






	No reutilizar	Indica un producto sanitario concebido para un solo uso, o para el uso con un único paciente durante un único procedimiento
	Producto sanitario de diagnóstico in vitro	Indica un producto sanitario concebido para el uso como producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para poder identificar el producto
	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para poder determinar el lote
	Fecha de caducidad	Indica la fecha límite para usar el producto
	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario
	Consultar instrucciones de uso	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario de modo seguro. La temperatura es de entre 15 y 25 grados Celsius

Aviso de notificación:

Notifique cualquier incidente grave relativo al kit de recogida de especímenes al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro. El fabricante notificará dicho incidente grave a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario/paciente.



Para pedir cualquier suministro adicional o si tiene alguna pregunta sobre el reembolso en su país, póngase en contacto con nuestro equipo de atención al cliente en:

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



Para ver este documento en su propio idioma, utilice el código QR o vaya a www.agendia.com/globalresources



Agendia NV

Radarweg 60
1043 NT, Ámsterdam
Países Bajos



M-ROV-067-V8-Spa

Modificaciones de la versión anterior
Versión v7 Mayo 2022
Versión v8 Ago 2022
Detalles de la modificación:
Actualizado con información sobre traducciones



Instrucciones de uso. Kit de recogida de especímenes de Agendia

Uso previsto

Este kit de recogida de especímenes es un kit de recipientes para muestras concebido únicamente para el uso en un laboratorio profesional. Se trata de un producto de un solo uso diseñado para el transporte de una muestra de tejido de tumor de mama femenino fijada con formalina e inmersa en parafina (FFPE), recogida por el laboratorio de patología y transportada al laboratorio del Servicio de Diagnóstico de Agendia.

Usuario previsto

Para el uso exclusivo por un laboratorio profesional.

Este kit incluye:

- 10 portaobjetos para microscopía
- 2 soportes para cinco portaobjetos
- Bolsa de plástico con cierre hermético, pequeña y grande
- Instrucciones para el muestreo de especímenes
- Formulario de solicitud del test
- Hoja de etiquetas con códigos de barras
- Materiales de envío

Advertencias y precauciones

- Asegúrese de seleccionar un espécimen apto para el procedimiento de examen solicitado.
- Asegúrese de identificar adecuadamente el espécimen.
- Complete el formulario de solicitud del test con la información apropiada.
- Siga las directrices de práctica estándar de su laboratorio:
almacenar y manipular a temperatura ambiente y utilizar equipo de protección individual adecuado al manipular muestras de pacientes.



Selección de especímenes

1. Seleccione el bloque fijado con formalina e inmerso en parafina (FFPE) con la mayor cantidad de carcinoma invasivo que sea morfológicamente coherente con el diagnóstico que se solicita.
2. Los especímenes FFPE, incluidos los especímenes en portaobjetos no teñidos, son aceptables.
3. Para un análisis correcto de su muestra, se recomienda utilizar formalina neutra al 10 %. Siga las directrices de práctica estándar de su laboratorio para el procesamiento de tejido FFPE.
4. Los ensayos genómicos de Agendia necesitan como mínimo un área de 9 mm² en una sección de tejido. Los especímenes pueden examinarse con éxito con un área menor si se facilitan bloques o portaobjetos no teñidos adicionales.
5. Agendia realizará la tinción H&E con el material enviado, que se utiliza para evaluar el porcentaje de células tumorales. Para realizar el ensayo¹ se necesita por lo menos un 30 % de tumor invasivo (utilizando el número estimado de células tumorales invasivas dividido por el número total de todas las células con núcleo). Cuando sea necesario y factible, se realizará una microdissección para evitar grandes áreas de CDIS, necrosis, tejido adiposo, estroma y/o hemorragia, ya que estos elementos celulares reducirán el porcentaje de células tumorales.

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

Instrucciones para la preparación de especímenes

A) Bloques FFPE

1. Para cada bloque, aplique una etiqueta con código de barras para especímenes, que encontrará en la tapa interior del kit de especímenes de Agendia (véase la figura 1).
2. Coloque el bloque tumoral en la bolsa de plástico pequeña y selle la bolsa.
3. Proteja el espécimen con la pieza de espuma de poliestireno suministrada y colóquelo en el kit. Si necesita paquetes de gel, póngase en contacto con nuestro equipo de atención al cliente.
4. No es necesario entregar un portaobjetos H&E con el espécimen de examen porque Agendia realizará la tinción H&E en el material enviado.
5. Proceda con las instrucciones de envío.



Figura 1



Figura 2

B) Portaobjetos sin teñir

1. Prepare diez (10) portaobjetos seriados sin teñir de 5 µm con una sección seriada de 5 µm en cada uno.
 - Use los portaobjetos de vidrio cargados.
 - Asegúrese de orientar las secciones en cada portaobjetos de manera similar.
 - Deje secar los portaobjetos a temperatura ambiente o en un secador u horno para portaobjetos.
 - No coloque cubreobjetos en los portaobjetos sin teñir.
2. Para cada portaobjetos, aplique una etiqueta con código de barras para especímenes, que encontrará en la tapa interior del kit de especímenes de Agendia.
3. Etiquete los portaobjetos no teñidos con sección seriada (1 a 10) para indicar el orden con el que se han cortado.
4. Cuando los portaobjetos no teñidos estén secos, insérteles en soportes para portaobjetos y coloque una etiqueta con código de barras para especímenes en la parte exterior de cada soporte (véase la figura 2).
5. Proteja los soportes para portaobjetos con la pieza de espuma de poliestireno suministrada y colóquelos en el kit.
6. Proceda con las instrucciones de envío.

Instrucciones de envío

1. Registre la muestra de tejido del tumor primario. En caso de un tumor multifocal, registre la otra muestra de tejido del mismo paciente por separado. Realice el registro a través del portal de pedidos (<https://agendia.com/order-a-test>) o utilice el formulario de solicitud del test (TRF).
2. Si utiliza el TRF, conserve una copia para sus registros y coloque el original en el kit. Si realizó el pedido en línea, no necesita utilizar el TRF. Dispone de una copia de su pedido en la sección de «View orders».
3. Las etiquetas con códigos de barras de especímenes no utilizadas deben dejarse en el kit de especímenes de Agendia y NO deben utilizarse para otro paciente o para un segundo tumor primario.
4. Si procede, coloque el TRF dentro del kit de especímenes de Agendia.
5. Pegue la etiqueta de envío de mensajería al Large Clinical Pak. Complete la sección 1 del albarán de transporte aéreo internacional de FedEx® e incluya 3 copias de la factura comercial.
6. Cierre la caja del kit de especímenes de Agendia y colóquela en el Large Clinical Pak.
7. Selle el Large Clinical Pak retirando el protector adhesivo de plástico de la cinta blanca y asegúrelo.
8. Coloque el paquete en el punto de recogida designado para mensajería en su centro.
9. Si su centro no tiene un punto de recogida estándar, póngase en contacto con el servicio de mensajería correspondiente.