






	A nu se reutiliza	Indică un dispozitiv medical de unică folosință sau de utilizat în cazul unui singur pacient în timpul unei singure proceduri.
	Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro	Indică un dispozitiv medical conceput pentru utilizare ca dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro
	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului pentru identifi carea dispozitivului medical
	Codul lotului	Indică codul lotului de fabricație pentru defi nirea unui lot sau grup
	Data de expirare	Indică data de la care dispozitivul medical nu mai trebuie utilizat
	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical
	Consultați instrucțiunile de utilizare	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare
	Limită de temperatură	Indică valorile-limită de temperatură între care dispozitivul poate fi expus în condiții de siguranță. Temperatura este cuprinsă între 15 și 25 grade Celsius

Notă informativă:

Raportați producătorului și autorității competente din statul membru orice incident grav legat de setul de recoltare a analizelor. Producătorul va raporta incidentele grave autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul/pacientul.



Pentru a comanda orice alte consumabile sau pentru întrebări legate de rambursări în țara dvs., contactați echipa de la serviciul relații cu clienții la adresa

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



Pentru a vizualiza acest document în limba dvs., folosiți codul QR sau accesați www.agendia.com/globalresources



Agendia NV
Radarweg 60
1043 NT Amsterdam
Țările de Jos



MKT-067-V9-Rum

Modifi cări față de versiunea anterioară Ediția v8 aug 2022
Ediția v9 feb 2023
Detalii despre modifi cări:
Actualizat cu informații cu privire la curieri



Instrucțiuni de utilizare Set de recoltare a analizelor Agendia

Destinația utilizării

Acest set de recoltare a analizelor este un set de recipiente pentru probe conceput exclusiv pentru uz în laboratoare de specialitate. Dispozitivul este de unică folosință pentru transportarea unei probe de țesut mamar tumoral inclus în parafi nă și fi xat în formol (FFPE) prelevat de laboratorul de anatomie patologică și transportat la laboratorul Serviciului de diagnostic al Agendia.

Utilizatorul prevăzut

Exclusiv pentru uz în laboratoare de specialitate.

Acest set conține:

2 transportatori cu 5 slide-uri fiecare
Pungi de plastic cu fermoar mici și mari
Instrucțiuni de prelevare a probelor
Formular de solicitare de analize
Coală de etichete cu coduri de bare
Materiale de transport

Avertizări și precauții

- Asigurați-vă că este selectată o probă adecvată pentru procedura de analiză solicitată.
- Asigurați-vă că proba este identifi cată corespunzător.
- Completați formularul de solicitare de analize cu informațiile necesare.
- Respectați instrucțiunile privind practicile standard ale laboratorului:
Purtați echipament individual de protecție corespunzător când manevrați probele de la pacient și stocați-le și manevrați-le la temperatura ambiantă.



Selectarea probelor

1. Selectați blocul de țesut inclus în parafină și fi xat în formol (FFPE) cu cel mai mare volum de carcinom invaziv care corespunde sub aspect morfologic cu diagnosticul de trimitere.
2. Probele FFPE, inclusiv probele pe lame necolorate, sunt acceptabile.
3. Pentru reușita analizei probei, se recomandă să utilizați formalină neutră tamponată 10%. Respectați instrucțiunile privind practicile standard ale laboratorului pentru procesarea țesutului FFPE.
4. Pentru analizele genomice Agendia, este necesară o zonă de cel puțin 9 mm² într-o secțiune de țesut. Se poate obține o testare reușită a probelor cu suprafață mai mică atunci când sunt trimise lame sau blocuri necolorate suplimentare.
5. Agendia va efectua colorarea H&E pe baza materialului trimis, care este utilizat pentru a evalua procentul de celule tumorale. Pentru a efectua analiza¹ este necesară o tumoră invazivă de cel puțin 30% (pe baza numărului estimat de celule tumorale invazive împărțit la numărul total de celule cu nucleu). Dacă este necesar și fezabil, va fi efectuată o microdisecție pentru a evita zone mari de CDIS, necroză, țesut adipos, stromă și/sau hemoragie, deoarece aceste elemente celulare vor reduce procentul de celule tumorale.

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

Instrucțiuni de pregătire a probelor

A) Blocurile FFPE

1. Pentru fi ecare bloc, aplicați o etichetă cu cod de bare pentru probă furnizată pe capacul interior de sus al setului pentru probe Agendia (vezi fi gura 1).
2. Puneți blocul tumoral în punga de plastic mică și sigilați punga.
3. Fixați proba în inserția de polistiren prevăzută și puneți-o în set. Dacă aveți nevoie de punge de gel, contactați echipa de la serviciul de relații cu clienții.
4. Nu este necesar să furnizați o lamă H&E cu proba trimisă deoarece Agendia va efectua colorarea H&E folosind materialul trimis.
5. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de transport.



Figura 1



Figura 2

B) Lame necolorate

1. Pregătiți zece (10) lame necolorate cu secțiune serială de 5-μm cu o secțiune serială de 5-μm pe fi ecare lamă.
 - Utilizați lame de sticlă încărcate.
 - Asigurați-vă că secțiunile de pe fi ecare lamă sunt orientate în mod asemănător.
 - Lăsați lamele să se usuce la temperatura camerei sau într-un uscător de lame sau dulap de uscare.
 - Nu puneți frotiuri-amprentă pe lamele necolorate.
2. Pentru fi ecare lamă, aplicați o etichetă cu cod de bare pentru probă furnizată pe capacul interior de sus al setului pentru probe Agendia.
3. Etichetați lamele necolorate secționate serial (1 până la 10) pentru a indica ordinea în care sunt tăiate.
4. Când lamele necolorate sunt uscate, introduceți-le în suporturile de lame și puneți o etichetă cu cod de bare pentru probă pe partea exterioară a fi ecării suport de lame (vezi fi gura 2).
5. Fixați suporturile de lame în inserția de polistiren prevăzută și puneți-o în set.
6. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de transport.

Instrucțiuni de transport

1. Înregistrați proba de țesut a tumorii primare. În cazul unei tumori multifocale, înregistrați cealaltă probă de țesut a aceluiași pacient separat. Înregistrați prin portalul de comandă (<https://agendia.com/order-a-test>) sau utilizați formularul de solicitare de analize (TRF).
2. Dacă utilizați TRF, păstrați duplicatul în arhiva dvs. și puneți exemplarul original în set. Dacă ați comandat online, nu este necesar să utilizați TRF. O copie a comenzii dvs. este disponibilă în secțiunea „view orders”.
3. Orice etichetă cu cod de bare pentru probă neutilizată trebuie lăsată în setul pentru probe Agendia și NU trebuie utilizată pentru alt pacient sau pentru o a doua tumoră primară.
4. Închideți Kitul pentru colectare mostre Agendia și puneți-l în Clinical Pak sau în Plic.
5. Dacă folosiți FedEx: Completați secțiunea 1 din AWB Internațional FedEx® și puneți-l în FedEx Clinical Pak incluzând 4 copii ale documentelor comerciale electronice.
6. Dacă folosiți DHL: Lipiți AWB DHL pe Plicul DHL și includeți documentele comerciale electronice în buzunarul special, dacă este cazul.
7. Dacă folosiți MRW: Completați Detaliile de transport din depunere online sau trimiteți un e-mail pentru a solicita colectarea.
8. Sigilați Clinical Pak sau Plicul scoțând banda de protecție adezivă din plastic de pe banda albă și securizați.
9. Puneți pachetul în locul de ridicare desemnat de curier din unitatea dvs.
10. Dacă locația dvs. nu are serviciu de colectare standard, vă rugăm să contactați serviciul de curierat adecvat sau Asistența pentru clienți Agendia.