

Инструкции за пробата

! Ако изпратеният материал не отговаря на изброените по-долу стандартни изисквания, тестът може да доведе до условен доклад* или да се наложи изпращане на допълнителен туморен материал. **Това може да удължи времето за провеждане на теста или до наличието на проба, недостатъчна за изследване с FoundationOne® CDx.**

* В случай на условен доклад, установените алтерации ще бъдат изброени, но поради качеството на пробата, е възможно съществуващи допълнителни алтерации, да не бъдат открити.

Употреба

FoundationOne® CDx (F1CDx) е медицинско изделие за in vitro диагностика, базирано на секвениране от следващо поколение за откриване на субституции, инсерции и делеции (индели) и промени на броя на копията (CNAs) в 324 гена. Тестът също така идентифицира избрани генни пренареждания, както и геномни сигнатури, включващи микросателитна нестабилност (MSI), туморен мутационен товар (TMB) и геномна загуба на хетерозиготност (gLOH – за избрани видове тумори), използвайки ДНК, изолирана от фиксирани във формалин и включени в парафин (FFPE) туморни тъканни проби. Тестът е предназначен да идентифицира пациенти, които могат да имат полза от лечение с терапии в съответствие с одобрените кратки характеристики на лекарствените продукти. В допълнение към това F1CDx 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 новообразувания.

Как да изберете най-подходящата проба от наличните възможности

Лекуван ли е пациента с таргетна терапия?

НЕ

- Използвайте най-новата налична проба.
- Изберете пробата с най-високо/най-голямо туморно съдържание.
- И първичния тумор и метастазата са приемливи проби.

ДА

- От критично значение е да се използва проба от етапа след проведена таргетна терапия.
- За солидни тумори, може да вземе в предвид изследване на базата на течна биопсия (изпращане на проба с FoundationOne® Liquid CDx) когато:
 - няма налична тъканна проба след проведена таргетна терапия
 - или получената тъкан е недостатъчна за провеждане на тъканно-базирано изследване.

Оптимални изисквания за пробата

Приемливи проби

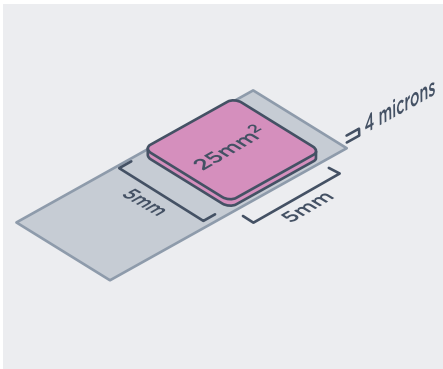
- Подходящите видове проби включват: тъканни резекции, малки диагностични биопсии, дебелоиглени биопсии, тънкоиглени аспирационни биопсии и ефузионни цитологии, обработени до клетъчен блок.
- Използвайте стандартни методи за фиксиране, за да се запази целостта на нуклеиновата киселина. Общоприятният стандарт е **10% неутрално буферирани формалин** за 6–72 часа. **Не използвайте други фиксатори** (Bouins, B5, AZF, Holland's). **Обърнете внимание: Свежи тъкани са неприемливи!**
- **НЕ декалцифицирайте** със силни киселини (напр. солна, сярна или пикринова киселина). Декалцификацията разгражда ДНК в пробите, което я прави неизползваема за изчерпателно геномно профилиране. Проби, съдържащи костна тъкан, могат да бъдат обработени чрез EDTA хелиране.
- Могат да се изпратят парафинови блокчета или **необработени**, неоцветени слайда, с дебелина 4–5 микрона.

1 РАЗМЕР НА ПРОБИТЕ



Използвайте **стандартни слайдове** (прибл. 26 мм на 76 мм) и **стандартни касети за тъкани** (около 30 мм на 25 мм на 4 мм).

2 ПЛОЩ И ОБЕМ



Оптимален обем: 1мм³

Площ на тъканта по дебелина на среза по брой на слайдове.

Пример:
5мм x 5мм (= 25мм²)
x 4 микрона (= 0.1мм³)
x 10 слайда = 1мм³

Минимален приемлив обем: 0.6мм³

За проби с по-малка площ на повърхността (<25мм²) или неправилно преданалитично обработени проби, за извличане на достатъчно ДНК за изследването, може да са необходими допълнителни неочетени слайдове.

Пример:
3мм x 5мм (= 15мм²)
x 4 микрона (= 0.06мм³)
x 10 слайда = 0.6мм³

Проби с обем на тъканите от 0,2 мм³ до 0.6мм³

Този обем се приема като условен. Първоначално в лабораторията на Foundation Medicine се извършва преглед на пробата. Ако тя е приемлива, се влиза в контакт с лекаря направил поръчката за получаване на одобрение, за извършване на изследването с наличната проба.

3 ПРОЦЕНТ НА ТУМОРНИТЕ ЯДРА

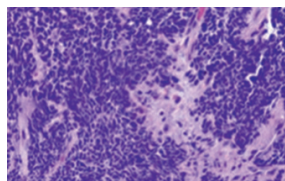
Процентът на туморните ядра (% TN) = броят на туморните клетки, разделен на общия брой на всички клетки с ядра.

Забележка: Площта на туморната тъкан от общата площ на пробата, не е същото като процент на туморните ядра.

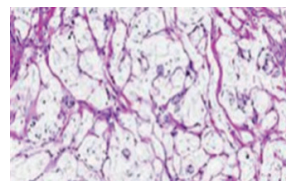


За чернодробни проби: Минималното туморно съдържание е ≥40%. Тъй като полиплоидията е често срещана характеристика на хепатоцитите, за получаване на достатъчно туморна ДНК за анализ, ще са необходими два пъти повече туморни клетки – може да е необходимо по-голямо туморно съдържание, тъй като в сравнение с други соматични ядра, ядрата на хепатоцитите имат двойно по-голямо съдържание на ДНК.

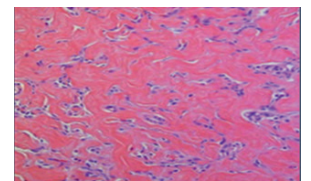
Обърнете внимание: тъканно - ядрена плътност променя обема на необходимата тъкан. Участъци с некроза и фиброза, извънклетъчен муцин или друг материал, несъдържащ ДНК, могат да доведат до намалена тъканната плътност.



Хиперцелуларен



Хипоцелуларен муцин



Хипоцелуларен

! Ако изпратеният материал не отговаря на изброените по-горе стандартни изисквания, тестът може да доведе до условен доклад* или да се наложи изпращане на допълнителен туморен материал. Това може да удължи времето за провеждане на теста или до наличието на проба, недостатъчна за изследване с FoundationOne®CDx.

* В случай на условен доклад, установените алтерации ще бъдат изброени, но поради качеството на пробата, е възможно съществуващи допълнителни алтерации, да не бъдат открити.

Инструкции за изпращане:

1. Поставете пробите, формуляра с искане за изследване за FoundationOne CDx и всички други документи в комплекта за Изпращане на проби на FoundationOne CDx
2. Свържете се с Вашето лице за контакт, за да уредите изпращане на пробата.

Foundation Medicine® и FoundationOne® са регистрирани търговски марки на Foundation Medicine®, Inc. Roche е лицензиран дистрибутор на изделията на Foundation Medicine® извън Съединените американски щати.

M-BG-00000339

РОШ България ЕООД София 1618, ул. „Бяло поле“ №16, тел.: (02) 818 44 44, факс: (02) 859 11 99
Гореща линия: 0700 10 280 (денонощно за територията на цялата страна, на цената на един градски разговор).

