

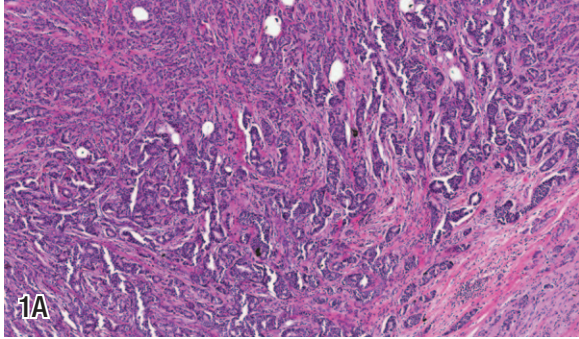
RECOMENDACIONES PARA SELECCIONAR EL BLOQUE TUMORAL MÁS REPRESENTATIVO

Seleccione el bloque tumoral incluido en parafina con la mayor cantidad de carcinoma que sea morfológicamente compatible con el diagnóstico enviado.

- A. Elija el bloque con la mayor superficie/cantidad de carcinoma de mayor grado.
- B. La formalina neutra tamponada es el fijador preferido. No se recomiendan otros fijadores.
- C. No es necesario desechar el tejido hemorrágico, necrótico y adiposo ya que contiene poco ARN y por lo tanto no alterará significativamente este test.
- D. Un patólogo de Genomic Health revisará la lámina H&E y, si fuera necesario, efectuará una microdissección manual de acuerdo a los ensayos clínicos.
- E. Para las solicitudes de carcinoma mamario, los carcinomas microinvasivos (uno o más focos <0.1 cm) no son muestras válidas.
- F. Para el envío de carcinoma ductal *in situ*, no son adecuadas las muestras de mastectomía total.

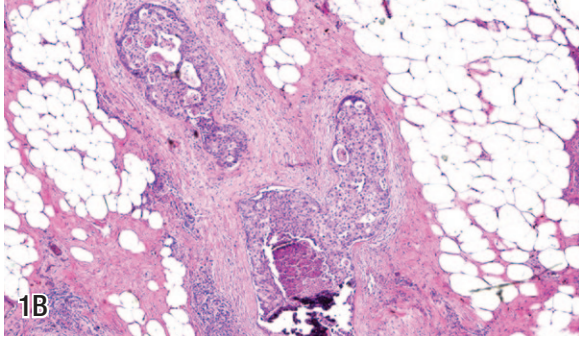
oncotype DX®
Breast Cancer Assay

CARCINOMA INVASIVO SATISFATORIO



1A

CARCINOMA DUCTAL *IN SITU* SATISFATORIO



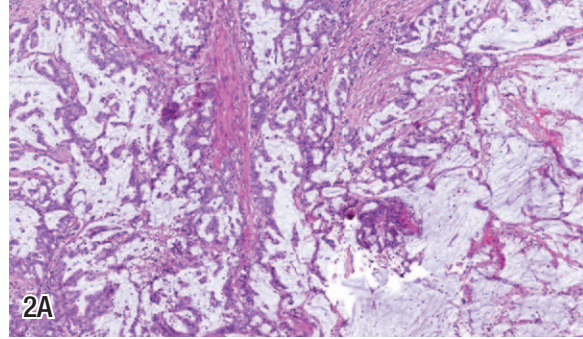
1B

Figure 1A. El bloque con mayor área de carcinoma invasivo es la muestra preferida para el ensayo de cáncer de mama Oncotype DX en pacientes con carcinoma de mama invasivo.

Figure 1B. El bloque con mayor área de carcinoma ductal *in situ* es la muestra preferida para el ensayo de cáncer de mama Oncotype DX en pacientes con carcinoma ductal *in situ*.

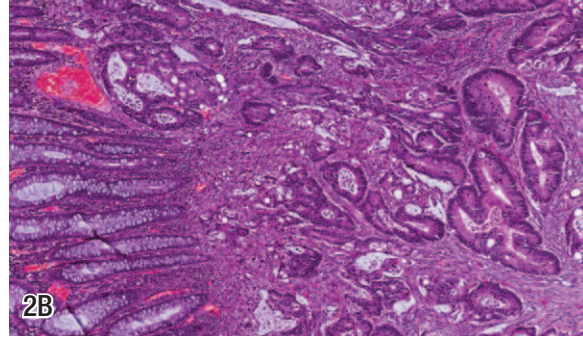
oncotype DX®
Colon Cancer Assay

CARCINOMA INVASIVO SATISFATORIO



2A

CARCINOMA INVASIVO SATISFATORIO



2B

Figure 2A. El bloque con mayor área de carcinoma de colon invasivo es la muestra preferida para el ensayo de cáncer de colon Oncotype DX.

Figure 2B. El carcinoma invasivo se infiltra alrededor del epitelio normal del colon, lo que hace necesaria una macrodissección manual por parte del equipo de patología de Genomic Health para el ensayo de cáncer de colon Oncotype DX.

BLOQUES

Para enviar un bloque tumoral:

1. Adhiera a cada bloque una etiqueta con código de barras S que obtendrá del kit *Oncotype DX*®. (Ver Figura 3)
2. Coloque el bloque tumoral en la bolsa de plástico pequeña y selle la bolsa.
3. No envíe portalaminas con hematoxilina y eosina (H&E) junto con los bloques tumorales. Genomic Health® preparará un portalaminas H&E en sus instalaciones.
4. Fije bien la muestra en el bloque de espuma del interior del kit *Oncotype DX*.
5. Incluya un paquete de hielo congelado (suministrado con el kit *Oncotype DX*) en la parte superior del bloque de espuma y selle la bolsa de embalaje secundario.

NOTA: Para un uso óptimo, el paquete de hielo incluido en el kit se debe congelar durante la noche. Siga las pautas estándar de su laboratorio para procesar el tejido incluido en parafina.

PORTALAMINAS SIN TEÑIR

Para enviar portalaminas sin teñir:

NOTAS: Siga las pautas estándar de su laboratorio para procesar el tejido incluido en parafina.

Para reducir contaminación cruzada:

- Use una nueva sección de la cuchilla del micrótopo (o una nueva cuchilla) entre casos.
- Limpie el baño de agua entre casos.
- Utilice guantes limpios durante el proceso de corte y preparación de la muestra.

1. Prepare quince portalaminas sin teñir de 5µm obtenidos en serie, con un corte de 5µm en serie en cada portalaminas.
 - A. Utilice portalaminas de vidrio cargados (tamaño estándar de 25 mm x 75 mm).
 - B. Asegúrese que las secciones de cada corte siguen la misma orientación.
 - C. Realice el secado de los cortes al aire. No los coloque en una estufa.
 - D. No coloque un cubreobjetos sobre el porta.
2. Etiquete los portalaminas:
 - A. Adhiera a cada portalaminas una etiqueta de código de barras que obtendrá del kit *Oncotype DX*. (Ver Figura 4)
 - B. Numere manualmente las muestras (1-15) para indicar el orden en el que han sido cortadas.
3. Una vez realizado el proceso de secado, inserte los portalaminas en el soporte de plástico correspondiente y coloque un código de barras del kit *Oncotype DX* en cada soporte. Coloque los soportes de plástico en el interior del kit *Oncotype DX* para su envío.
4. Cierre el kit *Oncotype DX* con su lengüeta.

INSTRUCCIONES PARA ENVÍO INTERNACIONALES

MATERIALES Y EQUIPO:

1. Kit de *Oncotype DX* con la muestra del paciente, el informe de patología y el formulario de solicitud *Oncotype DX*.
2. Declaración de embarque aéreo (airbill) internacional de FedEx® pre impresa con los datos de envío de Genomic Health.
3. Paquete clínico (Clinical Pak) de FedEx®, tamaño grande: una envoltura recubierta con plástico utilizada para enviar la muestra a Genomic Health.
4. Bolsita adhesiva para poner la declaración de embarque aéreo de FedEx®.

NOTA: todos los materiales listados se incluyen en kit de *Oncotype DX*. Para pedir kits adicionales, comuníquese por correo electrónico con international@genomichealth.com o dirija sus preguntas al servicio de atención del cliente al teléfono +1-650-569-2080. Los kits no pueden enviarse a apartados de correos.

KIT DE MUESTRAS Y ENVÍO:

1. Por favor utilice un kit de *Oncotype DX* y un Formulario de Solicitud diferente para cada paciente, y para cada tumor (si aplica). Los códigos de barras sobrantes se deben guardar en el kit *Oncotype DX* y NO se deben usar en ningún otro paciente o tumor primario.
2. Le recomendamos realice y archive una copia del Formulario de Solicitud antes de enviarlo.
3. Introduzca el Formulario de Solicitud *Oncotype DX*, una copia del informe de patología y los materiales asociados del kit *Oncotype DX* entre la caja y la bolsa grande de embalaje secundario.
4. Coloque el kit de *Oncotype DX* en el paquete clínico de FedEx®.
5. Selle el paquete clínico retirando el protector plástico adhesivo de la banda blanca; pegue las superficies para asegurar.
6. Seleccione la casilla del paquete clínico para indicar que el paquete cumple con las normas de empaque IATA 650 / CE. GHI diseñó el kit de recolección y transporte de modo que cumpla con estas normas de empaque.
7. Complete la declaración de embarque aéreo internacional de FedEx® de la siguiente manera:
 - A. Sección 6, manejo especial: bajo la pregunta "Does this contain dangerous goods?" (¿Es el contenido un artículo peligroso?), seleccione la opción "No"; las muestras fijadas y embebidas en parafina (FPE) no son infecciosas y por lo tanto no se clasifican como un artículo peligroso.
 - B. Coloque la declaración de embarque aéreo en la bolsita exterior junto con tres copias de la declaración del cliente y/o la factura comercial.
 - C. Si desea una copia de la factura comercial de EE. UU., visite www.oncotypedx.com.
8. Comuníquese con el servicio de atención al cliente si necesita ayuda para el envío por FedEx®.



Figura 3: Bloque



Figura 4: Portalaminas sin teñir

NOTA: No coloque la etiqueta con código de barras sobre ninguna información escrita a mano en el portalaminas.

¿ TIENE PREGUNTAS? LLAME AL +1 650 569 2080

301 Penobscot Drive Redwood City, CA 94063 www.oncotypedx.com

©2012 Genomic Health, Inc. *Oncotype DX*® is a registered trademark of Genomic Health, Inc. GHI020-INT (Spanish) Rev #2 Jun-2012