Effective Date: 30-SEP-2024

Leitfaden für das Sammeln und Verpacken von Proben für diagnostische Tests

Für die Analyse von Immunzellen mit der Epiontis ID-Technologie

Precision for Medicine GmbH

Barbara-McClintock-Str. 6
12489 Berlin, Deutschland

Telefon: +49 30 6392 3493
Fax: +49 30 6392 3476

EPI_med_shipment@precisionformedicine.com
www.precisionformedicine.com

Index

Dieser Leitfaden enthält die folgenden Informationen:

- **Abschnitt 1.** Allgemeine Informationen zum Labor..... Seite 3
- **Abschnitt 2.** Probenanforderungen……..... Seite 4
- **Abschnitt 3.** Probennahme..... Seite 4
- **Abschnitt 4.** Probenversand..... Seite 5
- **Abschnitt 5.** Kriterien für die Annahme von Proben..... Seite 6

Dokumentenänderungshistorie:

Dies ist die erste Version (001) dieses Dokuments.

1. *Allgemeine Informationen zum Labor*

Öffnungszeiten

Das Labor arbeitet von Montag bis Freitag von 08:00 bis 16:30 Uhr. Es wird daher empfohlen, die Proben am Montag oder Dienstag zu versenden, um die Wahrscheinlichkeit von Verzögerungen zum Wochenende zu verringern.

Hinweis: Precision for Medicine GmbH verfügt über Verfahren zur Entgegennahme und Lagerung von Proben außerhalb der Laboröffnungszeiten, um die Integrität der Proben zu schützen.

Probenbearbeitungszeit

Das Labor bietet eine Standardbearbeitungszeit und eine beschleunigte Bearbeitungszeit an, die auf dem Probenahmeformular ausgewählt werden können.

Standard Bearbeitungszeit	5 Werktage (Montag - Freitag) vom Probeneingang bis zur Berichtssausgabe..
Beschleunigte Bearbeitungszeit	48 Stunden vom Probeneingang bis zur Berichtsausgabe, gemessen in Werktagen (Montag bis Freitag).

Hinweis*:* Im Rahmen dieses Leitfadens sind klinische Proben als vom Menschen stammende Materialien (z. B. nicht infektiös oder potenziell infektiös) definiert, einschließlich Blut, PBMC, Gewebe und genomische DNA. Der Probennehmer muss vom Patienten immer eine Einwilligung für die rechtssichere Erhebung, Verarbeitung und Nutzung seiner pseudonymisierten Daten in Studien und Forschungsvorhaben einholen. Dies muss dokumentiert und von der anfordernden Partei aufbewahrt werden. Die Precision for Medicine GmbH sammelt oder speichert diese Informationen nicht routinemäßig.

Qualitätsmanagement

Die Precision for Medicine GmbH ist von der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) für epigenetische qPCR-Tests im Rahmen nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018 im Rahmen des Geltungsbereiches akkreditiert. Diese Akkreditierung gilt nicht für diagnostische Testleistungen; es ist jedoch das Ziel der Precision for Medicine GmbH, diagnostische Tests gemäß den Anforderungen der ISO 15189:2022 durchzuführen und eine Akkreditierung nach dieser Norm zu erhalten.

2. Probenanforderungen

In Tabelle 1 sind die Standard-Inputs für die parallele Messung von drei epigenetischen Assays (FoxP3, CTLA-4 und CD3) aufgeführt. Bestimmte Kombinationen von epigenetischen Assays können zu einem leicht erhöhten Probenbedarf führen. Für nicht aufgeführte Materialien wird eine Pilotstudie mit etwa 5 verschiedenen Spendern empfohlen, da z. B. Gewebetyp, Krankheitsstadium, Alter, Fixierung oder Lagerung die DNA-Ausbeute beeinflussen können.

Beispielmaterial [1]	**Probenmenge für die epigenetische Analyse von 1-4 Zelltypen**	**Empfohlene Gesamtmenge für eine mögliche Wiederholungsanalyse**	**Absolute Quantifizierung anwendbar**
Vollblut (gefroren):			
✓ **jedes handelsübliche Antikoagulans**	75 µl	250 µl	+
✓			
DNA (gefroren):			
✓ **Genomische DNA**	2,5 µg	7,5 µg	-

Tabelle 1: Empfohlene Probenmengen für die Messung von drei epigenetischen Assays.

3. Probenentnahme

Alle Probenbehälter müssen mit einer eindeutigen Proben-ID oder dem Namen des Patienten oder beidem beschriftet sein. Es muss mindestens ein eindeutiger Identifikator vorhanden sein.

Die Identität des Patienten muss vor der Probenahme überprüft werden, z. B. durch Einsichtnahme in Ausweisdokumente.

Füllen Sie ein Probenentnahmeformular (PfM-Dokumentennummer: QMF 508-29e) mit allen erforderlichen Informationen zur Probenentnahme aus [3,4]. Für jede Probe muss ein Probenentnahmeformular ausgefüllt werden. Mit der Unterschrift auf dem Probenentnahmeformular wird bestätigt, dass die Probe gemäß diesen Anweisungen entnommen wurde, alle Angaben korrekt sind und die Probe richtig beschriftet ist.

[3]***Hinweis****:* Wenn der Patient Knochenmarkstransplantationen erhalten hat, oder wenn sein biologisches Geschlecht aus anderen Gründen unklar ist, geben Sie dies bitte auf dem Formular an.
[4]***Hinweis****: Die* Zeit der Probenentnahme ist nicht unbedingt erforderlich; sie kann jedoch zur Feststellung der Unversehrtheit der Proben herangezogen werden, falls während des Transports oder auf andere Weise Probleme auftreten.

Vollblut (EDTA)

- Entnehmen Sie die Proben in Standard-Blutentnahmeröhrchen; drehen Sie das Röhrchen einige Male vorsichtig um, um das Blut mit dem Antikoagulans zu mischen.
- Empfehlung für Vollblut:
  - BD Vacutainer Plus 4 ml lavendel/EDTA mit Hemogard Teilenummer 368861 (Europa) oder 367844 (USA, andere Länder),

  Nach der Entnahme können die Blutproben bis zu 24 Stunden bei 4 °C aufbewahrt werden, bevor sie bei -20 °C oder darunter eingefroren werden.
- Die Proben sollten auf Trockeneis versandt werden.

4. Probenversand

Klärung des Probennamens

Die Proben-ID oder der Patientenname und zusätzliche Probeninformationen müssen zusammen mit den Proben unter Verwendung des Probenentnahmeformulars eingereicht werden. Das ausgefüllte Formular sollte mit den Proben verschickt werden. Andernfalls kann eine Kopie an *EPI_med_shipment@precisionformedicine.com* per Email gesendet werden.

Bitte stellen Sie sicher, dass die Proben-IDs oder -namen auf den Röhrchen und auf dem Probenentnahmeformular übereinstimmen und die in Abschnitt 6 aufgeführten Kriterien für die Annahme von Proben erfüllt sind.

Allgemeine Verpackungsanforderungen

Alle Sendungen müssen allen geltenden Gesetzen zur Verpackung, Kennzeichnung und Etikettierung entsprechen.

Vergewissern Sie sich, dass die Trockeneisladung bzw. die Kühlkissen ausreichen, um die Proben während des gesamten Transports gefroren bzw. gekühlt zu halten, und dass die Proben von allen Seiten von Kühlmaterial umgeben sind. Verwenden Sie einen geeigneten Schutz für Ihre Sendung, damit die Probenröhrchen nicht brechen.

Adresse und Informationen zur Verpackungskennzeichnung

Um Verzögerungen bei der Zollabfertigung über das Wochenende zu vermeiden, sollten Sie die Proben nach Möglichkeit am Montag oder Dienstag versenden. Für gefrorene Proben werden World Courier oder MARKEN als Versanddienstleister empfohlen.

Falls zutreffend, geben Sie im Anschreiben/Sendungsschreiben als Muster wie folgt an:

- biologische Proben menschlichen Ursprungs,
- nicht giftig, nicht gefährlich, nicht infektiös,
- nur zu Forschungszwecken,
- Handelswert: 1 US $ / 1 Euro

Gesammelte und verpackte Proben sollten an folgende Adresse geschickt werden:

Precision for Medicine GmbH
z. H. Jasmin Gussmann
Barbara-McClintock-Str. 6
12489 Berlin, Deutschland

Telefon: +49 30 6392 3493
Fax: +49 30 6392 3476
EPI_med_shipment@precisionformedicine.com
www.precisionformedicine.com

Bitte setzen Sie sich vor dem Versand mit uns in Verbindung, um sicherzustellen, dass alle Details geklärt werden können, und teilen Sie uns nach Abholung des Pakets durch den Versanddienstleister die Tracking-Nummer Ihrer Sendung mit.

Der Fortschritt der Sendung wird kontinuierlich vom Kundendienst des Versanddienstleisters überwacht. Die Unversehrtheit der Probenbehälter und des Materials wird bei Erhalt in der Precision for Medicine GmbH geprüft und der Eingang der Proben wird per E-Mail bestätigt.

5. Kriterien für die Annahme von Proben

Bitte beachten Sie: Die Precision for Medicine GmbH wendet Kriterien für die Annahme von eingegangenen Proben für diagnostische Tests an. Diese Kriterien wurden auf der Grundlage des Risikos für Patienten und Laborpersonal festgelegt, das sich aus einer beeinträchtigten Rückverfolgbarkeit oder Qualität des Testverfahrens bzw. aus der Exposition gegenüber biologischen Gefahren ergibt.

- Es muss mindestens ein (1) eindeutiger Identifikator angegeben werden: **Vollständiger Name** oder **Patienten-ID**
    - Die eindeutige Kennung auf dem Röhrchen muss mit dem Probenahmeformular übereinstimmen.
- Es muss mindestens die in **Abschnitt 3.** angegebene Mindestmenge an Probenmaterial bereitgestellt werden.
- Das Datum der Probenahme muss auf dem Probenahmeformular angegeben werden.
- Die Proben müssen in eines der oben genannten Röhrchentypen entnommen werden.
- Undichte Probenröhrchen können aufgrund des Gesundheits- und Sicherheitsrisikos bei der Handhabung zurückgewiesen werden.
- Gibt es Anzeichen dafür, dass die Proben während des Transports übermäßiger Hitze ausgesetzt waren, kann die Probe wegen beeinträchtigter Unversehrtheit zurückgewiesen werden.

Wenn eines der oben genannten Kriterien nicht erfüllt ist, wird die Laborleitung der Precision for Medicine GmbH die geeignetste Maßnahme zum Schutz der Sicherheit des Patienten und des Laborpersonals festlegen, und alle gemeldeten Ergebnisse werden entsprechende kontextbezogene Kommentare zu den nicht vollständig erfüllten Annahmekriterien enthalten. Die Probenannahmekriterien werden regelmäßig überprüft.