

Probenleitfaden

FoundationOne®CDx ist ein umfassend validierter, auf Tumorgewebe basierender, genomischer Profiling-Service für solide Tumore. FoundationOne CDx analysiert 324 krebsassoziierte Gene auf Alterationen in allen vier Hauptklassen genetischer Veränderungen. Zusätzlich werden der MSI und TMB Status ausgewiesen, um einen möglichen Einsatz von Immuntherapien zu bestimmen.¹⁻³

Geeignete Proben

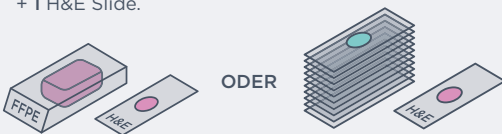
- Mit Formalin fixierte, in Paraffin eingebettete (FFPE) Proben (Blöcke oder Objektträger)
- Proben mit Standardfixierungsmethoden, um die Unversehrtheit der Nukleinsäure zu gewährleisten: 10% neutral gepuffertes Formalin für 6-72 Stunden. Verwenden Sie KEINE anderen Fixiermittel (Bouin's, B5, AZF, Holland).
- Knochengewebe, das NICHT entkalkt ist

PROBEN ANFORDERUNGEN FÜR NGS

1A

1 Block + 1 H&E Slide

10 ungefärbte Slides (positiv geladen und ungebrannt, mit einer Dicke von jeweils 4-5 µm)
+ 1 H&E Slide.



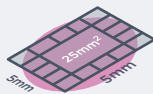
Anmerkung: Bei kleinen Probenmengen kann auch das originale H&E Slide mitgeliefert werden.

GRÖSSE DER PROBENFLÄCHE AUF OBJEKTRÄGERN FÜR NGS

2A

MINIMUM: 25 mm²

10 ungefärbte Slides, die 4-5 µm dick sind, um insgesamt ein Gewebevolument von 1 mm³ zu erreichen



Anmerkung: Proben mit einer kleineren Oberfläche könnten die Volumenanforderungen erfüllen, indem sie zusätzliche ungefärbte Objektträger oder Blöcke einreichen.

ANTEIL TUMORZELLKERNE FÜR NGS

3A

OPTIMAL: 30% TK MINIMAL: 20% TK

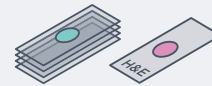
Prozentsatz Tumorzellkerne (TK) = Zahl der Tumorzellen geteilt durch Gesamtzahl aller Zellen mit Zellkern.

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

PROBEN ANFORDERUNGEN FÜR PD-L1 IHC

1B

4 ungefärbte Slides (positiv geladen und ungebrannt mit einer Dicke von jeweils 4-5 µm)
+ 1 H&E Slide.



MINIMUM: 100 intakte Tumorzellen

Wichtige Anmerkungen:

- Degenerierte, nekrotische, zerstörte und / oder kauterisierte Zellen nicht mitzählen
- KEINE hochpigmentierte Melanoma-Proben einsenden

PROBEN ANFORDERUNGEN FÜR NGS MIT EINER PD-L1 IHC

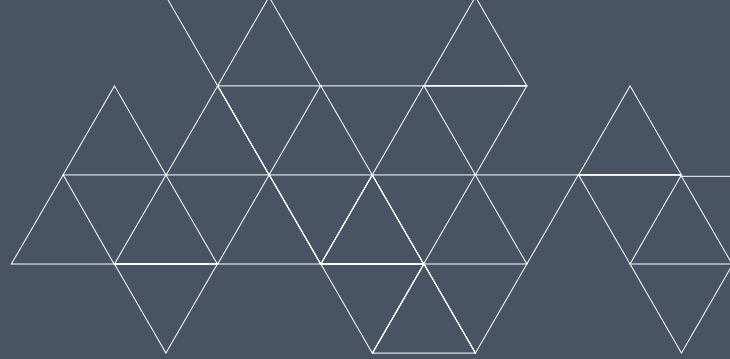
2B

1 Block + 1 H&E Slide

14 ungefärbte Slides (10 für NGS, 4 für IHC, positiv geladen und ungebrannt, mit einer Dicke von jeweils 4-5 µm)
+ 1 H&E Slide.



Anmerkung: Bezüglich Anteil Tumorzellen/Tumorzellkerne, siehe zusätzlich 3A und 1B




Stellen Sie sicher, dass die Probe mit den patientenspezifischen Identifikatoren gekennzeichnet ist und dass diese mit den Angaben auf dem TRF übereinstimmen. Probe und das ausgefüllte und unterzeichnete Testanforderungsformular (TRF) in die **rote** FoundationOne CDx-Versandbox legen.

Bitte denken Sie daran, auch den Diagnosebefund/Pathologiebericht beizulegen. Diese Informationen sind für die Erstellung des Reports wichtig.

Versandbox und Airwaybill an den Boten übergeben.

Bitte kontaktieren Sie telefonisch unseren Abholservice, um den gewünschten Abholtermin zu vereinbaren (mind. 48h vorher):

 +49-7624-14-2098

 europe.foundationmedicine@roche.com

Referenzen: 1. www.foundationmedicine.com (Zugang am 01.09.2020) 2. https://assets.ctfassets.net/w98cd481qyp0/6qYLg8jUuEYEvUytoBz8p6/d9dec1344d2af0b697ee819e04a73bbc/F1CDx_Specimen_Instructions_062020.pdf 3. https://assets.ctfassets.net/w98cd481qyp0/YqqKHaqQmFeqc5ueQk48w/0a34fcdaa3a71dbe460cdcb01cebe8ad/F1CDx_Technical_Specifications_072020.pdf

© 2020 Foundation Medicine, Inc. Foundation Medicine® und FoundationOne®CDx sind eingetragene Warenzeichen. Roche ist der lizenzierte Anbieter von Foundation Medicine Produkten außerhalb der Vereinigten Staaten von Amerika.

M-AT-00000523

