

Инструкции за пробата

FoundationOne®CDx е екстензивно валидирана, тъканно-базирана услуга за изчерпателно геномно профилиране за всички солидни тумори. FoundationOne CDx анализира 324 свързани с рака гени, за да предостави потенциално важна информация и да помогне при определянето на възможностите за лечение.¹⁻³



Приемливи проби

- Фиксирана във формалин и включена в парафин (FFPE) туморна тъкан, както и подготвени слайдове.
- Използвайте стандартни методи за фиксиране, за да запазите целостта на нуклеиновата киселина. Стандартът е 10% неутрално буферирани формалин за 6–72 часа. НЕ използвайте други фиксатори (Bouins, B5, AZF, Holland's).
- Не декалцифицирайте.



РАЗМЕР НА ПРОБАТА

1

Когато е възможно, моля, изпратете блокче + 1 слайд, оцветен с хематоксилин и еозин (H&E).*

10 неоцветени слайда (положително заредени и необработени с дебелина 4–5 микрона) + 1 слайд, оцветен с хематоксилин и еозин (H&E).*



* За по-малки проби, предоставянето на оригиналния оцветен с H&E слайд ще запази материал за изследване.

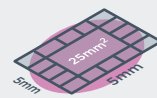


ПЛОЩ

2

Минимум: 25 mm²

Ако изпратите слайдове, изпратете 10 неоцветени слайда, с дебелина 4–5 микрона, за постигане на обем на тъканта 1 мм³.**



** Проби с по-малка площ на повърхността могат да отговорят на изискванията за обем, ако изпратите допълнителни неоцветени слайдове или блокче.



ТУМОРНО СЪДЪРЖАНИЕ

3

Оптимално: 30% туморни ядра (ТЯ) Минимално: 20% ТЯ

Процентът на туморните ядра (%ТЯ) = броят на туморните клетки, разделен на общия брой на всички клетки с ядра.

Забележка за чернодробните проби: може да е необходимо по-високо туморно съдържание, тъй като хепатоцитните ядра имат двойно по-високо съдържание на ДНК, в сравнение с другите соматични ядра.

Инструкции за доставка

1. Моля, извадете документите (Митническата фактура и Разрешението за внос) от комплекта за доставка на проби на FoundationOne CDx.
2. Моля, поставете пробите и Формуляра с искане за изследване (ФИИ) за FoundationOne CDx в комплекта за доставка на проби на FoundationOne CDx.
3. Поставете комплекта за доставка на FoundationOne CDx в плика за доставка (моля, запечатаяте плика преди изпращането). Свържете се с Вашето лице за контакт, за да уредите вземането на пробата.
4. Моля, разпечатайте етикетите за доставка (товарителница за въздушен транспорт), които ще бъдат доставени с имейл след искането за вземане на пробата и ги подгответе заедно с всички останали документи (Митническата фактура и Разрешението за внос), те трябва да бъдат готови извън плика за доставка.
5. Моля, изчакайте куриера за да вземе пробата, като предадете запечатания плик и всички документи за доставката.

Библиография

1. FoundationOne®CDx FDA Approval, 2017. Available at: https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/P170019a.pdf (Accessed Aug 2019).
2. FoundationOne®CDx FDA Approval Press Release, 2017. Available at: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm587273.htm> (Accessed Aug 2019).
3. FoundationOne®CDx Technical Specifications 2019. Available at: https://assets.ctfassets.net/vhribv12lmne/4ZHUEFEIi8IOCK2Q6saGcU/11dd3b532e30c34f56cb8e9b4a896783/F1CDx_TechSpecs_10-06_digital.pdf (Accessed Aug 2019).

Употреба

FoundationOne®CDx е in vitro диагностичен тест, базиран на секвениране от следващо поколение за откриване на субституции, инсерции и делеции (индели), промени (алтерации) на броя на копията при 324 гена, и избрани генни пренареждания, както и геномни сигнатури, включващи туморен мутационен товар (TMB) и микросателитна нестабилност (MSI), използвайки ДНК, изолирана от фиксирани във формалин и включени в парафин (FFPE) туморни тъканни проби.

Тестът има за цел да служи като съпътстваща диагностика за откриването на пациенти, които могат да имат полза от лечение с терапии, съгласно одобрените показания на лекарствените продукти. В допълнение, FoundationOne CDx има за цел да даде информация за профилиране на туморните алтерации, която да се използва от квалифицирани медицински специалисти, съгласно медицинските ръководства по онкология при пациенти със солидни злокачествени неоплазми.

За пълната информация относно употребата, описанието на теста и техническата спецификация, вижте пълната информация за FoundationOne CDx на www.rochefoundationmedicine.com.

