






	Ne koristiti ponovo	Označava medicinsko sredstvo namenjeno za pojedinačnu upotrebu, upotrebu na jednom pacijentu ili tokom jednog zahvata
	Medicinsko sredstvo za in vitro dijagnostiku	Označava medicinsko sredstvo namenjeno za upotrebu u in vitro dijagnostici
	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kojim se omogućava identifikacija medicinskog sredstva
	Broj šarže	Označava broj šarže proizvođača, što omogućava identifikovanje šarže ili partije
	Upotrebiti do	Označava datum nakon koga se medicinsko sredstvo ne sme koristiti
	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva
	Pogledati uputstvo za upotrebu	Označava neophodnost čitanja uputstva za upotrebu
	Granica temperature	Označava granične vrednosti temperature kojima se medicinsko sredstvo može bezbedno izložiti. Temperatura iznosi između 15 i 25 stepeni Celzijusa

#### Obaveštenje:

Proizvođaču i nadležnom telu države članice prijavite sve incidente u vezi s priborom za uzorkovanje. Proizvođač će prijaviti sve incidente nadležnom telu države članice u kojoj se nalazi korisnik/pacijent.



Za naručivanje dodatnih zaliha ili za pitanja u vezi s povraćajem novca u vašoj zemlji obratite se našem timu korisničke podrške na:

- [www.agendia.com/order-a-test](http://www.agendia.com/order-a-test)
- +31-(0)20 462 1510
- [customerservice@agendia.com](mailto:customerservice@agendia.com) ili posetite
- [www.agendia.com](http://www.agendia.com).



Za prikaz dokumenta na vašem jeziku koristite QR kod ili posetite [www.agendia.com/globalresources](http://www.agendia.com/globalresources)



#### Agendia NV

Radarweg 60  
1043 NT Amsterdam  
The Netherlands



MKT-067-V9-Scr

Izmene u odnosu na prethodno izdanje v8 od avg. 2022  
Izdanje v9 od feb. 2023  
Podaci o izmenama:  
Ažurirano informacijama o kuririma



## Uputstvo za upotrebu Pribor za uzorkovanje „Agendia”

#### Primerena upotreba

Ovaj pribor za uzorkovanje služi za prikupljanje uzoraka i namenjen je isključivo za laboratorijsku upotrebu. Sredstvo je namenjeno za jednokratnu upotrebu za transport FFPE uzoraka (fiksiranih u formalinu i uklopljenih u parafinske blokove) raka dojke kod žena uzete u histopatološkoj laboratoriji i transportovane u dijagnostičku laboratoriju kompanije Agendia.

#### Predviđena upotreba

Samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu.

#### Pribor sadrži:

2 nosača sa po 5 slajdova  
malu i veliku plastičnu vreću s mogućnošću zatvaranja  
uputstvo za uzorkovanje  
spvodni list  
list sa bar-kodovima  
transportni materijal

## Upozorenja i predostrožnosti

- Vodite računa da za traženi postupak ispitivanja bude izabran odgovarajući uzorak.
- Vodite računa da uzorak bude adekvatno obeležen.
- Popunite sprovodni list odgovarajućim podacima.
- Pridržavajte se smernica dobre laboratorijske prakse: Uzorak čuvajte i njime rukujte na temperaturi okoline i nosite odgovarajuću opremu za ličnu zaštitu pri rukovanju uzorcima pacijenata.

## Izbor uzorka

1. Izaberite uzorak fi ksiran u formalinu i uklopljen u parafinski brok (FFPE) s najvećom količinom invazivnog karcinoma koji morfološki odgovara dijagnozi na koju se sumnja.
2. Prihvataju se FFPE uzorci, uključujući nebojene preparate.
3. U cilju uspešnog analiziranja uzorka preporučujemo upotrebu formalina u neutralnom puferском rastvoru 10%. Pridrđavajte se smernica dobre laboratorijske prakse koje se odnose na obradu FFPE tkiva.
4. Za genomske analize koje vrši Agendia potrebna je površina od 9 mm<sup>2</sup> u jednom isečku tkiva. Uspešno ispitivanje na uzorcima manje površine može se postići uz dostavljanje dodatnih nebojenih preparata ili blokova.
5. Agendia će izvršiti bojenje hematoksilin-eozinom dostavljenog materijala koji se koristi za procenu udela tumorskih ćelija. Najmanje 30% invazivnog tumora (procenjen broj invazivnih tumorskih ćelija podeljen ukupnim brojem svih ćelija s jedrom) neophodno je za sprovođenje analize<sup>1</sup>. Kada je to potrebno i izvodljivo, biće izvršena mikrodisekcija kako bi se izbegle velike oblasti pod DCIS-om, nekrozom, adipoznim tkivom, stromom i hemoragijom, jer ovi elementi ćelije smanjuju procentualni udeo tumorskih ćelija.

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

## Uputstvo za pripremu uzorka

### A) FFPE blokovi

1. Na svaki blok zalepite 1 nalepnicu s priloženim bar-kodom na unutrašnji gornji poklopac pribora za uzorkovanje „Agendia“ (videti sliku 1).
2. Stavite blok s tumorom u malu plastičnu vreću i zatvorite je.
3. Osigurajte uzorak priloženim umetkom od stiropora i stavite ga u pribor. Ako su vam potrebna pakovanja gela, obratite se našem timu korisničke podrške.
4. Nije potrebno dostavljati bojeni preparat uz ispitni uzorak jer će Agendia izvršiti bojenje dostavljenog materijala hematoksilin-eozinom.
5. Pređite na uputstva za transport.



Slika 1



Slika 2

### B) Nebojeni preparati

1. Pripremite deset (10) serijski nebojenih preparata od 5 µm sa po jednim serijskim isečkom od 5 µm.
  - Koristite predmetna stakla s nabojem.
  - Vodite računa da iseći na svakoj pločici budu slično okrenuti.
  - Ostavite predmetna stakla da se osuše na sobnoj temperaturi ili u sušnici ili peći.
  - Nemojte stavljati pokrovne navlake na nebojene preparate.
2. Na svako staklo zalepite 1 nalepnicu s priloženim bar-kodom na unutrašnji gornji poklopac pribora za uzorkovanje „Agendia“.
3. Obeležite serijski isečene nebojene preparate (1 do 10) kako biste označili redosled isecanja.
4. Kada su nebojeni preparati suvi, umetnite ih u nosače pločica i zalepite jednu nalepnicu s bar-kodom za uzorke na spoljašnju stranu nosača pločica (videti sliku 2).
5. Osigurajte nosač pločica priloženim umetkom od stiropora i stavite ga u pribor.
6. Pređite na uputstva za transport.

## Uputstvo za transport

1. Registrujte uzorak tkiva primarnog tumora. U slučaju multifokalnog tumora registrujte drugi uzorak tkiva istog pacijenta zasebno. Registraciju izvršite na portalu za naručivanje (<https://agendia.com/order-a-test>) ili koristite Sprovodni list (TRF).
2. Ako koristite TRF, zadržite kopiju za ličnu arhivu, a originalni primerak stavite u pribor. U slučaju naručivanja onlajn nije potrebno koristiti TRF. Kopija vaše narudžbine nalazi se u odeljku s prikazom narudžbine „View orders“.
3. Sve neupotrebene nalepnice s bar-kodovima za uzorke treba ostaviti u priboru za uzorkovanje „Agendia“, NE treba ih koristiti za drugog pacijenta niti za drugi primarni tumor.
4. Zatvorite Agendia Specimen Kit i stavite ga u Clinical Pak ili koverat.
5. Ako koristite FedEx: Popunite odeljak 1 dokumenta FedEx® International Air Waybill i stavite ga u FedEx Clinical Pak uključujući 4 primerka elektronskih trgovačkih dokumenata.
6. Ako koristite DHL: Sledite DHL Waybill na DHL koverti i priložite elektronske trgovačke dokumente u vrećicu, ako je primenjivo.
7. Ako koristite MRW: Popunite Podatke o pošiljci putem onlajn prijave ili pošaljite e-poruku da biste zatražili preuzimanje.
8. Zatvorite kutiju ili kovertu uklanjanjem plastičnog lepljivog štitnika s bele trake i pričvrstite.
9. Predajte pošiljku na za to određenoj lokaciji kurirske službe u vašem mestu.
10. Ako vaša lokacija nema mogućnost standardnog preuzimanja, obratite se kurirskoj službi ili kontaktirajte Agendia Customer Service.