

Die Verbesserung der translatorischen Forschungsprobenentnahme in internationalen Studien.

Zu überprüfen ist...

VOR DER PROBENNAHME:

- Haben Sie die für die Probensammlung zuständigen Personen verständigt?
- Haben Sie die Probenentnahme gemeinsam mit dem zuständigen Personal geplant, um sicherzustellen, dass alle Kriterien bezüglich Qualitätssicherung und Sicherheit im notwendigen Umfang eingehalten werden?
- Haben Sie sich gemeinsam mit dem zuständigen Personal versichert, dass der/die Patient/in mit der Probenentnahme zu Forschungszwecken einverstanden ist?
- Haben Sie die von Ihnen zum Einfrieren und Fixieren von Gewebeproben ausgewählte Methode anhand der Standardarbeitsanweisungen dokumentiert?
- Wurde das gesamte für die Probenhandhabung zuständige Personal über den durchzuführenden Ablauf informiert bzw. darin geschult?

BEI DER PROBENHANDHABUNG:

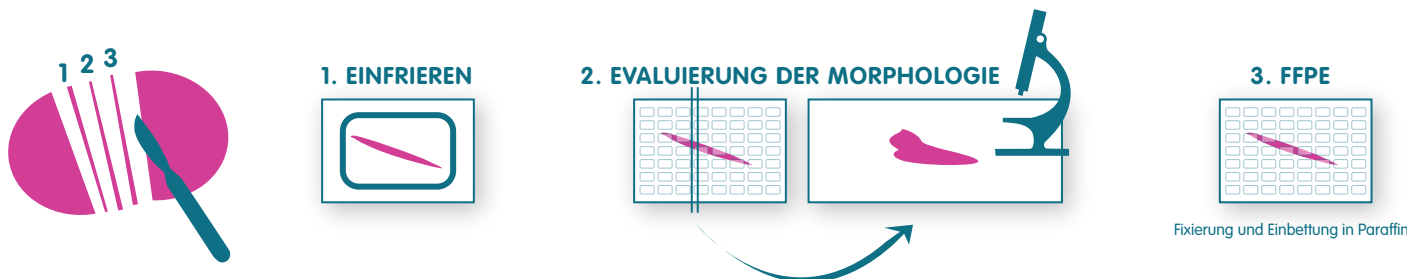
- Verwenden Sie stets sterile, DNase- und RNase-freie Materialien/Instrumente.
- Verwenden Sie niemals dasselbe Material/dieselben Instrumente für die Entnahme von Proben aus normalem und aus Tumor-Gewebe.

- Entnehmen Sie keine Proben aus makroskopisch sichtbar nekrotischen Bereichen.
- Halten Sie bei der Entnahme von Proben aus normalem Gewebe einen möglichst großen Abstand zum Tumorgewebe ein und vermeiden Sie, ausschließlich Fettgewebe für die Gewinnung normaler Gewebeproben zu entnehmen (es sei denn, dies ist beabsichtigt).
- Um gefrorene und fixierte Proben desselben Tumors vergleichen zu können, achten Sie darauf, Proben spiegelsymmetrisch zu entnehmen.
- Stellen Sie sicher, dass sämtliche Schritte von der Probenentnahme bis zur Probenaufbewahrung bzw. zum Probenversand nachvollziehbar sind.
- Entnehmen Sie niemals Gewebeproben, ohne den Pathologen zu konsultieren.
- Schicken Sie das Gewebe umgehend an das Labor, anzustreben ist eine Bearbeitungszeit von weniger als 30 Minuten nach Probenentnahme.
- Zeichnen Sie die Zeitspanne zwischen der Probenentnahme und dem Einfrieren möglichst in Echtzeit auf.
- Beschriften Sie die Probenröhrchen mit dem Codenamen des Patienten mit Hilfe eines wasserfesten und kälteresistenten Markers.
- Stellen Sie sicher, dass die Probe nach oder während der Entnahme nicht gequetscht oder fragmentiert wird.

NACH DER PROBENHANDHABUNG:

- Sie sollten mindestens zwei Mal pro Jahr eine Qualitätskontrolle der DNA, RNA und der Proteine von mindestens 1% Ihrer (zufällig ausgewählten) Proben durchzuführen, wenn die Proben zu Forschungs- oder Diagnosezwecken genutzt werden?
- Haben Sie außerdem Trockeneis für den Transport der Proben benutzt, um unnötiges Auftauen zu vermeiden?
- Haben Sie sichergestellt, dass sämtliche verwendeten Instrumente und Materialien, soweit nötig, validiert sind?
- Haben Sie eine kontinuierliche Temperaturüberwachung aller wichtigen Kühlschränke und Gefriermaschinen mit einem direkt angeschlossenen Alarm- und Aufzeichnungssystem sichergestellt?
- Haben Sie detaillierte Aufzeichnungen über die von Ihnen angewendeten Methoden geführt?
- Können Sie garantieren, dass sich nachvollziehen lässt, wer was wann wie getan hat?

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte unserem Unterrichtsmaterial zur angemessenen Handhabung von Gewebeproben unter www.BIGagainstbreastcancer.org



Standardisierung der Handhabung von Gewebeproben für die translationale Forschung in internationalen Studien

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Dieses Unterrichtsmaterial dient zur Erläuterung der „Guten Laborpraxis“ in Bezug auf die Handhabung von Gewebeproben in klinischen Krebsstudien. Wir haben uns in dieser Erläuterung auf die am häufigsten verwendeten Methoden beschränkt, wohlwissend, dass in einigen Labors auch andere Methoden und Konservierungs-/Fixierungsmittel zum Einsatz kommen. Wir möchten darauf hinweisen, dass diese Auswahl nicht aufgrund einer Bewertung der Methoden, sondern ausschließlich aufgrund der Häufigkeit ihrer Nutzung erfolgte. Die Breast International Group (BIG) übernimmt keinerlei Verantwortung für die Anwendung der hier aufgeführten Inhalte.

DANKSAGUNG

Dieses Unterrichtsmaterial entstand mit freundlicher Unterstützung der Universität Michigan und der US-amerikanischen Brustkrebs-Forschungsstiftung „Breast Cancer Research Foundation“. Darüber hinaus möchten wir uns bei folgenden Personen und Einrichtungen für die wertvolle Mitarbeit bedanken (in alphabetischer Reihenfolge):
Jean-Benoît Burrión, Institut Jules Bordet (Belgium)
Ligia Craciun, Tumorbank, Institut Jules Bordet
Lorena de la Peña, Grupo Español de Estudio, Tratamiento y Otras Estrategias Experimentales en Tumores Sólidos (Spain), BIG
Dominique de Valeriola, Institut Jules Bordet
Phuong Dinh, BIG
Juergen Dittmer, Research Laboratory, Clinic for Gynecology, University of Halle-Wittenberg (Germany)
Debora Fumagalli, Breast Cancer Translational Research Laboratory, Institut Jules Bordet, BIG
José Jimenez, Molecular Oncology Laboratory, Hospital Vall d'Hebron (Spain)
Denis Larsimont, Institut Jules Bordet
Marion Maetens, Breast Cancer Translational Research Laboratory, Institut Jules Bordet, BIG
Martine Piccart, BIG, Institut Jules Bordet
Jeanne Richard, Quality Assurance Unit, Department of Pathology, Institut Jules Bordet
Roberto Salgado, Breast Cancer Translational Research Laboratory, Institut Jules Bordet, BIG
Alex Selim-Spinette, Tumorbank, Institut Jules Bordet
Carolyn Straehle, BIG
Alastair Thompson, National Cancer Research Institute Clinical Studies Group (UK), Dundee Cancer Centre (UK), BIG
Giuseppe Viale, University of Milan (Italy), European Institute of Oncology (Italy), BIG
Gunter von Minckwitz, German Breast Group (Germany), University Hospital Frankfurt & Luisenkrankenhaus Düsseldorf (Germany), BIG
Cecilia Waldvogel, BIG
Sowie bei sämtlichen Vorstandsmitgliedern von BIG.

Standardisierung der Handhabung von
Gewebeproben für die translationale
Forschung in internationalen Studien
