

Probenleitfaden

Peripheres Vollblut

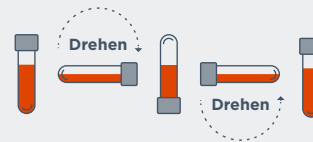
Die genaue Analyse zellfreier DNA erfordert die richtige Entnahmetechnik und Handhabung der Blutproben. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann die Ergebnisse beeinträchtigen, indem die zellfreie DNA mit der lysierten DNA weißer Blutkörperchen verdünnt wird.

Überblick zur Handhabung der Blutproben

Verwenden Sie nur Röhrchen, die im FoundationOne®Liquid CDx-Kit enthalten sind und verdecken Sie die Etiketten nicht. Andere Röhrchen werden nicht akzeptiert.

- 1 Prüfen Sie die im FoundationOne®Liquid CDx-Kit enthaltenen Spezialröhrchen, um sicherzustellen, dass die Flüssigkeit klar und ohne Trübung oder Kristalle ist.
- 2 **Versehen Sie jedes Röhrchen mit den mitgelieferten Etiketten mit Angabe des Entnahmedatums und zwei eindeutigen Patientenidentifikatoren (Bestellnummer und Geburtsdatum)!**
- 3 Sammeln Sie das Vollblut in zwei Röhrchen (8,5 ml pro Röhrchen). Die Menge der ctDNA kann nach einer Chemotherapie verringert sein, daher empfehlen wir, die Blutprobe kurz vor Beginn der Chemotherapie oder mindestens zwei Wochen nach der letzten Behandlung zu entnehmen.
 - Vermeiden Sie den Rückfluss vom Inhalt der Röhrchen in den Patienten: die Tubes enthalten chemische Zusätze und es ist wichtig, dass diese nicht in den Patienten zurückfließen.
 - Blutprobenentnahme erfolgt durch Venenpunktion.
 - Befüllen Sie die Röhrchen bis zur Markierung (8,5 ml pro Röhrchen).

- 4 Entfernen Sie das Röhrchen aus dem Adapter und **mischen Sie es sofort, indem Sie es acht- bis zehnmal vorsichtig umdrehen**. Unzureichende oder verzögerte Vermischung führt zu ungenauen Testergebnissen. Eine Inversion ist eine komplette Drehung des Handgelenks, 180 Grad, und zurück wie in der Abbildung dargestellt.



- 5 Legen Sie die Blutproben und den Anforderungsbogen (Test Requisition Form) in das FoundationOne®Liquid CDx-Kit.
 - **Überprüfen Sie, dass jedes Röhrchen mit den mitgelieferten Etiketten versehen ist, die das Entnahmedatum, die Bestellnummer und das Geburtsdatum angeben.**
- 6 Frieren oder kühlen Sie die Blutproben nicht!
Die Temperatur ist wichtig.
Bewahren Sie die Blutproben zwischen 4–35°C auf.
BLUTPROBEN NICHT EINFRIEREN!

Anforderung von FoundationOne®Liquid CDx bei der TGMP* unter:

 +49 89 2620817 21

Kontaktieren sie unseren Kundenservice für die Bereitstellung der Blutentnahme-Kits

 www.foundationmedicine.de

 germany.foundationmedicine@roche.com

 +49 7624 14 20 98

Verpackungsanweisung

Für FoundationOne® Liquid CDx-Blutproben

Diese Verpackung dient dem Versand von Patientenproben für die Analyse durch Foundation Medicine®.
Temperatur 4–35°C. **NICHT EINFRIEREN!**

SCHRITT 1

Röhrchen mit Identifikationsnummer und Geburtsdatum des Patienten beschriften.

Stecken Sie die Blutentnahmeröhrchen in die absorbierende Hülle.



SCHRITT 2

Legen Sie die Röhrchen in die Gefahrstofftasche und versiegeln Sie diese.



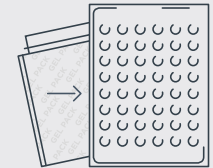
SCHRITT 3

Falten Sie das Gelkissen um die Gefahrstofftasche.



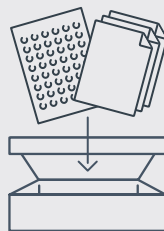
SCHRITT 4

Legen Sie alle Inhalte in die silberne Luftpolsterhülle und versiegeln Sie diese.



SCHRITT 5

Legen Sie die silberne Luftpolsterhülle sowie das **dazugehörige Auftragsformular** in den FoundationOne® Liquid CDx-Versandkarton und verschließen Sie ihn.



SCHRITT 6

Fordern Sie die Abholung an. Ein Kurier holt die Proben bei Ihnen ab.

germany.foundationmedicine@roche.com

+49 7624 14 20 98



Therapieentscheidungen liegen in der ärztlichen Verantwortung. Die im Report erwähnten Arzneistoffe sind möglicherweise für bestimmte Patienten nicht geeignet. Die Auswahl eines, aller oder keiner der Arzneistoffe liegt vollständig im Ermessen und der Verantwortung des behandelnden Arztes. Roche und Foundation Medicine® übernehmen keine Haftung für die Vollständigkeit der im Report zu findenden Informationen. Ein klinischer Nutzen wird nicht garantiert: Roche und Foundation Medicine® machen keine Versprechungen und geben auch keine Garantie dafür, dass ein bestimmter Arzneistoff für die Behandlung der Erkrankung bei einem Patienten wirksam sein wird bzw. dass eine Substanz mit fehlendem potentiell klinischem Nutzen auch tatsächlich keinen klinischen Nutzen hat. Eine Erstattung wird nicht garantiert. Roche und Foundation Medicine® machen keine Versprechungen und geben auch keine Garantie, dass sie selbst oder eine dritte Partei, gleichgültig ob privat oder staatlich, einem Patienten die Kosten für FoundationOne® Liquid CDx erstatten werden.

© 2018 Roche Pharma AG, Emil-Barell-Str. 1, 79639 Grenzach-Wyhlen
Roche ist der lizenzierte Vertreter von Foundation Medicine®-Produkten außerhalb der Vereinigten Staaten.

Der FoundationOne® Liquid CDx-Assay des Herstellers Foundation Medicine, Inc., 150 Second Street, 1st Floor, Cambridge, MA 02141, USA, ist nach IVD-Richtlinie 98/79 EG der Europäischen Union zertifiziert und durch Foundation Medicines autorisierten EU-Vertreter, Qarad b.v.b.a, Ciplastraat 3, 2440 Geel, Belgien, für die CE-Kennzeichnung registriert.

© 2018 Foundation Medicine, Inc. Foundation Medicine® und FoundationOne® Liquid CDx sind eingetragene Warenzeichen.



FOUNDATION
MEDICINE®

