

Информация о пациенте и образце

Имя: Имя Имя
Дата рождения: ---
Медицинская карта: нет данных
ID случая: 2865883
Диагноз: Колоректальный рак
Дата забора ткани: 22/09/2019
Дата поступления ткани: 31/10/2019
Дата забора крови: 29/10/2019
Дата поступления крови: 10/31/2019

Заказчик

Имя: нет данных
Клиника: лаборатория "Геномед"
NPI: нет данных
Адрес: Москва, Подольское шоссе,
д.8 к.5 115093, Россия
Дополнительные
данные: нет данных
Дата выдачи заключения: 21/11/2019

Signatera™

Residual disease test (MRD)

Информация об исследовании:

Signatera™ представляет собой персонализированный тест, предназначенный для детекции циркулирующей опухолевой ДНК (цОДНК) в крови пациента с ранее диагностированным злокачественным новообразованием. В основе исследования Signatera лежит полное секвенирование экзома первичной опухоли и образца крови. На основе 16 уникальных соматических мутаций изготавливается персональная тест-система, позволяющая обнаруживать эти мутации в цОДНК в плазме.

Обобщение результатов

Результат отрицательный



Среднее количество
опухолевых молекул / мл

не применимо в случае
отрицательного результата

Среднее количество опухолевых
молекул/мл рассчитывается на основе
среднего количества молекул цОДНК,
обнаруженных в 1 мл плазмы пациента.

Пожалуйста, обратите внимание, что из-за ограниченных клинических данных, представленных в отношении данного заболевания и курса лечения пациента, интерпретация результатов должна быть в контексте текущей стадии лечения пациента.

Динамика результатов

MTM/mL



Дата
MTM/mL

29/10/2019
0.00

Интерпретация и ограничения:

Тест был валидирован для пациентов с раком толстой кишки, мочевого пузыря, легкого и молочной железы. Тест не может быть проведен пациентам с первично-множественными опухолями, беременным женщинам, пациентам после трансплантации костного мозга в анамнезе, переливанием компонентов крови в течение трех месяцев. Signatera – сертифицированный тест. Signatera не является диагностическим методом исследования и не предполагает окончательного терапевтического решения. Результат исследования должен быть интерпретирован врачом.

Описание исследования:

Парафиновые блоки с тканью опухоли оцениваются патоморфологом, на предмет границ опухолевой ткани и процентного содержания опухолевых клеток. ДНК выделяется с помощью набора Qiagen AllPrep. Геномная ДНК выделена из лейкоцитов периферической крови с использованием набора QIAamp DNA Blood Mini Kit. Циркулирующая опухолевая ДНК выделена из плазмы крови (закрытой в пробирки Штрэк), с использованием запатентованного метода лаборатории Natera. Полное секвенирование экзома проводилось с помощью набора для подготовки библиотек KAPA HyperPrep (Roche) с использованием кастомного xGen набора для таргетного обогащения участков экзома от IDT с последующим определением последовательности опухолевой ДНК с использованием запатентованного алгоритма. Шестнадцать клональных мутаций, присутствующие в опухоли, но отсутствующие в ДНК, выделенной из лейкоцитов, составляют основу индивидуального ПЦР-теста. ПЦР-тест выполняется для определения наличия или отсутствия циркулирующей опухолевой ДНК (цОДНК). Результат исследования плазмы считается положительным, когда обнаружено 2 мутации из 16, входящих в индивидуальную тест-систему. В случае когда наблюдается менее двух мутаций, результат трактуется как отрицательный. Полученные результаты оцениваются на момент забора крови на анализ. Положительный результат теста не означает клинической диагностики рака. Отрицательный результат теста не свидетельствует о ремиссии. Этот тест не предназначен для диагностики мутаций зародышевой линии, и определения риска развития наследственного рака. Изменения опухоли со временем шестнадцати индивидуально-специфических маркеров опухоли не оцениваются. Патоморфологическая оценка парафинового блока и гистологическое описание опухоли было выполнено в Delta Diagnostics, Phoenix, AZ, результат был получен 11/11/2019.

Дисклеймер:

Тест был разработан в лаборатории Natera, Inc. (CLIA ID # 05D1082892) в соответствии с требованиями поправок по улучшению работы клинических лабораторий 1988 года (CLIA '88). Исследование не было разрешено или одобрено управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), но разрешение или одобрение FDA в настоящее время не требуется.

Подпись:

J. Dianne Keen-Kim, Ph.D., FACMGG, Senior Laboratory Director