

## Probenleitfaden

FoundationOne Liquid CDx ist eine validierte Liquid Biopsy Lösung für ein umfassendes molekulares Tumorprofiling bei Patienten mit soliden Tumoren.<sup>2,3,4</sup>

FoundationOne Liquid CDx analysiert 324 krebsassoziierte Gene auf Alterationen in allen vier Hauptklassen genetischer Veränderungen. Zusätzlich wird neben den MSI und bTMB Status auch die Tumorfraktion ausgewiesen, die den prozentuellen Anteil von zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA) in zellfreier DNA (cfDNA) beschreibt.



### Handhabung der Proben

Verwenden Sie nur jene Röhrchen, die in der **grauen** FoundationOne®Liquid CDx-Versandbox enthalten sind. Andere Röhrchen werden nicht entgegengenommen. Eine genaue Analyse der zellfreien DNA setzt eine entsprechende Entnahme und Handhabung der Proben voraus.

Bei Nichteinhaltung dieses Leitfadens können die Ergebnisse durch Verdünnung der zellfreien DNA mit DNA aus der Leukozytenlyse verfälscht werden.

- 1** Überprüfen Sie die in der Versandbox enthaltenen Blutabnahmeröhrchen: die Flüssigkeit darin soll klar sein und keine Trübung/Kristalle aufweisen (sonst empfehlen wir eine neue Versandbox zu verwenden).

- 2** Die mitgelieferten Etiketten sollen mit folgenden Angaben beschriftet werden und auf die Röhrchen geklebt werden:

- Datum der Blutabnahme

Zwei eindeutige PatientInnen-Kennungen bestehend aus:

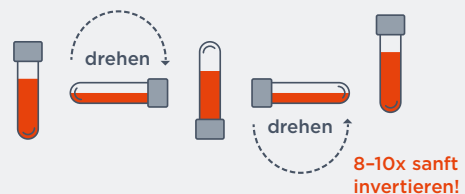
- Auftragsidentifikationsnummer (rechts oben auf dem Test Requisition Form zu finden)
- Geburtsdatum

- 3** **Wichtige Anmerkung:** Zwei Röhrchen Vollblut (8,5 ml pro Röhrchen) entnehmen. Daher empfehlen wir, dass die Blutproben kurz vor der Chemotherapie oder mindestens zwei Wochen nach der vorherigen Behandlung entnommen werden sollten.

- Rückfluss vermeiden: Die Röhrchen enthalten chemische Zusatzstoffe, daher Rückfluss aus den Röhrchen in den Körper der Patientin bzw. des Patienten unbedingt vermeiden.
- Probe durch Punktion der Vene gemäß CLSI H3-A6 entnehmen.<sup>1</sup>
- Röhrchen bis zur Markierung (8,5 ml pro Röhrchen) füllen.

Das Level an ctDNA kann nach einer Chemotherapie niedrig sein.

- 4** Röhrchen vom Adapter entfernen und unverzüglich 8-10x sanft invertieren. **Bei unzureichendem oder verspätetem Vermischen des Vollbluts mit den chemischen Zusatzstoffen kann es zu ungenauen Testergebnissen kommen.** Eine Inversion umfasst eine vollständige Drehung des Handgelenks um 180° hin und zurück, wie in Abbildung unten gezeigt.



- 5** Probe und das ausgefüllte Testanforderungsformular (TRF) in die graue FoundationOne Liquid CDx-Versandbox legen. Bitte denken Sie daran, auch den Diagnosebefund beizulegen.

Stellen Sie noch einmal sicher, dass die mitgelieferten Etiketten mit den folgenden Daten beschriftet und auf den jeweiligen Röhrchen angebracht sind:

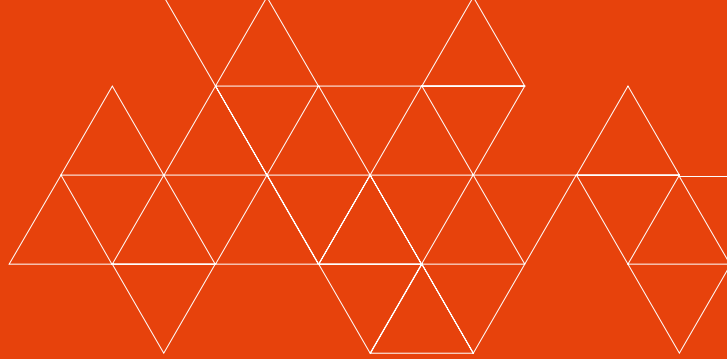
- Datum der Blutabnahme

Zwei eindeutige PatientInnen-Kennungen bestehend aus:

- Auftragsidentifikationsnummer der FoundationOne Liquid CDx Bestellung (rechts oben auf dem Test Requisition Form zu finden)
- Geburtsdatum der Patientin bzw. des Patienten

- 6** Die Proben sollen vorzugsweise am Tag der Blutabnahme von einem Kurierdienst abgeholt werden.

**Blutproben nicht einfrieren oder gekühlt lagern.**



Stellen Sie sicher, dass die Röhrcchen mit den patientenspezifischen Identifikatoren gekennzeichnet sind und dass diese mit den Angaben auf dem TRF übereinstimmen. Probe und das ausgefüllte und unterzeichnete Testanforderungsformular (TRF) in die **graue** FoundationOne Liquid 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



europa.foundationmedicine@roche.com

**Referenzen:** 1. Clinical and Laboratory Standards Institute. H3-A6, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard-sixth edition; 2. FoundationOne Liquid CDx Technische Spezifikationen, 2020. Verfügbar unter: [https://assets.ctfassets.net/w98cd481qyp0wVEm7VtICYR0sT5C1VbU7/988a97607d77885b53a7191b758ca977/FoundationOne\\_Liquid\\_CDx\\_Technical\\_Specifications.pdf](https://assets.ctfassets.net/w98cd481qyp0wVEm7VtICYR0sT5C1VbU7/988a97607d77885b53a7191b758ca977/FoundationOne_Liquid_CDx_Technical_Specifications.pdf); 3. Zulassung von FoundationOne Liquid CDx durch die FDA, 2020. Verfügbar unter: [https://assets.ctfassets.net/w98cd481qyp0/3a8jFw3KUjIU3RWPdcT9Ax/80e0d761184755174ac873a202c40c4c/FoundationOne\\_Liquid\\_CDx\\_Label\\_Technical\\_Info.pdf](https://assets.ctfassets.net/w98cd481qyp0/3a8jFw3KUjIU3RWPdcT9Ax/80e0d761184755174ac873a202c40c4c/FoundationOne_Liquid_CDx_Label_Technical_Info.pdf); 4. [www.foundationmedicine.com](http://www.foundationmedicine.com) (Zugang am 01.09.2020)

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

M-AT-00000522



**FOUNDATION  
MEDICINE®**

