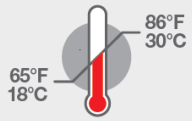
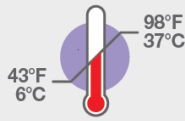


BLOOD SAMPLE COLLECTION INSTRUCTIONS



Do NOT store kits in an area where the temperature range is outside 18–30°C or 65–86°F.



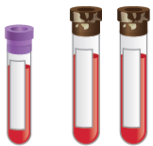
Do NOT expose blood to temperatures outside the range of 43–98°F or 6–37°C.

1. Complete requisition form



- Select the appropriate Signatera screening option.
- Complete ALL appropriate fields on the requisition form.

2. Collect blood sample



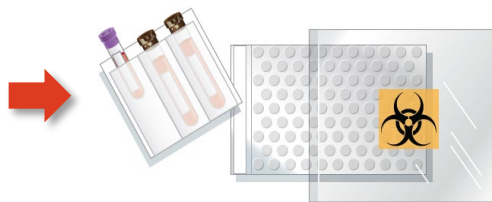
One 6mL EDTA tube
AND two 10mL DNA
Streck tubes

- Fill two Streck tubes for all patients. An additional 6 mL EDTA is required for first time patients only.
- Fill all tubes completely. If insufficient volume is obtained, draw an additional tube.
- Allow 60–90 seconds for each tube to fill.
- Use 21 gauge straight needle.
- Vein collapse may require second venipuncture with a fresh tube.
- **Gently** invert tube at least 8 times immediately after draw in order to thoroughly mix blood with reagents.
- Do **NOT** shake vigorously.

3. Pre-pack sample

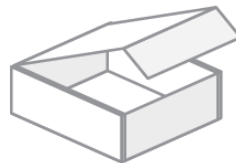


A
Complete information
on tube labels.



B
Place filled and labeled
tubes into absorbant
sleeve and into the metallic
envelope. Place the
metallic envelope into the
biohazard bag.

4. Shipping



A
Pack the blood sample, the completed requisition form and the cool pack included, into the Signatera Blood Collection Kit box.
Return* the box to the laboratory of Unilabs Genetics in Lausanne at the address indicated below.

Contact details of lab/courier service:
Dr Kostas Nikopoulos/Dr Mattia Schmid
Diagnostic moléculaire
Rue de la Vigie 5 - CH - 1003 Lausanne
T: 021 321 40 51 ou 52 ou 55
Samples are accepted:
Monday-Thursday: 09h00-16h00*

*We highly encourage you to contact us prior to sampling in order to further personalise and optimise the sampling conditions.

POUR DIAGNOSTIC IN-VITRO

Définition des symboles utilisés	
	Fabricant
REF	Référence
LOT	Numéro de lot
IVD	Dispositif médical pour diagnostic in vitro
	Plage de température de stockage
	Date de péremption
	Consulter les instructions d'utilisation
EC REP	Représentant agréé CE
4 ea	Contient 4 de chaque
	Attention
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Nom	Nom du patient
Date	Date de prélèvement de l'échantillon

NOM

Kit de prélèvement tissulaire Signatera

UTILISATION PRÉVUE

L'utilisation prévue du kit de prélèvement tissulaire Signatera consiste à prélever, conserver et transporter des échantillons de tissus tumoraux fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE).

INDICATIONS D'UTILISATION

Les échantillons sont utilisés pour établir le profil tumoral du patient par séquençage de l'exome entier. Les profils tumoraux sont ensuite utilisés pour identifier les mutations spécifiques de la tumeur, afin de développer des tests sanguins permettant de détecter ces mutations dans le sang du patient.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le kit de prélèvement tissulaire Signatera comprend quatre (4) boîtes pour lames de microscope (Heathrow Scientific ; Plastic 5-Place Slide Mailer). Les boîtes pour lames de microscope sont utilisées pour collecter des lames de microscope contenant des échantillons de tissus FFPE du patient pour un séquençage ultérieur de l'exome entier.

PRELEVEMENT D'ÉCHANTILLON TISSULAIRE

Consulter les instructions relatives au prélèvement d'échantillons tissulaires ci-dessous :

1. Congeler ou réfrigérer la poche de gel avant le prélèvement des échantillons.
2. Prélever un échantillon de tissus FFPE suivant les exigences spécifiées :
 - a. Bloc de tissu d'une surface minimale de 25 mm² OU
 - b. 6-10 lames non colorées (chargées et non cuites) de 10 microns chacune (ou 12-20 lames non colorées de 5 microns) PLUS une lame colorée à l'hématoxyline et à l'éosine (H & E)
3. Recommandations de prélèvement
 - a. La surface tissulaire est de 5 mm² x 5 mm².
 - b. Le volume tissulaire est ≥ 60 microns d'épaisseur totale.
 - c. Le contenu de la tumeur est ≥ 30 %.

Remarque : La soumission d'échantillons sous-optimaux diminue les chances de succès du test et peut entraîner des demandes de lames non colorées ou de blocs de tissus supplémentaires.

PRÉCAUTIONS

1. Ces instructions d'utilisation sont destinées à un personnel de laboratoire qualifié.
2. Respecter les bonnes pratiques de laboratoire lors de la manipulation et du suivi des échantillons.
3. Utiliser uniquement les matériaux, procédures et équipements recommandés.
4. Porter un équipement de protection personnel approprié (lunettes de sécurité, gants jetables et vêtements de protection), nécessaire pour manipuler les échantillons et les réactifs.

AVERTISSEMENTS

1. Ne pas manipuler ou expédier des lames de verre fissurées ou endommagées.
2. Considérer tous les échantillons comme représentant un risque biologique et utiliser au besoin les procédures d'élimination adéquates.

STOCKAGE ET STABILITE

1. Ne pas utiliser les kits après la date de péremption figurant sur l'étiquette.
2. Stocker les kits non utilisés entre 18 et 30 °C.

NE PAS UTILISER

1. Si l'emballage est déchiré, ouvert ou rompu de quelque manière que ce soit quand il est reçu ou ouvert pour être utilisé.

EXPÉDITION

1. Préparation des échantillons
 - a. S'assurer que tous les contenants d'échantillons primaires sont étiquetés avec deux identifiants de patient et une date de prélèvement uniques. Remplir la section Pathologie du formulaire de demande Signatera.
 - b. Placer les échantillons dans un sac pour déchets présentant un risque biologique, la poche de gel congelée ou réfrigérée, le formulaire de demande et le rapport de pathologie dûment remplis dans la boîte du kit de prélèvement tissulaire Signatera.
2. Expédition
 - a. Placer la boîte du kit dans l'emballage d'expédition.
 - b. Envoyer les échantillons au centre d'essai.
Le centre d'essai est situé à l'adresse suivante :

Natera, Inc.
201 Industrial Road, Suite 410
San Carlos, CA 94070
États-Unis

Document IFU-10016 Instructions d'utilisation du kit de prélèvement tissulaire Signatera - Révision 2, avril 2019

www.e-labeling.eu/NATIFU10016



Natera, Inc.
201 Industrial Road, Suite 410
San Carlos, CA 94070
États-Unis



Qarad B.V.
Flight Forum 40
5657 DB Eindhoven
Pays-Bas

Pour toute demande d'assistance technique :
+1 650-249-9094
applicationsupport@natera.com

