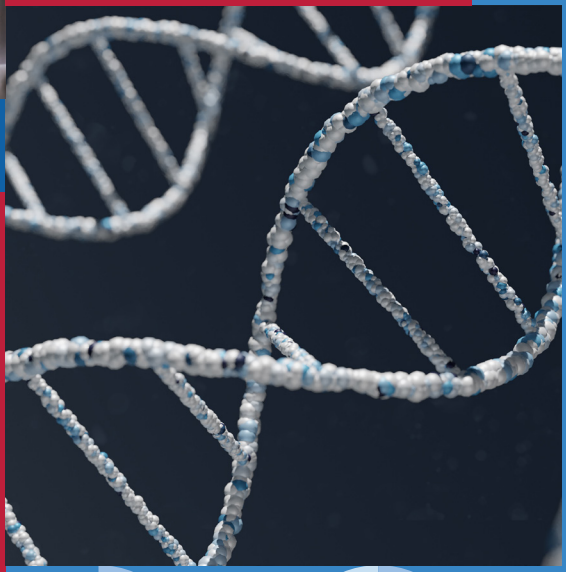
BIOLAB

OncoVerity Liquid

Il test non invasivo che permette una diagnosi precoce del tumore.



Le tecniche attuali di sequenziamento del DNA producono risultati con accuratezza superiore al 99%.

OncoVerity Liquid

Il test non invasivo che permette una diagnosi precoce del tumore.

BIOLAB

“È bastato un prelievo di sangue per accertare che i miei disturbi non fossero correlati ad una neoplasia.”

BioLab

Pratichiamo **innovazione e cura della persona**. Ci impegniamo a fornire alle persone una conoscenza del proprio stato di salute, tempestiva e mirata. Forniamo, a medici e famiglie, **tutte le informazioni genetiche che permettono di effettuare le scelte più appropriate per migliorare il proprio stato di salute.**

OncoVerity è il nostro test genetico non invasivo che da un semplice prelievo ematico, tramite la tecnlogia della biopsia liquida, permette di studiare le mutazioni somatiche del DNA tumorale libero circolante nel sangue periferico in pazienti oncologici o ad alto rischio di diventarlo. Attraverso il sequenziamento genetico, vengono studiati i geni correlati a 19 tipi di tumore. I risultati sono analizzati nei nostri laboratori di genetica molecolare, dove da anni si effettuano test genetici per la predisposizione e la diagnosi di specifici disturbi e malattie.

COS'È UN **TUMORE**.

Il tumore è la conseguenza di un'alterazione del patrimonio genetico delle cellule, definita *mutazione*. Quando un gene subisce una mutazione per varie cause (biologiche, chimiche, fisiche) le informazioni che arrivano alle cellule non sono corrette e ciò ne determina un comportamento anomalo.

Con i termini "cancro", "tumore", "neoplasia" si fa riferimento a una condizione patologica caratterizzata dalla **proliferazione non controllata** di cellule che alterano la struttura e il funzionamento di organi e tessuti.

Con il termine "cancro" in particolare, si indica la condizione patologica in cui il tumore è in grado di localizzarsi a distanza dalla sede primitiva, originando "metastasi" in altri organi.

I tumori si dividono in tumori solidi, caratterizzati da una massa compatta di tessuto, e tumori del sangue (es: linfomi e leucemie).

Il tessuto neoplastico

Un tessuto normale, prima di trasformarsi in neoplastico, attraversa diversi stadi di iperproliferazione cellulare, detti stadi precancerosi.

I tessuti interessati da uno stadio precanceroso o canceroso sono caratterizzati da un elevato rinnovamento cellulare. In questa fase, molte cellule muoiono e riversano il loro DNA nel sangue. Analizzare il ctDNA permette di rilevare precocemente i processi di proliferazione cellulare sospetti, e di avere uno strumento diagnostico precoce utile nei percorsi di follow up.

ONCOVERITY LIQUID È **L'INNOVATIVA BIOPSIA LIQUIDA**, CHE SFRUTTA LA **TECNOLOGIA DI SEQUENZIAMENTO NGS** A PARTIRE DA UN CAMPIONE DI SANGUE PERIFERICO (pochi ml di sangue).

È l'esame che permette la **diagnosi precoce** nei programmi di sorveglianza dei pazienti ad alto rischio di sviluppare una neoplasia. Una massa tumorale, se libera di crescere indisturbata, accumula numerose mutazioni negli anni prima di venire diagnosticata.

Tante più sono le mutazioni presenti sul tessuto neoplastico, tanto più risulta difficile trattare la patologia con successo. **La trasformazione di un tessuto normale in un tessuto tumorale può impiegare anche molti anni.**

Controlli periodici, con biopsia liquida, permettono di individuare precocemente e in modo non invasivo i tessuti in crescita incontrollata, identificando tempestivamente la presenza di stadi precancerosi e cancerosi.

QUANDO
SOTTOPORSI AL TEST.

PAZIENTI
portatori di mutazioni (germinali) predisponenti allo sviluppo di tumore

STORIA
familiare di casi tumorali

ESPOSIZIONE
prolungata ad agenti cancerogeni, come fumo, agenti chimici inquinanti, radiazioni, raggi UV

PAZIENTI
sottoposti a terapie ormonali prolungate (trattamenti per la fertilità, terapie ormonali sostitutive in menopausa)

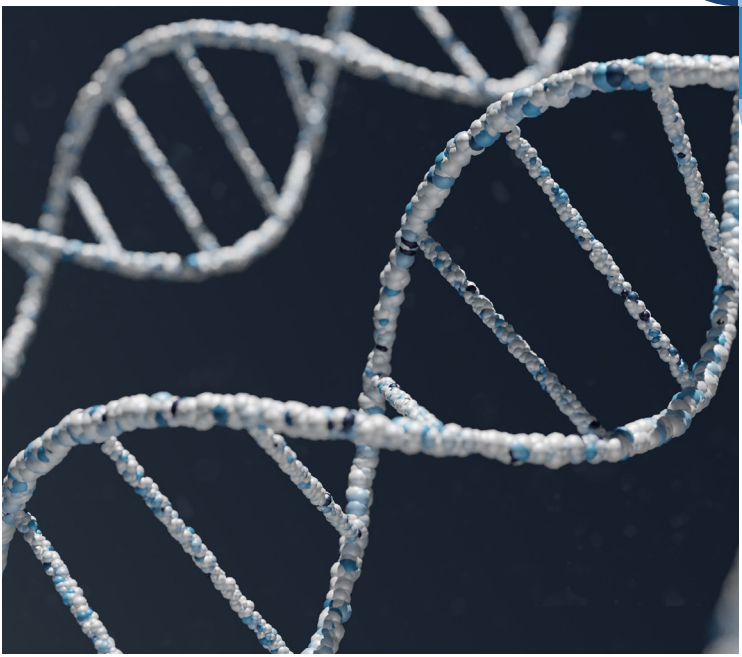
PAZIENTI
affetti da infezioni che aumentano il rischio di sviluppo tumorale (papilloma virus)

ONCOVERITY LIQUID È IL **TEST** PROGETTATO PER RILEVARE LA **PRESENZA DI MUTAZIONI CORRELATE AD UNA CRESCITA CELLULARE INCONTROLLATA**, CHE È ALLA BASE DELLO SVILUPPO DI STADI PRE-CANCEROSI E CANCEROSI.

Il **tessuto neoplastico** è un tessuto ad alto turn-over cellulare ed è costituito a aree eterogenee sia dal punto di vista cellulare che genetico.

Le **cellule del tessuto tumorale**, che vanno incontro a morte (apoptosi o necrosi), riversano il loro contenuto di dna nel circolo ematico.

Il **ct-dna** è rilevabile già per masse di soli 50 milioni di cellule, dimensioni inferior ai limiti di risoluzione delle tecniche di diagnostica per immagini (7-10mm, 1 miliardo di cellule).



Studiare la mutazione del DNA tramite la biopsia liquida presenta numerosi vantaggi rispetto alla biopsia tradizionale.

Biopsia tissutale	OncoVerity Liquid
invasiva e costosa	non invasivo con un buon rapporto costo/beneficio
fortemente influenzata dalla sede del tumore	indipendente dalla sede del tumore
rappresentatività limitata dell'eterogeneità genomica	buona rappresentatività dell'eterogeneità genomica
prelievo bioptico talvolta difficile o impossibile	prelievo ematico semplice e sempre accessibile
non utilizzabile se il tumore primario è stato rimosso	utilizzabile dopo la chirurgia per la valutazione precoce della malattia residua o della ripresa
spesso necessita di preparazione	nessuna preparazione necessaria
la ripetizione del prelievo del tessuto è soggetta a limitazioni	la ripetizione del prelievo di sangue è sempre possibile
spesso necessita di strutture idonee con area specialistica operatoria	prelievo sempre eseguibile in qualsiasi punto prelievi
spesso necessita di lunghi tempi di attesa	tempi d'attesa rapidi sia per il prelievo che per la ricezione del referto
non permette monitoraggio dinamico della risposta terapeutica né dello sviluppo di resistenza	utile strumento per il monitoraggio dinamico della risposta terapeutica e dello sviluppo di resistenza

PERCHÈ FARE IL **TEST**.

La possibilità di individuare soggetti a rischio di sviluppare un tumore o di seguire i follow up in maniera rapida e non invasiva, rappresenta **la migliore prevenzione possibile riguardo ai principali tipi di tumore:**

polmone, colon-retto, gastrico, pancreas, vescica, rene, prostata, ovarico, endometrio, mammella, melanoma, tiroide, testa-collo, carcinoma timico, glioma, glioblastoma, neuroblastoma, medulloblastoma, emangioma capillare.

Attraverso il sequenziamento genetico, vengono **studiati 68 geni** correlati ai tumori di cui sopra:

Pannello OncoVerity Liquid									
DNA hotspots					Tumor suppressors	CNVs		Fusions	
AKT1	EGFR	FLT3	KRAS	PDGFRA	APC	CCND1	ERBB2	ALK	FGFR3
ALK	ERBB2	GNA11	MAP2K1	PIK3CA	FBXW7	CCND2	FGFR1	BRAF	MET
AR	ERBB3	GNAQ	MAP2K2	RAF1	PTEN	CCND3	FGFR2	ERG	NTRK1
ARAF	ESR1	GNAS	MET	RET	TP53	CDK4	FGFR3	ETV1	NTRK3
BRAF	FGFR1	HRAS	MTOR	ROS1		CDK6	MET	FGFR1	RET
CHEK2	FGFR2	IDH1	NRAS	SF2B1		EGFR	MYC	FGFR2	ROS1
CTNNB1	FGFR3	IDH2	NTRK1	SMAD4					
DDR2	FGFR4	KIT	NTRK3	SMO					

Il test OncoVerity è in grado di rilevare mutazioni “driver” inferiori allo 0,1% dall’analisi del cell-free DNA.

Per migliorare le terapie al colon-retto e per i tumori del polmone con mutazioni specifiche del gene EGFR, sia l’FDA (*Food and Drug Administration*), l’ente regolatore per le terapie mediche negli Stati Uniti, che il suo equivalente europeo, l’EMA (*European Medicines Agency*), hanno stabilito che **nei casi in cui il tessuto tumorale sia insufficiente o inadeguato per eseguire una biopsia con prelievo di tessuto si può ricorrere a quella liquida** al fine di ottenere le informazioni molecolare per impostare la terapia migliore in fase metastatica.

COME EFFETTUARE UN **TEST** DI BIOPSIA LIQUIDA **ONCOVERITY LIQUID**?

1 Rivolgersi al proprio laboratorio analisi o al proprio medico di fiducia richiedendo il **test OncoVerity Liquid**.

2 Effettuare un prelievo di sangue.

3 Tramite il laboratorio analisi di fiducia o tramite il proprio medico specialista, inviare il campione al Laboratorio Biolab, che effettuerà l'esame con tecnologia NGS.

4 Ricevere il report del test.
Si raccomanda di condividere le informazioni con il proprio medico e soprattutto in caso di esito positivo, richiedere ed eseguire una consulenza genetica specialistica.

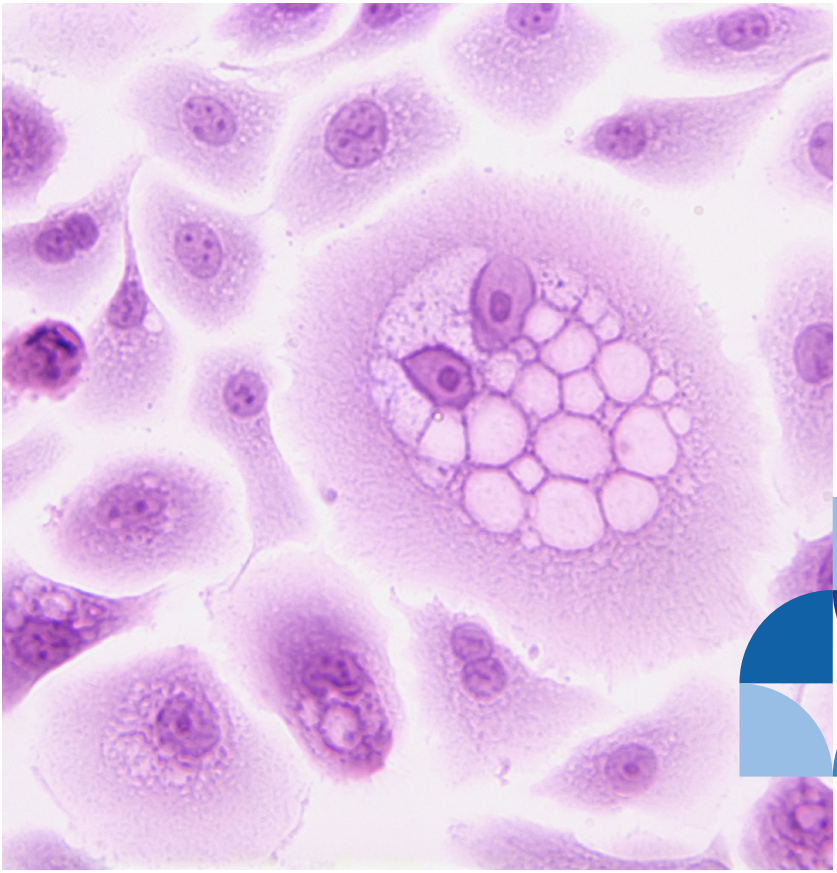
ONCOVERITY LIQUID: IL **REPORT**.

Il report del Test fornisce un risultato di chiara comprensione:

– ***un risultato positivo*** indica che il test ha rilevato la presenza di una o più mutazioni somatiche comunemente correlate in letteratura con iperproliferazione cellulare.

In caso di esito positivo è opportuno consultare lo specialista di riferimento per impostare l'iter diagnostico più opportuno;

– ***un risultato negativo*** indica che il test non ha rilevato nessuna delle mutazioni somatiche ricercate. Tale risultato non può escludere completamente la presenza di un tumore.



A CHI È RIVOLTO **ONCOVERITY LIQUID**.

Il **test Oncoverity Liquid** è utile come strumento di **diagnosi precoce** nei pazienti ad alto rischio di sviluppare una neoplasia, quali:

- Pazienti portatori di mutazioni (germinali) predisponenti allo sviluppo di tumore (ereditarietà)
- Storia familiare di casi tumore (familiarità)
- Pazienti con esposizione prolungata ad agenti cancerogeni, quali fumo, agenti chimici inquinanti e cancerogeni, radiazioni, raggi UV, etc.
- Pazienti sottoposti a terapie ormonali prolungate (es. trattamenti per la fertilità, terapie ormonali sostitutive in menopausa)
- Pazienti affetti da infezioni che aumentano il rischio di sviluppo tumorale (es. papilloma virus)

Laboratorio analisi e studi medici

Forniamo supporto anche a medici e a centri specialistici. Inviamo a studi e laboratori il kit per l'analisi genica prelevata da un campione ematico.

Il Laboratorio Biolab è dotato delle tecnologie più innovative e di sistemi di qualità avanzati nel campo della genetica umana. I test vengono eseguiti in Italia, presso la sede di Ascoli Piceno, da un team di biologi molecolari e genetisti. Grazie ad una rete di servizi, è possibile eseguire il test in tutta Italia, rivolgendosi ai numerosi specialisti, centri medici e laboratori analisi che collaborano con Biolab.

I nostri prodotti seguono le **norme di qualità ISO 9001** e rispettano la normativa europea per i dispositivi diagnostici **CE IVD** per lo sviluppo dei kit al fine di assicurare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza e ridurre al minimo il rischio per ogni paziente.

BIOLAB

ONCOVERITY LIQUID E BIOLAB RISPETTANO I PIÙ **ELEVATI STANDARD REGOLAMENTARI E DI QUALITÀ**.

IL LABORATORIO BIOLAB È CERTIFICATO ISO 9001:2015

Il nostro laboratorio accreditato a livello V – Eccellenza con il SSN e accreditato nella categoria Eccellenza SSR Marche è riconosciuto ISO 9001: è uno standard concordato a livello internazionale che stabilisce i requisiti per un sistema di gestione della qualità specifico per l'industria dei dispositivi medici. Con questa certificazione, i laboratori Biolab confermano la loro conformità alle normative attuative per la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici sviluppati.

Accuratezza del test
Le tecniche attuali di sequenziamento del DNA producono risultati con accuratezza superiore al 94%. Benché questo test sia molto accurato bisogna sempre considerare i limiti dell'esame, di seguito descritti.

Limiti e Avvertenze

Il test è un test di screening e non è una diagnosi di cancro.

Non rileva tutti i tumori e non può essere sostitutivo dei test che attualmente sono il gold standard per la diagnosi di cancro.

Il test rileva solo le mutazioni più frequenti dei geni investigati (hot-spot e Full gene). In caso di tumori che, al momento del test, non abbiano sviluppato le mutazioni specifiche ricercate, queste ultime non saranno rilevate, quindi è possibile che mutazioni in geni non testati possano essere causa di malattia del paziente.

L'esame non è in grado di evidenziare:

• mutazioni localizzate nelle regioni geniche non specificamente investigate;

• delezioni, inversioni o duplicazioni maggiori di 25 bp.

In alcuni casi, il risultato di un'analisi genomica può rivelare una variante o mutazione del DNA con un significato clinico non certo o determinabile in base alle attuali conoscenze medico-scientifiche.

L'interpretazione delle varianti genetiche si basa sulle più recenti conoscenze disponibili al momento dell'analisi. Tale interpretazione potrebbe cambiare in futuro con l'acquisizione di nuove informazioni scientifiche e mediche sulla struttura del genoma ed influire sulla valutazione stessa delle varianti.

Alcune di queste varianti potrebbero non essere ancora state identificate o validate dalla comunità scientifica e quindi non essere riportate come patogenetiche al momento dell'analisi.

Limite intrinseco della metodologia NGS utilizzata è la mancanza di uniformità di coverage per ciascuna regione genica analizzata. Tale limite si traduce nella possibilità, insita nelle metodiche NGS, che specifiche mutazioni dei geni selezionati potrebbero non essere state rilevate dal test.

In caso di tumori che non abbiano ancora rilasciato DNA tumorale nel flusso sanguigno al momento del test, le mutazioni ricercate non saranno rilevate.

Mutazioni somatiche non incluse nell'esame non saranno rilevate.

Il test non è finalizzato all'individuazione della predisposizione ereditaria allo sviluppo dei tumori, ma rileva solo le mutazioni somatiche e germinali nel ctDNA.

Il test non è stato progettato come strumento diagnostico per il cancro, ma il suo utilizzo deve essere sempre affiancato da un'attenta valutazione del paziente anche attraverso metodiche tradizionali quali ad esempio biopsia tissutale e tecniche di imaging.

Il test non può sostituire la valutazione clinica di un medico, gli studi di imaging, o la biopsia tradizionale dei tessuti considerata ancora il gold standard per la diagnosi del cancro.

BIOLAB

Sede di Ascoli Piceno
0736.550452
info@laboratoriobiolab.it

Quartiere Monticelli
Ingresso Largo degli Aranci, 9
63100 Ascoli Piceno

Sede di Comunanza
0736.845550
info@laboratoriobiolab.it

c/o Centro Medico Sant'Anna
Vai G. Galilei
63087 Comunanza (AP)

www.laboratoriobiolab.it

Consulta il tuo specialista
di fiducia per decidere se
OncoVerity Liquid è il test adatto a te