

## Contents

1. Anwendungsbereich und Ziel: .....	2
2. Mitgeltende Information: .....	2
3. Verwendete Abkürzungen: .....	2
4. Verantwortlich für das QM-Dokument: .....	2
5. Erläuterungen.....	3
5.1. Tätigkeitsbereich .....	3
5.2. Kontakt und Öffnungszeiten.....	3
5.3. Zuweisung zur molekularpathologischen Untersuchung.....	4
5.4. Allgemeine präanalytische Anforderungen .....	4
5.5. Rückweisungskriterien .....	5
5.6. Störfaktoren .....	6
5.7. Transport.....	6
5.8. Aufklärung und Einverständniserklärung .....	7
5.9. Untersuchungsvertrag .....	8
5.10. Befundrückübermittlung.....	8
5.11. Beschwerdeverfahren.....	9
5.12. Untersuchungsdauer und Auswahl von Untersuchungen .....	9

## 1. ANWENDUNGSBEREICH UND ZIEL:

Dieses Dokument gilt für alle AKH-internen und AKH-externen Nutzer\*innen des Molekularpathologischen Labors des Klinischen Instituts für Pathologie des Universitätsklinikums AKH Wien. Es vermittelt wesentliche Informationen zum Anforderungsprozess, unseren Leistungen, präanalytischen Annahmekriterien und Abweiskriterien, und definiert die Verantwortlichkeiten der Einsender im präanalytischen Prozess.

## 2. MITGELTENDE INFORMATION:

Dok-ID 55281      Anforderungsschein Molekularpathologie  
                         Anforderungsschein Anhang Molekularpathologie

## 3. VERWENDETE ABKÜRZUNGEN:

BL              Ärztliche\*r Bereichsleiter\*in  
KIP             Klinisches Institut für Pathologie

## 4. VERANTWORTLICH FÜR DAS QM-DOKUMENT:

BL

## 5. ERLÄUTERUNGEN

### 5.1. Tätigkeitsbereich

Das Molekularpathologische Labor des KIP unterstützt diagnostische Prozesse innerhalb und außerhalb des Universitätsklinikums AKH Wien durch ein breites Angebot an molekularbiologischen Untersuchungsverfahren (s. [Zuweisungsformular](#)). Die Auswahl der Methoden erfolgt indikationsbezogen und entsprechend dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft.

### 5.2. Kontakt und Öffnungszeiten

**Standort:** Klinisches Institut für Pathologie, AKH Wien, Ebene 3J:

**Probenannahmezeiten:** Mo–Fr. 07:00–14:00. Bitte beachten Sie, dass an Wochenenden und Feiertagen keine Probenannahme erfolgt.

**Laboröffnungszeiten:** Mo–Fr. 07:00–15:30

**Ärztliche Leitung:** Prof. Dr. Leonhard Müllauer

#### **Kontakt:**

Annahmestelle: AKH Leitstelle 3J,

Tel. +43 1 40400 36490

Tel. +43 1 40400 36750

Beratung zur Untersuchungsanforderung und Fragen zu Befunden:

Prof. Leonhard Müllauer, Dr. med. univ. (+43 1 40400 49710)

André Oszwald, Dr. med. univ. (+43 1 40400 49690)

Sie erreichen uns auch über das Institutssekretariat (+43 1 40400 36500)

Aus Datenschutz- und Qualitätsgründen können wir telefonisch lediglich zu Status und Dauer von Untersuchungen, jedoch nicht zu konkreten Befundinhalten oder Resultaten Auskunft geben.

### 5.3. Zuweisung zur molekularpathologischen Untersuchung

Um eine Untersuchung anzufordern, übermitteln Sie uns das (elektronisch) ausgefüllte [Zuweisungsformular](#) gemeinsam mit dem Probematerial.

Bei nachträglichen Untersuchungen auf bei uns archiviertem Probenmaterial senden Sie uns bitte nur das Zuweisungsformular unter Angabe der Fallnummer bzw. Befundnummer.

Bei extern (nicht am KIP) prozessierten Proben (z.B. FFPE-Gewebe, Objektträger) senden Sie zusätzlich eine Kopie des Originalbefunds oder einen Brief, welcher die eindeutige Zuordnung der Probe zum Patienten und die bisherige histologische Diagnose dokumentiert. Die Proben müssen entsprechend der Angabe im Originalbefund beschriftet sein.

#### **Beschriftung von Zuweisung und Proben:**

- Patientenidentifikation
- Probenbezeichnung: Alle Proben müssen eindeutig auf Patienten und Lokalisation bzw. Ursprung rückführbar sein.
- Fragestellung, klinische Diagnose und ggf. Indikation
- Gewünschte Untersuchung, wenn bekannt
- Entnahmedatum, sofern bekannt
- Zuweisende Person (Name, Einrichtung, Telefonnummer) und ggf. Kostenträger

Unvollständige Angaben können zu Verzögerungen oder Rückweisung führen.

### 5.4. Allgemeine präanalytische Anforderungen

**Gewebe:** Für bereits prozessierte Gewebe aus externen histologischen Laboratorien verweisen wir auf Präanalytik-Guidelines der College of American Pathologists (Compton, CC: Preanalytics and Precision Pathology: Pathology Practices to Ensure Molecular Integrity of Cancer Patient Biospecimens for Precision Medicine, Arch Pathol Lab Med (2019) 143 (11): 1346–1363, s. Tabelle 3):

- **Ischaemiezeit:** <60min
- **Fixans:** 10% phosphatgepuffertes Formalin, pH 7.0
- **Entkalkung** (sofern erforderlich): nicht mit Säure (sondern z.B. EDTA)

- **Präparatdicke:** <5mm (Lamellieren, wenn notwendig)
- **Verhältnis Formalin zu Gewebe** (Volumen): mindestens 4:1, ideal 10:1, vollständig eingetaucht
- **Gewebeprozessierung:** regelmäßige Wartung nach Herstellerangaben, strenge Kontrolle der Reagentienqualität, Paraffin mit niedrigem Schmelzpunkt (<60°)
- **Lagerbedingungen:** Trocken, Schädlingsfrei, 18–25°C
- **Dokumentation aller abweichenden Bedingungen.**

Die Verantwortung für die Einhaltung der präanalytischen Anforderungen bzw. die Dokumentation von Abweichungen liegt beim Einsender.

Für Tumorgewebe sollte Material mit einem möglichst hohen Tumorzellanteil (mindestens >10%, idealerweise >30%) ausgewählt werden. Wenn Sie keinen Tumorzellgehalt angeben (können), prüfen wir den Tumorzellgehalt der Probe vor Beginn der Untersuchung, sofern möglich. Wenn Sie keine optimale Auswahl treffen können und uns mehrere Proben senden, werden wir die Auswahl für Sie treffen.

**Blut:** Im Rahmen von Untersuchungen von zellfreier DNA („Liquid Biopsy“) gelten folgende Empfehlungen:

- Spezielle Blutröhrchen für zellfreie DNA erforderlich (enthalten stabilisierende additive): Transport bei Raumtemperatur, maximale Lagerungs- und Transportdauer von insgesamt 3 Tagen.

#### 5.5. Rückweisungskriterien

Untersuchungsanforderungen werden aus folgenden Gründen zurückgewiesen:

- Patientenidentifikation ist nicht gesichert, da:
  - Patientenetikette oder Name und Geburtsdatum fehlen
  - Patientennamen auf Begleitschein und Probe stimmen nicht überein, ODER
  - Probenidentifikation auf Begleitschein und Probe stimmen nicht überein
- Eine Abarbeitung der Probe nicht möglich ist, da
  - keine Analyse angefordert ist
  - kein Probenmaterial eingelangt ist
  - das falsche Material für die angeforderte Analyse eingesendet wurde

- die Proben bzw. Probenbehälter verunreinigt oder beschädigt sind
- die angeforderte Analyse nicht im Untersuchungsprogramm enthalten ist und keine vorherige Rücksprache erfolgt ist

## 5.6. Störfaktoren

Störfaktoren führen nicht zwingend zur Rückweisung, können jedoch die Aussagekraft oder Durchführbarkeit der Untersuchung einschränken.

Allgemeine Störfaktoren:

FFPE–Gewebe:

- jegliche Abweichung von den empfohlenen Verarbeitungskriterien (s.o.), insbesondere Zeit zwischen Probenentnahme und Fixierung („Ischämiezeit“) und Zeit der Fixierung (sowohl Über– als auch Unterfixierung).
- Entkalkung mittels Säure; idR ist keine Analyse mehr möglich
- Mit zunehmendem Alter degradieren DNA und RNA in FFPE–Blöcken, wobei das Ausmaß stark von Prozessierungsqualität und Lagerungsbedingungen abhängt und individuell variiert (Faustregel: 5 Jahre sind akzeptabel).
- Geringer Tumorzellgehalt in der Probe (<10% und <50% für Genkopienveränderungen)

Blut („Liquid Biopsy“):

- Geringer Anteil an zirkulierender Tumor–DNA. Dieser Faktor ist im Allgemeinen abhängig von Tumorart, Lokalisation und Ausdehnung und kann individuell nicht vorhergesagt werden.
- Protrahierte Zeit bis zur Probenverarbeitung (so rasch wie möglich, maximal 7 Tage), Proben müssen bei Raumtemperatur gelagert und transportiert werden.

## 5.7. Transport

**Interne Einsender (AKH Wien):** Bitte beachten Sie Dokumente zum Probentransport im Intranet. Bitte senden Sie uns Probe(n) und Zuweisung in einer gemeinsamen Außenhülle.

- Nachträgliche Anforderung: Nur Zuweisung, per Fax oder Botenlauf
- FFPE–Blöcke: Idealerweise in bruchsischerer Verpackung
- Objektträger: In bruchsischerer Verpackung, ggf. mit Polsterung innen
- FFPE–Röllchen: Luftdichtes und auslaufsicheres Probengefäß
- Blut: geeignetes Abnahmeröhrchen (zellfreie DNA)
- Nativgewebe: Luftdichtes und auslaufsicheres Probengefäß. **Nativgewebe bzw. Zellen werden nur für einzelne Untersuchungsarten akzeptiert.**

Proben in Formalin werden vom Molekularpathologischen Labor nicht akzeptiert. Bitte senden Sie diese ausschließlich zur histologischen Verarbeitung an das KIP ein.

#### **Externe Einsender (außerhalb des AKH Wien):**

Proben sind nach den jeweils aktuellen gefahrgutrechtlichen Bestimmungen zu verpacken, zu kennzeichnen und zu transportieren ([BMIMI](#))

#### **5.8. Aufklärung und Einverständniserklärung**

Bei Untersuchungen mit möglicher Detektion von Keimbahnveränderungen sind Patient\*innen entsprechend dem Gentechnikgesetz aufzuklären.

Der weitaus größte Anteil unserer Untersuchungen dient der Diagnostik von Tumorerkrankungen. Proben für diese Untersuchungen beinhalten praktisch immer einen variablen Anteil von Normalgewebe bzw. Normalzellen, weshalb wir im Rahmen unserer Verfahren auch Veränderungen der Keimbahn detektieren können. Allerdings können wir diese Veränderungen ohne einen direkten Vergleich mit einer gesonderten Probe von Normalgewebe bzw. Zellen nicht oder nicht definitiv von somatischen Mutationen der Tumorzellen unterscheiden. Bei einem relevanten Teil von Patient\*innen mit Tumorerkrankungen liegen auch prädisponierende Keimbahnveränderungen vor, die auf diese Weise zwar detektiert, aber im Rahmen der durchgeführten Untersuchung nicht definitiv von Mutationen in Tumorzellen unterschieden werden können. Es ist daher notwendig, dass Sie ihre Patient\*innen über diese Möglichkeit und die daraus resultierenden Konsequenzen aufklären:

Gemäß dem Österreichischen Gentechnikgesetz §65 und §69 dürfen Untersuchungen zur

- Feststellung einer bestehenden Erkrankung, welche auf einer Keimbahnmutation beruht
- Feststellung einer Prädisposition für eine Krankheit

nur nach Vorliegen einer schriftlichen Bestätigung der zu untersuchenden Person durchgeführt werden, dass sie zuvor durch einen in Humangenetik/medizinische Genetik ausgebildeten Facharzt oder einen für das Indikationsgebiet zuständigen Facharzt aufgeklärt worden ist und zugestimmt hat.

Wir verstehen unseren medizinischen Auftrag für unsere Patient\*innen mit dringlichem Therapiebedarf und -wunsch dahingehend, dass wir für Untersuchungsaufträge mit dem primären Zweck der somatischen Mutationsanalyse nicht auf Einverständniserklärung bestehen. Allerdings bitten wir Sie im Interesse Ihrer Patienten, eine fachgerechte Aufklärung durchzuführen und bei Fragestellungen zu somatischen Mutationen in Genen mit hoher Relevanz für Tumorprädispositionssyndrome (z.B. BRCA1/2) eine unterschriebene Einverständniserklärung zu übermitteln.

## 5.9. Untersuchungsvertrag

Unsere Annahme Ihrer Untersuchungsaufforderung hat vertraglichen Charakter; wir verpflichten uns zur optimalen Bearbeitung der Probe und der bestmöglichen Hilfestellung im Rahmen unserer diagnostischen Leistung. Allerdings können wir Ihnen keine technisch erfolgreiche oder klinisch informative Untersuchung garantieren, und wir müssen Sie darauf hinweisen, dass das eingesandte Material bei der Untersuchung ggf. vollständig aufgebraucht werden kann, sodass keine weiteren Untersuchungen an diesem Material mehr möglich sind.

## 5.10. Befundrückübermittlung

Der Befund wird in der Regel übermittelt an:

- Die angegebene Rücksendeadresse per Post
- Elektronisch via AREX



- Im klinikinternen Fall über das Krankenhausinformationssystem (AKIM)

### 5.11. Beschwerdeverfahren

Für formale Beschwerden nehmen Sie bitte mit der Ärztlichen Direktion des AKH Wien oder der Patientenombudsstelle Kontakt auf. Informelle Beschwerden, Lob oder anderweitiges Feedback nehmen wir unter [pathologie@meduniwien.ac.at](mailto:pathologie@meduniwien.ac.at) entgegen.

### 5.12. Untersuchungsdauer und Auswahl von Untersuchungen

Je nach Material und angefordertem Verfahren oder Fragestellung werden wir möglicherweise mit Ihnen Kontakt aufnehmen, um die bestmögliche Untersuchungsmethode zu wählen. Im Zuge unserer Verpflichtung zur bestmöglichen Diagnostik kann es sein, dass wir Untersuchungen wiederholen bzw. Resultate mit zusätzlichen Verfahren verifizieren müssen. Daher können wir keine definitive Dauer der Untersuchungsverfahren angeben. Wir empfehlen, je nach Verfahren 7–21 Tage bis zur Befundausgabe zu veranlassen.