

ANFORDERUNGSFORMULAR – LIQUID BIOPSY

Patientendaten

Name, Vorname: _____
Geburtsdatum: _____
Geschlecht: ☐ männlich ☐ weiblich ☐ divers
Kassen-Nr.: _____
Versicherten-Nr.: _____
Adresse: _____

Einsendende Einrichtung

Klinik / Praxis: _____
Abteilung: _____
Ansprechpartner/in: _____
Adresse: _____
Telefon: _____
E-Mail: _____

Angaben zur Abrechnung

☐ Gesetzliche KV ☐ Private KV ☐ Klinik ☐ Selbstzahler ☐ Studie ☐ Name der Kasse: _____
Rechnungsadresse ☐ wie oben ☐ abweichend: _____

Informationen zur klinischen Diagnose

Datum Diagnose-Stellung: _____

Diagnose

☐ Mammakarzinom ☐ Weitere Angaben: _____
☐ Kolonkarzinom _____
☐ Sigmakarzinom _____
☐ Rektumkarzinom _____
☐ Analkarzinom _____

Stadium (klinisch/TNM)

Stadium: ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV
☐ c ☐ p ☐ y T: _____ N: _____ M: _____ G: _____ R: _____

Molekularer Status des Tumorgewebes

Mutationsstatus im Gewebe vorhanden ☐ ja ☐ nein

Datum der Analyse: _____ Labor: _____

Angaben zum untersuchten Tumorgewebe (Vorbefund)

Gewebequelle: ☐ Biopsie ☐ OP-Material ☐ andere: _____
Methode: ☐ NGS ☐ IHC ☐ PCR ☐ FISH ☐ andere: _____
Entnahmedatum (falls bekannt): _____
Fixierung: ☐ FFPE ☐ Frischmaterial ☐ unbekannt
Ergänzende Informationen: _____

Informationen zur Therapie

Datum Therapie-Start: _____

Blutentnahme: ☐ 1. ☐ 2. ☐ 3. ☐ 4. ☐ 5. ☐ 6. Therapiezyklus

Therapiestatus bei Probenentnahme

☐ vor ☐ während ☐ nach

Therapieart bei Probeentnahme

☐ Chemotherapie ☐ Operation
☐ Immuntherapie ☐ Antikörpertherapie
☐ Zielgerichtete Therapie: _____
☐ neoadjuvant ☐ adjuvant ☐ palliativ

Mutationsstatus im Gewebe

KRAS ☐ wt ☐ mut
NRAS ☐ wt ☐ mut
BRAF ☐ wt ☐ mut
EGFR ☐ wt ☐ mut
PIK3CA ☐ wt ☐ mut
P53 ☐ wt ☐ mut
Weitere: ☐ wt ☐ mut
MSI im Gewebe: ☐ nein ☐ ja
Nachweismethode: ☐ IHC ☐ Sequenzierung

Anlass der Untersuchung

☐ Molekulare Zusatzdiagnostik zur Unterstützung einer Therapieentscheidung mit zielgerichteten Arzneimitteln
☐ Erstuntersuchung bei neu festgestellter Erkrankung (vor Therapiebeginn oder vor geplanter Operation)
☐ Kontrolluntersuchung im Therapieverlauf
☐ Kontrolluntersuchung zum Nachweis oder Ausschluss einer minimalen Resterkrankung (MRD)
☐ Untersuchung bei erneutem Auftreten der Erkrankung oder bei Nachweis von Metastasen

Probenlogistik

Material:

☐ Blutplasma (30 ml ± 3 Röhrchen)
☐ Streck cfDNA BCT (für NGS und dPCR erforderlich)
☐ EDTA-Plasma
☐ Serum ☐ andere: _____
Entnahme: Datum _____ Uhrzeit _____
Zentrifugation (bei EDTA / Serum) Datum _____

Versand:

Lagerungs- und Transportbedingungen:
☐ Raumtemperatur (Streck cfDNA BCT)
☐ gekühlt (2–8 °C) ☐ gefroren (≤ –20 °C)
Versand: Datum _____ Uhrzeit _____
Versand innerhalb von: ☐ 24 h ☐ 48 h ☐ 72 h
Anzahl eingesandter Röhrchen: _____
Name der entnehmenden Person: _____

Hinweis: Für NGS- und dPCR-basierte Analysen müssen spezielle cfDNA-Entnahmesysteme (z. B. Streck Cell-Free DNA BCT) verwendet werden, um eine Stabilisierung der zellfreien DNA und damit valide Ergebnisse zu gewährleisten. Es müssen mindestens 3 vollgefüllte Streck-BCT Röhrchen (30 ml) abgenommen werden. Die Lagerung der Streck-BCT-Röhrchen MUSS bei Raumtemperatur, die Einsendung zur Analyse soll innerhalb von 3 Tagen erfolgen.
Für MSI Testungen im Blutplasma ist die Abnahme eines zusätzlichen EDTA-Blutröhrchens (10 ml) erforderlich.
Für Tumor- und Inflamationsmarker ein zusätzliches EDTA- oder Serum-Röhrchen (10 ml). Weitere Infos sind in einem separaten Dokument zusammengestellt.

Analysespektrum für zirkulierende Tumor-DNA (ctDNA) im Blutplasma

ctDNA Panel-Analysen (NGS):

- ☐ **Sysmex Plasma-SeqSensei™ Solid Cancer Panel**
Gene: BRAF, EGFR, KRAS, NRAS, PIK3CA
- ☐ **Sysmex Plasma-SeqSensei™ Breast Cancer Panel**
Gene: AKT1, ERBB2, ESR1, KRAS, PIK3CA, TP53
- ☐ **Roche KAPA HyperPETE Hotspot Panel**
Gene: AKT1, ALK, APC, ATM, BRAF, BRCA1, CDKN2A, CTNNB1, EGFR, ERBB2, ESR1, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, GNA11, GNAQ, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, NF1, NRAS, NTRK3, PDGFRA, PIK3CA, POLE, PTCH1, PTEN, RET, STK11, TP53, TSC1, TSC2
- ☐ Weitere: _____

Gezielte quantitative ctDNA Mutations-Analyse (digitale PCR)

- ☐ KRAS p.G12C (c.34>T – COSM516)
- ☐ KRAS p.G12D (c.35G>A – COSM521)
- ☐ KRAS p.G12V (c.35G>T – COSM520)
- ☐ KRAS p.G13D (c.38G>A – COSM532)
- ☐ KRAS p.Q61L (c.182A>T – COSM553)
- ☐ NRAS p.Q61K (c.181C>A – COSM580)
- ☐ BRAF p.V600E (c.1799T>A – COSM476)
- ☐ EGFR p.T790M (c.2369C>T – COSM6240)
- ☐ PIK3CA p.E545K (c.1633G>A – COSM763)
- ☐ ESR1 (p.E380Q; p.D538G; p.L536H; p.Y537C; p.L536P; p.Y537N; p.L536R; p.Y537S)
- ☐ HPV16 E6/E7
- ☐ Weitere: _____

COSMIC ID = Referenznummer in der Catalogue of Somatic Mutations in Cancer-Datenbank

Weitere ctDNA- und Spezialanalysen

- ☐ CNV-Diagnostik (Genkopienzahl-Veränderungen)
- ☐ Tumor-Fraktion
- ☐ MSI-Diagnostik (Mikrosatelliteninstabilität)
- ☐ Methylierungsanalyse (epigenetische Marker)

Weitere Serum-/Plasmamarker

- ☐ CEA ☐ CA 19-9 ☐ CYFRA 21-1
- ☐ Nukleosomen* ☐ HMGB1* ☐ sRAGE*
- ☐ sPD-1 ☐ sPD-L1 ☐ sPD-L2
- ☐ Einflussfaktoren (CRP, Kreatinin, Harnstoff, ALAT, Bilirubin)
- ☐ Zytokin-Panel (IL-6, IL-8, IL-2, IL-4, TNF-α)

*nur verfügbar in Studien / kein Routineparameter

Datenschutz und abschließende Vollständigkeitsprüfung

Die Datenerhebung erfolgt durch CEBIO. Die Analyse wird im Labor des TUM Universitätsklinikum – Deutsches Herzzentrum München (DHM) durchgeführt. Die Rückführung der Ergebnisse erfolgt über CEBIO. Verarbeitung gemäß DSGVO.

- ☐ Schriftliche Einwilligungserklärung vom Patienten eingeholt und beigelegt (Das unterschriebene Dokument „Einwilligungserklärung zur Durchführung einer genetischen Untersuchung gem. GenDG und DSGVO“ liegt bei)
- ☐ Formular vollständig ausgefüllt (Patienten- und Einsenderdaten, klinische Angaben, Anlass der Untersuchung, Therapiestatus, ggf. Gewebestatus und Rechnungsadresse)
- ☐ Gewünschte Analysen eindeutig markiert
- ☐ Probenangaben vollständig (Proben ordnungsgemäß abgenommen und beschriftet, gelagert, verpackt und versandt)
- ☐ Probenankündigung erfolgt (telefonisch oder per E-Mail an labor@cebio-med.de / 089 – 1218 3084)
- ☐ Versandfrist eingehalten (gemäß Probenart und Analyseanforderung)

Unterschrift

Ort, Datum

Unterschrift der anfordernden Person

Stempel und Unterschrift der Klinik / Praxis

Wichtiger Hinweis:

Der Versand von Proben zur Analyse muss **vorab angekündigt** werden, um eine fristgerechte Bearbeitung sicherzustellen.

Bitte beachten Sie: **Unvollständig ausgefüllte Anforderungsformulare oder fehlende Unterlagen können zu Verzögerungen bei der Analyse führen.** Bitte stellen Sie daher sicher, dass **alle erforderlichen Angaben und Dokumente vollständig vorliegen.**

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung:

Telefon: medizinische Fragen 089 - 1218 1011, logistische Fragen 089 - 1218 3084

E-Mail: labor@cebio-med.de