LabPMM® GmbH
an invivoscribe company

Untersuchungsauftrag

Kunden-Nr.:

Patientendaten:

Nachname:

Vorname:

Geburtsdatum: DD/MM/YYYY

Geschlecht: m ☐ w ☐ d ☐

Krankenakten-Nr.:

Diagnose:

Anfordernde(r) Arzt/Ärztin:

Name:

Telefon-Nr.:

Fax-Nr.:

Firma / Institut:

Adresse:

Bitte entnehmen Sie Informationen bezüglich der Anforderungen an die Probe, der Probenentnahme und der Versandbedingungen der Rückseite.

Platz für Patientenaufkleber

Angaben zur Probe:

Datum Probenentnahme: DD/MM/YYYY

DNA isoliert aus: Blut ☐ Knochenmark ☐

Peripheres Blut: ☐

Knochenmark: ☐

Bitte gewünschte Tests auswählen:

Molekulare Diagnosetests (PCR):

☐ *NPM1* Mutation (qualitativ)

☐ LeukoStrat® CDx *FLT3* Mutation Assay **(semi-quantitativ)

**Bitte beachten Sie die speziellen Probenanforderungen auf der Rückseite

Minimale Resterkrankung (NGS)‡:

☐ *FLT3* ITD Minimale Resterkrankung (RUO)

☐ *NPM1* Minimale Resterkrankung (RUO)

Gene Panel (NGS)[1]:

Unterzeichnete Einverständniserklärung des Patienten notwendig

☐ MyAML®

Multi-Parameter Durchflusszytometrie Test‡:

☐ AML MRD Test (LLOQ = 0.01%) (RUO)

Klonalitätstests (NGS):

☐ *IGH* FR1	☐ MRD (RUO) ‡
☐ *IGH* FR1, FR2, FR3	☐ MRD (RUO) ‡
☐ *IGHV* Leader (SHM)	☐ MRD (RUO) ‡
☐ *IGK*	☐ MRD (RUO) ‡
☐ *TRG*	☐ MRD (RUO) ‡
☐ *TRB*	☐ MRD (RUO) ‡

[1]Durchführung dieses Tests durch unsere Schwesterfirma LabPMM LLC in San Diego, Kalifornien, USA. LabPMM LLC ist ein ISO15189, CLIA/CAP akkreditiertes und New York State lizensiertes internationales Referenzlabor.

‡ Tests zurzeit nicht DAkkS akkreditiert.

Kosten können auf Anfrage zugesandt werden.

Unterschrift anfordernde(r) Arzt/Ärztin:

Datum: DD/MM/YYYY

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, die Datenschutzinformation dem Patienten ausgehändigt zu haben und den Patienten über Sinn und Zweck der angeforderten Analysen aufgeklärt zu haben, sowie dass die angeforderten Analysen durch die LabPMM GmbH oder im Falle der MyAML Analyse bei ihrer Schwesterfirma LabPMM LLC in den USA durchgeführt werden.

BITTE DAS VOLLSTÄNDIG AUSGEFÜLLTE UND UNTERSCHRIEBENE FORMULAR DER SENDUNG BEILEGEN.

Von LabPMM GmbH auszufüllen:

Eingangsdatum:	Anmerkungen:
Eingangszeit: Entgegengenommen von:	Volumen:
LabPMM Zugangsnummer:	Konzentration:

LabPMM GmbH,
Zeppelinstraße 1, 85399 Hallbergmoos, Germany
Tel +49 89 904 299 800
Öffnungszeiten: Montag bis Freitag von 8.00 bis 16:30 Uhr
Email: info@labpmm.de

CEO Jeffrey E. Miller, PhD
HRB 189049 München
USt-IdNr.: DE275782182
invivoscribe.com/clinical-services

DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-ML-18221-01-00

LabPMM® GmbH
an invivoscribe company

Allgemeine Anweisungen

Probenentnahme:

Bitte entnehmen Sie peripheres Blut oder Knochenmarkproben nach Ihrem Standardprotokoll.
Kennzeichnen Sie die Patientenproben mit **zwei Identifikationsmerkmalen.**

Anforderungen an die Probe:

- 2 - 4 mL peripheres Blut in Na-Heparin oder EDTA (Gene Panels min. 3 mL)
- 2 - 4 mL Knochenmarkaspirat in Na-Heparin oder EDTA

- Isolierte DNA
  - *NPM1* Test: min. 250 ng
  - *FLT3* ITD, *NPM1* Minimale Resterkrankung: 1 µg pro Test
  - Klonalitätstests: min. 500 ng pro Test
  - Klonalitätstests, MRD Detektion: 700 - 3500 ng pro Test
  - Gene Panel: min.1 µg pro Test

LeukoStrat® CDx *FLT3* Mutation Assay

- 2 mL peripheres Blut in Na-Heparin oder EDTA Abnahmeröhrchen
- 0.5 mL Knochenmarkaspirat in Na-Heparin oder EDTA Abnahmeröhrchen
- Vorab isolierte DNA kann für diese Tests nicht verwendet werden

Versandbedingungen:

- Blut und Knochenmarkproben können gekühlt oder ungekühlt, jedoch **NIEMALS GEFROREN** transportiert werden.
- Blut und Knochenmarkproben sind vor Testung bei 2°C - 8°C bis zu 7 Tage stabil.
- Anmerkung: PROBEN FÜR DIE DURCHFLUSSZYTOMETRIE MÜSSEN INNERHALB 48 h NACH ENTNAHME ANALYSIERT WERDEN.
- DNA Proben können ungekühlt, gekühlt oder auf Trockeneis verschickt werden.
- LeukoStrat ® CDx *FLT3* Mutation Assay:
  - Proben müssen gekühlt versendet werden (2°C - 8°C).
  - Proben sind vor Testung bei 2°C - 8°C bis zu 7 Tage stabil.

Bitte befolgen Sie die IATA Bestimmungen für den Versand von Patientenproben. Für genaue Details verweisen wir auf die IATA Gefahrgutvorschriften. Bitte senden Sie LabPMM GmbH keine als „Biologische Stoffe der Kategorie A“ gekennzeichneten Proben - diese Sendungen werden zurückgeschickt. Bei Fragen zum Probenversand kontaktieren Sie bitte das Labor.

Verwendungszweck

LeukoStrat® CDx *FLT3* Mutation Assay:

Dieser Test detektiert *FLT3* ITD und TKD Mutationen. Der LeukoStrat CDx *FLT3* Mutation Assay wurde von Invivoscribe, Inc. entwickelt und evaluiert. Er wurde gemäß der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (Verordnung (EU) 2017/746) mit der CE-Kennzeichnung (CE2797IVD) versehen. In Regionen, in denen VANFLYTA® (Quizartinib-Hydrochlorid) erhältlich ist, wird der LeukoStrat® CDx *FLT3* Mutation Assay als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten mit *FLT3*-ITD+ AML verwendet, bei denen eine Behandlung mit VANFLYTA® (Quizartinib-Hydrochlorid) in Betracht gezogen wird. In Regionen, in denen XOSPATA® (Gilteritinibfumarat) erhältlich ist, wird der LeukoStrat® CDx *FLT3* Mutation Assay als Hilfsmittel bei der Beurteilung von Patienten mit AML verwendet, bei denen eine Behandlung mit XOSPATA® (Gilteritinibfumarat) in Betracht gezogen wird.

Allgemeine Informationen

Bearbeitungszeit:

- *NPM1* Mutation (qualitative): 1 bis 3 Arbeitstage
- LeukoStrat® CDx *FLT3* Mutation Assay (semi-quantitativ): 2 bis 3 Arbeitstage
- *FLT3* ITD Minimale Resterkrankung (NGS): 12 bis 14 Arbeitstage
- *NPM1* Minimale Resterkrankung (NGS): 12 bis 14 Arbeitstage
- Klonalitätstests (NGS): 12 bis 14 Arbeitstage
- Klonalitätstests, MRD Detektion (NGS): 12 bis 14 Arbeitstage
- AML MRD Test: 1 Arbeitstag

Beschwerdeverfahren:

Bei Beschwerden wenden Sie sich bitte telefonisch oder per E-Mail an die LabPMM GmbH. Alle Beschwerden werden innnerhalb von 3 Werktagen in einem internen elektronischen System erfasst und von der Qualitätsabteilung ausgewertet. Sie werden bezüglich der Untersuchung der Beschwerde so schnell wie möglich kontaktiert.