






	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen na jedno použití nebo k použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku
	Diagnostika in vitro zdravotnický prostředek	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen k použití jako diagnostický zdravotnický prostředek in vitro.
	Katalogové číslo	Uvádí katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Kód šarže	Uvádí kód šarže výrobce, aby bylo možné definovat šarži nebo dávku.
	Datum spotřeby	Uvádí datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.
	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnického prostředku
	Viz návod k použití	Označuje, že je třeba, aby si uživatel prostudoval návod k použití.
	Teplotní limit	Označuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. Teplota se pohybuje mezi 15 a 25 stupni Celsia

#### Upozornění:

Jakýkoli závažný incident související se soupravou pro odběr vzorků nahlaste výrobcí a příslušnému orgánu členského státu. Výrobce ohlásí závažný incident příslušnému orgánu členského státu, ve kterém má uživatel/pacient své sídlo.



K objednání dalšího spotřebního materiálu nebo v případě jakýchkoli dotazů týkajících se úhrady ve vaší zemi kontaktujte tým našeho zákaznického servisu na adrese:

- [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) nebo navštivte stránky
- [www.agendia.com](http://www.agendia.com).



Chcete-li si tento dokument prohlédnout ve svém jazyce, použijte QR kód nebo přejděte na stránky [www.agendia.com/globalresources](http://www.agendia.com/globalresources)



**Agendia NV**  
Radarweg 60  
1043 NT Amsterdam  
Nizozemsko



MKT-067-V9-C88

Úpravy předchozí verze  
Vydání v8 srpen 2022  
Vydání v9 února 2023  
Podrobnosti o úpravě:  
Aktualizované informace o kurýrech

  
**AGENDIA**  
PRECISION ONCOLOGY

## Návod k použití - Sada na odběr vzorků Agendia Specimen Collection Kit

#### Zamýšlené použití

Tato souprava na odběr vzorků je souprava s nádobkou na vzorek určená pouze k profesionálnímu laboratornímu použití. Prostředek je určen k jednorázovému použití při přepravě formalínem fixovaného, do parafínu zalitého (FFPE) vzorku tkáně nádoru ženského prsu odebraného patologickou laboratoří a přepraveného do laboratoře Agendia Diagnostic Service.

#### Zamýšlený uživatel

K profesionálnímu laboratornímu použití.

  
**AGENDIA**  
PRECISION ONCOLOGY

#### Tato sada obsahuje:

2 nosiče po 5 vzorcích  
Malý a velký plastový sáček na zip  
Pokyny k odběru vzorků  
Formulář žádanky o test  
Arch samolepicích štítků s čárovým kódem  
Přepavní materiály

#### Upozornění a bezpečnostní opatření

- Ujistěte se, že je pro požadovaný testovací postup vybrán vhodný vzorek.
- Zajistěte, aby byl vzorek řádně označen.
- Vyplňte formulář žádanky o test s příslušnými informacemi.
- Postupujte podle standardních postupů vaší laboratoře:  
Uchovávejte ho a manipulujte s ním při pokojové teplotě a při manipulaci se vzorky pacientů používejte odpovídající osobní ochranné pomůcky.

## Výběř vzorku

1. Vyberte blok fixovaný formalínem a zalitý do parafínu (FFPE) s největším množstvím invazivního karcinomu, který je morfologicky v souladu s předkládanou diagnózou.
2. Vhodné jsou vzorky FFPE včetně neobarvených vzorků na sklíčku.
3. Na úspěšnou analýzu vzorku se doporučuje použít neutrální pufrovaný 10% formalín. Při zpracování tkáně FFPE postupujte podle standardních postupů vaší laboratoře.
4. Genomické testy Agendia potřebují plochu nejméně 9 mm<sup>2</sup> v jednom tkáňovém řezu. Úspěšného testování vzorků s menší plochou povrchu lze dosáhnout, pokud jsou předložena další nebarvená sklíčka nebo bloky.
5. Agendia provede na předloženém materiálu obarvení H&E, které se používá k posouzení procenta nádorových buněk. K provedení testu je zapotřebí alespoň 30 % invazivního nádoru (pomocí odhadovaného počtu invazivních nádorových buněk děleného celkovým počtem všech buněk s jádry)<sup>1</sup>. Pokud je to nutné a proveditelné, provede se mikrodisekce, aby se zabránilo rozsáhlým oblastem DCIS, nekróze, tukové tkáni, stromatu a/nebo krvácení, protože tyto buněčné prvky snižují procento nádorových buněk.

1. MicroArray MP a BP IFU MKT-517 (M-ROW-387) a MKT-518 (M-ROW-388)

## Pokyny pro přípravu vzorku

### A) Bloky FFPE

1. Na každý blok nalepte 1 štítek s čárovým kódem vzorku, který je umístěn na vnitřním horním víčku soupravy Agendia Specimen Kit (viz obrázek 1).
2. Nádorový blok vložte do malého plastového sáčku a sáček uzavřete.
3. Vzorek zajistěte v přiložené polystyrenové vložce a vložte jej do soupravy. Pokud potřebujete balení gelu, kontaktujte tým našeho zákaznického servisu.
4. Není nutné dodávat sklíčko H&E s předkládaným testovacím vzorkem, protože Agendia provede obarvení H&E s použitím předloženého materiálu.
5. Přejděte k pokynům k zaslání.



Obrázek 1



Obrázek 2

### B) Nebarvená sklíčka

1. Připravte si deset (10) 5µm sériových nebarvených sklíček s jedním 5µm sériovým řezem na každém sklíčku.
  - Použijte nabitá skleněná sklíčka.
  - Ujistěte se, že jsou řezy na každém sklíčku orientovány podobně.
  - Sklíčka nechte vyschnout při pokojové teplotě nebo v sušičce sklíček či v troubě.
  - Na nebarvená sklíčka neumistujte krycí sklíčka.
2. Na každé sklíčko nalepte jeden štítek s čárovým kódem vzorku, který je umístěn na vnitřním horním víčku soupravy Agendia Specimen Kit.
3. Označte sériově řezaná nebarvená sklíčka (1 až 10) a uveďte pořadí, v jakém byla řezána.
4. Když jsou neobarvená sklíčka suchá, vložte je do nosičů sklíček a na vnější stranu každého nosiče umístěte jeden štítek s čárovým kódem vzorku (viz obrázek 2).
5. Zajistěte nosiče sklíček v dodané polystyrenové vložce a vložte je do sady.
6. Přejděte k pokynům k přepravě.

## Pokyny k přepravě

1. Zaregistrujte vzorek tkáně primárního nádoru. V případě multifokálního nádoru zaregistrujte další vzorek tkáně téhož pacienta samostatně. Zaregistrujte se prostřednictvím objednávkového portálu (<https://agendia.com/order-a-test>) nebo použijte formulář žádanky o test (TRF).
2. Pokud používáte TRF, ponechte si kopii pro své záznamy a originál vložte do sady. Jestliže jste objednávali online, nemusíte použít TRF. Kopie vaší objednávky je k dispozici v sekci „view orders“.
3. Nepoužité štítky s čárovým kódem vzorku by měly zůstat v soupravě Agendia Specimen Kit a NESMÍ být použity pro jiného pacienta ani pro druhý primární nádor.
4. Zavřete sadu vzorků Agendia a vložte ji do Clinical Paku nebo listu.
5. Pokud používáte FedEx: Vyplňte část 1 mezinárodního leteckého nákladního listu FedEx® a vložte ho do balení FedEx Clinical Pak včetně 4 kopií dokumentů o elektronickém obchodu.
6. Pokud používáte DHL: Nalepte nákladní list DHL na list DHL a případně do balení přidejte dokumenty o elektronickém obchodu.
7. Pokud používáte MRW: Vyplňte údaje o odeslání s online odesláním nebo si e-mailem vyžádejte vyzvednutí.
8. Uzavřete Clinical Pak nebo list odstraněním plastového chrániče lepidla z bílého proužku a zalepením.
9. Balíček umístěte na svém pracovišti na určené místo k vyzvednutí kurýrem.
10. Pokud vaše pracoviště nemá standardní vyzvednutí, kontaktujte příslušnou kurýrní službu nebo zákaznické služby Agendia.