

INSTRUCTIONS DU FORMULAIRE DE DEMANDE

- Remplir toutes les sections du formulaire de demande. Toute information manquante peut entraîner des retards dans les résultats des tests.
- Inclure le formulaire avec le kit de prélèvement de l'échantillon.
- Les résultats du test **Oncotype DX**® seront transmis au médecin traitant et aux autres destinataires conformément aux préférences figurant dans les dossiers de Genomic Health, Inc. (GHI). Il est également possible de recevoir le rapport en ligne. Pour obtenir de l'aide pour la création d'un compte en ligne (Online Portal Account) permettant de commander en ligne ou de modifier vos préférences pour la réception du rapport, veuillez contacter le service à la clientèle au numéro indiqué au recto de ce formulaire.

Voir les notes complémentaires ci-dessous pour de plus amples instructions.

SECTION I. STATUT DE L'ENVOI

- Sélectionner le type d'envoi.
- Si cette demande est un envoi réitéré, inclure le numéro de demande de l'envoi d'origine.

SECTION II. CRITÈRES DU TEST ET DE L'ÉCHANTILLON

TEST DU CANCER DU SEIN ONCOTYPE DX

- Sélectionner UN test parmi les options disponibles.
REMARQUE: Pour les patients avec un carcinome canalaire in situ, le rapport de résultats comprendra les scores ER et PR. Pour les patients avec un cancer du sein invasif, le rapport de résultats comprendra les scores ER, PR, et HER2.
- Pour les patients avec un cancer du sein invasif, noter le statut ER et ganglionnaire.
Statut ER: Tout échantillon soumis pour le test **Oncotype DX** doit concerner un cancer du sein à récepteurs d'œstrogènes positifs (RE+), diagnostiqué selon la méthode IHC utilisée par un laboratoire référent ou la méthode quantitative RT-PCR utilisée par GHI. Si GHI constate que l'échantillon soumis n'est pas ER+, selon aucune des deux méthodes, aucun résultat ne sera communiqué et la patiente / le payeur ne sera pas facturé. Tout rapport de résultats de test **Oncotype DX** du cancer du sein comprendra les scores ER, PR et HER2. L'échantillon est présumé être ER+ si aucune sélection n'est faite.
***Statut Ganglionnaire:** Indiquer le statut ganglionnaire de la patiente dans la zone désignée. Le statut ganglionnaire est nécessaire afin de déterminer l'étendue des informations de nature clinique à inclure dans le rapport de votre patiente. Si le statut ganglionnaire n'est pas indiqué, le rapport envoyé considérera l'échantillon pour les deux types d'expérience clinique, c.à.d. avec et sans envahissement ganglionnaire. De plus, le statut ganglionnaire peut être demandé pour déterminer la couverture du payeur. Si le statut ganglionnaire n'est pas spécifié, GHI peut utiliser le rapport pathologique, s'il est fourni, pour déterminer le statut ganglionnaire à des fins de remboursement.
- Voir la section VII pour les critères du test.

TESTS DU CANCER DU CÔLON ONCOTYPE DX

- Sélectionner UN test parmi les options disponibles.
REMARQUE: Pour les patients au stade II, si «tests séquentiels» est sélectionné, le test du cancer du côlon **Oncotype DX** sera effectué seulement si l'échantillon est Mismatch Repair Positif (MMR-P) MMR-P spécimens ont un score immunohistochimique positif pour MLH1 et MSH2.
- Voir la section VII pour les critères du test.

SECTION III. MÉDECIN TRAITANT

- Remplir toutes les lignes. Certaines lignes exigent plus d'un élément d'information. Le médecin effectuant la commande doit être le médecin traitant du patient ou effectuer la commande au nom de ce médecin.
- Pour chaque médecin, la personne désignée comme « Contact » sera contactée par e-mail pour le suivi de toute information manquante ou, si besoin est, pour traiter la commande.
- AUTRE MÉDECIN ET PATHOLOGIE**
Si un autre médecin est responsable de la prise en charge de ce patient et a demandé une copie du rapport, inscrire les renseignements appropriés dans les espaces prévus à cet effet dans cette section.

SECTION IV. PATIENT

Remplir toutes les lignes. Certaines lignes exigent plus d'un élément d'information. Le numéro d'assurance maladie est susceptible de ne pas s'appliquer à toutes les commandes.

SECTION V. FACTURATION

- Indiquer le mode de paiement pour le test de cancer **Oncotype DX**.
- Indiquer les informations de souscription à une assurance publique ou privée.
- Si le patient est choisi, un représentant de Genomic Health le contactera pour obtenir le paiement.

SECTION VI. RENSEIGNEMENTS SUR L'ÉCHANTILLON (OBLIGATOIRE)

- Si plusieurs échantillons de la tumeur primaire du patient sont envoyés, précisez-le dans ce formulaire de demande. Un représentant du service à la clientèle vous contactera pour discuter du traitement de la commande. Chaque test réalisé sera facturé distinctement.
- Si plusieurs blocs de la même tumeur primaire sont envoyés et le premier échantillon ne suffit pas pour effectuer le test, GHI effectuera le test des échantillons dans l'ordre indiqué.
- Bien que le laboratoire GHI accepte les blocs tumoraux et les lames non colorées, les lames non colorées sont préférées.
- Inclure une copie du rapport de pathologie dans le coffret du kit d'échantillon. Le rapport de pathologie peut être utilisé pour le remboursement et/ou à des fins administratives.

SECTION VII. SIGNATURE DU MÉDECIN ET STATUT DE L'ÉCHANTILLON

- Si la loi locale l'exige, il sera de la responsabilité du médecin traitant d'obtenir l'accord du patient pour l'envoi d'informations confidentielles concernant sa santé à Genomic Health, États-Unis.
- SIGNATURE:** Signer et dater le formulaire de demande et inscrire votre nom en majuscules. La signature doit être celle du médecin effectuant la commande (médecin traitant ou anatomopathologiste) ou de son représentant qualifié.

REMARQUE: Les signatures imprimées ne sont PAS valables.

- DÉCLARATION:** La signature du médecin en section VI de la première page atteste de ce qui suit: (1) le médecin traitant reste libre de ses décisions d'ordre médical sur la façon d'utiliser les résultats du test **Oncotype DX** dans la prise en charge ultérieure du patient concerné; (2) le médecin traitant a obtenu l'accord écrit du patient concerné pour transmettre à Genomic Health, aux États-Unis, les renseignements sur sa santé et les détails financiers figurant sur ce formulaire de demande, dans le but de réaliser le test **Oncotype DX** et d'effectuer et garantir le paiement de cette commande; (3) l'éventuel remboursement ou la couverture des coûts par une assurance santé pour le test **Oncotype DX** est généralement soumis à la réglementation en vigueur dans le pays de résidence du patient; si aucun remboursement ni couverture des coûts n'est disponible, le paiement pourra être exigé du patient; (4) le patient répond aux critères définis dans la section « TEST DU CANCER DU SEIN » ou « TEST DU CANCER DU CÔLON » ci-dessous, sauf indication contraire dans le champ « CRITÈRES D'EXCEPTION »;
- Le stade/dosage correct a été sélectionné pour les tests du cancer du côlon.

Si GHI constate que l'échantillon ne correspond **pas** aux critères énoncés dans la section « TEST DU CANCER DU SEIN » ou « TEST DU CANCER DU CÔLON » ci-dessous, le rapport de test du patient indiquera, le cas échéant, que l'interprétation clinique du score de récurrence (Recurrence Score®) est inconnue ou ajustée. Dans tous les cas, il appartient au médecin traitant de déterminer si et comment le RS peut être utilisé pour définir un plan de traitement pour ce patient. GHI effectuera le test et transmettra un RS, à moins qu'il ne s'avère que l'échantillon ne contienne pas les tissus cancéreux adéquats ou que le formulaire de demande ne fournisse pas des renseignements suffisants.

Dans certains cas, des méthodes d'évaluation supplémentaires, y compris des tests de confirmation du statut HER2, pourront être utilisées pour vérifier que l'échantillon répond aux critères du test **Oncotype DX**.

CRITÈRES DU TEST DU CANCER DU SEIN ONCOTYPE DX

- Patients avec un carcinome canalaire in situ
Si l'attestation du formulaire de demande a été signée et qu'aucun critère d'exception n'est indiqué, vous atteste que l'échantillon provient d'un patient féminin nouvellement diagnostiqué avec un CCIS (Stade 0: Tis, N0, MO).
- Patients avec un cancer du sein invasif
Si l'attestation du formulaire de demande a été signée et qu'aucun critère d'exception n'est indiqué, vous atteste que l'échantillon provient d'une patiente nouvellement diagnostiquée pour un cancer du sein ER-positif de stade I, II ou III (T3, N1).

CRITÈRES DU TEST DU CANCER DU CÔLON ONCOTYPE DX

- Si le formulaire de demande a été signé et qu'aucun critère d'exception n'a été indiqué, vous atteste que l'échantillon provient d'un patient nouvellement diagnostiqué pour un cancer du côlon A/B de stade II ou III avec adénocarcinome ou carcinome mucineux. L'utilisation du test chez des patients avec MMR déficiente au stade II ou des patients C au stade III a une application clinique restreinte.

INSTRUCTIONS CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS

GHI est en mesure d'accepter des échantillons de la plupart des pays à l'extérieur des États-Unis pour le test **Oncotype DX** du cancer.

Une déclaration en douane est également requise pour que l'échantillon puisse entrer aux États-Unis. Un exemple de Déclaration en douane est disponible à www.oncotypedx.com.

Les kits d'échantillon **Oncotype DX** sont conformes aux réglementations internationales relatives aux emballages pour les échantillons diagnostiques (Instructions d'emballage IATA 650). Contacter le service à la clientèle au numéro indiqué au recto de ce formulaire pour discuter de toute exigence particulière.

- Pour les critères d'échantillon et les instructions de préparation des échantillons, visiter www.oncotypedx.com.
- Envoyer, au choix:
 - Un bloc tumoral fixé et enrobé de paraffine (le formol neutre est le fixatif de choix. Les autres fixatifs ne sont pas recommandés.)
 - Une série de quinze lames 5µm non colorées, étiquetées de manière à indiquer l'ordre dans lequel elles ont été coupées.
- Tous les échantillons doivent être étiquetés à l'aide des étiquettes à code-barres S fournies avec le Kit de collecte et de transport de l'échantillon du patient.
- Joindre un code-barre S correspondant à côté de l'échantillon/numéro de cas sur le formulaire de demande.
- Si vous avez des questions, veuillez contacter le service à la clientèle au numéro indiqué au recto de ce formulaire.

REMARQUE : le rapport **Oncotype DX** est basé sur l'analyse par GHI de l'échantillon soumis et sur les informations fournies sur le formulaire de demande. Les matériaux ou renseignements supplémentaires qui peuvent avoir été envoyés avec l'échantillon ne sont pas considérés dans l'analyse de l'échantillon ou pour la préparation du rapport.

INSTRUCTIONS POUR L'EXPÉDITION

- Matériel et équipement
 - Le Kit d'échantillon **Oncotype DX** contenant l'échantillon du patient, le rapport de pathologie et le formulaire de demande **Oncotype DX**.
REMARQUE: tous les matériaux énumérés sont inclus dans le Kit **Oncotype DX** de collecte et de transport de l'échantillon. Pour commander des kits supplémentaires, contacter le service à la clientèle au numéro indiqué au recto de ce formulaire. Les kits ne peuvent pas être envoyés à des boîtes postales.
 - Le Bordereau d'expédition internationale FedEx® pré-imprimé à l'adresse de Genomic Health.
 - L'emballage FedEx® Clinical Pak, grand format — un sur-emballage en plastique utilisé pour expédier l'échantillon à Genomic Health.
 - Le sachet adhésif FedEx® pour le bordereau FedEx®.
- Placer le kit d'échantillon **Oncotype DX** dans l'emballage FedEx® Clinical Pak.
- Remplir le bordereau FedEx® International Airbill.
- Sceller l'emballage Clinical Pak en enlevant la protection adhésive de la bande blanche et en pressant bien.
- Cocher la case sur l'emballage Clinical Pak indiquant que l'emballage est en conformité avec la réglementation IATA 650 / CE sur les emballages. GHI a conçu le kit **Oncotype DX** de collecte et de transport de l'échantillon en conformité avec cette réglementation sur les emballages.
- Remplir le bordereau FedEx® International Airbill comme suit:
 - Section 6. Traitement spécial: À la question, « Votre envoi contient-il des marchandises dangereuses? », cocher la case « Non ». L'échantillon fixé et inséré dans la paraffine (FPE) est non infectieux ; il n'est donc pas classé comme marchandise dangereuse.
 - Placer le bordereau dans le manchon extérieur avec 3 copies de la déclaration du client et / ou de la facture commerciale.
- Contacter le service à la clientèle si vous avez besoin d'aide pour effectuer l'expédition par FedEx®.

REMARQUE : Pour commander des kits supplémentaires, contactez le service à la clientèle au numéro indiqué au recto de ce formulaire. Avant l'expédition, faites une copie du formulaire de demande et conservez celle-ci dans vos dossiers.