lâminas para cinco lâminas
Sacos de plástico pequenos e grandes com fecho
Instruções de recolha de amostras
Formulário de pedido do teste
Folha de etiquetas com código de barras
Materiais de envio

Advertências e precauções

- Certifique-se de que é selecionada uma amostra adequada para o procedimento de teste solicitado.
- Certifique-se de que a amostra é devidamente identificada.
- Preencha o Formulário de pedido do teste com as informações adequadas.
- Siga as diretrizes de práticas normalizadas do seu laboratório:
Conserve e manuseie à temperatura ambiente, e use equipamento de proteção individual adequado ao manusear amostras de doentes.



Seleção de amostras

1. Selecione o bloco fixado em formol e impregnado em parafina (FFPE) com a maior quantidade de carcinoma invasivo, morfológicamente consistente com o diagnóstico submetido.
2. As amostras de FFPE, incluindo as amostras de lâminas não coradas, são aceitáveis.
3. Para uma análise bem-sucedida da sua amostra, recomenda-se a utilização de formalina neutra tamponada a 10%. Siga as diretrizes de práticas normalizadas do seu laboratório para o processamento de tecido FFPE.
4. Os ensaios genómicos da Agendia necessitam de uma área de, pelo menos, 9 mm² numa secção de tecido. É possível obter-se testes bem-sucedidos em amostras com uma área de superfície menor quando forem submetidas lâminas ou blocos não corados adicionais.
5. A Agendia irá realizar a coloração H&E utilizando material submetido, que é utilizado para avaliar a percentagem de células tumorais. É necessário utilizar, pelo menos, 30% de tumor invasivo (utilizando o número estimado de células tumorais invasivas dividido pelo número total de todas as células com núcleos) para executar o ensaio¹. Quando for necessário e viável, será realizada uma microdissecção para evitar grandes áreas de CDIS, necrose, tecido adiposo, estroma e/ou hemorragia, porque estes elementos celulares reduzirão a percentagem de células tumorais.

1. MicroArray MP, BP IFU M-ROW-387 e M-ROW-388

Instruções de preparação de amostras

A) Blocos de FFPE

1. Para cada bloco, aplique 1 etiqueta com código de barras de amostras fornecida na tampa superior interior do Kit de colheita de amostras Agendia (ver Figura 1).
2. Coloque o bloco tumoral no saco de plástico pequeno e sele o saco.
3. Prenda a amostra ao encaixe de espuma de polistireno fornecido e coloque no kit. Se necessitar de embalagens de gel, contacte a nossa equipa de assistência ao cliente.
4. Não é necessário fornecer uma lâmina H&E com a amostra de teste submetida, pois a Agendia irá efetuar a coloração H&E utilizando material submetido.
5. Prossiga para as instruções de envio.



Figura 1



Figura 2

B) Lâminas não coradas

1. Prepare dez (10) lâminas não coradas em série de 5 µm com uma secção de série de 5 µm em cada lâmina.
 - Utilize lâminas de vidro carregadas.
 - Certifique-se de que as secções de cada lâmina estão orientadas de forma semelhante.
 - Deixe as lâminas secarem à temperatura ambiente ou num secador ou forno de lâminas.
 - Não coloque lamelas nas lâminas não coradas.
2. Para cada lâmina, aplique uma etiqueta com código de barras de amostras fornecida na tampa superior interior do Kit de colheita de amostras Agendia.
3. Aplique as etiquetas nas lâminas não coradas seccionadas em série (1 a 10) para indicar a ordem pela qual são cortadas.
4. Quando as lâminas não coradas estiverem secas, insira-as nos porta-lâminas e coloque uma etiqueta com código de barras de amostras no exterior de cada porta-lâminas (ver Figura 2).
5. Prenda os porta-lâminas ao encaixe de espuma de polistireno fornecido e coloque no kit.
6. Prossiga para as instruções de envio

Instruções de envio

1. Registe a amostra de tecido do tumor primário. No caso de um tumor multifocal, registe a outra amostra de tecido do mesmo doente separadamente. Registe-se através do portal de pedidos (<https://agendia.com/order-a-test>) ou utilize o Formulário de pedido do teste (TRF).
2. Se utilizar o TRF, guarde a cópia no seu arquivo e coloque o original no kit. Se fez o pedido online, não necessita de utilizar o TRF. Tem disponível uma cópia do seu pedido na secção "view orders".
3. Quaisquer etiquetas com código de barras de amostras não utilizadas devem ser deixadas no Kit de colheita de amostras Agendia e NÃO devem ser utilizadas para outro doente ou para um segundo tumor primário.
4. Se aplicável, coloque o TRF dentro do Kit de colheita de amostras Agendia.
5. Cole a etiqueta de envio fornecida no Large Clinical Pak (tipo de embalagem para amostras clínicas). Preencha a secção 1 da Carta de porte aéreo internacional da FedEx® e inclua 3 cópias da fatura comercial.
6. Feche a caixa do Kit de colheita de amostras Agendia e coloque-o no Large Clinical Pak.
7. Sele o Large Clinical Pak retirando o protetor adesivo de plástico da faixa branca e prenda.
8. Coloque a embalagem no local de recolha designado para o estafeta nas suas instalações.
9. Se as suas instalações não tiverem um sistema de recolha padrão, contacte o serviço de estafetas adequado.