






	Mitte korduskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud kasutamiseks in vitro diagnostilise meditsiiniseadmena
	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, et meditsiiniseadme saaks tuvastada
	Partiikood	Tähistab tootja partiikoodi, et partii või seeria saaks tuvastada
	Aegumiskuupäev	Tähistab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada
	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat
	Lugege kasutusjuhendit	Tähistab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit
	Temperatuurivahemik	Tähistab temperatuurivahemikku, milles saab meditsiiniseadet ohutult kasutada. Temperatuur on vahemikus 15–25 kraadi Celsiuse järgi

Märkus kaebuste kohta

Teatage proovi kogumiskomplektiga seotud tõsistest vahejuhtumitest tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele. Tootja teatab tõsistest vahejuhtumitest kasutaja/patsiendi asukohajärgse liikmesriigi pädevale asutusele.



Lisatarvikute tellimiseks või küsimuste korral seoses kulude hüvitamisega teie riigis võtke ühendust meie klienditeeninduse meeskonnaga aadressil

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



Dokumendi kuvamiseks teie keeles kasutage QR-koodi või minge aadressile www.agendia.com/globalresources



Agendia NV
Radarweg 60
1043 NT Amsterdam
Holland



MKT-067-V9-Est

Eelmise versiooni muudatused
Versioon v8 aug 2022
Versioon v9 veebr 2023
Muudatuse üksikasjad:
Uuendatud teave kullerite kohta



Kasutusjuhend Agendia proovi kogumiskomplekt

Sihtotstarve

Proovi kogumiskomplekt on proovi hoiustamise komplekt, mis on ette nähtud vaid professionaalseks kasutamiseks laboris. Seade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks, et transportida Agendia diagnostika-teenuse laborisse formaliinis fikseeritud parafiniseeritud (FFPE) naiste rinnakasvaja proovi, mille on kogunud patoloogialabor.

Sihtkasutaja

Professionaalseks kasutamiseks laboris.



See komplekt sisaldab järgmist 2 proovikandjat, kummalgi 5 slaidi Väike ja suur tõmblukuga kilekott Proovivõtmise juhised Analüüsi tellimisvorm Siltide leht vötkoodisiltidega Tarnimismaterjalid

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Veenduge, et vajalikuks analüüsiprotseduuriks on valitud sobiv proov.
- Veenduge, et proov on õigesti tuvastatud.
- Täitke analüüsi tellimisvorm nõutud andmetega.
- Järgige labori tavapraktika suuniseid. Säilitage ja kasutage toatemperatuuril ja kandke patsiendiproovide käitlemisel sobivaid isikukaitsevahendeid.

Proovi valimine

1. Valige formaliinis fikseeritud parafiniseeritud (FFPE) plokk, millel on kõige suurem kogus invasiivset kartsinoomi, mis on morfoloogiliselt järjepidev esitatud diagnoosiga.
2. Sobivad FFPE-proovid, sh värvimata alusklaasidel proovid.
3. Proovi edukaks analüüsiks on soovitatav kasutada neutraalset puhverdatud 10% formaliini. Järgige labori tavapraktika suuniseid FFPE-koe töötlemiseks.
4. Agendia genoomi analüüsid vajavad ühes koelõigus vähemalt 9 mm² suurust ala.
Väiksema pindalaga proovide edukaks analüüsimiseks tuleb esitada täiendavad värvimata alusklaasid või plokid.
5. Agendia teeb esitatud materjalidega hematoksüliini ja eosiini värvimise, et hinnata kasvajakude osakaalu. Analüüsi kasutamiseks on vajalik vähemalt invasiivse kasvaja 30% osakaal (invasiivse kasvaja rakkude hinnanguline arv jagatud kõigi tuumaga rakkude koguarvuga)¹. Vajadusel ja otstarbekusel tehakse mikrodissektsioon, et vältida paikse rinnajuha kasvaja, nekroosi, rasvkoe, strooma ja/või veritsuse suuri alasid, kuna need rakud vähendavad kasvajakude osakaalu.

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

Proovi ettevalmistamise juhised

A) FFPE plokid

1. Pange igale plokkile 1 proovi võõtkoodisilt, mis asub Agendia proovikomplekti kaane siseküljel (vt joonis 1).
2. Pange kasvajaklokk väiksesse kilekotti ja sulgege kott.
3. Kinnitage proov kaasapandud vahtplastist tükki ja pange see komplekti. Kui vajate geelipakke, võtke ühendust meie klienditeeninduse meeskonnaga.
4. Esitatud analüüsiproovidega ei ole vaja kaasa panna H&E alusklaasi, sest Agendia teeb ise esitatud materjalide hematoksüliini ja eosiini värvimise.

B) Värvimata alusklaasid



Joonis 1



Joonis 11

1. Valmistage ette kümme (10) 5 µm seeriat värvimata alusklaase, millel iga alusklaasil on 5 µm seeria lõik.
 - Kasutage laetud alusklaase.
 - Veenduge, et iga alusklaasil on lõigud sama suunaga.
 - Laske alusklaasidel kuivada toatemperatuuril või alusklaaside kuivatis või ahjus.
 - Ärge pange värvimata alusklaasidele katteid peale.
2. Pange igale alusklaasile üks proovi võõtkoodisilt, mis asub Agendia proovikomplekti kaane siseküljel.
3. Märgistage seerialõikudega värvimata alusklaasid (1 kuni 10), et tähistada nende lõikamise järjekord.
4. Kui värvimata alusklaasid on kuivanud, sisestage need alusklaaside hoidikutesse ja pange üks proovi võõtkoodisilt iga alusklaasi hoidiku välispinnale (vt joonis 2).
5. Kinnitage alusklaaside hoidikud kaasapandud vahtplastist tükki ja pange see komplekti.
6. Jätkake tarnimisjuhistega.

Tarnimisjuhised

1. Registreerige esmase kasvaja koeproov. Mitmefokaalse kasvaja korral registreerige sama patsiendi teine koeproov eraldi. Registreerige tellimisportaali kaudu (<https://agenda.com/order-a-test>) või kasutage analüüsi tellimisvormi.
2. Testi tellimisvormi kasutades säilitage andmetest koopia ja pange originaalkoopia komplekti. Tellides veebist, ei pea testi tellimisvormi kasutama. Teie tellimuse koopia on saadaval jaotises „View orders“.
3. Kõik kasutamata proovi võõtkoodisildid tuleb jätta Agendia proovikomplekti ja neid EI TOHI kasutada teisel patsiendil või teisel esmasel kasvajal.
4. Sulgege Agendia proovikomplekt ja pagnese Clinical Pak'i või Flyeri sisse.
5. FedExi kasutamisel: Täitke FedEx® International Air Waybilli 1. osa ja pange see FedEx Clinical Pak'i, sh sealhulgas 4 koopiat elektroonilisest saatedokumentidest.
6. DHLi kasutamisel: Kinnitage DHL Waybill DHL Flyer'ile ja lisage elektroonilised saatedokumendid, kui need on olemas.
7. MRWi kasutamisel: Täitke Shipment Details koos veebipõhise esitamise või saatke e-kiri, et taotleda paki äratoomist.
8. Sulgege Clinical Pak või Flyer, eemaldades valgelt ribalt plastikust kleepuvad kaitseribad ja kinnitage kindlalt.
9. Pange pakend kohta, kust kuller selle vastu võtab.
10. Kui teie asukohas ei toimu regulaarset kaubavedu, võtke ühendust vastava kullerteenuse või Agendia klienditeenindusega.