

SECTION I.

EINSENDUNGSSTATUS

☐ ERSTMALIGE EINSENDUNG ☐ WIEDERHOLT (Resub.) - BESTELLNUMMER (Orig. requisition no.) _____ STUDIENNAME / -CODE _____

SECTION II.

UNTERSUCHUNGS- UND PROBENKRITERIEN

Oncotype DX Brustkarzinomuntersuchung

Duktales Karzinom in situ – ODER – invasivem Brustkarzinom

| | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> DCIS Score™ für Patientinnen mit duktalem Karzinom in situ (kein invasives Karzinom präsent) | <input type="checkbox"/> Recurrence Score® für Patientinnen mit invasivem Brustkarzinom |
| ER STATUS: | *LYMPHKNOTENSTATUS: |
| <input type="checkbox"/> Positiv | <input type="checkbox"/> Negativ |
| <input type="checkbox"/> Negativ | <input type="checkbox"/> Micromets pN1mi (0.2-2.0mm) |
| <input type="checkbox"/> Nicht eindeutig gem. IHC | <input type="checkbox"/> Positiv 1-3 |
| <input type="checkbox"/> Unknown | <input type="checkbox"/> Positiv 4 oder mehr |

Oncotype DX Darmkarzinomuntersuchung

Wichtig: Das Stadium (AJCC 6. Ausgabe) sowie die Auswahl der Untersuchungsmethode beeinflussen die auf dem Bericht angegebenen Ergebnisse.

Patient/Patientin in Stadium II (T3 oder T4) UND knotenpositiv – ODER – Patient/Patientin in Stadium III T UND 1-3 positive Knoten

| | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Folgeuntersuchungen: MMR dann Oncotype DX Darmkarzinom, wenn MMR aktiv | <input type="checkbox"/> Oncotype DX Darmkarzinomuntersuchung und MMR - Untersuchungen |
| <input type="checkbox"/> Oncotype DX Darmkarzinomuntersuchung (bei bekannten MMR-profizienten Tumoren) | <input type="checkbox"/> Oncotype DX Darmkarzinomuntersuchung |

III. EINSENDENDER ARZT (Ordering Physician)

NAME (Last name) _____

VORNAME (First name) _____

TELEFON _____ FAX _____

E-MAIL _____

EINRICHTUNG / ABTEILUNG _____

STRASSE, HAUSNUMMER (Street address) _____

ORT (City) _____ BUNDESLAND (Province) _____

POSTLEITZAHL (Post code) _____ LAND (Country) _____

KONTAKTPERSON & EMAIL ADRESSE (Contact name & E-mail) _____

ZUSÄTZLICHER ARZT (Additional Physician)

NAME (Last name) _____

VORNAME (First name) _____

TELEFON _____ FAX _____

E-MAIL _____

EINRICHTUNG / ABTEILUNG _____

STRASSE, HAUSNUMMER (Street address) _____

ORT (City) _____ BUNDESLAND (Province) _____

POSTLEITZAHL (Post code) _____ LAND (Country) _____

KONTAKTPERSON & EMAIL ADRESSE (Contact name & E-mail) _____

PATHOLOGE (Pathology)

NAME (Last name) _____

VORNAME (First name) _____

TELEFON _____ FAX _____

E-MAIL _____

EINRICHTUNG / ABTEILUNG _____

STRASSE, HAUSNUMMER (Street address) _____

ORT (City) _____ BUNDESLAND (Province) _____

POSTLEITZAHL (Post code) _____ LAND (Country) _____

KONTAKTPERSON & EMAIL ADRESSE (Contact name & E-mail) _____

IV. PATIENT

NAME (Last name) _____ VORNAME (First name) _____

GEBURTSDATUM (Tag/Monat/Jahr) (DOB DD/MM/YYYY) _____

☐ Weiblich (Female) ☐ Männlich (Male)

PATIENTENNUMMER (Medical Number) _____

STRASSE, HAUSNUMMER (Street address) _____

ORT (City) _____ BUNDESLAND (Province) _____

POSTLEITZAHL (Post code) _____ LAND (Country) _____

TELEFON _____ E-MAIL _____

V. ZAHLUNGSMITTELINFORMATIONEN – Bitte EINE Option für Rechnungsstellung bzw. Zahlung auswählen und alle Informationen angeben (siehe Rückseite für Details)

DIAGNOSE (Submitting Diag.) _____ ICD-10 CODE _____

Eine Zahlungsoption auswählen: 1) ☐ VERSICHERUNG (Insurance) 2) ☐ EINRICHTUNG / KLINIK (auf bei GHI registrierte Auftraggeber beschränkt) (Institution / Hospital) 3) ☐ PATIENT

Die folgenden Informationen zur Rechnungsstellung an die Versicherung oder die Einrichtung ausfüllen und Kopie der Versicherungskarte beifügen.

VERSICHERUNG oder KLINIK (insurance or institution) _____



VERSICHERUNGSNUMMER DES PATIENTEN (Patient Insurance Number) _____ GENEHMIGUNGSNUMMER DES PATIENTEN (Insurance Authorization Number) _____

STRASSE, HAUSNUMMER (Street Address) _____ ORT/BUNDESLAND (City/Province) _____ POSTLEITZAHL (Post code) _____

LAND (Country) _____ TELEFON _____

VI.

PROBENINFORMATIONEN

| | |
|---|--|
| PROBENTNAHME (Specimen Retrieval) <input type="checkbox"/> Genomic Health fordert die Probe in Ihrem Namen an. (GHI to request) PROBENTNAHMEORT: (Location) _____ TELEFON _____ FAX _____ <input type="checkbox"/> Behandelnder Arzt fordert die Probe an. (Ordering Physician to request) | MEHRFACHE PRIMÄRTUMOREN (Multiple Primary Tumors) Wird mehr als ein Primärtumor zur Untersuchung eingeschendet? <input type="checkbox"/> JA (Yes) <input type="checkbox"/> NEIN (No) Die Proben werden wie unten aufgeführt verarbeitet. Keine Substitutionen für diesen Assay PRÄPARATNUMMER (Specimen ID) Normalerweise ist nur eine Probe nötig 1. _____ 2. _____ PROBENBARCODE (S-Barcode) OPERATIONSdatum (Tag/Monat/Jahr) (Date of Surgery)  SXXXXXX  SXXXXXX |
|---|--|

Keine Substitutionen für diesen Assay

VII.

UNTERSCHRIFT DES ARZTES & PROBENSTATUS (Physician Signature & Specimen Status)

| | |
|--|--|
| UNTERSCHRIFT DES ARZTES (Physician Signature) _____ X NAME _____ | DATUM (Tag / Monat / Jahr) _____ Mit ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie die Bedingungen auf der Rückseite gelesen haben und akzeptieren. Insbesondere bestätigen Sie mit ihrer Unterschrift, dass entweder 1) der/die Patient/in die Kriterien im Abschnitt VI auf der Rückseite erfüllt ODER 2) falls der/die Patient/in diese Kriterien nicht erfüllt, dass Sie die anwendbaren Ausnahmekriterien ausgewählt, bzw. im dafür vorgesehenen Bereich (rechts von diesem Abschnitt) angegeben haben. Falls Ihr/e Patient/in diese Kriterien nicht erfüllt, wird Genomic Health Sie gegebenenfalls kontaktieren. AUSNAHMEKRITERIEN (siehe Definitionen auf der Rückseite.) |
|--|--|

Rücksendeadresse für Tumorblöcke (bei versendeten Schnitten bitte nicht ausfüllen)

STRASSE, HAUSNUMMER (Street address)

KONTAKTPERSON (Contact)

TELEFON

ANWEISUNGEN ZUM AUSFÜLLEN DES BESTELLFORMULARS

- Alle Abschnitte des Bestellformulars ausfüllen. Fehlende Angaben können zu Verzögerungen bei den Testergebnissen führen.
- Das Formular dem Probenentnahmeset beilegen.
- Oncotype DX®** Ergebnisse werden an den einsendenden Arzt/die einsendende Ärztin und ggf. an zusätzliche Empfänger gemäß den bei Genomic Health Inc. (GHI) hinterlegten Angaben übermittelt. Auf Wunsch ist eine Online-Zustellung des Berichts möglich. Weitere Informationen für Online-Aufträge im Online-Portal oder zum Ändern der Lieferangaben erteilt der Kundendienst telefonisch unter der Nummer, die auf der Vorderseite dieses Formulars aufgeführt ist.

Weitere Anweisungen siehe unten.

SECTION I. EINSENDUNGSSTATUS

- Art der Einsendung auswählen.
- Bei wiederholten Einsendungen auch die Nummer der ursprünglichen Bestellung angeben.

SECTION II. UNTERSUCHUNGS- UND PROBEKRITERIEN

ONCOTYPE DX BRUSTKARZINOMUNTERSUCHUNG

- EINE Untersuchung aus den verfügbaren Bestelloptionen auswählen.

HINWEIS: Bei Patientinnen mit duktalem Karzinom in situ enthalten die Berichte Angaben mit Scores zu ER und PR. Bei Patientinnen mit invasivem Brustkarzinom enthalten die Berichte Angaben mit Scores zu ER, PR und HER2.

- Für Patientinnen mit invasivem Brustkarzinom den ER und den Lymphknotenstatus eingeben.
ER Status: Proben für die Oncotype DX-Brustkarzinomuntersuchung müssen wahlweise mit dem IHC-Verfahren des weiterleitenden Labors oder mit dem quantitativen RT-PCR Verfahren von GHI als ER+ (estrogenrezeptorpositiv) bestimmt werden. Wenn GHI feststellt, dass die eingesendete Probe in beiden Verfahren nicht als ER+ bestimmt werden kann, wird kein RS übermittelt, und die Untersuchung wird der Patientin bzw. dem Kostenträger nicht in Rechnung gestellt. Wird keine Auswahl getroffen, wird für die Probe von ER+ ausgegangen.
***Lymphknotenstatus:** Anhand des Lymphknotenstatus wird der Umfang der Angaben zu klinischen Erkenntnissen bestimmt, die im Bericht für den Patienten/die Patientin vermerkt werden sollen. Ist kein Lymphknotenstatus angegeben, wird ein Bericht mit klinischen Erkenntnissen sowohl für knotennegative als auch für knotenpositive Proben übermittelt. Der Lymphknotenstatus kann zusätzlich für die Ermittlung der Deckung durch den Kostenträger erforderlich sein. Wird kein Lymphknotenstatus angegeben, kann GHI ggf. den Pathologiebericht verwenden, um den Lymphknotenstatus für Erstattungs Zwecke zu ermitteln.
- Siehe Section VII für Untersuchungskriterien.

ONCOTYPE DX DARMKARZINOMUNTERSUCHUNG

- EINE Untersuchung aus den verfügbaren Bestelloptionen auswählen.

HINWEIS: Patienten/Patientinnen in Stadium II: Wenn „Folgeuntersuchungen“ ausgewählt wird, wird die Oncotype DX Darmkarzinomuntersuchung nur durchgeführt, wenn die Probe MMR aktiv (Mismatch Repair Proficient, MMR-P) ist. MMR-P-Proben haben einen positiven immunhistochemischen Score für MLH1 und MSH2.

- Siehe Section VII für Untersuchungskriterien.

SECTION III. EINSENDENDER ARZT

- Alle Felder ausfüllen. In einigen Feldern sind mehrere Angaben erforderlich. Die Einsendung sollte vom behandelnden Arzt/von der behandelnden Ärztin vorgenommen werden bzw. von einem Arzt/einer Ärztin, der/die im Namen dieses Arztes/dieser Ärztin handelt.
- Die Kontaktperson des Arztes/der Ärztin wird per E-Mail angeschrieben, wenn Angaben fehlen oder wenn dies zur Bearbeitung des Auftrags erforderlich ist.
- ZUSÄTZLICHER ARZT UND PATHOLOGE / PATHOLOGIN**
Wenn ein weiterer Arzt/eine weitere Ärztin diesen Patienten/diese Patientin mitbehandelt und eine Kopie des Berichts erbeten hat, die entsprechenden Angaben in die Felder dieses Abschnitts eintragen.

SECTION IV. PATIENT

Alle Felder ausfüllen. In einigen Feldern sind mehrere Angaben erforderlich.

SECTION V. ZAHLUNGSMITTEL

- Die Zahlungsweise für die Oncotype DX-Krebsuntersuchung angeben.
- Übermitteln Sie uns die Daten Ihrer gesetzlichen oder privaten Krankenversicherung.
- Wenn ein Patient ausgewählt wurde, wird ein Vertreter von Genomic Health den Patienten kontaktieren, um die Zahlung einzufordern.

SECTION VI. PROBENINFORMATIONEN (PFLICHTANGABEN)

- Bei entsprechender Angabe fordert GHI die Abholung der jeweiligen Probe für die bestellte Untersuchung in Ihrem Namen an. Das Labor oder Krankenhaus wird angewiesen die Probe direkt an das Labor von Genomic Health Inc. unter folgender Anschrift zu senden: 301 Penobscot Drive, Redwood City, CA 94063 U.S.A.
- Wird mehr als ein Primärtumor für den Patienten eingeschendet, geben Sie dies auf dem Bestellformular an. Ein Kundendienstmitarbeiter wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Bearbeitungsreihenfolge zu besprechen. Für jede Untersuchung fällt eine Gebühr an.
- Wenn mehrere Blocks desselben Primärtumors eingeschendet werden und die erste Probe nicht ausreicht, um die Untersuchung abzuschließen, untersucht GHI die Proben in der aufgeführten Reihenfolge.
- Das GHI-Labor kann Tumorblocks und ungefärbte Präparate verarbeiten. Nach Möglichkeit sind ungefärbte Präparate einzusenden.
- Dem Probenet eine Kopie des Pathologieberichts beilegen. Der Pathologiebericht kann zu Erstattungs- und/oder Verwaltungszwecken herangezogen werden.

SECTION VII. UNTERSCHRIFT DES ARZTES UND PROBENSTATUS

- Soweit gesetzlich vorgeschrieben, hat der einsendende Arzt/die einsendende Ärztin das Einverständnis des Patienten/der Patientin zur Übermittlung seiner/ihrer personenbezogenen Daten an Genomic Health in den USA einzuholen.
- Unterschrift: Das Bestellformular mit Datumsangabe versehen und unterschreiben und den Namen in Druckbuchstaben wiederholen. Die Unterschrift muss durch den einsendenden Arzt/die einsendende Ärztin (behandelnder Arzt/behandelnde Ärztin oder Pathologe/Pathologin) oder durch einen bevollmächtigten Vertreter/eine bevollmächtigte Vertreterin erfolgen.

HINWEIS: Eingestempelte Unterschriften sind NICHT zulässig!

- BESTÄTIGUNG:** Mit seiner/ihrer Unterschrift in Abschnitt VI auf der Vorderseite bestätigt der Arzt/die Ärztin Folgendes: (1) Der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin kann frei entscheiden, wie er/sie die Ergebnisse der Oncotype DX-Untersuchung in die weitere Behandlung des betreffenden Patienten/der betreffenden Patientin einfließen lässt; (2) der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin erhielt die schriftliche Einverständniserklärung des betroffenen Patienten/der betroffenen Patientin, die in diesem Bestellformular erfassten personenbezogenen Daten und Bankinformationen an Genomic Health, USA, zu übermitteln, mit dem Zweck, die Oncotype DX-Untersuchung durchzuführen, diesen Auftrag weiter zu bearbeiten und die Bezahlung zu veranlassen; (3) eine Erstattung oder Kostenübernahme für die Oncotype DX-Untersuchung durch die Krankenversicherung unterliegt grundsätzlich den einschlägigen Bestimmungen im Wohnsitzland des Patienten/der Patientin; falls keine Erstattung oder Kostenübernahme möglich

ist, muss ggf. der Patient/die Patientin selbst die Kosten für die Untersuchung tragen; (4) der Patient/die Patientin erfüllt die im nachstehenden Abschnitt zu Brust- oder Darmkarzinomen aufgeführten Kriterien, sofern nicht anders im Feld für die Ausnahmekriterien in Abschnitt VI auf der Vorderseite angegeben; (5) das korrekte Stadium/die korrekte Untersuchungsmethode wurde für die Darmkarzinomuntersuchungen ausgewählt.

Wenn GHI feststellt, dass die Probe **nicht** die im nachstehenden Abschnitt zur Brust- oder Darmkarzinomuntersuchung aufgeführten Kriterien erfüllt, wird im Untersuchungsbericht vermerkt, dass die klinische Interpretation des Recurrence Score® (RS) unbekannt ist oder angepasst wurde. In jedem Fall entscheidet der Arzt/die Ärztin im eigenen Ermessen und auf eigene Verantwortung, ob und inwieweit der RS beim Aufstellen eines Behandlungsplans für den Patienten/die Patientin berücksichtigt werden soll.

GHI führt die Untersuchung durch und berichtet einen RS, sofern nicht festgestellt wird, dass die Probe nicht ausreichend Tumorgewebe enthält oder dass die Angaben im Formular für die Durchführung und die Berichterstellung nicht ausreichen.

In einigen Fällen wird anhand von weiteren Untersuchungsmethoden (beispielsweise Bestätigungsuntersuchungen für den HER2 Status) nachgeprüft, ob die Probe die Kriterien für die Oncotype DX Untersuchung erfüllt.

KRITERIEN FÜR ONCOTYPE DX BRUSTKARZINOMUNTERSUCHUNGEN

- Patientinnen mit duktalem Karzinom in situ
Wenn das Bestellformular unterzeichnet wurde, ohne dass Ausnahmekriterien eingetragen wurden, gilt dies als Bestätigung, dass die Probe von einer Patientin stammt, bei der kürzlich DCIS diagnostiziert wurde (Stadium 0:Ti, N0, M0).
- Patientinnen mit invasivem Brustkarzinom
Wenn das Bestellformular unterzeichnet wurde, ohne dass Ausnahmekriterien eingetragen wurden und die ausgefüllten Felder zu den Probenkriterien keine anderen Angaben enthalten, gilt dies als Bestätigung, dass die Probe von einer Patientin stammt, bei der kürzlich ein ER-positives Brustkarzinom in Stadium I, II oder III (T3, N1) diagnostiziert wurde.

KRITERIEN FÜR ONCOTYPE DX DARMKARZINOMUNTERSUCHUNGEN

- Wenn das Bestellformular unterzeichnet wurde, ohne dass Ausnahmekriterien eingetragen wurden, gilt dies als Bestätigung, dass die Probe von einem Patienten/einer Patientin stammt, bei dem/der kürzlich ein Darmkarzinom in Stadium II oder Stadium III A/B mit Adenokarzinom oder Gallertkarzinom diagnostiziert wurde. Die Verwendung des Tests bei Patienten in Stadium II MMR-defizient oder in Stadium III C weist eine begrenzte klinische Anwendbarkeit auf.

ANWEISUNGEN BEZÜGLICH DER PROBEN

GHI kann Proben aus den meisten Ländern außerhalb der USA für die Oncotype DX-Karzinomuntersuchung annehmen.

Zur Einfuhr der Proben in die USA ist eine Zollerklärung erforderlich. Ein Beispiel für eine Zollerklärung ist unter www.oncotypedx.de zu finden.

Die Oncotype DX-Probensets entsprechen den internationalen Verpackungsverordnungen für Diagnoseproben (IATA 650 Packaging Instruction). Zur Besprechung besonderer Anforderungen wenden Sie sich telefonisch an den Kundendienst. Die Nummer ist auf der Vorderseite dieses Formulars aufgeführt.

- Probenkriterien und Anweisungen zur Probenvorbereitung sind unter www.oncotypedx.de
- Einzusendendes Material:
 - Ein Tumorblock, in festem Paraffin eingeblockt (Neutrales, gepuffertes Formalin ist das bevorzugte Fixativ. Andere Fixative werden nicht empfohlen.)
 - Fünfzehn aufeinander folgende, ungefärbte Präparate mit einer Dicke von 5 µm, gemäß der Schnittrihenfolge nummeriert.
- Alle Proben müssen mit einem S-Barcode aus dem Probenentnahme- und Transportset für den betreffenden Patienten/die betreffende Patientin versehen werden.
- Einen identischen S-Barcode neben der Präparats-/Fallnummer auf dem Bestellformular einkleben.
- Bei Fragen erreichen Sie den Kundendienst unter der Telefonnummer, die auf der Vorderseite dieses Formulars aufgeführt ist.

HINWEIS: Der Oncotype DX-Bericht beruht auf der Analyse der eingesendeten Probe durch GHI sowie auf den Angaben im Bestellformular. Weitere Materialien und Angaben, die gemeinsam mit der Probe eingeschendet wurden, werden bei der Analyse der Probe und beim Zusammenstellen des Berichts nicht berücksichtigt.

ANWEISUNGEN FÜR DEN VERSAND

- Material und Vorrichtungen
 - Oncotype DX-Probenet mit Probe des Patienten/der Patientin, Pathologiebericht und Oncotype DX-Bestellformular.
- Internationaler FedEx® Luftfrachtbrief mit vordruckten Empfängerangaben für Genomic Health.
- FedEx® Clinical Pak, Large – große Kunststoff-Umverpackung für den Versand der Probe an Genomic Health.
- FedEx®-Luftfrachtbrief (selbstklebend) für den FedEx®-Luftfrachtbrief.
- Das Oncotype DX-Probenet in den FedEx® Clinical Pak legen.
- Den FedEx®-Luftfrachtbrief ausfüllen.
- Den Clinical Pak verschließen. Hierzu die Schutzfolie vom Klebestreifen abziehen und Klebestreifen fest andrücken.
- E. Das Kästchen auf dem Clinical Pak ankreuzen, mit dem angegeben wird, dass die Verpackung den IATA-650/-CE-Verpackungsverordnungen entspricht. GHI hat das Oncotype DX-Probenentnahme- und-Transportset unter Berücksichtigung dieser Verpackungsverordnungen konzipiert.
- Den Internationalen FedEx® Luftfrachtbrief wie folgt ausfüllen:
 - Abschnitt 6. Sonderservices: Unter der Frage, ob die Sendung Gefahrgut enthält, die Antwort „Nein“ ankreuzen. Die in festem Paraffin eingeblockte Probe (FPE-Probe) ist nicht infektiös und muss daher nicht als Gefahrgut eingestuft werden.
 - Den Frachtbrief sowie drei Kopien der Zollerklärung und/oder der Handelsrechnung in die Dokumententasche an der Außenseite einlegen.
- Bei Fragen zum Versand per FedEx® den Kundendienst ansprechen.

HINWEIS:

- Weitere Sets sind beim Kundendienst telefonisch unter der Nummer auf der Vorderseite dieses Formulars erhältlich.
- Vor dem Versand eine Kopie des Bestellformulars anfertigen und zu den eigenen Unterlagen legen.

WEITERE INFORMATIONEN FINDEN SIE AUF WWW.ONCOTYPEDX.COM