






	Tekrar kullanmayın	Tek kullanımlık ya da bir işlem boyunca sadece tek hastada kullanım amaçlı olan tıbbi cihazı belirtir.
	In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz	In vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz olarak kullanılmaya yönelik medikal bir cihazı belirtir.
	Katalog numarası	Üreticinin katalog numarasını belirtir. Böylece tıbbi cihaz bir kimliğe sahip olur.
	Parti kodu	Üreticinin parti kodunu belirtir. Böylece parti veya seri tanımlanabilir.
	Son kullanma tarihi	Tıbbi cihazın ilgili tarihten sonra kullanılması gerektiğini belirtir.
	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir.
	Kullanım için talimatları okuyun	Kullanıcının kullanım için talimatları okuması gerektiğini belirtir.
	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güven içinde bulunabileceği sıcaklık limitlerini belirtir. Bu sıcaklık, 15-25 derece arasındadır.

#### Tavsiye:

Numune Toplama Kiti ile ilgili olan ciddi durumları üreticiye ve Üye Ülke'nin yetkili makamına rapor edin. Üretici, ciddi durumları kullanıcının/hastanın bulunduğu Üye Ülke'nin yetkili makamına bildirecektir.



Ek malzeme sipariş etmek istiyorsanız ya da ülkenizdeki geri ödeme konusunda sorularınız varsa, lütfen müşteri hizmetleri ekibimiz ile iletişime geçiniz:

- [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) YA DA
- [www.agendia.com](http://www.agendia.com) sayfasını ziyaret ediniz.



Bu belgeyi kendi dilinizde görüntülemek için, lütfen QR kodunu kullanınız [www.agendia.com/globalresources](http://www.agendia.com/globalresources) sayfasını açınız.



#### Agendia NV

Radarweg 60  
1043 NT Amsterdam  
Hollanda



M-R0W-067-V9-Tur

Önceki versiyona göre değişiklikler  
Yayın v8 Ağustos 2022  
Yayın v9 Şubat 2023  
Değişiklik detayları:  
Kargo firmalarıyla ilgili bilgiler güncellendi



## Kullanım Talimatları Agendia Numune Toplama Kiti

#### Kullanım amacı

Bu numune toplama kiti, sadece uzman laboratuvar tarafından kullanılacak bir örnek alma kitidir. Cihaz, formalinde fiksa edilmiş parafine gömülü (FFPE) kadın göğüs tümörü dokusu örneğinin patoloji laboratuvarı tarafından toplanması ve Agendia Tanı Hizmeti laboratuvarına nakledilmesi için tek kullanımlık tasarlanmıştır.

#### Hedef kullanıcı

Sadece uzman laboratuvar kullanımı içindir.

#### Bu kitin içeriği:

Her birinde 5 lam bulunan 2 taşıyıcı  
Küçük ve geniş Fermuarlı Plastik Çanta  
Numune örnek alım talimatları  
Test Talep Formu  
Barkod etiketlerinin bulunduğu etiket sayfası  
Nakliye materyalleri

## Uyarı ve Önlemler

- İstenen test prosedürü için uygun numunenin seçilmesi gerektiğini unutmayın.
- Numunenin uygun şekilde belirlendiğinden emin olun.
- Test Talep Formu'nu doğru bilgilerle doldurun.
- Laboratuvarınızın standart uygulama ilkelerine uyun: Hasta numunelerine dokunurken uygun kişisel koruyucu ekipman giyin. Numuneleri ortam sıcaklığında saklayın.

## Numune Seçimi

1. Belirtilen tanı ile morfolojik olarak uyumlu en yüksek invaziv (yayılım gösteren) karsinoma miktarına sahip formalinde fikse edilmiş parafine gömülü (FFPE) bloğu seçin.
2. FFPE numuneleri, -boyanmamış lam numuneleri dâhil-, kabul edilebilirdir.
3. Örneğinizin başarılı analizi için nötral tamponlanmış %10'luk formalin kullanması önerilir. FFPE dokusu ile işlem yaparken laboratuvarınızın standart uygulama ilkelerine uyun.
4. Agendia'nın genomik analizleri bir doku bölümünde en az 9 mm'lik bir alana<sup>2</sup> ihtiyaç duyar. Boyanmamış ek lam ya da bloklar kullanıldığında, daha küçük yüzey alanına sahip numunelerle testte başarı elde edilebilir.
5. Agendia, tümör hücre yüzdesini değerlendirmek için kullanılan verilmiş materyal ile Hematoksilen-Eozin boyaması yapacaktır. En az %30 invaziv tümör (tahmini invaziv tümör sayısı kullanılarak hücre sayısı, çekirdekli tüm hücrelerin toplam sayısına bölünür) analiz yapmak için gereklidir. Gerekliğinde ve uygulanabilir olduğunda geniş DCIS, nekroz, yağ dokusu, stroma ve/veya kanama alanlarını önlemek için bir mikrodiseksiyon yapılacaktır. Çünkü bu hücresele elementler tümör hücreleri yüzdesini azaltacaktır.

1. MicroArray MP, BP IFU M-ROW-387 ve M-ROW-388

## Numune Hazırlama Talimatları

### A) FFPE Blokları

1. Her blok için Agendia Numune Kiti'nin üst kapağı içinde verilen 1 numune barkod etiketi uygulayın (Bkz. Şekil 1).
2. Tümör bloğunu küçük plastik çantaya koyun ve çantanın ağzını kapatın.
3. Numuneyi verilen köpük parçasına koyarak emniyet altına alın ve kite yerleştirin. Jel paketlere ihtiyacınız olursa, lütfen müşteri hizmetleri ekibimiz ile iletişime geçin.
4. Gönderilen test numunesi ile bir Hematoksilen-Eozin lam verilmesi gerekli değildir çünkü Agendia gönderilen materyali kullanarak Hematoksilen-Eozin boyama gerçekleştirecektir.
5. Lütfen Nakliye Talimatları'na geçin.



Şekil 1



Şekil 2

### B) Boyanmamış Lamlar

1. Her lamda bir 5-µm'lik seri bölümüne sahip (10) 5-µm seri boyanmamış lam hazırlayın.
  - Cam lamaları kullanın.
  - Her bir lamdaki bölümlerin benzer şekilde yönlendirildiğinden emin olun.
  - Lamaları oda sıcaklığında ya da bir lam kurutucu veya fırında kurumaya bırakın.
  - Boyanmamış lamların üzerine lamel yerleştirmeyin.
2. Her lam için Agendia Numune Kiti'nin üst kapağı içinde verilen 1 numune barkod etiketi uygulayın.
3. Seri olarak bölümlenmiş boyanmamış lamaları (1'den 10'a) kesilme sırasını belirlemek için etiketleyin.
4. Boyanmamış lamlar kurduğunda, lam taşıyıcıya yerleştirin ve her lam taşıyıcının dışına bir numune barkod etiketi koyun (Bkz. Şekil 2).
5. Lam taşıyıcıları verilen köpük parçanın içinde korumaya alın ve kitin içine yerleştirin.
6. Lütfen Nakliye Talimatları'na geçin.

## Nakliye Talimatları

1. Lütfen primer tümörün doku örneğini kaydedin. Multifokal tümör durumunda aynı hastanın diğer doku örneğini ayrı kaydedin. Portalardan (<https://agendia.com/order-a-test>) sipariş ederek veya Test Talep Formu'nu (TTF) kullanarak kayıt edin.
2. TRF'yi kullanıyorsanız, kayıtlarınız için bir kopyasını saklayın ve orijinali kitin içine koyun. Online sipariş ettiyseniz, TRF'yi kullanmanıza gerek yoktur. Siparişinizin bir kopyası, 'view orders' bölümünde yer alır.
3. Kullanılmayan numune barkod etiketleri, Agendia Numune Kiti'nde kalmalıdır ve başka bir hasta veya ikinci bir primer tümör için KULLANILMAMALIDIR.
4. Agendia Numune Kitini kapatın ve Clinical Pak veya Flyer torbasına yerleştirin
5. FedEx kullanıyorsanız: FedEx® Uluslararası Hava Yolu Konşimentosu'nun 1. bölümünü doldurun ve elektronik ticaret belgelerinin 4 kopyasıyla birlikte FedEx Clinical Pak içine koyun.
6. DHL kullanıyorsanız: DHL Konşimentosu'nu DHL Flyer torbasına yapıştırın ve elektronik ticaret belgelerini varsa cebin içine yerleştirin.
7. MRW kullanıyorsanız: Çevrimiçi talep formunda Shipment Details (Gönderim Ayrıntıları) kısmını doldurun veya e-posta göndererek paket alım talebinde bulunun.
8. Clinical Pak veya Flyer torbasını, beyaz şeritten plastik yapışkan koruyucuyu çıkararak kapatın ve güvenli hâle getirin.
9. Paketi bulunduğunuz yerdeki ilgili kuryenin şubesine teslim edin.
10. Merkezinizde standart teslim alma seçeneği bulunmuyorsa lütfen uygun kargo firmasıyla veya Agendia Müşteri Hizmetleri ekibiyle iletişime geçin.