

SEZIONE I.	STATO DELLA RICHIESTA
<input type="checkbox"/> PRIMA PRESENTAZIONE <input type="checkbox"/> RIPRESENTAZIONE — N. RICHIESTA ORIGINALE _____ NOME/CODICE STUDIO _____	

SEZIONE II.

<p>Test per il cancro alla mammella Oncotype DX</p> <p>Carcinoma duttale in situ — 0 — Carcinoma mammario invasivo</p> <p><input type="checkbox"/> DCIS Score™ per pazienti con carcinoma duttale in situ (nessun cancro invasivo presente)</p> <p><input type="checkbox"/> Recurrence Score® per pazienti con carcinoma mammario invasivo</p> <p>STATO ER:</p> <p><input type="checkbox"/> Positivo <input type="checkbox"/> Negativo</p> <p><input type="checkbox"/> Negativo <input type="checkbox"/> Micromets pN1mi (0,2-2,0mm)</p> <p><input type="checkbox"/> Inconcludenti per IHC <input type="checkbox"/> Positivo 1-3</p> <p><input type="checkbox"/> Sconosciuto <input type="checkbox"/> Positivo 4+</p>	<p>Test per il cancro al colon Oncotype DX</p> <p>Importante: La selezione dello stadio (AJCC 6a ed.) e del test determina i risultati presentati nel report</p> <p>Paziente Stadio II (T3 o T4) E Nodo Negativo</p> <p><input type="checkbox"/> Test sequenziali: MMR quindi Oncotype DX per il cancro alla mammella se MMR+</p> <p><input type="checkbox"/> Test per il cancro al colon Oncotype DX (per tumori MMR+ noti)</p> <p>Paziente Stadio III A/B qualsiasi valore T e Nodi Positivi 1-3</p> <p><input type="checkbox"/> Test per il cancro al colon Oncotype DX e MMR</p> <p><input type="checkbox"/> Test per il cancro al colon Oncotype DX</p>
---	--

<p>SEZIONE III. MEDICO ORDINANTE</p> <p>COGNOME _____</p> <p>NOME _____</p> <p>TELEFONO _____ FAX _____</p> <p>E-MAIL _____</p> <p>ISTITUTO/REPARTO _____</p> <p>INDIRIZZO _____</p> <p>CITTÀ _____ PROVINCIA _____</p> <p>ZIP _____ PAESE _____</p> <p>CAP UFFICIO LOCALE NOME REFERENTE & E-MAIL _____</p>	<p>MEDICO AGGIUNTIVO (opzionale)</p> <p>COGNOME _____</p> <p>NOME _____</p> <p>TELEFONO _____ FAX _____</p> <p>E-MAIL _____</p> <p>ISTITUTO/REPARTO _____</p> <p>INDIRIZZO _____</p> <p>CITTÀ _____ PROVINCIA _____</p> <p>ZIP _____ PAESE _____</p> <p>CAP UFFICIO LOCALE NOME REFERENTE & E-MAIL _____</p>	<p>PATOLOGIA (opzionale)</p> <p>COGNOME _____</p> <p>NOME _____</p> <p>TELEFONO _____ FAX _____</p> <p>E-MAIL _____</p> <p>ISTITUTO/REPARTO _____</p> <p>INDIRIZZO _____</p> <p>CITTÀ _____ PROVINCIA _____</p> <p>ZIP _____ PAESE _____</p> <p>CAP UFFICIO LOCALE NOME REFERENTE & E-MAIL _____</p>
---	---	---

<p>SEZIONE IV. PAZIENTE</p> <p>COGNOME _____ NOME _____</p> <p>DATA DI NASCITA (giorno/mese/anno) _____</p> <p><input type="checkbox"/> Donna <input type="checkbox"/> Uomo</p> <p>NUMERO MEDICO _____</p> <p>INDIRIZZO _____</p> <p>CITTÀ _____ PROVINCIA _____</p> <p>ZIP _____ PAESE _____</p> <p>TELEFONO _____ E-MAIL _____</p>	<p>SEZIONE V. FATTURAZIONE - Selezionare UNA opzione di fatturazione o di pagamento e completare le informazioni. (Vedi retro per i dettagli.)</p> <p>PRESENTAZIONE DIAGNOSI _____ ICD-10 CODE _____</p> <p>Selezionare un'opzione di fatturazione: 1) <input type="checkbox"/> ASSICURAZIONE 2) <input type="checkbox"/> ISTITUZIONE/OSPEDALE (Riservato ai contract in archivio presso GHI). 3) <input type="checkbox"/> PAZIENTE</p> <p>Compilare opzione assicurazione o istituzione e allegare copia della polizza di assicurazione.</p> <p>ASSICURAZIONE/ISTITUZIONE _____</p> <p>NUMERO POLIZZA PAZIENTE _____ NUMERO AUTORIZZAZIONE ASSICURAZIONE _____</p> <p>INDIRIZZO _____ CITTÀ PROVINCIA _____ ZIP _____</p> <p>PAESE _____ TELEFONO _____</p>
---	---

<p>SEZIONE VI. INFORMAZIONI SUL CAMPIONE (OBBLIGATORIO)</p> <p>RECUPERO CAMPIONE</p> <p><input type="checkbox"/> Genomic Health a richiedere campioni per mio conto.</p> <p>POSIZIONE DEL CAMPIONE _____</p> <p>TELEFONO _____ FAX _____</p> <p><input type="checkbox"/> Ordinazione medico per richiedere campione.</p>	<p>PRIMARI MULTIPI È pervenuto più di un tumore primario per il test? <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> NO</p> <p>I campioni saranno trattati come elencato di seguito.</p> <p><i>Non ci sono sostituzioni per questo test</i></p> <p>CAMPIONE/NUMERO CASO Generalmente è richiesto solo un campione</p> <p>1. _____</p> <p>2. _____</p> <p>CODICE A BARRE CAMPIONE</p> <p> SXXXXXX</p> <p> SXXXXXX</p> <p>DATA INTERVENTO (giorno/mese/anno) _____</p>
--	--

Non vi sono sostituzioni per questo saggio

<p>SEZIONE VII. FIRMA DEL MEDICO & STATO DEL CAMPIONE</p> <p>FIRMA DEL MEDICO (Obbligatorio) _____ DATA (giorno/mese/anno) _____</p> <p>X</p> <p>NOME _____</p>	<p>L'apposizione della firma conferma di aver letto e accettato i termini indicati sul retro. In particolare firmando il presente modulo si dichiara 1) che il paziente soddisfa i criteri indicati sul retro del presente modulo Oppure 2) se il paziente non soddisfa questi criteri, di aver selezionato le eccezioni applicabili o comunque indicate nello spazio Criteri di eccezione qui di seguito. GHI potrebbe contattarvi se il paziente non soddisfa questi criteri.</p> <p>CRITERI DI ECCEZIONE (vedi retro per la definizione)</p> <p>_____</p>		
SITO DI RESTITUZIONE BLOCCHETTO (lasciare in bianco se si presentano vetrini).	INDIRIZZO	REFERENTE	TELEFONO

ISTRUZIONI PER IL MODULO DI RICHIESTA

- A. Completare tutte le sezioni del modulo di richiesta. Informazioni mancanti possono comportare ritardi nei risultati del test.
- B. Includere il modulo con il kit di raccolta del campione.
- C. I risultati di Oncotype DX® saranno consegnati al medico richiedente ed altri destinatari in base alle preferenze in archivio presso Genomic Health, Inc. (GHI). La consegna del referto è disponibile anche on-line. Per assistenza nella creazione di un account sul portale on-line per acquisti on-line o per cambiare la preferenza di invio dei referti, contattare il Servizio Clienti al numero indicato sul lato anteriore di questo modulo.

Vedere le note aggiuntive qui di seguito per ulteriori istruzioni.

SEZIONE I. STATO RICHIESTA

- A. Selezionare il tipo di richiesta.
- B. Se si tratta di una richiesta ripetuta, includere il numero della richiesta originale.

SEZIONE II. CRITERI TEST E CAMPIONE

TEST PER IL CANCRO ALLA MAMMELLA ONCOTYPE DX

- A. Selezionare UN test da ordinare tra le opzioni disponibili.

NOTA: Per le pazienti con carcinoma duttale in situ, i referti includeranno i punteggi ER e PR. Per le pazienti con carcinoma mammario invasivo, i referti includeranno i punteggi ER, PR e HER2.

- B. Per le pazienti con carcinoma mammario invasivo, inserire lo stato ER e del nodo.
- Stato ER: Un campione sottoposto a test per il cancro alla mammella Oncotype DX deve essere positivo al recettore degli estrogeni (ER+) con il metodo IHC utilizzato da un laboratorio di riferimento o il metodo RT-PCR quantitativo usato da GHI. Se GHI determina che il campione presentato non è ER+ con uno dei due metodi, non verrà refertato alcun RS e la paziente/cliente non riceverà alcun addebito. Il campione è considerato ER+ se non viene effettuata alcuna selezione.
- *Stato nodo:** Inserire lo stato del nodo per la paziente nella zona designata. Lo stato del nodo è necessario per determinare la portata delle informazioni di esperienza clinica da inserire nel referto per la paziente. Se lo stato del nodo non è indicato, verrà inviata una relazione con l'esperienza clinica sia per i campioni di nodi negativi che per quelli positivi. Inoltre, lo stato del nodo potrebbe essere richiesto per determinare la copertura del cliente. Se lo stato del nodo non è specificato, GHI potrebbe utilizzare il referto del patologo, se previsto, per determinare lo stato del nodo ai fini del rimborso.
- C. Si veda la Sezione VII per i criteri del test.

TEST PER IL CANCRO AL COLON ONCOTYPE DX

- A. Selezionare UN test da ordinare tra le opzioni disponibili.

NOTA: Per i pazienti di Stadio II, se si seleziona "test sequenziale", il test per il cancro al colon Oncotype DX verrà eseguito solo se il campione è positivo alla riparazione di appaiamenti errati (MMR-P). I campioni MMR-P hanno un punteggio immunohistochimico positivo sia per MLH1 sia per MSH2.

- B. Si veda la Sezione VII per i criteri del test.

SEZIONE III. MEDICO ORDINANTE

- A. Completare tutte le righe. Alcune righe richiedono più di una informazione. Il Medico ordinante dovrebbe essere il medico curante del paziente oppure colui che effettua l'ordine per suo conto.
- B. Il Referente per ciascun medico sarà contattato per eventuali dati mancanti o se necessario per evadere l'ordine.
- C. **MEDICO SUPPLEMENTARI/PATOLOGO**
- Se un altro medico è responsabile per la cura di questo paziente e ha richiesto una copia del referto, inserire le informazioni negli appositi spazi previsti in questa sezione.

SEZIONE IV. PAZIENTE

Completare tutte le righe. Alcune righe richiedono più di una informazione. Il numero medico potrebbe non essere applicabile per tutti gli ordini.

SEZIONE V. FATTURAZIONE

- A. Indicare il metodo di pagamento per il test per il cancro Oncotype DX.
- B. Fornire informazioni di assicurazione pubblica o privata.
- C. Se viene selezionato il paziente, un rappresentante Genomic Health contatterà il paziente per ottenere il pagamento.

SEZIONE VI. INFORMAZIONI SUL CAMPIONE (OBBLIGATORIO)

- A. Se indicato, GHI chiederà il recupero del campione appropriato per l'analisi ordinata a vostro nome. Il laboratorio o l'ospedale saranno istruiti per inviare i campioni direttamente al laboratorio Genomic Health Inc. all'indirizzo 301 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063 U.S.A.
- B. Se per il paziente viene presentato più di un tumore primario, indicarlo sul modulo di richiesta. Un rappresentante del servizio clienti vi contatterà per discutere dell'ordine di elaborazione. È previsto un addebito per ogni test.
- C. Se vengono presentati più blocchi dello stesso tumore primario e il primo campione non è sufficiente per completare il test, GHI analizzerà i campioni nell'ordine elencato.
- D. Nonostante il laboratorio GHI possa accettare sia blocchetti tumorali che vetrini non colorati, i vetrini non colorati sono preferibili.
- E. Allegare una copia del referto del patologo con la scatola del kit campioni. Il referto del patologo può essere utilizzato per il rimborso e/o per scopi amministrativi.

SEZIONE VII. FIRMA DEL MEDICO & STATO DEL CAMPIONE

- A. Se richiesto dalla legge locale, è responsabilità del medico ordinante ottenere il consenso del paziente per inviare le sue informazioni sanitarie private a Genomic Health negli Stati Uniti.
- B. **FIRMA:** Firmare e datare il modulo di richiesta e scrivere il proprio nome in stampatello. La firma deve essere del medico ordinante (medico curante o patologo) o del suo rappresentante.

NOTA: *Firme stampate NON sono accettabili.*

- C. **DICHIARAZIONE:** La firma costituisce una certificazione di quanto segue: (1) il medico curante rimane libero nelle sue decisioni mediche su come utilizzare i risultati del test Oncotype DX per la gestione ulteriore del paziente in questione; (2) il medico curante ha ottenuto per iscritto il consenso in relazione alla riservatezza dei dati personali del paziente in questione per trasmetterli a dati sanitari personali registrati su questo modulo di richiesta a GHI al fine di eseguire il test Oncotype DX e l'evasione di questo ordine; (3) il rimborso potenziale o la copertura dei costi da parte di compagnie di assicurazioni sanitarie per il test Oncotype DX è generalmente soggetto alle normative vigenti nel Paese di residenza del paziente; se non è disponibile alcun rimborso o copertura dei costi, il paziente potrebbe essere il debitore finale; (4) il paziente soddisfa i criteri definiti nella sezione

sul test mammella o colon qui di seguito se non diversamente indicato nel campo Criteri di eccezione; (5) lo stadio/il test corretti sono stati selezionati per i test per il cancro al colon.

Se GHI determina che il campione non è conforme ai criteri indicati nella sezione sui criteri di test applicabili seguente, il referto del test del paziente indicherà, se del caso, che l'interpretazione clinica del risultato del test è sconosciuta o modificata. In tutti i casi, è responsabilità del medico curante stabilire se e come utilizzare il test per determinare un piano di trattamento per quel paziente.

GHI eseguirà il test e segnerà il risultato a meno che non determini che il campione non dispone di un adeguato tessuto canceroso o determini che il modulo di richiesta fornisca informazioni insufficienti per effettuare il test e riportare un risultato.

In alcuni casi, possono essere utilizzati metodi di valutazione supplementari, compreso il test di conferma dello stato HER2, per verificare che il campione soddisfi i criteri per il test Oncotype DX.

CRITERI DEL TEST PER IL CANCRO ALLA MAMMELLA ONCOTYPE DX

- A. **Pazienti con carcinoma duttale in situ**
- Se la dichiarazione del modulo di richiesta è stata firmata e non è stato inserito alcun criterio di eccezione, si attesta che il campione proviene da un paziente donna di nuova diagnosi con carcinoma duttale in situ (Stadio 0: Tis, N0, M0).
- B. **Pazienti con cancro mammario invasivo**
- Se la dichiarazione del modulo di richiesta è stata firmata, non è stato inserito alcun criterio di eccezione e i campi dei criteri del campione completati non indicano diversamente, si attesta che il campione proviene da una paziente donna di nuova diagnosi con carcinoma mammario ER positivo Stadio I, II o III (T3, N1).

CRITERI DEL TEST PER IL CANCRO AL COLON ONCOTYPE DX

- A. Se la dichiarazione del modulo di richiesta è stata firmata e non è stato inserito alcun criterio di eccezione, si attesta che il campione proviene da un paziente con cancro al colon di nuova diagnosi di Stadio II o di Stadio III A/B con adenocarcinoma o carcinoma mucinoso. L'utilizzo del test in pazienti di Stadio II con deficienza MMR o di Stadio III hanno applicabilità clinica limitata.

ISTRUZIONI PER I CAMPIONI

GHI è in grado di accettare la maggior parte dei campioni provenienti da Paesi al di fuori degli Stati Uniti per il test per il cancro Oncotype DX.

È richiesta anche una dichiarazione doganale per il campione affinché venga ammesso negli Stati Uniti.

Un facsimile di dichiarazione doganale per il campione può essere reperito all'indirizzo www.oncotypedx.com.

Il kit campioni Oncotype DX è conforme alle normative internazionali di imballaggio per i campioni diagnostici (IATA 650 Istruzioni di imballaggio). Contattare il Servizio Clienti al numero indicato sul lato anteriore di questo modulo per discutere di eventuali esigenze particolari.

- A. Per i campioni criteri e le istruzioni di preparazione dei campioni, visitare www.oncotypedx.com, o chiamare il numero indicato sul fronte del presente modulo.
- B. Si prega di inviare:
1. Un blocchetto di tumore fissato e incorporato in paraffina (la formalina tamponata neutra è il fissativo di elezione. Fissativi alternativi non sono raccomandati).
 2. Quindici vetrini non colorati in serie da 5µm, etichettati per indicare l'ordine in cui sono stati tagliati.
- C. Tutti i campioni devono essere etichettati con etichette con codici a barre S del kit di prelievo e trasporto campioni per il paziente.
- D. Applicare un codice a barre S coincidente accanto al numero campione/di caso sul modulo di richiesta.
- E. In caso di domande, contattare il Servizio assistenza clienti.

NOTA: Il referto Oncotype DX si basa sull'analisi di GHI del campione presentato e sulle informazioni fornite sul modulo di richiesta. Altri materiali o informazioni che possono essere stati presentati con il campione non vengono considerati per l'analisi del campione o la preparazione del referto.

ISTRUZIONI PER LA SPEDIZIONE

- A. **Materiali e attrezzature**
1. Kit campioni Oncotype DX contenente il campione del paziente, il referto del patologo e il modulo di richiesta Oncotype DX.

NOTA: Tutti i materiali elencati sono inseriti nel kit di prelievo e trasporto campioni Oncotype DX. Per ordinare kit aggiuntivi, contattare il servizio clienti al numero indicato sul lato anteriore di questo modulo. I kit non possono essere inviati a caselle postali.

2. Bolla di accompagnamento pre-stampata per spedizione aerea internazionale FedEx® con le informazioni di spedizione di Genomic Health.
 3. FedEx® Clinical Pak, grande - un involucro di plastica utilizzato per spedire il campione a Genomic Health.
 4. Busta adesiva per spedizione aerea FedEx® per la bolla di accompagnamento FedEx®.
- B. Posizionare il kit campioni Oncotype DX nella Clinical Pak di FedEx®.
- C. Completare la bolla di accompagnamento per spedizione aerea internazionale FedEx®.
- D. Sigillare il Clinical Pak rimuovendo la protezione di plastica adesiva dalla striscia bianca e fissarla.
- E. Selezionare la casella sul Clinical Pak indicante che l'imballaggio è conforme alle norme IATA 650/CE sull'imballaggio. GHI ha progettato il kit di prelievo e trasporto dei campioni Oncotype DX affinché sia conforme a queste norme di imballaggio.
- F. Completare la bolla di accompagnamento per spedizione aerea internazionale FedEx® come segue:
1. Sezione 6. Gestione speciale: Alla domanda: "Contiene merci pericolose?" Selezionare "No." Il campione fissato e incorporato in paraffina (FPE) non è infettivo, quindi, non è classificato come merce pericolosa.
 2. Inserire la bolla di accompagnamento nella tasca esterna con 3 copie della dichiarazione del cliente e/o della fattura commerciale.
- G. Contattare il Servizio Clienti per assistenza con la spedizione tramite FedEx®.

NOTA:

- Per ordinare kit aggiuntivi, contattare il servizio clienti al numero indicato sul lato anteriore di questo modulo.
- Prima della spedizione, fare una copia del modulo di richiesta e conservarla per il proprio archivio.

PER ULTERIORE ASSISTENZA VISITARE: WWW.ONCOTYPEDX.COM