Handleiding invullen protocol Moleculaire Bepalingen (in U-DPS)

Opmerkingen vooraf:
Voor de complete en meest recente documentatie en het instellen van de PCP modus van het protocol Moleculaire Bepalingen, zie: https://www.palga.nl/assets/uploads/Protocollen/Moleculairebepalingen.pdf

Voor het combineren van het protocol Moleclaire Bepalingen met een ander bestaand protocol zie voorbeeld filmje: https://youtu.be/U1krW8_6bEU

Voor de eerste beoordelaar/analist:

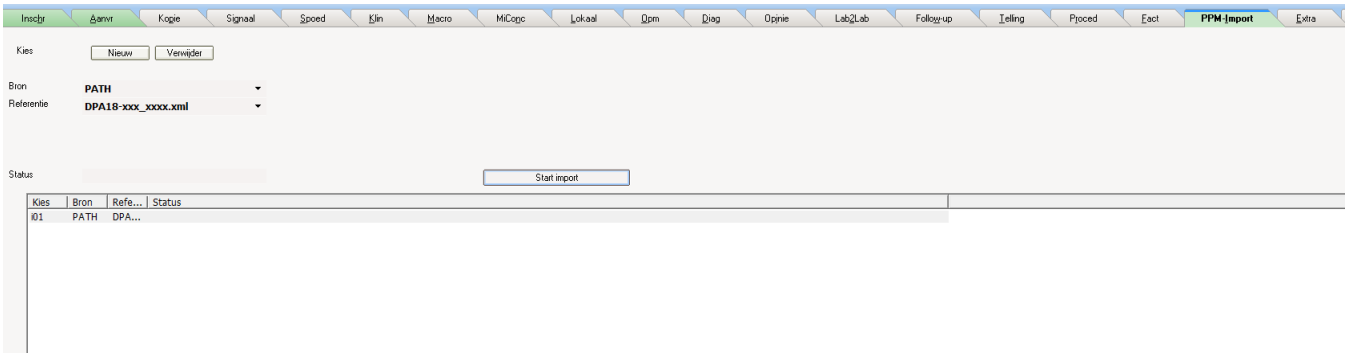
(*tweede beoordelaar: ga verder naar stap 16; KMBP: ga verder naar stap 20)*

1. Open U-DPS en zet deze in fase 2.

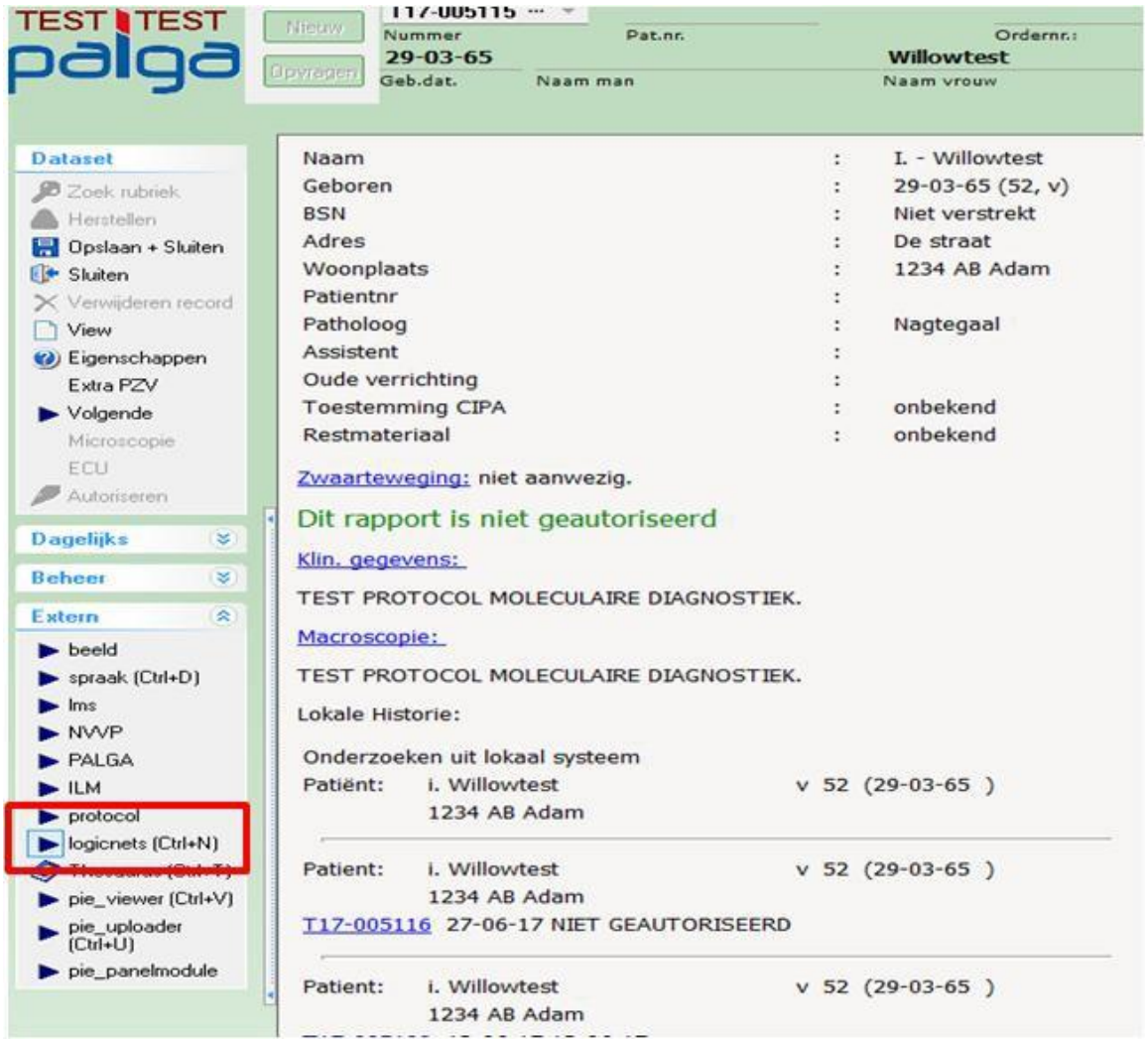
2. Open het desbetreffende T-nummer en controleer of in de tab 'Aanvr', 'Aard materiaal' is ingevuld. Om het moleculaire protocol te kunnen openen, dient hier een weefsel ingevuld te zijn. Indien hier 'blokje(s)' of 'coupes' staat, dan moet worden achterhaald wat de aard van het materiaal is. *(NB: bij een gecombineerd verslag is aardmateriaal al ingevuld)*

3. Ga in het desbetreffende T-nummer naar PPM-Import tabblad **OF** indien er géén file geïmporteerd hoeft te worden ga direct naar Logicnets (onder kopje extern of Crtl+N) en ga direct door naar stap 5.

4. Kies voor het importeren van een file onder het pull-down menu onder referentie de juiste XML-file (geëxporteerde file) en klik op Start Import.
De PPM opent nu in internetexplorer.



Indien de PPM tussentijds wordt afgesloten is de PPM ter aller tijde via Logicnets (onder kopje extern of Crtl+N) te openen.



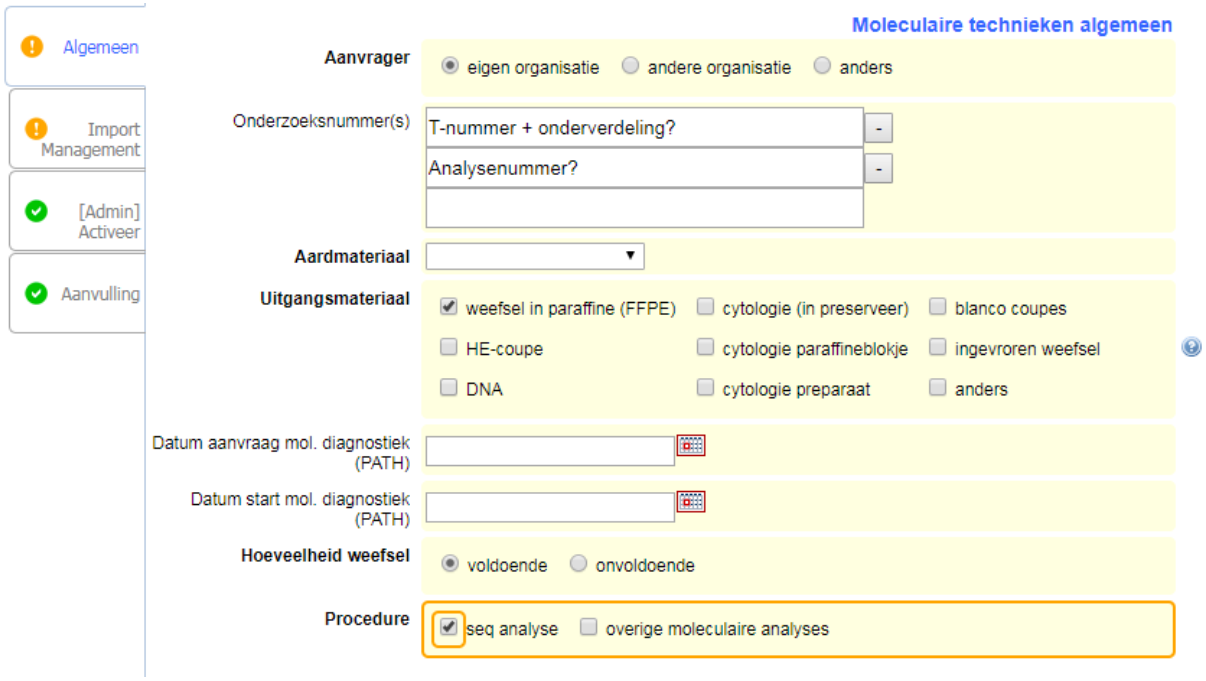
5. Kies het protocol Moleculaire Bepalingen, in de “Starter” (indien er een melding komt doorgaan, heropenen of afsluiten, Kies heropenen). Indien er een file geëxporteerd is, is het protocol Moleculaire Bepaling al in bewerking.

Bovengetoond scherm in de PPM heet “Starter”

6. Vul de velden in:

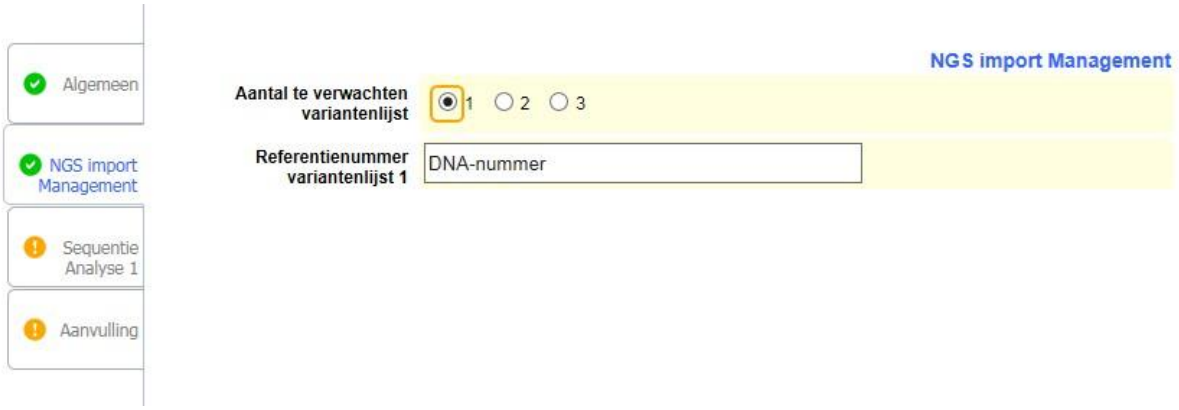
De **vetgedrukte** velden zijn verplicht. Indien deze niet worden ingevuld, gaat men niet naar het volgende tabblad. De knop '*controle'* kan gebruikt worden om te controleren of alles is ingevuld. Als alle verplichte velden zijn gevuld wordt de indicator bij de index "groen + √"

- Aanvrager: 'eigen organisatie' of 'extern':
- Onderzoeksnummer: optioneel: u heeft hier de beschikking over een vrij tekstveld en kunt bijv. het T-nummer met de onderverdeling en/of het analysenummer plaatsen.
- Aardmateriaal: maak een selectie uit het dropdown menu
- Datum aanvraag mol. Diagnostiek (PATH): dit is de datum van de aanvraag.
- Datum start mol. diagnostiek (PATH): dit de datum dat is gestart met de moleculaire diagnostiek.
- hoeveelheid weefsel: selecteer wat van toepassing is
- procedure: heeft een sequentie analyse of overige bepaling uitgevoerd?

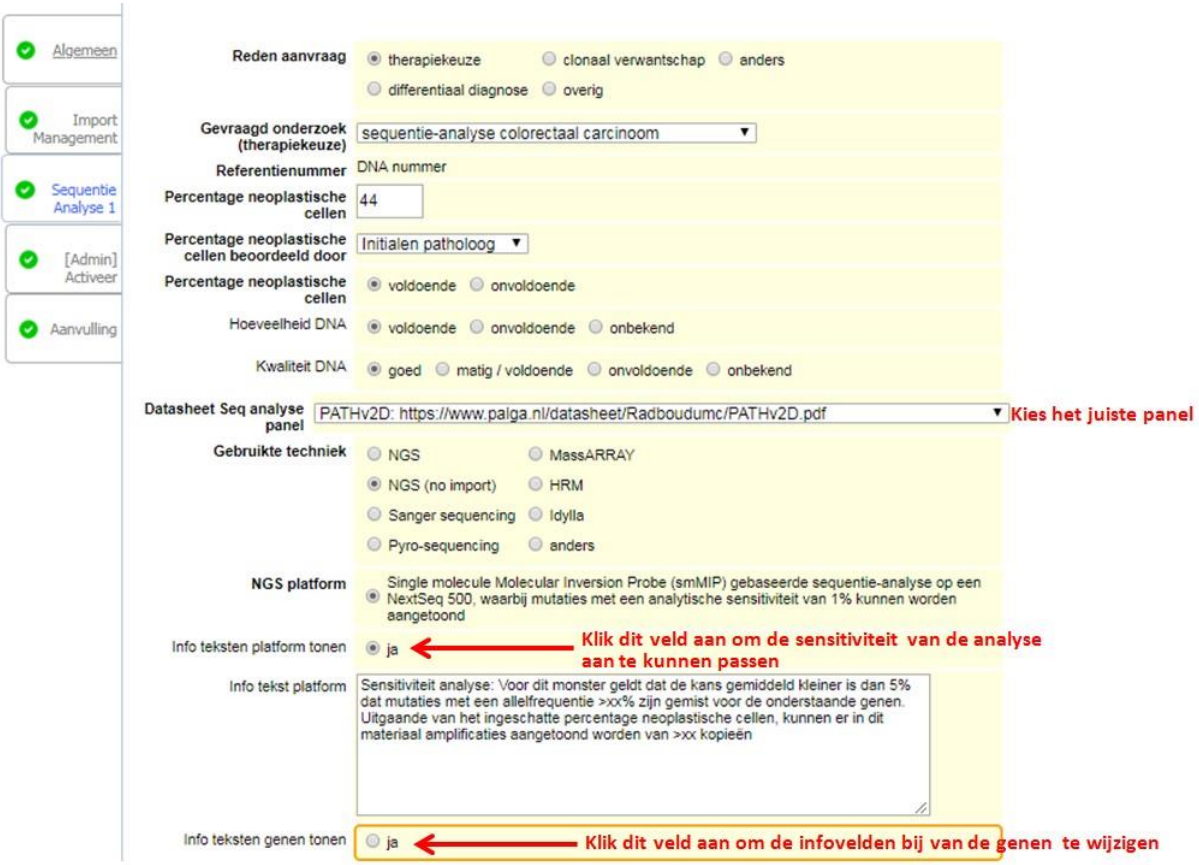


In geval van sequentie-analyse:

7. Ga naar het tabblad Import management (ook indien u geen file heeft geïmporteerd)
   - Vul het aantal te verwachten variantenlijsten in (dit is het aantal bepalingen dat is uitgevoerd).
   - Vul het referentienummer van de variantenlijst in (bijv. DNA-nummer_analysenummer). Indien gebruikt wordt gemaakt van de importfunctie, dan dient het referentienummer identiek te zijn aan de filenaam.



8. Ga naar het tabblad sequentie analyse 1 en vul weer alle velden in. Indien bij gebruikte techniek voor NGS wordt gekozen dan dient de sensitiviteit ingevuld te worden. Hiervoor dient *Info teksten platform* aangevinkt te worden.



De standaard referentiesequenties en codons die worden getest staan weergegeven onder het kopje. *Info teksten genen tonen.* Deze info kan worden aangepast indien noodzakelijk.

palga

Opslaan | Annuleren | Versturen
Feedback | Controle

Rapport Nummer: T17-005115
Patiënt Naam: I. Willowtest

- Algemeen
- NGS import Management
- Sequentie Analyse 1
- Aanvulling

Info teksten genen tonen	ja
Info AKT1	[NM_005163.2]: codon 17
Info AKT2	[NM_001626.5]: codon 17
Info AKT3	[NM_181690.2]: codon 17
Info ALK	[NM_004304.4]: codon 1059-1150, 1173-1278
Info ARAF	[NM_001654.4]: codon 214
Info BRAF	[NM_004333.4]: codon 455-488, 566-580, 594-605
Info DDR2	[NM_006182.2]: codon 503-856
Info EGFR	[NM_005228.4]: codon 503-856
Info ERBB2	[NM_004448.3]: codon 310, 650-883
Info GNA11	[NM_002067.4]: codon 183 en 209
Info GNAQ	[NM_002072.4]: codon 183 en 209
Info GNAS	[NM_000516.5]: codon 201 en 227
Info HRAS	[NM_005343.3]: codon 12, 13, 59 en 61
Info IDH1	[NM_005896.3]: codon 132
Info IDH2	[NM_002168.3]: codon 140 en 172
Info JAK2	[NM_004972.3]: codon 617
Info KIT	[NM_000222.2]: codon 412-513, 550-591, 640-787
Info KRAS	[NM_004985.4]: codon 12, 13, 59, 61, 117 en 146
Info MAP2K1	[NM_002755.3]: codon 28-231
Info MET	[NM_001127500.2]: codon 168, 375, 982-1027, 12
Info MTOR	[NM_004958.3]: 1458-1489, 1789-1820, 1971-199
Info NRAS	[NM_002524.4]: codon 12, 13, 59, 61, 117 en 146
Info PDGFRA	[NM_006206.5]: codon 552-595, 632-667, 824-848
Info PIK3CA	[NM_006218.3]: codon 345, 420, 539-554, 1043-1
Info POLE	[NM_006231.3]: codon 268-491
Info PTEN	[NM_000314.6]: codon 86-267, 276-342
Info RAF1	[NM_002880.3]: codon 257-261
Info ROS1	[NM_002944.2]: codon 1927-2189
Info TP53	[NM_000546.5]: >95% van de coderende gebieder

Indien noodzakelijk kunnen de infovelden worden aangepast (bijv. als u specificeert hoeveel procent van een gen is geanalyseerd)

9. De variantenlijst:

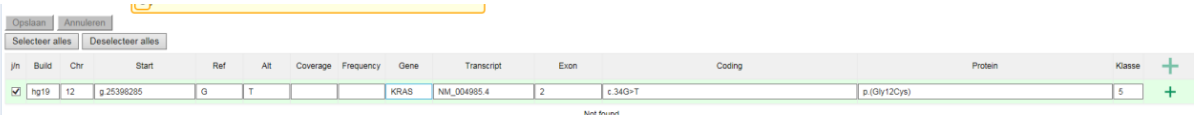
- Indien de variantenlijst is geïmporteerd, dan dient het veld j/n te worden aangevinkt om een mutatie in het verslag weer te geven. Klik op het vinkje rechts om de regel op te slaan en indien deze velden voor alle mutaties is aangepast klik op opslaan.

NB: in de PCP-modus kan worden gekozen voor of alle kolommen zichtbaar zijn na de import.

- Voor het handmatig invoeren van een mutatie:

a) Klik op het groene kruisje.

b) Er verschijnt een nieuwe regel, waarin alle gegevens kunnen worden ingevoerd. Voer de gegeven van de mutatie in en zorg dat het veld j/n is aangevinkt.



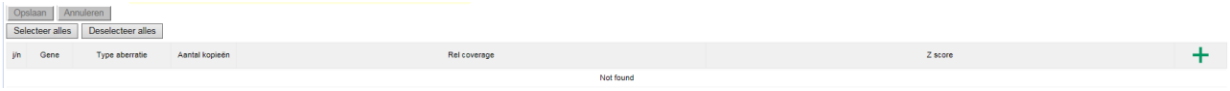
c) Klikt op het groene kruisje aan het einde van de regel en vervolgens op opslaan boven aan de tabel.

NB: in de PCP-modus is het mogelijk om de weergave van de VAF en coverage in de PV (=verslag) uit te zetten.

10. Eventuele aanvullingen op de mutatie-analyse kunnen in het veld aanvulling worden toegevoegd. Dit kan bijvoorbeeld gebruikt worden voor MSI-analyse.

11. Indien er genen uit het panel niet te beoordelen zijn, dan kan van de optie "genenpanel tonen bij niet beoordeelbaar" gebruik worden gemaakt. Het gen wat niet te beoordelen is kan dan worden aangevinkt. In het verslag verschijnt dan “gen + infoveld: niet beoordelbaar”.

12. De tabel voor CNV-analyse is zichtbaar onder de mutatie tabel en werkt op eenzelfde manier *(NB: deze kan uit- of aangezet in de PCP-modus).*



12. Kies bij moleculaire interpretatie uit de juiste conclusietekst. Pas aan indien nodig. Het moleculaire verslag zal in de microscopiesectie in U-DPS worden afgesloten met dit veld.

13. Vul de klinische interpretatie met de gewenste tekst. Dit veld zal in U-DPS in het conclusieveld worden geplaatst. Er kan hier worden gekozen om dezelfde tekst te plaatsen als de moleculaire interpretatie, maar er kan ook een andere tekst worden geplaatst.

14. Ga naar het tabblad aanvulling.
- Aan de rechterkant van dit window staat in de PV (Protocollair verslag) de uitslag. Controleer of alles klopt en pas aan indien nodig. Daarnaast kan de conclusie en diagnoseregel worden gecontroleerd.
- Onder het kopje conclusie staat de conclusietekst en de automatisch gegenereerde diagnoseregel.

15. Klik op opslaan links boven in de module. Na verversen van het verslag in U-DPS wordt een regel zichtbaar dat het moleculaire protocol nog in bewerking is. Klik op 'Opslaan en Sluiten' in U-DPS

Voor de tweede beoordelaar (indien van toepassing)

16. Open U-DPS en zet deze in fase 2.
17. Open het desbetreffende (nieuwe) T-nummer. Klik op Logicnets (onder kopje extern) of gebruik Crtl+N. Logicnets opent in Internet Explorer.
18. Indien onderstaand scherm (de Starter) verschijnt, klik op "Moleculaire Bepalingen".
19. Doorloop alle velden en tabbladen van de module en maak aanpassingen indien nodig. Voor meer toelichting zie stap 5 t/m 15.

- Indien alles correct en gecontroleerd is, dient het verslag opnieuw te worden opgeslagen: knop opslaan links boven in de hoek.
- Het moleculaire verslag wordt vervolgens opnieuw naar U-DPS verzonden.
- Klik op 'Opslaan en Sluiten' in U-DPS

Voor de KMBP:

20. Open U-DPS en zet deze in fase 2.
21. Open het desbetreffende (nieuwe) T-nummer. Klik op Logicnets (onder kopje extern) of gebruik Crtl+N. Logicnets opent in Internet Explorer.
22. Indien bovenstaand scherm verschijnt, klik op "Moleculaire bepalingen".
23. Doorloop alle velden en tabbladen van de module en maak aanpassingen indien nodig. Voor meer toelichting zie stap 5 t/m 15.
24. Indien alles correct is en gecontroleerd is, kan het moleculaire verslag worden geautoriseerd. Dit kan middels de knop “Versturen” die groen kleurt, rechts bovenin.
25. Het verslag wordt vervolgens naar U-DPS verzonden. Klik op "ververs" in U-DPS en controleer het verslag.

Indien correct, kan het verslag worden opgeslagen en afgesloten (knop: 'Opslaan en Sluiten' links boven in de hoek)

Indien er reeds een histologisch protocol bestaat moet het protocol Moleculaire Bepalingen worden gekoppeld. Na het doorlopen van stap 24:

24a Klik opnieuw op Logicnets (onder kopje extern) of gebruik Crtl+N. Logicnets opent in Internet Explorer en de Starter verschijnt.

24b kies “Samenvoegen” en het Hoofdprotocol zal worden geopend waarin de het protocol Moleculaire Bepalingen is opgenomen. Klik op de knop “Versturen” die groen kleurt, rechts bovenin.

25. Het verslag wordt vervolgens naar U-DPS verzonden. Klik op "ververs" in U-DPS en controleer het verslag.

Indien correct, kan het verslag worden opgeslagen en afgesloten (knop: 'Opslaan en Sluiten' links boven in de hoek) en staat hiermee klaar in de autorisatiebox van de patholoog.