

oncotype DX[®]

**GUIDA PER EFFETTUARE
IL TEST ONCOTYPE DX**

oncotype DX[®]

Breast Cancer Assay

ONCOTYPE DX E' UN TEST CHE PUO' AIUTARE L'ONCOLOGO A DECIDERE LA TERAPIA DA CUI LE PAZIENTI, CON CARCINOMA MAMMARIO, TRARRANNO IL MASSIMO BENEFICIO

La scelta della terapia ottimale per il carcinoma mammario ER positivo in fase precoce è di estrema importanza per ogni paziente. Oncotype DX, un test sviluppato da Genomic Health, può fornire informazioni riguardo alla probabilità di recidiva del carcinoma mammario in una paziente e alla possibilità che questa possa trarre beneficio dalla chemioterapia.

Con le informazioni su lo specifico tumore di ogni singola paziente, l'oncologo potrà adottare una terapia su misura per la paziente stessa.

Il test Oncotype DX è disponibile dal 2004 ed è stato utilizzato da oltre 200.000 donne in oltre 60 paesi.



MATERIALE CHE DOVRETE RINVIARE



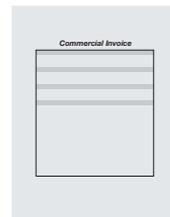
Blocchetto di tessuto in paraffina
o 15 sezioni seriate su vetrini
nel box (scatola) Oncotype DX®



(x1)
Modulo
di richiesta



(x1)
Referto
istopatologico



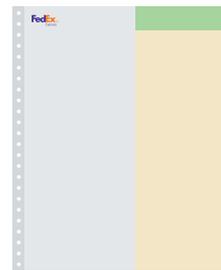
(x1)
Fattura
commerciale



(x1)
Busta di plastica



(x1)
Cartellina documenti

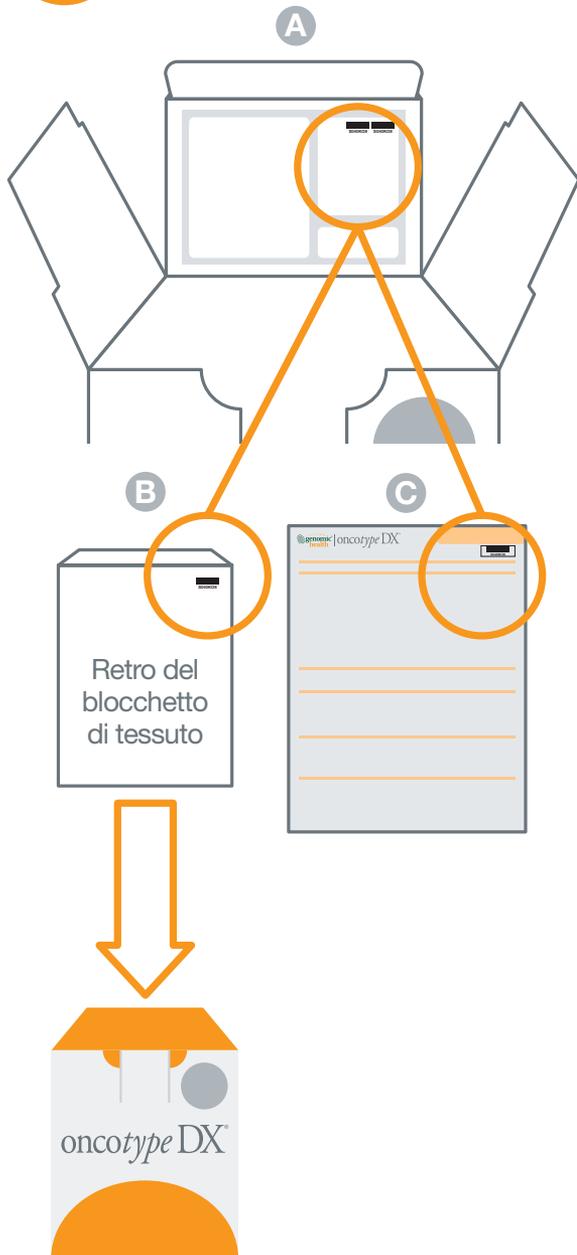


(x1)
Lettera di Vettura

COME INVIARE IL CAMPIONE

Questa guida, di facile utilizzo, descrive le operazioni da eseguire per preparare e spedire un campione di tessuto (blocchetto o vetrini non colorati) per il test Oncotype DX di Genomic Health. In primo luogo contattare il nostro Servizio Clienti per richiedere il kit ed il modulo di richiesta del test internazionale; poi eseguire le fasi da 1 a 6.

1 Preparazione del campione per **blocchetti**

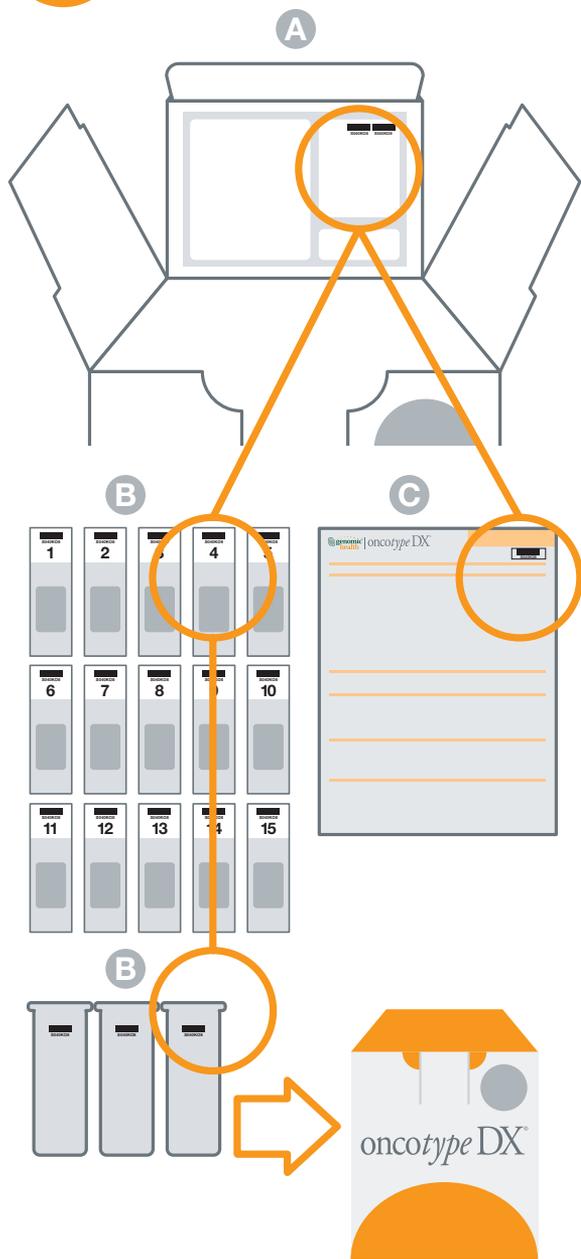


Con i codici a barre prelevati dall'interno della scatola OncoType DX® (A) etichettare il retro del blocchetto di tessuto in paraffina (B).

Confezionare il campione nell'apposita busta di plastica e collocare il tutto nel blocco di espanso all'interno del box OncoType DX.

Applicare un codice a barre adesivo nell'angolo destro in alto del modulo di richiesta (C).

1 Preparazione del campione per **vetrini non colorati**

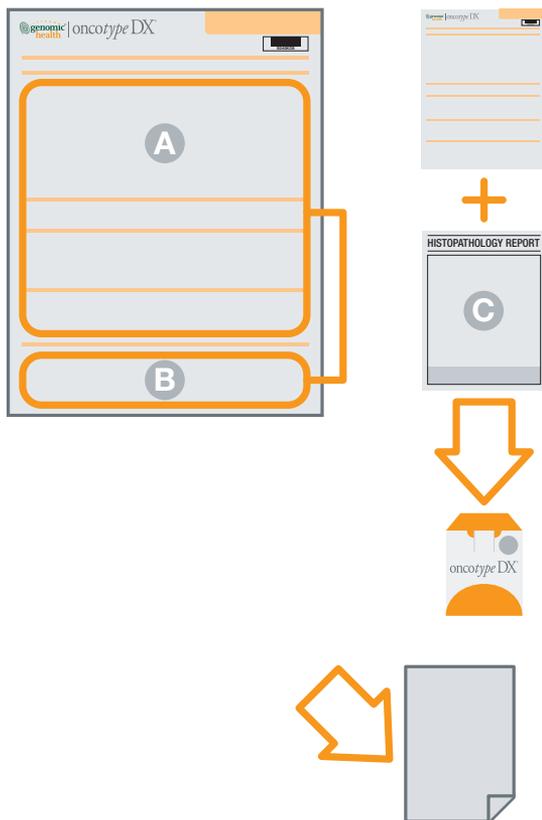


Con i codici a barre prelevati dall'interno della scatola Oncotype DX® box (A) etichettare tutti i vetrini e la parte esterna di ciascun portavetrini (B). Numerare manualmente i vetrini non colorati con le sezioni seriate (1-15) per indicare l'ordine in cui sono stati sezionati.

Quando i vetrini sono asciutti, inserirli nei portavetrini, confezionare e collocare il campione nel blocco di espanso all'interno del box Oncotype DX.

Applicare un codice a barre adesivo nell'angolo destro in alto del modulo di richiesta (C).

2 Modulo di richiesta



Il medico richiedente deve compilare e firmare il modulo di richiesta del test (A). Il patologo deve quindi aggiungere le informazioni dettagliate del blocchetto di tessuto in praffina o vetrini ed indicare l'indirizzo a cui rinviare la parte di campione inutilizzata (solo x blocchetti) (B).

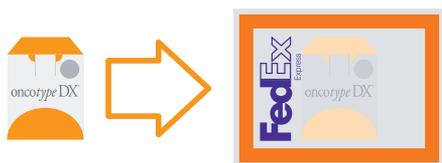
Allegare il modulo di richiesta ed una copia del referto istologico (C)* alla scatola Oncotype DX® con il campione.

N.B.:

E' molto importante inserire il numero di fax, la e-mail del medico richiedente e del patologo per poter inviare l'esito ad un account online sicuro.

Tenere una copia del modulo di richiesta per il proprio archivio.

3 Confezionamento della scatola Oncotype DX



Introdurre la scatola Oncotype DX nella busta di plastica grande FedEx.

*raccomandato ma non obbligatorio

4

Compilazione della Lettera di Vettura

The diagram shows a FedEx shipping label form with four sections highlighted in orange:

- A:** Sender information section.
- B:** Signature and date section.
- C:** Description and weight/dimensions section.
- D:** Tracking number section.

The tracking number is displayed as: **8676 6342 6195 0425**

Compilare la Lettera di Vettura (pre-pagata da Genomic Health) – le sezioni relative all’indirizzo del destinatario e al numero di conto sono state pre-compilate con i dati di Genomic Health. Inserire quindi solo il proprio nome e indirizzo nella sezione del mittente (A), firmare e datare (B).

Nella sezione 3 (C) scrivere quanto segue:

Peso totale (Total Weight): **0,5 kg**

Dimensioni (Dimensions): **15 x 14 x 10 cm**

Descrizione (Commodity description):

Tessuto umano (non infetto) incluso in blocco di paraffina o vetrini per test diagnostico.

Codice armonizzato (Harmonized (HS) Code):

3002.10.0190.

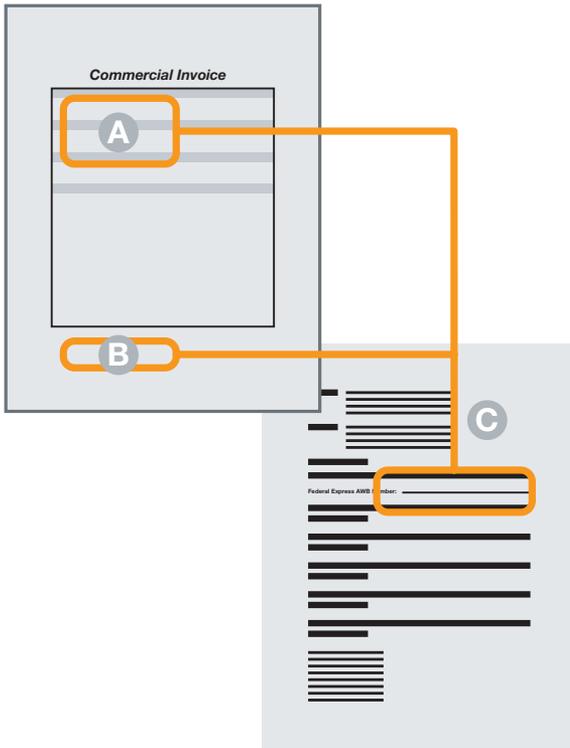
Nella sezione 6a Manipolazioni speciali (Special Handling) della Lettera di Vettura barrare la casella che dice No.

N.B.:

Il numero di Riferimento FedEx (D), nell’angolo destro in fondo al modulo, è composto da 3 gruppi 4 cifre.

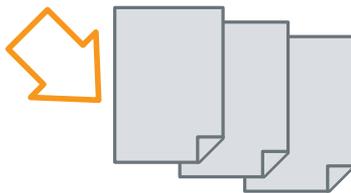
5

Compilazione della **fattura commerciale**



Inserire solo il proprio nome e indirizzo nella sezione del mittente sulla fattura commerciale (A), firmare e datare (B).

Scrivere quindi il numero della Lettera di Vettura nello spazio della lettera campione per le autorità doganali (C) e allegare la lettera alla fattura commerciale.



N.B.:

Fare 3 copie della fattura commerciale per il corriere FedEx e inserirle con la Lettera di Vettura nella cartellina dei documenti FedEx.

6

Spedizione internazionale con **FedEx**

Chiamare la **FedEx** per richiedere il ritiro per una spedizione internazionale.

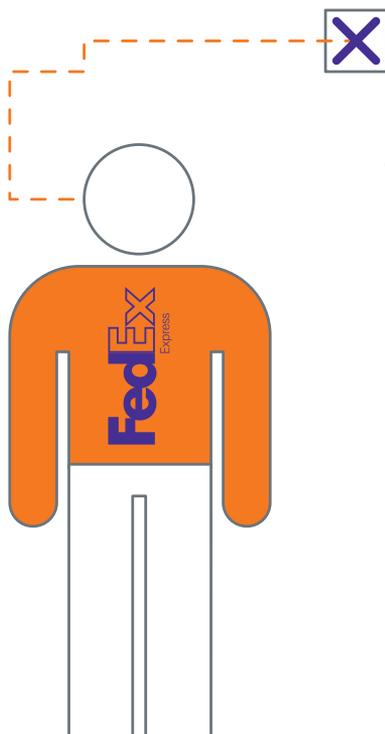
Per le informazioni di contatto consultare il sito **www.fedex.com**.



Chiamare la FedEx e richiedere il ritiro per una spedizione internazionale. Troverete le informazioni di contatto nell'insero nella tasca posteriore di questa guida.

N.B.:

Siate il più precisi possibile nell'indicare dove deve recarsi il corriere in ospedale, in quanto a volte i corrieri si perdono e desistono!



Consegnate al corriere il pacchetto, la Lettera di Vettura, le 3 copie della fattura commerciale e la cartellina dei documenti (il retro marrone si stacca e aderisce alla busta FedEx con la Lettera di Vettura e le fatture commerciali all'interno).

Il corriere controllerà tutti i documenti e vi consegnerà la prima copia della Lettera di Vettura da conservare.

Il risultato del test sarà inviato al medico richiedente, al patologo e al medico indicato nella sezione «Altro medico».

onco*type* DX[®]

COME RICEVERE I RISULTATI

L'esito, non appena disponibile, viene inviato da Genomic Health al medico richiedente.

L'esito è caricato su un portale web sicuro ed accessibile con password che sarà inviata dal Servizio Clienti, al ricevimento della richiesta del test Oncotype DX, all'indirizzo e-mail del medico richiedente (la password va conservata perché eventuali risultati di test successivi verranno inviati a questo account online). I risultati del test sono disponibili anche per fax.

L'account online può essere utilizzato anche per vedere in quale data sarà disponibile il risultato del test in corso, in modo da poter programmare meglio gli appuntamenti. Si noti, comunque, che la California è 8 ore indietro rispetto al GMT (Tempo del meridiano di Greenwich), pertanto il risultato può arrivare dopo i vostri orari di apertura; sarebbe quindi meglio fissare un appuntamento per il giorno successivo.

QUANTO TEMPO OCCORRE

Una volta pervenuti il blocchetto di tessuto o i vetrini, presso il laboratorio della Genomic Health, il tempo necessario per effettuare il test è di 7-10 giorni.



PER CONTATTARCI

A pagamento: Tel. **+1-650-569-2080** / Fax **+1-650-569-2081**

Numero verde: Tel. **+800 662 68973**

(Austria, Francia, Germania, Italia,
Svizzera e Regno Unito)

E-mail:

international@genomichealth.com

(tutti i paesi al di fuori degli U.S.A.)

germansupport@genomichealth.com

(tutti i paesi di lingua tedesca)

www.oncotypedx.com

oncotype DX[®]

CHECKLIST DELLE OPERAZIONI DI PREPARAZIONE E SPEDIZIONE DEL CAMPIONE PER IL TEST ONCOTYPE DX. **AVETE:**

- Applicato l'etichetta al blocchetto o al portavetrini ed al modulo di richiesta?
- Confezionato e inserito il campione nel box *Oncotype DX*?

- Compilato il modulo di richiesta del test e inserito i dati di contatto?
- Tenuto una copia del modulo di richiesta per il vostro archivio?
- Allegato il modulo di richiesta del test e il referto istopatologico alla scatola?

- Unito una copia dei dati assicurativi del paziente se sul modulo di richiesta avete selezionato «Pagamento con assicurazione»?
- Inserito il box *Oncotype DX* nella busta di plastica grande FedEx?
- Compilato la Lettera di Vettura?
- Scritto il numero di Riferimento FedEx?

- Compilato la fattura commerciale?
- Fatto 3 copie della fattura per il corriere FedEx?

- Richiesto a FedEx di effettuare il ritiro per una spedizione internazionale?
- Dato indicazioni precise al corriere?
- Consegnato il pacchetto, la Lettera di Vettura, 3 copie della fattura e la cartellina dei documenti al corriere?
- Ricevuto dal corriere la prima copia della Lettera di Vettura da conservare?

Accertatevi che vi siano tutte le informazioni nel modulo di richiesta (Requisition Form) per facilitare un disbrigo veloce per la vostra paziente.