

# Probenleitfaden

FoundationOne®CDx ist ein umfassend validiertes, auf Tumorgewebe basierendes, genomisches Profiling-Service für alle soliden Tumoren. FoundationOne CDx analysiert 324 krebsassoziierte Gene auf Alterationen in allen vier Hauptklassen genetischer Veränderungen und liefert einen Bericht, der als effiziente Unterstützung einer personalisierten Therapieentscheidung dienen kann.<sup>1-3</sup>

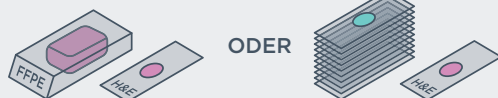


## Geeignete Proben

- Proben mit Formalin fixierte, in Paraffin eingebettete (FFPE) Proben, einschließlich geschnittener Objektträgerproben werden akzeptiert.
- Verwenden Sie Standardfixierungsmethoden, um die Unversehrtheit der Nukleinsäure zu gewährleisten. 10% neutral gepuffertes Formalin für Stunden ist Industriestandard. Verwenden Sie KEINE anderen Fixiermittel (Bouins, B5, AZF, Holland).

### STICHPROBENUMFANG:

- 1** Wenn möglich, senden Sie den Block + 1 HE slide.\* 10 ungefärbte Objektträger (positiv geladen und nicht gebacken, 4-5 µm dick) + 1 HE slide.\*



\* Bei kleineren Proben wird durch die Bereitstellung des Original-HE, Material zum Testen aufbewahrt

### GRÖSSE DER PROBENFLÄCHE AUF OBJEKTTRÄGER

- 2** **MINIMUM: 25 mm<sup>2</sup>**  
Wenn Sie Objektträger einsenden, stellen Sie 10 ungefärbte Objektträger bereit, die 4-5 µm dick sind, um ein Gewebevolumen von 1 mm<sup>3</sup> zu erreichen.\*\*



\*\* Proben mit einer kleineren Oberfläche könnten die Volumenanforderungen erfüllen, indem sie zusätzliche ungefärbte Objektträger (USS) oder Blöcke einreichen.

### ANTEIL TUMORZELLEN

- 3** **OPTIMUM: 30% TK** **MINIMUM: 20% TK**

Prozent Tumorkerne (% TK) = Anzahl der Tumorzellen geteilt durch die Gesamtzahl aller Zellen mit Kernen.

**Hinweis für Leberproben:** Ein höherer Tumorgehalt kann hier erforderlich sein, da Hepatozytenkerne den doppelten DNA-Gehalt anderer somatischer Kerne aufweisen.

## Versand-Anweisungen

1. Legen Sie die Proben, das FoundationOne CDx-Anforderungsformular und alle anderen Anhänge in das FoundationOne CDx-Probenversandkit.
2. Legen Sie das Probenversand-Kit (einschließlich Proben und Unterlagen) in die Versandverpackung (Plastiktasche im Probenversand-Kit), und stellen Sie zunächst sicher, dass die primären Probenbehälter (z. B. Blöcke, Objektträger) mit zwei patientenspezifischen Identifikatoren gekennzeichnet sind. Verschließen Sie die Versandverpackung.
3. Ergänzen Sie die vorgedruckten Versandetiketten und bringen Sie sie an die Versandverpackung an. (nur erforderlich falls das Paket nicht von einem Boten abgeholt wird)
4. Rufen Sie an unter +49 (0)7624 / 14 2098 oder schreiben Sie ein Mail an [europa.foundationmedicine@roche.com](mailto:europa.foundationmedicine@roche.com), um eine Abholung anzufordern und geben Sie den Abholort an.

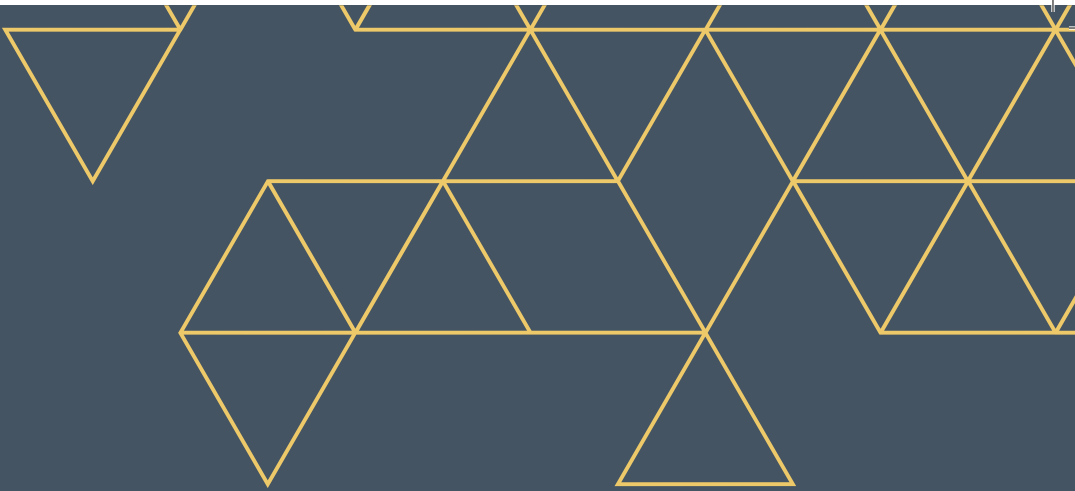
### Verwendungszweck

FoundationOne®CDx ist ein auf Next Generation Sequencing basiertes In-vitro Diagnostikum zur Detektion von Substitutionen, Insertions- und Deletions-Alterationen (Indels) und Kopienzahl-Alterationen (Copy Number Alterations; CNAs) in 324 Genen und ausgewählten Gen-Umlagerungen sowie genomischen Signaturen einschließlich Tumormutationslast (Tumor Mutational Burden; TMB) und Mikrosatelliteninstabilität (MSI) unter Verwendung von DNA, die aus formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) Tumorgewebeproben isoliert wurde. Der Test ist als Begleitdiagnostik geeignet, um PatientInnen zu identifizieren, die von der Behandlung mit Therapieoptionen gemäß der Europäischen Zulassung profitieren könnten. Darüber hinaus soll FoundationOne CDx Tumormutationsprofile liefern, die von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal in Übereinstimmung mit professionellen onkologischen Richtlinien für PatientInnen mit soliden malignen Neoplasien verwendet werden können. Umfassende Informationen zur beabsichtigten Verwendung, Testbeschreibungen und detaillierte Leistungsspezifikationen finden Sie in der vollständigen FoundationOne CDx-Zulassungsbeschreibung unter [rochefoundationmedicine.com](http://rochefoundationmedicine.com)

### Referenzen:

1. FoundationOne®CDx FDA Approval, 2017. Erhältlich unter: [https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf17/P170019a.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/P170019a.pdf) (Accessed August 2018).
2. FoundationOne®CDx FDA Approval Press Release, 2017. Erhältlich unter: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm587273.htm> (Accessed August 2018).
3. FoundationOne®CDx Technical Specifications 2018. Erhältlich unter: [www.rochefoundationmedicine.com/flcdxtech](http://www.rochefoundationmedicine.com/flcdxtech).





© 2018 Foundation Medicine, Inc. Foundation Medicine®, FoundationOne®CDx, FoundationOne®Liquid und FoundationOne®Heme sind eingetragene Warenzeichen. Roche ist der lizenzierte Anbieter von Foundation Medicine Produkten außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika.

AT/ONCO/1018/0056



**FOUNDATION**  
MEDICINE®

