

	Niet opnieuw gebruiken	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat is bestemd voor eenmalig gebruik, of voor gebruik bij één patiënt tijdens één ingreep.
	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Duidt een medisch hulpmiddel aan dat is bestemd voor gebruik als medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek.
	Artikelnummer	Geef het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	Partijcode	Duidt op de batchcode van de fabrikant waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	'Te gebruiken tot'-datum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	Temperatuurlimiet	Duidt de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. Temperatuur is tussen 15 en 25 graden Celsius.

Adviserende kennisgeving:

Meld eventuele ernstige incidenten met betrekking tot de monsterafnamekit aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat. De fabrikant zal het ernstige incident melden aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker/ patiënt gevestigd is.

MKT-067-V9-Duc

Wijzigingen t.o.v. eerdere versie
Publicatie v8 aug 2022
Publicatie v9 feb 2023
Bijzonderheden over wijzigingen:
Bijgewerkt met informatie over
koeriersdiensten



Om extra benodigdheden te bestellen of voor vragen over vergoeding in uw land kunt u contact opnemen met onze klantenservice:

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



Gebruik de QR-code of ga naar www.agendia.com/globalresources om dit document in uw eigen taal te bekijken



Agendia NV
Radarweg 60
1043 NT Amsterdam Nederland



Gebruiksaanwijzing Agendia Monsterafnamekit

Beoogd gebruik

Deze monsterafnamekit is een kit voor monsterrecipiënten die uitsluitend bestemd is voor professioneel laboratorium- gebruik. Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik voor het transport van formaline-gefixeerd in paraffine ingebed (FFPE) borsttumorweefsel van een vrouw geprepareerd door het pathologisch laboratorium en verzonden naar het diagnostische laboratorium van Agendia.

Beoogde gebruiker

Voor professioneel laboratoriumgebruik.

Deze kit bevat:

2 houders met elk 5 objectglaasjes
Kleine en grote plastic zak met ritssluiting
Instructies voor monsterafname
Testaanvraagformulier Etiketvel met barcode-etiketten
Verzendmaterialen

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Zorg ervoor dat een geschikt monster is geselecteerd voor de aangevraagde testprocedure.
- Zorg dat het monster naar behoren is geïdentificeerd.
- Vul het testaanvraagformulier in met de juiste informatie.
- Volg de standaardrichtlijnen van uw laboratorium: bewaren en hanteren bij omgevingstemperatuur en aangewezen persoonlijke beschermingsmiddelen dragen bij het hanteren van patiëntenmonsters.

Monsterselectie

1. Selecteer het formaline-ge xeerde in para ne ingebed (FFPE) blok met de grootste hoeveelheid invasief carcinoom dat morfologisch consistent is met de presenterende diagnose.
2. FFPE-monsters, inclusief niet-gekleurde objectglaasjes, zijn aanvaardbaar.
3. Voor succesvolle analyse van uw monster wordt aangeraden 10% neutraal gebu erd formaline te gebruiken. Volg de standaardrichtlijnen van uw laboratorium voor de verwerking van FFPE-weefsel.
4. Voor de genomische tests van Agendia is een gebied van minimaal 9 mm² in één weefselcoupe nodig. Succesvol testen van monsters met een kleiner oppervlak is mogelijk wanneer aanvullend ongekleurde objectglaasjes of blokken worden ingediend.
5. Agendia zal H&E-kleuring uitvoeren op ingediend materiaal voor beoordeling van het tumorcelpercentage. Ten minste 30% invasieve tumor (aan de hand van geschat aantal invasieve tumorcellen gedeeld door totaal aantal cellen met kernen) is noodzakelijk om de test uit te voeren!
Wanneer noodzakelijk en haalbaar zal een microdissectie worden uitgevoerd om grote gebieden van DCIS, necrose, vetweefsel, stroma en/of bloeding te vermijden, omdat deze celementen het tumorcelpercentage verlagen.

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

Instructies voor monstervoorbereiding

A) FFPE-blokken

1. Kleef voor elk blok één meegeleverd barcode-etiket voor monsters op het binnendecksel van de Agendia monsterafnamekit (zie guur 1).
2. Plaats het tumorblok in de kleine plastic zak en sluit de zak af.
3. Zet het monster vast in de meegeleverde polystyreen inzet en plaats deze in de kit. Als u gelpacks nodig hebt, neem dan contact op met onze klantenservice.
4. Aanlevering van een H&E objectglaasje met ingediend testmonster is niet nodig omdat Agendia de H&E-kleuring zal uitvoeren op het ingediende materiaal.
5. Ga naar de verzendinginstructies.



Figuur 1



Figuur 2

B) Niet-gekleurde objectglaasjes

1. Prepareer tien (10) 5-µm seriële ongekleurde objectglaasjes met elk één 5-µm seriële coupe.
 - Gebruik geladen glazen objectglaasjes.
 - Zorg ervoor dat de coupes op alle objectglaasjes op dezelfde wijze zijn georiënteerd.
 - Laat de objectglaasjes bij kamertemperatuur drogen of in een droger of oven voor objectglaasjes.
 - Breng geen dekglaasjes aan op de niet-gekleurde objectglaasjes.
2. Kleef voor elk objectglaasje één meegeleverd barcode-etiket voor monsters op het binnendecksel van de Agendia monster- afnamekit.
3. Markeer de niet-gekleurde objectglaasjes met serieel gesneden coupes met 1 tot 10 om de snijvolgorde aan te geven.
4. Plaats na het drogen de niet-gekleurde objectglaasjes in de objectglaasjeshouder en plaats één barcode-etiket voor monsters op de buitenkant van elke objectglaasjeshouder (zie guur 2).
5. Zet het objectglaasjeshouders vast in de meegeleverde polystyreen inzet en plaats deze in de kit.
6. Ga naar de verzendinginstructies.

Verzendinstructies

1. Registreer het weefselmonster van de primaire tumor. In geval van een multifocale tumor, dient u het andere weefselmonster van dezelfde patiënt afzonderlijk te registreren. Registreer via het orderportaal (<https://agendia.com/order-a-test>) of gebruik het test aanvraagformulier.
2. Als u het testaanvraagformulier gebruikt, bewaar dan de doorslag voor uw eigen administratie en plaats het origineel in de kit.
Als u de order online hebt geplaatst, hoeft u geen testaanvraagformulier te gebruiken. Een kopie van uw order vindt u in het onderdeel 'view orders'.
3. Eventueel ongebruikte barcode-etiketten voor monsters laat u in de Agendia monsterafnamekit zitten; ze mogen NIET worden gebruikt voor een andere patiënt of een tweede primaire tumor.
4. Sluit de Agendia monsterafnamekit en plaats deze in de Clinical Pak of Flyer.
5. Als u gebruik maakt van FedEx: Vul sectie 1 van de FedEx® International Air Waybill in en doe deze in de FedEx Clinical Pak , inclusief 4 exemplaren van de elektronische handelsdocumenten.
6. Als u gebruik maakt van DHL: Hecht de DHL Waybill aan de DHL Flyer en doe - indien van toepassing - de elektronische handelsdocumenten erbij in de verzendzak.
7. Als u gebruik maakt van MRW: Vul de verzendgegevens in bij het online indienen of stuur een e-mail om een ophaling aan te vragen.
8. Sluit de Clinical Pak of Flyer af door de zelfklevende plastic afdekstrip van de witte strip te verwijderen en druk goed aan.
9. Plaats het pakje in de speciale dropbox voor de koerier op uw locatie.
10. Als uw locatie geen standaard ophaling heeft, neem dan contact op met de aangewezen koeriersdienst of de Agendia Klantenservice.