





	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à une seule utilisation ou à une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention
	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié
	Date limite de consommation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	Consultez le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. La température est comprise entre 15 et 25 ° C.

Avis:

Signaler tout incident grave lié au kit de prélèvement d'échantillons au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre. Le fabricant signalera l'incident grave à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel le patient/l'utilisateur est établi.



Pour commander des fournitures supplémentaires ou pour toute question relative au remboursement dans votre pays, veuillez contacter notre équipe du service à la clientèle via :

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



Agendia NV
 Radarweg 60
 1043 NT Amsterdam
 Pays-Bas



MMT-467-V9-FR

Modifications à la version précédente
 Version v8 août 2022
 Version v9 février 2023
 Détail des modifications:
 Mis à jour avec des informations concernant les services de transport



Mode d'emploi - Kit de prélèvement d'échantillons Agendia

Utilisation prévue

Ce kit de prélèvement d'échantillons est un récipient d'échantillons destiné à un usage professionnel en laboratoire uniquement. Le dispositif est destiné à un usage unique pour le transport d'un échantillon de tissu féminin de tumeur de sein sur « formalin-fixed paraffin embedded » (FFPE) prélevé par le laboratoire d'anatomopathologie et transporté vers le service de laboratoire diagnostique d'Agendia.

Utilisateur prévu

Pour un usage professionnel en laboratoire.

Ce kit contient:

2 supports avec 5 lames chacun
 Petit et grand sacs en plastique de type zippé Instructions d'échantillonnage des prélèvements Formulaire de demande de test
 Feuille d'étiquettes avec étiquettes à code-barres
 Matériel d'expédition

Mises en garde et précautions

- Assurez-vous qu'un échantillon approprié pour la procédure de test est sélectionné.
- Assurez-vous que l'échantillon est correctement identifié. Remplissez le formulaire de demande de test avec les informations appropriées.
- Suivez les directives de pratique standard de votre laboratoire. Conservez et manipulez à température ambiante et portez un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation des échantillons de patients.



Sélection de l'échantillon

1. Sélectionnez le bloc FFPE (formalin-fixed paraffin embedded) avec la plus grande quantité de carcinome invasif qui est morphologiquement cohérent avec le diagnostic soumis.
2. Les échantillons FFPE, y compris les échantillons de lames non colorés, sont acceptables.
3. Pour une analyse réussie de votre échantillon, il est recommandé d'utiliser du formol neutre tamponné à 10%. Suivez les guides de pratique standard de votre laboratoire pour le traitement des tissus FFPE.
4. Les tests génomiques d'Agendia nécessitent au moins une surface de 9 mm² dans une section de tissu. Des tests réussis sur des échantillons avec une surface plus petite peuvent être obtenus lorsque des lames ou des blocs non colorés sont soumis.
5. Agendia effectuera la coloration H&E en utilisant le matériel soumis, ce qui vise à évaluer le pourcentage de cellules tumorales. Au moins 30 % de tumeur invasive (en utilisant le nombre estimé de cellules tumorales invasives divisé par le nombre total de toutes les cellules avec noyau) est nécessaire pour exécuter le test¹. Lorsque cela est nécessaire et faisable, une microdissection sera effectuée pour éviter de grandes zones de DCIS (carcinome ductal in situ), de nécrose, tissu adipeux, stroma et/ou hémorragie, car ces éléments cellulaires réduiront le pourcentage de cellules tumorales.

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

Instructions de préparation de l'échantillon

A) Blocs FFPE

1. Pour chaque bloc, appliquez un exemplaire d'étiquette de code-barres fournie sur le couvercle supérieur à l'intérieur du kit d'échantillons Agendia (voir figure 1).
2. Placez le bloc tumoral dans le petit sac en plastique et scellez le sac.
3. Fixez l'échantillon dans l'insert en polystyrène fourni et placez-le dans le kit. Si vous avez besoin de packs de gel, veuillez contacter notre équipe du service à la clientèle.
4. Il n'est pas nécessaire de fournir une lame H&E avec l'échantillon de test soumis parce qu'Agendia effectuera une coloration H&E
5. en utilisant le matériel soumis.
6. Veuillez procéder aux instructions d'expédition.



Figure 1



Figure 2

B) Lames non colorées

1. Préparez dix (10) lames de série non colorées de 5 µm avec une seule section de série de 5 µm sur chaque lame.
 - Utilisez des lames à glissières en verre chargées.
 - Assurez-vous que les sections de chaque lame sont orientées de la même manière.
 - Laissez sécher les lames à température ambiante, dans un sèche-lame ou un four.
 - Ne placez pas de lame de couverture sur les lames immaculées
2. Pour chaque diapositive, appliquez un exemplaire d'étiquette avec un code-barres, qui est fourni, sur le couvercle supérieur à l'intérieur du « Agendia Specimen Kit ».
3. Étiquetez les lames non colorées sectionnées en série (1 à 10) pour indiquer l'ordre dans lequel elles ont été sectionnées.
4. Lorsque les lames non colorées sont sèches, insérez-les dans le support de lames et placez une étiquette code-barres à l'extérieur de chaque support de lame (voir figure 2).
5. Fixez les supports de lame dans l'insert en polystyrène fourni et placez-le dans le kit.
6. Veuillez passer aux instructions d'expédition.

Instructions d'envoi

1. Veuillez enregistrer l'échantillon de tissu de la tumeur primaire. Dans le cas d'une tumeur multifocale, enregistrez l'autre échantillon de tissu du même patient séparément. Inscrivez-vous via le portail en ligne (<https://agendia.com/order-a-test>) ou utilisez le formulaire de demande de test (TRF).
2. Si vous utilisez le TRF, conservez la copie carbone pour vos dossiers et placez la copie originale dans le kit. Si vous avez commandé en ligne, vous n'avez pas besoin d'utiliser le TRF. Une copie de votre commande est disponible dans la section « voir les commandes » (« view orders »).
3. Toutes les étiquettes code-barres inutilisées doivent être laissées dans le « Agendia Specimen Kit » et ne doivent PAS être utilisées pour un autre patient ou une deuxième tumeur primaire.
4. Fermez le kit d'échantillon Agendia et placez-le dans le Clinical Pak ou le flyer.
5. Si vous utilisez FedEx : renseignez la section 1 de la lettre de transport aérien internationale FedEx® et placez ce document dans le FedEx Clinical Pak, avec quatre copies des documents commerciaux électroniques.
6. Si vous utilisez DHL : collez la lettre de transport DHL sur le flyer DHL et insérez les documents commerciaux électroniques dans la pochette, le cas échéant.
7. Si vous utilisez MRW : saisissez les détails d'expédition avec la demande en ligne ou envoyez un courrier électronique pour demander la récupération.
8. Fermez le Clinical Pak ou le flyer en décollant l'adhésif plastique de protection de la bande blanche et en fermant.
9. Placez le colis dans le lieu de ramassage du transporteur désigné de votre site.
10. Si votre site ne bénéficie pas du service de récupération standard, veuillez contacter le services de transport ou le service clientèle d'Agendia.