

SOP	Referenzhistopathologie	eV2013_2.0
-----	-------------------------	------------

1 Ablage:

Diese Standardarbeitsanweisung (SOP) befindet sich in Schriftform in der *Studienzentrale der Deutschen PTLD Studiengruppe*.

Elektronisch abrufbar unter www.lymphome.de/Gruppen/DPTLDSG

2 Zweck:

Erfahrungsgemäß werden zehn bis zwanzig Prozent aller gestellten PTLD Diagnosen im Rahmen der referenzhistopathologischen Untersuchungen revidiert. Hieraus ergeben sich unter Umständen erhebliche therapeutische Konsequenzen!

3 Geltungsbereich:

Diese SOP gilt für die *Studien PTLD 1, PTLD 2* und das *PTLD Register*.

4 Definitionen:

Gewebe – in dieser SOP definiert als histopathologisch aufbereiteter Tumor-, Gewebekblock oder Präparat. Färbe- und/ oder Fixierungsdetails sind nicht Gegenstand der Definition.

Parameter – gewählter Sammelbegriff für u.a. immunhistochemische Färbungen. Weitere histopathologische Methoden sind davon nicht ausgenommen.

KML – Kompetenznetz Maligne Lymphome

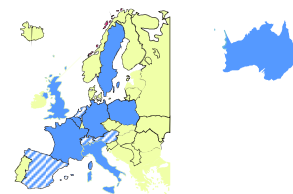
5 Mitgeltende Dokumente:

Wir gehen davon aus, dass alle gesetzlichen und regulatorischen Vorgaben in Ihrer Einrichtung Berücksichtigung finden.

6 Beschreibung:

6.1 Anforderung von histopathologischen Präparaten

Für referenzpathologische Begutachtung oder weiterführende wissenschaftliche Untersuchungen wird im Rahmen der Studie, ggf. auch des Registers, das initial lymphompräsentierende Gewebe benötigt.



SOP	Referenzhistopathologie	eV2013_2.0
-----	-------------------------	------------

Die referenzpathologische Beurteilung erfolgt bei einem durch die DPTLDSG bestellten Referenzpathologen in Deutschland.

Zur Anforderung wird eine Vorlage bereitgestellt (Anlage), die alle notwendigen Angaben vorgibt. Die Referenzpathologie des KML ist in der Regel nicht ausreichend, da sich die Deutsche PTLD Studiengruppe nicht am Referenzpathologenpanel des KML orientiert.

6.2 Nachbefundung

Sofern nicht seitens der Deutschen PTLD Studiengruppe bereits vorgegeben, wird gebeten, mit dem Studienleiter Rücksprache zu halten, welche Parameter nachbefundet werden sollen. Sind die verfahrenstechnischen Details geregelt, wird das Gewebe postalisch, sicher verpackt, gegen Stoßschäden geschützt und unter Berücksichtigung ggf. notwendiger, spezieller Transportbedingungen, mit der Anforderung zur Nachbefundung an den Referenzpathologen verschickt.

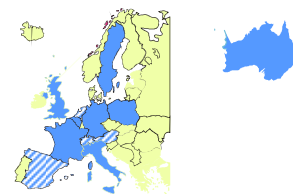
Adresse des DPTLDSG - Referenzhistopathologen:

Prof. Dr. med. Ioannis Anagnostopoulos
Charite Centrum für diagnostische und präventive Labormedizin
Institut für Pathologie CCM/CVK
Charite - Universitätsmedizin Berlin
Chariteplatz 1
10117 Berlin

6.3 Kosten Probenversand

Einsender zahlen anfallende Briefporto- oder Versandkosten bei dem Versand der Proben an das Referenzlabor.

Die Diagnostik ist für den Einsender **kostenfrei**.



SOP	Referenzhistopathologie	eV2013_2.0
-----	-------------------------	------------

7 Literaturverweise:

nicht zutreffend

8 Anlagen:

- Einsendeschein zur referenzhistopathologischen Begutachtung

9 Änderungsverlauf:

Version:	Erstellt von:	Prüfung durch:	Datum Erstellung:	Datum Freigabe:	Freigebender:
1	KRUSE	PD Dr. TRAPPE	01MAR2012	18APR2012	PD Dr. TRAPPE
2	KRUSE	Prof. TRAPPE	27JUL2013	27JUL2013	Prof. TRAPPE
Änderung zur Vorversion:		Adressänderung und Funktionsänderung Studiengruppe			