

	Ne uporabljajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem bolniku med enim posegom
	In vitro diagnostični medicinski pripomoček	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen uporabi kot in vitro diagnostični medicinski pripomoček
	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, da je medicinski pripomoček mogoče identificirati
	Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, da je serijo ali šaržo mogoče definirati
	Rok uporabe	Označuje datum, po katerem medicinski pripomoček ni več uporaben
	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka
	Preberite navodila za uporabo	Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo
	Temperaturna omejitev	Označuje temperaturne omejitve, ki jim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen. Temperatura znaša med 15 in 25 stopinj Celzija

### Opozorilo:

Proizvajalcu in pristojnemu organu države članice prijavite vsak resen incident, povezan s kompletom za zbiranje vzorcev. Proizvajalec bo o resnem zapletu poročal pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik oziroma bolnica.



Za naročanje dodatnega materiala ali za vsa vprašanja v zvezi s povračilom stroškov v vaši državi se obrnite na našo ekipo za pomoč strankam na:

- [www.agendia.com/order-a-test](http://www.agendia.com/order-a-test)
- +31-(0)20 462 1510
- [customerservice@agenda.com](mailto:customerservice@agenda.com) ali obiščite spletno mesto
- [www.agendia.com](http://www.agendia.com).



Za ogled tega dokumenta v svojem jeziku uporabite kodo QR ali obiščite spletno mesto [www.agendia.com/globalresources](http://www.agendia.com/globalresources)



### Agendia NV

Radarweg 60  
1043 NT Amsterdam  
Nizozemska



M-HCW-067-V8-Siv

Spremembe prejšnje različice  
Izdaja v7 Maj 2022  
Izdaja v8 avgust 2022  
Podrobnosti o spremembi:  
Posodobljeno z informacijami o prevodih



## Navodila za uporabo Komplet za zbiranje vzorcev Agendia

### Predvidena uporaba

Ta komplet za zbiranje vzorcev je komplet za zbiranje vzorcev, ki je namenjen samo profesionalni laboratorijski uporabi. Naprava je namenjena za enkratno uporabo za transport s formalinom fiksiranega parafina (FFPE) vzorca tkiva tumorja ženske dojke, ki ga zbere patološki laboratorij in prepelje v laboratorij diagnostične službe podjetja Agendia.

### Predvideni uporabnik

Za profesionalno laboratorijsko uporabo.



### Ta komplet vsebuje:

10 mikroskopskih stekelc,  
2 nosilca za pet stekelc,  
malo in veliko plastično vrečko z zadrigo,  
navodila za odvzem vzorca,  
obrazec za naročilo testiranja,  
list z nalepkami s črtno kodo,  
embalažo za pošiljanje.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

- Prepričajte se, da je izbran ustrezen vzorec za zahtevani postopek testiranja.
- Prepričajte se, da je vzorec ustrezno označen.
- Obrazec za naročilo testiranja izpolnite s pravilnimi podatki.
- Upoštevajte smernice standardne prakse vašega laboratorija:  
Izdelek shranjujte in z njim rokujte pri sobni temperaturi ter pri rokovanju z vzorci bolnikov nosite ustrezno osebno varovalno opremo.

## Izbira vzorca

1. Izberite s formalinom prepojen parafinski blok (FFPE) z največjo količino invazivnega karcinoma, ki je morfološko skladen s predloženo diagnozo.
2. Sprejemljivi so vzorci FFPE, vključno z neobarvanimi vzorci stekelc.
3. Za uspešno analizo vašega vzorca je priporočljiva uporaba nevtralnega pufrskega 10-% formalina. Upoštevajte smernice standardne prakse vašega laboratorija za obdelavo FFPE tkiva.
4. Genomski testi Agendia potrebujejo površino vsaj 9 mm<sup>2</sup> v enem odseku tkiva. Uspešno testiranje na vzorcih z manjšo površino je mogoče doseči, če predložite dodatna neobarvana stekelca ali bloke.
5. Podjetje Agendia bo izvedlo barvanje s hematoksilinom in eozinom z uporabo predloženega materiala, ki se uporablja za oceno odstotka tumorskih celic. Za izvedbo testa je potrebnih vsaj 30 % invazivnega tumorja (z uporabo ocenjenega števila invazivnih tumorskih celic, deljenega s skupnim številom vseh celic z jedri).<sup>1</sup> Kadar je potrebno in izvedljivo, bo izvedena mikrodisekcija, da se izognemo velikim območjem duktalnega karcinoma in situa, nekroze, maščobnega tkiva, strome in/ali krvavitve, ker bodo ti celični elementi zmanjšali odstotek tumorskih celic.

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

## Navodila za pripravo vzorca

### A) FFPE bloki

1. Za vsak blok namestite 1 nalepko s črtno kodo vzorca, ki je priložena na zgornjem notranjem pokrovu kompleta za zbiranje vzorcev Agendia (glejte sliko 1).
2. Blok tumorja postavite v majhno plastično vrečko in vrečko zaprite.
3. Vzorec pritrdite v priloženi vložek iz stiropora in ga položite v komplet. Če potrebujete pakete z gelom, se obrnite na našo ekipo za pomoč strankam.
4. Predloženemu testnemu vzorcu ni treba predložiti stekelca s hematoksilinom in eozinom, ker bo podjetje Agendia izvedlo barvanje s hematoksilinom in eozinom s predloženim materialom.
5. Upoštevajte navodila za pošiljanje.



Slika 1



Slika 2

### B) Neobarvana stekelca

1. Pripravite deset (10) 5- $\mu$ m serijskih neobarvanih preparatov z enim 5- $\mu$ m serijskim delom na vsakem stekelcu.
  - Uporabite napolnjena stekelca.
  - Prepričajte se, da so razdelki na vsakem stekelcu podobno obrnjeni.
  - Pustite, da se predmetna stekelca posušijo pri sobni temperaturi ali v sušilniku za predmetna stekelca oz. v pečici.
  - Ne polagajte pokrovnih stekelc na neobarvana stekelca.
2. Za vsako stekelce nalepite eno nalepko s črtno kodo vzorca, ki je priložena na zgornjem notranjem pokrovu kompleta za zbiranje vzorcev Agendia.
3. Označite serijsko razdeljena neobarvana stekelca (1 do 10), da označite vrstni red, v katerem so izrezani.
4. Ko so neobarvana stekelca suha, jih vstavite v nosilce za stekelca in na zunanjo stran vsakega nosilca za stekelca namestite eno nalepko s črtno kodo vzorca (glejte sliko 2).
5. Nosilce stekelc pritrdite v priloženi vložek iz stiropora in ga položite v komplet.
6. Nadaljujte z navodili za pošiljanje

## Navodila za pošiljanje

1. Registrirajte vzorec tkiva primarnega tumorja. V primeru multifokalnega tumorja registrirajte drug vzorec tkiva istega bolnika posebej. Registrirajte se prek portala za naročanje (<https://agendia.com/order-a-test>) ali uporabite obrazec za zahtevo za testiranje (TRF).
2. Če uporabljate TRF, obdržite kopijo za lastno evidenco in vstavite izvirno kopijo v komplet. Če ste naročili prek spleta, vam TRF ni treba uporabiti. Kopija vašega naročila je na voljo v poglavju »view orders«.
3. Vse morebitne neuporabljene nalepke s črtno kodo vzorca pustite v kompletu za zbiranje vzorcev Agendia, ki se NE smejo uporabiti za drugega bolnika ali drugi primarni tumor.
4. Po potrebi postavite TRF v komplet za zbiranje vzorcev Agendia.
5. Priloženo kurirsko nalepko za pošiljanje prilepite na Large Clinical Pak. Izpolnite 1. poglavje obrazca edEx® International Air Waybill in priložite 3 kopije komercialnega računa.
6. Zaprite škatlo s kompletom za zbiranje vzorcev Agendia in jo položite v Large Clinical Pak.
7. Large Clinical Pak zaprite tako, da z belega traku odstranite plastično lepilno zaščito in jo pritrdite.
8. Paket položite na določeno lokacijo za prevzem kurirske službe na vaši lokaciji.
9. Če vaša lokacija nima standardnega prevzema, se obrnite na ustrezno kurirsko službo.