






	Do użytku jednorazowego	Wskazuje urządzenie medyczne przeznaczone do jednorazowego użytku lub do użytku u pojedynczego pacjenta podczas pojedynczej procedury
	Diagnostyka in vitro urządzenie medyczne	Wskazuje urządzenie medyczne przeznaczone do użytku jako wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować urządzenie medyczne
	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta, aby można było zdefiniować partię
	Data przydatności do użytku	Wskazuje datę, po której urządzenie medyczne nie może być używane
	Producent	Wskazuje producenta urządzenia medycznego
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika	Wskazuje na potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcją użytkownika
	Ograniczenia temperatur	Wskazuje granice temperatur, w jakich można bezpiecznie stosować urządzenie medyczne. Zakres temperatur wynosi od 15 do 25 stopni Celsjusza

#### Powiadomienie:

Należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego każdy poważny incydent związany z Zestawem do pobierania próbek. Producent zgłosi poważny incydent właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym mieszka użytkownik/pacjent.



Aby zamówić dodatkowe materiały eksploatacyjne lub uzyskać odpowiedzi na pytania dotyczące zwrotu kosztów w Państwa kraju, prosimy o kontakt z naszym zespołem obsługi klienta pod adresem:

- [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) lub na stronie
- [www.agendia.com](http://www.agendia.com).



Aby wyświetlić ten dokument w Państwa języku, należy użyć kodu QR lub odwiedzić stronę [www.agendia.com/globalresources](http://www.agendia.com/globalresources)



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



MKT-067-19-Pol

Modyfikacje poprzedniej wersji  
Wersja v8 sierpień 2022 r.  
Wersja v9 lutego 2023 r.  
Szczegóły modyfikacji:  
Zaktualizowano o informacje na temat kurierów

  
**AGENDIA**  
PRECISION ONCOLOGY

  
**AGENDIA**  
PRECISION ONCOLOGY

## Instrukcja użytkownika. Zestaw do pobierania próbek Agendia

#### Przeznaczenie

Niniejszy zestaw do pobierania próbek jest zestawem pojemników na próbki przeznaczonym wyłącznie do profesjonalnego użytku laboratoryjnego. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku do transportu próbki tkanki żeńskiego nowotworu piersi utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie (FFPE) pobranej przez laboratorium patologiczne i przetransportowanej do laboratorium diagnostycznego firmy Agendia.

#### Przewidziany użytkownik

Do profesjonalnego użytku laboratoryjnego.

#### Zestaw zawiera:

2 przenośniki zawierające po 5 szkiełek  
Małą i dużą plastikową torbę na zamek błyskawiczny  
Instrukcję pobierania próbek  
Formularz zlecenia badania  
Arkuszyk etykiet z kodami kreskowymi  
Materiały do wysyłki

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do wymaganej procedury testowej należy wybrać odpowiednią próbkę.
- Próbkę należy odpowiednio zidentyfikować.
- Należy wypełnić Formularz zlecenia badania podając wymagane informacje.
- Postępować zgodnie ze standardowymi wytycznymi dotyczącymi praktyki laboratoryjnej: Podczas kontaktu z próbkami należy je przechowywać i obsługiwać w temperaturze otoczenia i nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

## Wybór próbki

1. Wybrać bloczek zatopiony w parafii nie utrwalony w formalinie (FFPE) z największą ilością raka inwazyjnego, która jest morfologicznie zgodny z przedłożoną diagnozą.
2. Dopuszczalne są próbki FFPE, w tym niewybarwione preparaty.
3. W celu pomyślnej analizy próbki zaleca się użycie obojętnej formaliny buforowanej 10%. Należy postępować zgodnie ze standardowymi wytycznymi laboratoryjnymi dotyczącymi przetwarzania tkanek FFPE.
4. Badania genomiczne Agendia wymagają użycia pojedynczego skrawka tkanki o powierzchni co najmniej 9 mm<sup>2</sup>. Pomyślne badania próbek o mniejszej powierzchni można osiągnąć, jeśli zostaną przedłożone dodatkowe niewybarwione preparaty lub bloczki.
5. Agendia wykona barwienie H&E przy użyciu dostarczonego materiału, co służy do oceny procentu komórek nowotworowych. Do przeprowadzenia badania wymagane jest co najmniej 30% guza inwazyjnego (przy użyciu szacowanej liczby inwazyjnych komórek nowotworowych podzielonej przez całkowitą liczbę wszystkich komórek z jądrami)<sup>1</sup>. W razie potrzeby i możliwości zostanie wykonana mikrodysekcja, aby uniknąć dużych obszarów DCIS, martwicy, tkanki tłuszczowej, zrębu i/lub krwotoku, ponieważ te elementy komórkowe zmniejszą odsetek komórek nowotworowych..

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

## Instrukcje przygotowania próbek

### A) Bloczki FFPE

1. W przypadku każdego bloczka nałożyć 1 etykietę z kodem kreskowym próbki, która znajduje się na wewnętrznej górnej pokrywie zestawu (Ryc. 1).
2. Umieścić bloczek guza w małej plastikowej torebce i zamknąć torebkę.
3. Zabezpieczyć próbkę w dołączonej wkładce styropianowej i umieścić ją w zestawie. Jeśli potrzebne są paczki żelowe, należy skontaktować się z naszym zespołem obsługi klienta.
4. Dostarczanie szkiełka H&E z przesłaną próbką do badań nie jest konieczne, ponieważ Agendia wykona barwienie H&E przy użyciu dostarczonego materiału.
5. Następnie należy przejść do instrukcji wysyłki.



Rycina 1



Rycina 2

### B) Niewybarwione preparaty

1. Przygotować dziesięć (10) seryjnych niewybarwionych preparatów o średnicy 5 µm, z jednym seryjnym przekrojem o wielkości 5 µm na każdym szkiełku.
  - Używać szkiełek o dodatnim ładunku.
  - Upewnić się, że przekroje na każdym szkiełku są ułożone w podobny sposób.
  - Pozostawić preparaty do wyschnięcia w temperaturze pokojowej, w suszarce lub piecu.
  - Nie umieszczać szkiełek nakrywkowych na niewybarwionych preparatach.
2. W przypadku każdego szkiełka nałożyć jedną etykietę z kodem kreskowym próbki, która znajduje się na wewnętrznej górnej pokrywie zestawu Agendia.
3. Oznaczyć etykietami niewybarwione preparaty dzielone seryjnie (od 1 do 10), aby wskazać kolejność ich cięcia.
4. Gdy niezabarwione preparaty są suche, należy włożyć je do nośników preparatów i umieścić po jednej etykietce z kodem kreskowym próbki na zewnątrz każdego nośnika (Ryc. 2).
5. Zabezpieczyć nośniki preparatów w dostarczonej wkładce styropianowej i umieścić w zestawie.
6. Następnie należy przejść do instrukcji wysyłki

## Instrukcje wysyłki

1. Należy zarejestrować próbkę tkanki guza pierwotnego. W przypadku guza wieloogniskowego należy zarejestrować oddzielnie drugą próbkę tkanki tej samej pacjentki. Rejestracji należy dokonać przez portal zamówień (<https://agendia.com/order-a-test>) lub skorzystać z Formularza zlecenia badania (TRF).
2. W przypadku użycia TRF, należy zachować kopię na potrzeby własnego archiwum i umieścić oryginalną kopię w zestawie. W przypadku zamówienia online, nie ma potrzeby używania TRF. Kopia zamówienia jest dostępna w sekcji „view orders”.
3. Wszelkie niewykorzystane etykiety z kodami kreskowymi próbek należy pozostawić w zestawie Agendia i NIE należy ich używać w przypadku innego pacjenta lub drugiego guza pierwotnego.
4. Zamknąć zestaw próbki Agendia i umieścić w pakiecie klinicznym lub kopercie.
5. W przypadku korzystania z FedEx: Wypełnić punkt 1 międzynarodowego powietrznego listu przewozowego FedEx® i umieścić go na pakiecie klinicznym FedEx dołączając 4 kopie elektronicznych dokumentów handlowych.
6. W przypadku korzystania z DHL: Przymocować list przewozowy DHL na kopercie DHL i dołączyć elektroniczne dokumenty handlowe w torebce, jeżeli ma to zastosowanie.
7. W przypadku korzystania z MRW: Wypełnić szczegóły wysyłki z zamówieniem online lub wysłać wiadomość e-mail z żądaniem odbioru.
8. Zamknąć pakiet kliniczny lub kopertę usuwając plastikowy samoprzylepny element ochronny z białego paska i zamocować.
9. Umieścić paczkę w wyznaczonym miejscu odbioru przesyłki kurierskiej w Państwa lokalizacji.
10. Jeżeli dany ośrodek nie ma standardowo odbioru, proszę skontaktować się z odpowiednim działem obsługi klienta firmy kurierskiej lub działem obsługi klienta Agendia.