



# Probenleitfaden



Wenn eingesendetes Material die unten genannten Standardanforderungen nicht erfüllt, wird ggf. ein qualifizierter Bericht\* erstellt oder zusätzliches Tumormaterial angefordert. **Es kann zur Verzögerung kommen, wenn nicht genügend Material zur Durchführung einer FoundationOne®CDx Analyse vorliegt.**

\* Ein qualifizierter Bericht enthält alle festgestellten Mutationen, wobei möglicherweise noch weitere Mutationen vorliegen, die aufgrund der unzureichenden Probenqualität nicht festgestellt werden konnten.

## Verwendungszweck

FoundationOne®CDx (F1CDx) ist ein auf Next-Generation-Sequencing basierendes In-vitro-Diagnostikum. Das Tumorphilung erkennt Substitutionen, Mutationen durch Insertion oder Deletion (Indels) sowie Kopienzahlvariationen (CNAs) in 324 Genen. Die isolierte DNA aus Formalin-fixierte, in Paraffin eingebettete (FFPE) Proben, identifiziert zudem ausgewählte Genrekombinationen und genomische Signaturen, einschließlich Mikrosatelliteninstabilität (MSI), Tumormutationslast (Tumor Mutational Burden, TMB) sowie den genomischen Verlust der Heterozygotie (gLOH, wird nur bei ausgewählten Tumorarten ausgewiesen). Der FoundationOne CDx-Bericht unterstützt die klinische Entscheidungsfindung, indem er Einblicke in das molekulare Tumorphil des Patienten sowie die damit verbundenen zielgerichteten Therapien, Immuntherapien und relevanten klinischen Studien bereitstellt.

## Auswahl geeigneter Proben bei mehreren Optionen

Wurde der Patient bereits mit einer zielgerichteten Therapie behandelt?

NEIN

- Verwenden Sie das zuletzt entnommene Material.
- Wählen Sie entweder die Stelle mit dem höchsten Tumoranteil oder dem größten Tumorherd aus.
- Geeignete Probenart: Primärtumor oder Metastasenbiopsie

JA

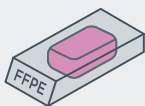
- Es **muss** eine Probe verwendet werden, die erst nach der zielgerichteten Therapie entnommen wurde.
- Es kann die Durchführung eines FoundationOne®Liquid CDx Flüssigbiopsietests für solide Tumore erwogen werden, wenn:
  - keine erst nach der zielgerichteten Therapie entnommene Probe zur Verfügung steht oder
  - die eingesendete Gewebemenge nicht ausreichend ist.

## Anforderungen an das Probenmaterial

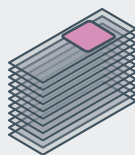
### Akzeptable Proben

- Probenarten umfassen Geweberesektionen, kleine diagnostische Biopsien, Stanzbiopsien, Feinnadelbiopsien und Ergusszytologie, welche in Zellblöcken gruppiert ist.
- Um die Integrität der Nukleinsäure zu schützen, sollte das Gewebe mit Standardmethoden fixiert werden. Der Standard der Fixierung beträgt 6-72 Stunden in **10 % neutral gepuffertem Formalin**. **Verwenden Sie keine anderen Fixiermittel** wie Bouin-Lösung, B5, AZF oder Hollande-Lösung. **Achtung:** Frisches Gewebe ist unzulässig!
- **NICHT** mit starken Säuren wie Salz-, Schwefel- oder Pikrinsäure entkalken. Beim Entkalken der Proben wird DNA abgebaut, was sie für ein umfassendes genomisches Profiling unbrauchbar macht. Knochenhaltige Proben können durch EDTA-Chelatierung aufgeweicht werden.
- Proben können als Paraffin-Blöcke oder mit einer Dicke von 4-5 µm **ungefärbt** auf ungebrannten Objektträgern eingesendet werden.

### 1 PROBENGRÖSSE



FFPE block oder



mindestens 11 ungefärbte Objektträger

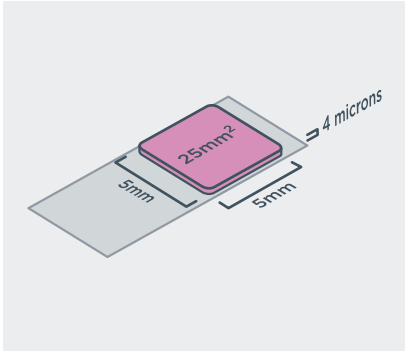
(positiv geladen und **ungebrannt**; Probendicke 4-5 µm)

Bitte verwenden Sie **Standard-Objektträger** (ca. 26 mm x 76 mm) und **Standard-Gewebekassetten** (ca. 30 mm x 25 mm x 4 mm).

Bei Blöcken oder Objektträgern außerhalb dieser Standardmaße wenden Sie sich bitte an den Roche Customer Service für zusätzliche Anweisungen.

**Hinweis:** Eingesendete Paraffin-Blöcke retourniert Foundation Medicine vorbehaltlich der nationalen Rechtslage an die im Bestellformular angegebene Adresse.

## 2 PROBENFLÄCHE UND -VOLUMEN



### Optimales Volumen: 1 mm<sup>3</sup>

Probenfläche  
x Dicke der  
Probe x Anzahl  
Objektträger.

**Beispiel:**  
5 mm x 5 mm (= 25 mm<sup>2</sup>)  
x 4 µm (= 0,1 mm<sup>3</sup>)  
x 10 Objektträger = 1 mm<sup>3</sup>

### Notwendiges Mindestvolumen: 0,6 mm<sup>3</sup>

Bei kleineren Präparaten  
(< 25 mm<sup>2</sup>) oder unreinen  
Proben werden ggf. zusätzliche  
ungefärbte Objektträger  
benötigt, um ausreichend DNA  
für das Tumorprofiling extra-  
hieren zu können.

**Beispiel:**  
3 mm x 5 mm (= 15 mm<sup>2</sup>)  
x 4 µm (= 0,06 mm<sup>3</sup>)  
x 10 Objektträger = 0,6 mm<sup>3</sup>

### Probenvolumen von 0,2 mm<sup>3</sup> bis 0,6 mm<sup>3</sup>

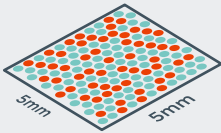
Proben mit diesem Volumen  
werden vorbehaltlich einer  
Prüfung durch Foundation  
Medicine unterzogen.  
Nach erfolgreicher Prüfung  
wird vor Verwendung der  
Probe die Genehmigung des  
auftraggebenden Arztes  
eingeholt.

## 3 ANTEIL TUMORZELLKERNE

Prozentsatz Tumorzellkerne (%TN) = Zahl der Tumorzellen geteilt durch Gesamtzahl aller Zellen mit Zellkern.

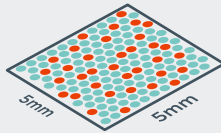
**Achtung:** %TN ist unabhängig von der Größe des tumorbefallenen Probenbereichs.

### Optimal (≥ 35 %)



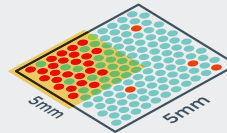
Zellkernhaltige Tumorzellen  
sind im Verhältnis von mehr  
als 35:100 über die gesamte  
Oberfläche verteilt (diffus).

### Akzeptabel (20 % - 35 %)



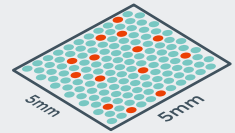
Zellkernhaltige Tumorzellen  
sind im Verhältnis von mehr  
als 1:5 über die gesamte  
Oberfläche verteilt.

### Suboptimal (< 20 %)



Spärlich verteilte Zellen im  
Gesamtverhältnis von unter  
20:100, wobei die Tumorzellen  
an einer Stelle konzentriert  
sind.

**Potenziell akzeptable  
Probe** bei Anreicherung  
des tumorhaltigen Gewebe-  
bereichs.



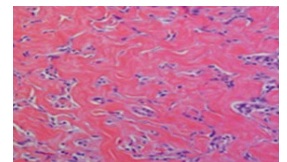
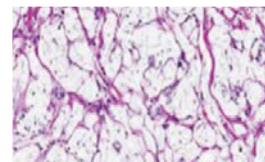
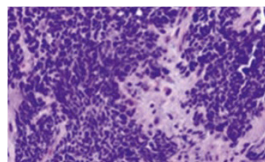
Zellkernhaltige Tumorzellen  
sind im Verhältnis von unter  
1:5 über die gesamte Ober-  
fläche verteilt (diffus).

Keine Anreicherung möglich.  
Verwendung der Probe ist  
nach erfolgreicher Prüfung  
durch Foundation Medicine  
mit Genehmigung des antrag-  
stellenden Arztes möglich.

● Kernhaltige Tumorzellen  
● Normale Zellen

**Leberproben** müssen einen Tumorgehalt von ≥ 40% aufweisen. Da bei Hepatozyten vielfach eine Polyploidie vorliegt, würde die doppelte Anzahl von Tumorzellen benötigt, um genügend Tumor-DNA für das Tumorprofiling anzureichern. Ggf. ist ein höherer Tumorgehalt notwendig, weil die Zellkerne von Hepatozyten doppelt so viel DNA enthalten wie andere somatische Zellkerne.

**Achtung:** Die benötigte Gewebemenge variiert je nach Dichte des zellkernhaltigen Gewebes. Nekrosen, Fibrosen, extrazelluläres Muzin oder anderes DNA-freies Material können die Gewebedichte verringern.



Hyperzellulär

Pauczelluläres Muzin

Pauczellulär



Wenn eingesendetes Material die oben genannten Standardanforderungen nicht erfüllt, wird ggf. ein qualifizierter Bericht\* erstellt oder zusätzliches Tumormaterial angefordert. **Es kann zur Verzögerung kommen, wenn nicht genügend Material zur Durchführung einer FoundationOne®CDx Analyse vorliegt.**

\* Ein qualifizierter Bericht enthält alle festgestellten Mutationen, wobei möglicherweise noch weitere Mutationen vorliegen könnten, die aufgrund der unzureichenden Probenqualität nicht festgestellt werden konnten.



## Versandanweisungen

1. Legen Sie die Proben, das Testanforderungsformular (TRF), die verfügbaren Befunde und relevante Dokumente (Diagnosebefund/Pathologiebericht) in die Versandbox.  
Übergeben Sie dem Kurier folgendes:
  - **Versandbox (bitte verschließen)**
  - **Frachtbrief (wird Ihnen nach der Bestellung per E-Mail zugesendet)**

Bitte lagern Sie die Box bei Raumtemperatur.



Für jeden Patienten muss eine **eigene Versandbox** verwendet werden. Proben verschiedener Patienten dürfen nicht in einer Versandbox versendet werden.

2. Kontaktieren Sie unseren Abholservice, um den **gewünschten Abholtermin** zu vereinbaren (idealerweise mind. 48 h vorher). Bitte geben Sie folgende Informationen bei der Vereinbarung bekannt:
  - **Betreff der E-Mail: FMI oder Foundation Medicine**
  - **Bestellnummer (03-2021-000xxxx)**
  - **Abholzeit und Abholort (Gebäude, Stock, Abteilung)**
  - **Kontaktperson (inklusive Telefonnummer)**

Abholdienst: Medlog Medizinische Logistik und Service GmbH  
Tel.: +43 (0) 50 229  
E-Mail-Adresse: kundenservice@medlog.at

Die Versandbox wird an die folgende Anschrift übergeben:

**Foundation Medicine GmbH**  
**Nonnenwald 2, Gebäude 433**  
**82377 Penzberg**  
**Deutschland**

Sie haben weitere Fragen? Kontaktieren Sie uns einfach.



[www.foundationmedicine.at](http://www.foundationmedicine.at)



+43-1-277 39-202



[austria.foundationmedicine@roche.com](mailto:austria.foundationmedicine@roche.com)

