

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie	 Für die Stadt Wien	Präanalytik Molekularpathologie Standard Operating Procedure	Nr. 35077
			Version: 4
			Version gültig: 23.05.2024
Einsenderichtlinien Molekularpathologie			

1.	Generelle Informationen	2
2.	Störfaktoren - Ablehnungskriterien	2
3.	Präanalytik	3
4.	Probenverpackung für auswärtige Einsender	5
4.1	Freigestellte medizinische Probe.....	5
4.2	Biologischer Stoff, Kategorie B	6

Erstellung:
Belegschaft (Koord.)

Prüfung:
Bereichsleitung

Freigabe:
Q-Administration
Primariat

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie		Präanalytik Molekularpathologie Standard Operating Procedure	Nr. 35077
			Version: 4
			Version gültig: 23.05.2024
Einsenderichtlinien Molekularpathologie			

1. Generelle Informationen

Dieser Präanalytikcatalog soll einen Überblick über die aktuell im molekularpathologischen Labor der Klinik Ottakring durchführbaren Untersuchungen und der korrekten Einsendung des dazu benötigten Materials geben. Der Katalog wird regelmäßig aktualisiert, erhebt jedoch keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Bei weiteren oder speziellen Fragestellungen bitten wir um telefonische Kontaktaufnahme mit Dr. Setaffy (Laborleiterin, DW 3288) oder direkt mit dem molekularpathologischen Labor (DW 3251).

Per E-Mail ist das molekularpathologische Labor unter kor.molpath@gesundheitsverbund.at zu erreichen.

Routinebetrieb Montag-Freitag außer Feiertage 7:00-15:00 Uhr

Annahmeschluss: 13:30 Uhr

2. Störfaktoren - Ablehnungskriterien

Folgende generelle Aussagen können zu den in diesem Katalog genannten Parametern getroffen werden:

Proben ohne eindeutige Identifizierung (Beschriftung, Patientenetikette) können nicht angenommen werden. Ebenso ist zu jeder Probe ein korrekt ausgefülltes Anforderungsformular erforderlich.

Dieses ist unter folgendem Link zu finden:

<https://intranet.gesundheitsverbund.at/Lists/Intranet-Dokumente/Anforderung-zur-molekularpathologischen-Untersuchung-1-2024-KOR-D.pdf>

Beschädigte oder kontaminierte Einsendungsgefäße können nicht angenommen werden.

Proben, die im falschen Abnahmegefäß übersendet werden, können ebenfalls nicht verarbeitet werden.

Erstellung:
Belegschaft (Koord.)

Pruefung:
Bereichsleitung

Freigabe:
Q-Administration
Primariat

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie	 Für die Stadt Wien	Präanalytik Molekularpathologie Standard Operating Procedure	Nr. 35077
			Version: 4
			Version gültig: 23.05.2024
Einsenderichtlinien Molekularpathologie			

Analysen, die nicht im Anforderungsformular enthalten sind und handschriftlich hinzugefügt werden, können nicht durchgeführt werden.

Bei der DPYD (Dihydropyrimidine Dehydrogenase Gen-)Mutationsanalyse ist eine vom Patienten unterschriebene Einverständniserklärung zur Genanalyse notwendig. Liegt diese nicht vor, kann die Analyse nicht durchgeführt werden!

Als Störfaktoren gelten:

- Heparin als Antikoagulans
- Unzureichende Quantität des Probenmaterials
- Probe geronnen
- Falsches Transportmedium (Informationen zum richtigen Transportmedium sind der untenstehenden Tabelle „Präanalytik“ zu entnehmen)

Bei Fragen zum Analysenportfolio oder zum richtigen Probengefäß- bzw. Transport, bitte um telefonische Kontaktaufnahme unter 0149150/3251

3. Präanalytik

Untersuchung	Material	Anmerkung
Oncomine Focus Assay	FFPE Material	
Oncomine Myeloid Assay	FFPE Material Knochenmarksaspirat (EDTA-Röhrchen) 3,5ml EDTA-Blut	Bei Transportzeiten >30 Minuten→gekühlt transportieren
Oncomine Precision Assay	FFPE Material Blut (Liquid Biopsy – 8,5 ml in Cell-Free DNA Collection Tube)	
Mikrosatelliteninstabilität	FFPE Material	
Liquid Biopsy T790M	8,5 ml Blut in Cell-Free DNA Collection Tube	ungekühlt, so rasch wie möglich übermitteln

Erstellung:
Belegschaft (Koord.)

Prüfung:
Bereichsleitung

Freigabe:
Q-Administration
Primariat

Einsenderichtlinien Molekularpathologie

Liquid Biopsy EGFR	8,5 ml Blut in Cell-Free DNA Collection Tube	ungekühlt, so rasch wie möglich übermitteln
Liquid Biopsy KRAS	8,5 ml Blut in Cell-Free DNA Collection Tube	ungekühlt, so rasch wie möglich übermitteln
Liquid Biopsy BRAF / NRAS	8,5 ml Blut in Cell-Free DNA Collection Tube	ungekühlt, so rasch wie möglich übermitteln
Mycobakterien tuberculosis/atypische Mycobakterien	FFPE Material Bronchialsekret, Trachealsekret, Sputum, Liquor, Punktate	Nativmaterial : ungekühlt, so rasch wie möglich übermitteln wenn Zeitraum zwischen Probenabnahme und Transport > 30 Minuten → Probe gekühlt lagern
Helicobacter pylori/Clarithromycin Resistenz	FFPE Material Biopsat	Biopsat in NaCl, so rasch wie möglich übermitteln
Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoe	Harn, Vaginalabstrich, Analabstrich, Rachenabstrich, Douglassekret, Augenabstrich,... cobas®PCR Media Uni Swab Sample Kit Roche cobas®PCR Media Urin Sample Kit Roche	ungekühlt, so rasch wie möglich übermitteln
HPV Typisierung	FFPE-Material Cervixabstrich (Übermittlung in Roche Cell Collection Medium)	ungekühlt, so rasch wie möglich übermitteln
DPYD (Dihydropyrimidine Dehydrogenase Gen)	3,5 ml EDTA Blut	Bei Transportzeiten >30 Minuten → gekühlt transportieren Einverständniserklärung zur Durchführung einer Genanalyse notwendig
MYD 88	FFPE Material 3,5 ml EDTA-Blut	Bei Transportzeiten >30 Minuten → gekühlt transportieren
KIT (D816V)	FFPE Material	
PIK 3CA	FFPE Material	Aus Blut nicht möglich!

Erstellung:
Belegschaft (Koord.)

Pruefung:
Bereichsleitung

Freigabe:
Q-Administration
Primariat

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie	 Für die Stadt Wien	Präanalytik Molekularpathologie Standard Operating Procedure	Nr. 35077
			Version: 4
			Version gültig: 23.05.2024
Einsenderichtlinien Molekularpathologie			

Urovysion (inkl. 9p21del)	FFPE-Material Zytospin	Telefonische Kontaktaufnahme beim Pathologen zur Anforderung erbeten
FISH BCL2	FFPE-Material	Telefonische Kontaktaufnahme beim Pathologen zur Anforderung erbeten
FISH BCL6	FFPE-Material	Telefonische Kontaktaufnahme beim Pathologen zur Anforderung erbeten
FISH MYC	FFPE-Material	Telefonische Kontaktaufnahme beim Pathologen zur Anforderung erbeten
FISH MYC-IGH	FFPE-Material	Telefonische Kontaktaufnahme beim Pathologen zur Anforderung erbeten
IRF-4	FFPE-Material	Telefonische Kontaktaufnahme beim Pathologen zur Anforderung erbeten
MPN-Panel	3,5 ml EDTA-Blut	Bei Transportzeiten >30 Minuten→gekühlt transportieren
BCR-ABL	9 ml EDTA-Blut	Bei Transportzeiten >30 Minuten→gekühlt transportieren
PVL-Toxin	aus der Staph. aureus Kultur	Bitte um Kontaktaufnahme mit der Mikrobiologie unter 3218

4. Probenverpackung für auswärtige Einsender

Auswärtige Einsender (Einsender außerhalb der Klinik Ottakring) werden auf folgende Transportvorschriften aufmerksam gemacht:

Auszug aus der rechtlichen Grundlage: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (ADR)

4.1 Freigestellte medizinische Probe

Von Menschen entnommene Proben (Patientenproben), bei denen eine minimale Wahrscheinlichkeit besteht, dass sie Krankheitserreger enthalten, unterliegen nicht den

Erstellung:
Belegschaft (Koord.)

Prüfung:
Bereichsleitung

Freigabe:
Q-Administration
Primariat

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie	 Für die Stadt Wien	Präanalytik Molekularpathologie Standard Operating Procedure	Nr. 35077
			Version: 4
			Version gültig: 23.05.2024
Einsenderichtlinien Molekularpathologie			

Vorschriften des ADR, wenn die Probe in einer Verpackung befördert wird, die jegliches Freiwerden verhindert und die mit dem Ausdruck «FREIGESTELLTE MEDIZINISCHE PROBE» gekennzeichnet ist.

Die Verpackung muss aus drei Bestandteilen bestehen:

- Einem wasserdichten Primärgefäß
- Einer wasserdichten Sekundärverpackung
- Einer in Bezug auf ihren Fassungsraum, ihre Masse und ihre beabsichtigte Verwendung ausreichend festen Außenverpackung.

Für flüssige Stoffe muss zwischen dem Primärgefäß und der Sekundärverpackung absorbierendes Material in einer für die Aufnahme des gesamten Inhalts ausreichenden Menge eingesetzt werden. Die Markierung „freigestellte medizinische Probe“ ist auf der äußeren Oberfläche der Außenverpackung anzubringen.

4.2 Biologischer Stoff, Kategorie B

Ein ansteckungsgefährlicher Stoff, der den Kriterien für eine Aufnahme in Kategorie A nicht entspricht.

Kategorie A: Ein ansteckungsgefährlicher Stoff, der in einer solchen Form befördert wird, dass er bei einer Exposition bei sonst gesunden Menschen oder Tieren eine dauerhafte Behinderung oder eine lebensbedrohende oder tödliche Krankheit hervorrufen kann. Beispielsweise: Bacillus anthracis, Pocken-Virus, Dengue Virus (weitere Beispiele siehe ADR)

Ansteckungsgefährliche Stoffe der Kategorie B sind der UN-Nummer 3373 zuzuordnen, für diese Stoffe gilt folgende, kurz zusammengefasste Verpackungsanweisung (Details siehe ADR):

Die Verpackung muss aus drei Bestandteilen bestehen:

- Einem staubdichten/wasserdichten Primärgefäß
- Einer staubdichten/wasserdichten Sekundärverpackung

Erstellung:
Belegschaft (Koord.)

Prüfung:
Bereichsleitung

Freigabe:
Q-Administration
Primariat

 Wiener Gesundheitsverbund Klinik Ottakring Institut für Pathologie und Mikrobiologie	 Für die Stadt Wien	Präanalytik Molekularpathologie Standard Operating Procedure	Nr. 35077
			Version: 4
			Version gültig: 23.05.2024
Einsenderichtlinien Molekularpathologie			

- Einer in Bezug auf ihren Fassungsraum, ihre Masse und ihre beabsichtigte Verwendung ausreichend festen Außenverpackung.

Entweder die Sekundär- oder die Außenverpackung müssen starr sein und genügend widerstandsfähig um Belastungen der Beförderung Stand zu halten.

Für flüssige Stoffe muss zwischen dem Primärgefäß und der Sekundärverpackung absorbierendes Material in einer für die Aufnahme des gesamten Inhalts ausreichenden Menge eingesetzt werden, so dass ein während der Beförderung austretender oder auslaufender flüssiger Stoff nicht die Außenverpackung erreicht und nicht zu einer Beeinträchtigung der Unversehrtheit des Polstermaterials führt. Die UN3373-Markierung sowie die Benennung „Biologischer Stoff, Kategorie B“ ist auf der äußeren Oberfläche der Außenverpackung anzubringen.