



**CSD**  
МЕДИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ

**natera**

**SIGNATERA™** – персоналізований генетичний тест для пацієнтів з онкологією



**CSD**  
МЕДИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ

**natera**

**SIGNATERA™** дає відповіді на головні запитання онколога:

- Як пацієнт реагує на лікування?
- Наскільки необхідним є продовження терапії?
- Чи є ознаки того, що рак повернувся або прогресує?

## Медична лабораторія CSD: експертна лабораторна діагностика – основа ефективної терапії онкологічних захворювань і персоналізованої медицини

Для спостереження за раковими клітинами, які залишилися в організмі пацієнта після проведеної терапії, сьогодні використовують різні методи. Отримана інформація дозволяє лікарю відповісти на найголовніші запитання:

- Як пацієнт реагує на лікування?
- Наскільки необхідним є продовження терапії?
- Чи є ознаки рецидиву або прогресування раку?

Серед найпоширеніших методів визначення раку та моніторингу стану онкохворого залишаються комп'ютерна томографія, магнітно-резонансна томографія, позитронно-емісійна томографія, маммографія та рентгенографія. Однак ці засоби візуалізації мають свої обмеження та не дозволяють виявити після операції на ранніх стадіях раку мінімальну залишкову хворобу, яка в майбутньому призведе до рецидиву захворювання.

Для якісної діагностики онкологічних захворювань і призначення ефективної терапії Медична лабораторія CSD пропонує сучасний персоналізований тест Signatera від компанії Natera.

Signatera – це молекулярний тест, виготовлений на основі унікального набору мутацій пухлинних клітин конкретного пацієнта. Він дає можливість виявити циркулюючу ДНК пухлини у крові та мінімальну залишкову хворобу (MRD) після операції, може бути використаний для моніторингу відповіді на лікування раку або доклінічного виявлення рецидиву раку після ремісії.

**Чим Signatera відрізняється від інших сучасних біомаркерів?**

Signatera не є традиційним онкологічним тестом. Він не фокусується на добре охарактеризованих мутаціях, онкогенах або гарячих точках, як більшість тестів. Натомість Signatera використовує інформацію про пухлину, відбираючи 16 унікальних мутацій, виявлених у конкретній пухлині, щоб визначити після цього їх у циркулюючій ДНК (cfDNA) з чутливістю до 0,01% мутації на фоні нормальної ДНК.

**Наскільки точним є Signatera?**

Signatera – надзвичайно чутливий і специфічний тест, оскільки він спеціально розроблений для пухлини конкретного пацієнта. Специфічність становить >99,5%, є можливість контролювати появу помилок, які виникають у результаті виявлення природних фонових варіантів, що трапляються в ДНК пацієнта. Signatera може

виявити одну молекулу циркулюючої пухлинної ДНК у 10 мл плазми крові.

**Як проводиться тест?**

**1-й етап – аналіз для визначення унікального набору пухлинних мутацій пацієнта**

Послідовність ДНК у пухлинній тканині та нормальних клітинах порівнюють, щоб визначити унікальний набір мутацій у пухлинній тканині. Ця процедура проводиться лише один раз.

**2-й етап – спеціальна розробка та персоналізація**

За спеціальним алгоритмом обираються 16 пухлинних мутацій, які потім будуть досліджуватись у зразку крові. Проводиться відбір клональних мутацій, це забезпечує те, що вони обов'язково будуть присутні у разі майбутнього рецидиву. Ця процедура проводиться лише один раз.

**3-й етап – тест Signatera визначає наявність або відсутність пухлинної ДНК**

Після створення персоналізованого тесту Signatera його можна використовувати для визначення наявності або відсутності пухлинної ДНК в усіх майбутніх зразках крові.

**Що означають результати?**

**Позитивний результат Signatera** вказує на наявність циркулюючої ДНК пухлини у крові пацієнта, а отже – на наявність пухлини в організмі. Числове значення

пов'язане із загальним пухлинним навантаженням для кожного пацієнта, але лише в порівнянні з попередніми результатами Signatera. Тобто позитивний результат свідчить про те, що існує високий ризик рецидиву раку, якщо його діагностували на ранній стадії. Тест може бути призначений лікарем для контролю та оцінки реакції пухлини на лікування.

Негативний результат Signatera вказує на те, що циркулююча ДНК пухлини не була виявлена в крові пацієнта на момент взяття біологічного матеріалу. При метастатичному раку негативний результат може означати, що лікування змогло зменшити кількість ракових клітин до рівня, нижчого за ліміт детекції методу (0,01%), тобто лікування було ефективним.

**Важливо:** негативні результати з часом можуть змінюватися. Негативний результат Signatera не гарантує, що ДНК пухлини відсутня у крові пацієнта або що вона ніколи не буде виявлена в майбутньому. Для раннього виявлення залишкової хвороби рекомендується періодичний моніторинг із використанням тесту Signatera в онкологічних лікувальних центрах протягом курсу терапії за вказівкою лікаря.

**Де в Україні можна замовити тест Signatera?**

Офіційним представником компанії Natera (виробника тесту Signatera) в Україні є Медична лабораторія CSD. Спеціалісти лабораторії проводять взяття крові та готують необхідні для секвенування пухлинної тканини гістологічні препарати і передають їх до США для подальшого дослідження.

### ДЕТАЛЬНІШЕ ПРО МЕДИЧНУ ЛАБОРАТОРІЮ CSD

Медична лабораторія CSD – унікальний лабораторний комплекс, який надає повний спектр послуг з лабораторної та патоморфологічної діагностики по всій Україні. У переліку послуг CSD – більш ніж 1300 видів аналізів і досліджень різної складності – від загального аналізу крові до визначення гістологічного типу пухлини та її молекулярного профілювання.

Медична лабораторія CSD об'єднує патолого-анатомічне відділення, лабораторію цитоморфології; відділення клінічної патології, відділ онкогематології, лабораторію мікробіології та молекулярно-генетичний центр. Завдяки цьому ми проводимо всі необхідні лабораторні дослідження, які дозволяють всебічно оцінити стан здоров'я кожного пацієнта.

У своїй роботі Медична лабораторія CSD керується принципами професіоналізму, інноваційності та безпеки, котрі забезпечують робота потужної команди фахівців, автоматизація

робочих процесів і дотримання контролю якості. У Медичній лабораторії CSD працюють найкращі фахівці України, які виконують усі види досліджень на найсучаснішому високотехнологічному обладнанні.

Медична лабораторія CSD надає консультації в сфері патоморфологічної діагностики за вузькоспеціалізованими напрямками, такими як дерматопатологія, нейропатологія, гематопатологія, нефропатологія, патологія м'яких тканин тощо.

Лабораторія є визнаним лідером у проведенні цитологічного скринінгу раку шийки матки, діагностиці раку молочної залози та визначенні його молекулярних підтипів.

Все це дозволяє Медичній лабораторії CSD отримувати найбільш точні результати досліджень, забезпечувати клієнтів послугами високої якості та залишатися лідером у сфері патоморфологічної діагностики в Україні.



**CSD**  
МЕДИЧНА ЛАБОРАТОРІЯ

www.csdlab.ua

**CSD – Експертна лабораторія персоналізованої медицини**

- Повний спектр досліджень в патоморфології
- Провідний молекулярно-генетичний центр
- Сучасна лабораторна діагностика

м. Київ, вул. Жмеринська, 22-Б  
0 800 33 00 75  
(безкоштовно з усіх номерів України)

Ліцензія МОЗ України серії АВ №526963, виданої 28.04.2010, рішення №4, строк дії з 25.02.2010 – безстроково. Сертифікат визнання вимірвальних можливостей від 04.03.2019 № ПТ-12319 чинний до 03.03.2021 р.