






	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico monouso o destinato ad essere utilizzato per una sola paziente nel corso di un'unica procedura
	Dispositivo medico per diagnostica in vitro	Indica un dispositivo medico destinato ad essere utilizzato come dispositivo medico per la diagnostica in vitro
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante per consentire l'individuazione del dispositivo medico
	Codice lotto	Indica il codice lotto del fabbricante così da consentire l'individuazione del numero di lotto
	Data di scadenza	Indica la data superata la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato
	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. La temperatura è compresa tra i 15 e i 25 gradi centigradi

#### Avvertenza:

Si prega di segnalare al fabbricante e alle autorità competenti dello Stato membro qualsiasi incidente grave eventualmente occorso con il kit di raccolta campioni. Il fabbricante segnalerà eventuali incidenti gravi occorsi alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l'utilizzatore o la paziente.



Per ordinare eventuali scorte aggiuntive o per qualsiasi domanda relativa ai rimborsi nel proprio Paese di residenza, si prega di contattare il nostro Servizio Clienti:

- [www.agenda.com/order-a-test](http://www.agenda.com/order-a-test)
- +31-(0)20 462 1510
- [customerservice@agenda.com](mailto:customerservice@agenda.com) o visitare il sito [www.agenda.com](http://www.agenda.com).



Per visualizzare questo documento nella propria lingua, si prega di scansionare il codice QR o di andare all'indirizzo [www.agenda.com/globalresources](http://www.agenda.com/globalresources)



**Agendia NV**  
Radarweg 60  
1043 NT Amsterdam  
Paesi Bassi



MKT-067-V9-ITA

Modifiche apportate alla versione precedente  
Versione v8 agosto 2022  
Versione v9 febbraio 2023  
Dettagli delle modifiche apportate:  
Documento aggiornato con informazioni sui corrieri



## Istruzioni per l'uso Kit di raccolta campioni Agendia

#### Destinazione d'uso

Questo kit per la raccolta di campioni è destinato esclusivamente a un utilizzo professionale in laboratorio. Il dispositivo è monouso e consente di trasportare un campione di tessuto tumorale mammario femminile fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) dal laboratorio di patologia presso cui è stato prelevato al Servizio Diagnostico di Agendia.

#### Utilizzatore previsto

Per un uso professionale in laboratorio.

#### Questo kit contiene quanto segue:

2 portavetrini con 5 vetrini ciascuno  
Una sacca di plastica con cerniera piccola e una grande  
Istruzioni per il campionamento dei campioni  
Modulo di richiesta test  
Foglio con etichette provviste di codice a barre  
Materiale di spedizione

#### Avvertenze e precauzioni

- Assicurarsi che sia selezionato un campione adatto per la procedura di test richiesta.
- Assicurarsi che il campione sia stato identificato in modo adeguato.
- Si prega di riportare nel modulo di richiesta test tutte le informazioni rilevanti.
- Attenersi alle linee guida pratiche standard vigenti presso il proprio laboratorio: conservare e maneggiare a temperatura ambiente e indossare adeguati dispositivi di protezione individuale durante la manipolazione dei campioni delle pazienti.

## Selezione dei campioni

1. Selezionare il blocco fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) con il più elevato quantitativo di carcinoma invasivo che è morfologicamente congruo con la diagnosi presentata.
2. Sono consentiti campioni FFPE, inclusi campioni su vetrini non colorati
3. Per una corretta analisi del campione, si consiglia di utilizzare formalina neutra tamponata al 10%. Seguire le linee guida pratiche standard vigenti presso il proprio laboratorio per l'elaborazione del tessuto FFPE.
4. I saggi genomici di Agendia richiedono almeno un'area di 9 mm<sup>2</sup> in un'unica sezione di tessuto. È possibile effettuare con successo dei test su campioni con una superficie più piccola a condizione che vengano inviati anche vetrini o blocchi non colorati.
5. Agendia effettuerà la colorazione con ematossilina eosina utilizzando il materiale inviato, un trattamento utilizzato per esaminare la percentuale di cellule tumorali. Per eseguire il test, è necessario almeno il 30% di tumore invasivo (dividendo il numero stimato di cellule di tumore invasivo per il numero totale di tutte le cellule con nuclei)<sup>1</sup>. Se necessaria e fattibile, verrà eseguita una microdissezione per evitare ampie aree di DCIS, necrosi, tessuto adiposo, stroma e/o emorragia dal momento che questi elementi cellulari riducono la percentuale di cellule tumorali.

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

## Istruzioni per la preparazione dei campioni

### A) Blocchi FFPE

1. Per ogni blocco, applicare 1 etichetta con il codice a barre del campione presente all'interno del coperchio del kit per la raccolta campioni Agendia (cfr. la Figura 1).
2. Inserire il blocco tumorale nella sacca di plastica piccola e sigillarlo.
3. Inserire il campione nell'inserto in polistirolo fornito a corredo e inserirlo nel kit. Nel caso fossero necessarie confezioni di gel, si prega di contattare il nostro Servizio Clienti.
4. Non è necessario aggiungere dei vetrini colorati con ematossilina eosina al campione inviato dal momento che Agendia eseguirà la colorazione con ematossilina eosina utilizzando il materiale inviato.
5. Leggere ora le Istruzioni per la spedizione.



Figura 1



Figura 2

### B) Vetrini non colorati

1. Preparare dieci (10) vetrini seriali non colorati da 5 µm con una sezione seriale da 5 µm su ciascun vetrino.
  - Utilizzare dei vetrini con carica elettrostatica.
  - Assicurarsi che le sezioni di ciascun vetrino siano orientate in modo analogo.
  - Lasciare asciugare i vetrini a temperatura ambiente o utilizzando un essiccatore o un forno per vetrini istologici.
  - Non applicare strisce coprenti sui vetrini non colorati.
2. Per ogni vetrino, applicare una sola etichetta con il codice a barre del campione presente all'interno del coperchio del kit per la raccolta campioni Agendia.
3. Etichettare i vetrini non colorati sezionati in serie (da 1 a 10) per indicare l'ordine di taglio.
4. Una volta essiccati, inserire i vetrini non colorati nel portavetrini e applicare un'etichetta con il codice a barre del campione all'esterno di ciascun portavetrini (cfr. la Figura 2).
5. Inserire i portavetrini nell'inserto in polistirolo fornito a corredo e inserire quest'ultimo nel kit.
6. Leggere ora le Istruzioni per la spedizione.

## Istruzioni per la spedizione

1. Si prega di registrare il campione di tessuto del tumore primario. In caso di tumore multifocale, registrare l'altro campione di tessuto della stessa paziente separatamente. Effettuare la registrazione tramite il portale per gli ordini (<https://agenda.com/order-a-test>)
  - o utilizzare il Modulo di richiesta test (TRF).
2. Se si intende utilizzare il TRF, conservarne una copia e inserire l'originale nel kit. In caso di ordine online, non è necessario utilizzare il TRF. Una copia dell'ordine è disponibile nella sezione "view orders".
3. Eventuali etichette con codice a barre dei campioni non utilizzate dovranno essere lasciate nel kit per campioni Agendia e NON essere utilizzate per altre pazienti o per un secondo tumore primario.
4. Chiudere il kit per campioni Agendia e inserirlo nel Clinical Pak o nel Flyer.
5. Per spedizioni con FedEx: compilare la sezione 1 della lettera di vettura aerea di FedEx® International, inserirla nel FedEx Clinical Pak e includere 4 copie dei documenti commerciali in formato elettronico.
6. Per spedizioni con DHL: applicare la lettera di vettura (DHL Waybill) al DHL Flyer e inserire i documenti commerciali in formato elettronico nel sacchetto per imballaggio, se del caso.
7. Per spedizioni con MRW: compilare i dati della spedizione nel modulo da inviare online o richiedere il ritiro tramite e-mail.
8. Sigillare il Clinical Pak o il Flyer rimuovendo la protezione adesiva in plastica dalla striscia bianca e chiudere.
9. Collocare il pacco nel punto di ritiro designato per il corriere presso la propria sede.
10. Se la sua sede non prevede alcun ritiro standard, la invitiamo a contattare un corriere oppure il servizio clienti di Agendia.