

Należy zwrócić uwagę składając zamówienie / Please note when ordering

Przed zamówieniem naszej usługi należy uważnie zapoznać się z przedstawionymi poniżej warunkami ogólnymi

Please carefully read the following general terms before ordering our service

Jezyk polski / Polish

Zastosowanie: FoundationOne CDxTM to sekwencjonowanie nowej generacji w oparciu o urządzenie diagnostyki in vitro. Badanie wykrywa substytucje zasad, delecje i insercje, zmiany liczby kopii w 324 genach oraz reorganizacje wybranych genów. Oceniane są też niestabilność mikrosatelitarną (MSI) oraz gęstość mutacji (TMB). DNA izolowane jest z tkanki nowotworu utrwalonej w formalinie i zatopionej w parafinie (FFPE). Aby dowiedzieć się więcej o zastosowaniu testu zapoznaj się proszę ze Specyfikacją Techniczną FoundationOne CDx. FoundationOne®Liquid jest badaniem krążącego we krwi DNA pochodzenia nowotworowego (ctDNA) w guzach litych, które identyfikuje klinicznie istotne zmiany genomowe w 70 genach związanych z powstawaniem nowotworów oraz dostarcza ocenę niestabilności mikrosatelitarnej (jeśli jest wysoka). Test pomaga lekarzom w dopasowaniu odpowiednich opcji terapeutycznych poprzez dostarczenie klinicznie istotnych informacji o diagnozie, ocenie ryzyka i prognozie. Wynik zawiera również informacje o potencjalnych terapiach celowanych i/lub badaniach klinicznych aby ułatwić podjęcie decyzji terapeutycznych. Aby dowiedzieć się więcej o zastosowaniu testu zapoznaj się proszę ze Specyfikacją Techniczną FoundationOne Liquid.

FoundationOne®Heme jest kompleksowym profilowaniem genomowym w chorobach hematologicznych i mięsakiach. Test dostarcza lekarzom klinicznie istotne informacje ułatwiając postawienie szczegółowego rozpoznania na podstawie wykonanej diagnostyki, a także ocenę prognozy i wybranie właściwej terapii celowanej. Wynik testu zawiera informacje o klinicznie istotnych zmianach genomowych, potencjalnych terapiach celowanych i dostępnych badaniach klinicznych. Ocena ilościowych biomarkerów może pomóc przy włączeniu pacjenta do badań klinicznych z wykorzystaniem immunoterapii. FoundationOne Heme jest zwalidowanym testem wykrywającym wszystkie klasy zmian genomowych w ponad 400 genach związanych z powstawaniem nowotworów. Oprócz sekwencjonowania DNA, FoundationOne Heme wykorzystuje również sekwencjonowanie RNA w ponad 250 genach aby objąć jak największym zakresem fuzje genów, które są powszechnymi mutacjami kierującymi w chorobach hematologicznych i mięsakiach. Aby dowiedzieć się więcej o zastosowaniu testu zapoznaj się proszę ze Specyfikacją Techniczną FoundationOne Heme.

Wartość diagnostyczna: Testy Foundation Medicine wykrywają zmiany w wybranych genach związanych z nowotworami (biomarkery). W niektórych przypadkach w Raporcie wyników podkreśla się też ujemne wyniki oznaczenia wybranych biomarkerów istotnych klinicznie.

Niepełna zmiana (niejednoznaczna i subklonalna): Wynik „amplifikacja – niejednoznaczny” wskazuje, że dane z badania dostarczają niejednoznaczne dowody na to, że liczba kopii genu przekracza próg dla amplifikacji ustalony na pięć (5) w przypadku ERBB2 i sześć (6) w przypadku wszystkich innych genów. Natomiast wynik „utrata – niejednoznaczny” wskazuje, że dane z badania dostarczają niejednoznaczne dowody na homozygotyczną delecję genu. Zmiana opisana jako „subklonalna” to zmiana, która w teście została uznana za obecną w < 10% analizowanego DNA z nowotworu.

Raport uwzględnia analizy recenzowanych badań i innych publicznie dostępnych informacji na temat testów Foundation Medicine. Te analizy i informacje mogą obejmować zależności pomiędzy zmianą molekularną w DNA nowotworu (lub brakiem zmiany) a jednym lub kilkoma lekami potencjalnie przynoszącymi korzyści kliniczne (lub potencjalnie nieprzynoszącymi korzyści klinicznych), w tym potencjalnymi lekami będącymi przedmiotem naukowych badań klinicznych. **UWAGA:** Wykrycie zmiany biomarkera niekoniecznie wskazuje na skuteczność farmakologiczną (lub jej brak) jakiegokolwiek leku lub terapii. Stwierdzenie braku zmiany biomarkera niekoniecznie wskazuje na brak skuteczności farmakologicznej (lub na skuteczność) jakiegokolwiek leku lub terapii. **Zmiany i leki nie są wymienione w uszeregowanej kolejności:** W Raporcie wyników ani zmiany na podstawie oznaczenia biomarkera, ani leki potencjalnie mogące przynieść korzyści kliniczne (lub mogące nie przynieść korzyści klinicznych) nie zostały wymienione według ich potencjalnej lub przewidywanej skuteczności klinicznej.

Wiarygodność danych: Leki mające potencjalne korzyści kliniczne (lub niemające potencjalnych korzyści klinicznych) nie są ocenione pod kątem źródła lub wiarygodności opublikowanych danych.

Brak gwarancji korzyści klinicznych: Wykrycie zmian opisanych w Raporcie nie gwarantuje, że określony lek wskazany w Raporcie będzie skuteczny w leczeniu choroby danego pacjenta. W Raporcie nie zostały też zawarte żadne gwarancje, że lek mogący nie przynieść korzyści klinicznych rzeczywiście nie przyniesie korzyści klinicznych.

Brak gwarancji refundacji: Firma Foundation Medicine oraz Roche Polska sp. z o.o. nie gwarantują, że świadczeniodawca, ubezpieczyciel lub inny płatnik, będący podmiotem prywatnym lub rządowym, pokryje koszt testu wykonanego u pacjenta.

Jezyk angielski / English

Intended Use: FoundationOne CDxTM is a next-generation sequencing based in vitro diagnostic device for detection of substitutions, insertion and deletion alterations, and copy number alterations in 324 genes and select gene rearrangements, as well as genomic signatures including microsatellite instability (MSI) and tumor mutational burden (TMB) using DNA isolated from formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tumor tissue specimens. For the complete intended use statement, including companion diagnostic indications, please see the FoundationOne CDx Technical Information page and copy number alterations in 324 genes and select gene rearrangements, as well as genomic signatures including microsatellite instability (MSI) and tumor mutational burden (TMB) using DNA isolated from formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tumor tissue specimens. For the complete intended use statement, including companion diagnostic indications, please see the FoundationOne CDx Technical Information page.

Test FoundationOne®Liquid is a blood-based circulating tumor DNA (ctDNA) liquid biopsy test for solid tumors that identifies clinically relevant genomic alterations and provides an assessment of high microsatellite instability, across 70 genes known to be drivers of cancer. This test can assist physicians in identifying treatment options by providing clinically actionable information relevant to diagnosis, risk-stratification and prognosis. Test results provide information about potential targeted therapies and/or clinical trials to better inform treatment decisions. For the complete intended use statement, please see the FoundationOne Liquid Technical Information page.

Test FoundationOne®Heme is a comprehensive genomic profiling test for hematologic malignancies and sarcomas. The test is designed to provide physicians with clinically actionable information to help with diagnostic sub-classification, prognosis assessment, and targeted therapeutic selection. Test results provide information about clinically significant alterations, potential targeted therapies, available clinical trials, and quantitative markers that may support immunotherapy clinical trial enrollment. FoundationOne Heme is validated to detect all classes of genomic alterations in more than 400 cancer-related genes. In addition to DNA sequencing, FoundationOne Heme employs RNA sequencing across more than 250 genes to capture a broad range of gene fusions, common drivers of hematologic malignancies and sarcomas. For the complete intended use statement, please see the FoundationOne Heme Technical Information page.

Diagnostic Significance: Foundation medicine tests identify alterations to select cancer-associated genes or portions of genes (biomarkers). In some cases, the Test Report also highlights selected negative test results regarding biomarkers of clinical significance.

Qualified Alteration Calls (Equivocal and Sub-clonal): An alteration denoted as “amplification – equivocal” implies that the assay data provide some, but not unambiguous, evidence that the copy number of a gene exceeds the threshold for identifying copy amplification is five (5) for ERBB2 and six (6) for all other genes. Conversely, an alteration denoted as “loss – equivocal” implies that the assay data provide some, but not unambiguous, evidence for homozygous deletion of the gene in question. An alteration denoted as “sub-clonal” is one that the analytical methodology has identified as being present in <10% of the assayed tumor DNA.

The Report incorporates analyses of peer-reviewed studies and other publicly available information identified by Foundation Medicine; these analyses and information may include Tumor-DNA associations between a molecular alteration (or lack of alteration) and one or more drugs with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit), including drug candidates that are being studied in clinical research.

NOTE: A finding of biomarker alteration does not necessarily indicate pharmacologic effectiveness (or lack thereof) of any drug or treatment regimen; a finding of no biomarker alteration does not necessarily indicate lack of pharmacologic effectiveness (or effectiveness) of any drug or treatment regimen.

Alterations and Drugs Not Presented in Ranked Order: In this Report, neither any bio marker alteration, nor any drug associated with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit), are ranked in order of potential or predicted efficacy.

Level of Evidence Not Provided: Drugs with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit) are not evaluated for source or level of published evidence.



Należy zwrócić uwagę składając zamówienie / Please note when ordering

Przed zamówieniem naszej usługi należy uważnie zapoznać się z przedstawionymi poniżej warunkami ogólnymi

Please carefully read the following general terms before ordering our service

Jezyk polski / Polish

Decyzje terapeutyczne i odpowiedzialność lekarza: Leki, o których mowa w Raporcie, mogą nie być odpowiednie dla danego pacjenta. Wybór jakiegokolwiek, wszystkich lub żadnego z leków mogących przynieść korzyści kliniczne (lub mogących nie przynieść korzyści klinicznych) należy do lekarza prowadzącego. Zanim lekarz prowadzący zaleci określoną terapię, zawartą w Raporcie informacje powinny zostać przeanalizowane w kontekście wszystkich, istotnych informacji klinicznych, dotyczących danego pacjenta.

Decyzje dotyczące opieki nad pacjentem i jego leczenia muszą być oparte na niezależnej ocenie lekarza prowadzącego, po uwzględnieniu wszystkich stosownych informacji dotyczących stanu pacjenta, takich jak historia choroby i wywiad rodzinny, badania przedmiotowe, informacje uzyskane w innych badaniach diagnostycznych oraz preferencje pacjenta, zgodnie ze standardem leczenia obowiązującym w danym miejscu. Decyzje lekarza prowadzącego nie powinny opierać się jedynie na jednym teście, ani na informacjach zawartych w niniejszym Raporcie. Niektóre właściwości próbki mogą wpływać na czułość testu, niektóre rodzaje zmian molekularnych mogą być trudniejsze do wykazania. Należą do nich: zmiany subklonalne w heterogennych próbkach, niska jakość próbki lub straty homozygotyczne < 3 eksonów; a także delekcje i insercje > 40 pb lub w powtarzających się/wysoko homologicznych sekwencjach. Test FoundationOne CDx oraz FoundationOne Heme (z tkanki litej) wykonuje się z wykorzystaniem DNA uzyskanego z nowotworu i w związku z tym zmiany w obrębie linii germlinalnej nie mogą zostać opisane. Następujące miejsca docelowe są na ogół trudne do wykrycia (co prowadzi do zmniejszenia czułości): ekson 6 SDHD oraz ekson 1 TP53.

Więcej informacji można uzyskać w Roche Polska Sp. z o.o. pod numerem Tel.: +48 22 345 18 88

Jezyk angielski / English

No Guarantee of Clinical Benefit: This Report makes no promises or guarantees that a particular drug will be effective in the treatment of disease in any patient. This Report also makes no promises or guarantees that a drug with potential lack of clinical benefit will in fact provide no clinical benefit.

No Guarantee of Reimbursement: Foundation Medicine makes no promises or guarantees that a healthcare provider, insurer or other third party payor, whether private or governmental, will reimburse a patient for the cost of FoundationOne CDx.

Treatment Decisions are Responsibility of Physician: Drugs referenced in this Report may not be suitable for a particular patient. The selection of any, all or none of the drugs associated with potential clinical benefit (or potential lack of clinical benefit) resides entirely within the discretion of the treating physician. Indeed, the information in this Report must be considered in conjunction with all other relevant information regarding a particular patient, before the patient's treating physician recommends a course of treatment.

Decisions on patient care and treatment must be based on the independent medical judgment of the treating physician, taking into consideration all applicable information concerning the patient's condition, such as patient and family history, physical examinations, information from other diagnostic tests, and patient preferences, in accordance with the standard of care in a given community. A treating physician's decisions should not be based on a single test, such as this Test, or the information contained in this Report. Certain sample or variant characteristics may result in reduced sensitivity. These include: sub-clonal alterations in heterogeneous samples, low sample quality or with homozygous losses of <3 exons; and deletions and insertions >40bp, or in repetitive/high homology sequences. FoundationOne CDx and FoundationOne Heme (from solid tissue) is performed using DNA derived from tumor, and as such germ-line events may not be reported. The following targets typically have low coverage resulting in a reduction in sensitivity: SDHD exon 6 and TP53 exon 1.

For additional information please call Roche Customer Care: + 49 7624 14 2098