

# Trucheck™

## Early Cancer Screening

# Trucheck™



**DIAGMOL**

## O Trucheck™

Trucheck™ to najnowocześniejszy test pozwalający na wykrycie nowotworu z próbki krwi.

Każdego roku w Europie wykrywa się około 4,4 miliona nowych nowotworów, a także około występuje 2 miliony zgonów związanych z nowotworami. Niestety, niektóre nowotwory są wykrywane w zaawansowanych stadiach, co wymaga bardziej intensywnego i kosztownego leczenia i wiąże się z większym ryzykiem skutków ubocznych.

Wykrywanie nowotworów we wczesnych / lokalnych stadiach ma kluczowe znaczenie dla skutecznego leczenia, niższych kosztów leczenia, mniejszej toksyczności.

Trucheck™ jest wynikiem lat międzynarodowej współpracy, innowacji i badań naukowych. Został opracowany i przetestowany na grupie ponad **40.000 osób**.

**Trucheck™ to nieinwazyjne badanie krwi do wykrywania nowotworów u osób bezobjawowych.**

**CZUŁOŚĆ**

**92.1%**

**SPECYFICZNOŚĆ**

**99.9%**

## Trucheck™ technologia

- Trucheck™ wykrywa krążące komórki nowotworowe (CTCs) i skupiska tych CTCs które są uwalniane przez nowotwory złośliwe, ale nie z tkanki nienowotworowej (zdrowej/ łagodnych guzów / zapalnej) tkanki. CTC są wszechobecne we krwi pacjentów onkologicznych, ale nie występują we krwi osób zdrowych.
- Obecnie dostępne są dwa warianty Trucheck™ : Trucheck™ wykrywające CTCs oraz Trucheck™ intelli podające szczegóły na temat pochodzenia CTCs.
- Trucheck™ intelli potrafi rozróżnić **~70 typów guzów litych** które stanowią ~81% przypadków wszystkich nowotworów i ~84% zgonów związanych z rakiem w Europie.
- Trucheck™ ma **92.1%** czułości w wykrywaniu nowotworów we wszystkich stadiach i typach. Trucheck™ intelli ma **93.1%** dokładności w określaniu tkanki lub narządu pochodzenia w przypadkach pozytywnych.
- Trucheck™ wykazuje **swoistość 99,9% (w porównaniu z osobami zdrowymi)**. Trucheck™ wykrywa nowotwory niezależnie od stopnia zaawansowania choroby, dzięki czemu nawet nowotwory we wczesnym stadium są wiarygodnie obserwowane.

Trucheck™ jest szczególnie rekomendowany dla ...



Trucheck™



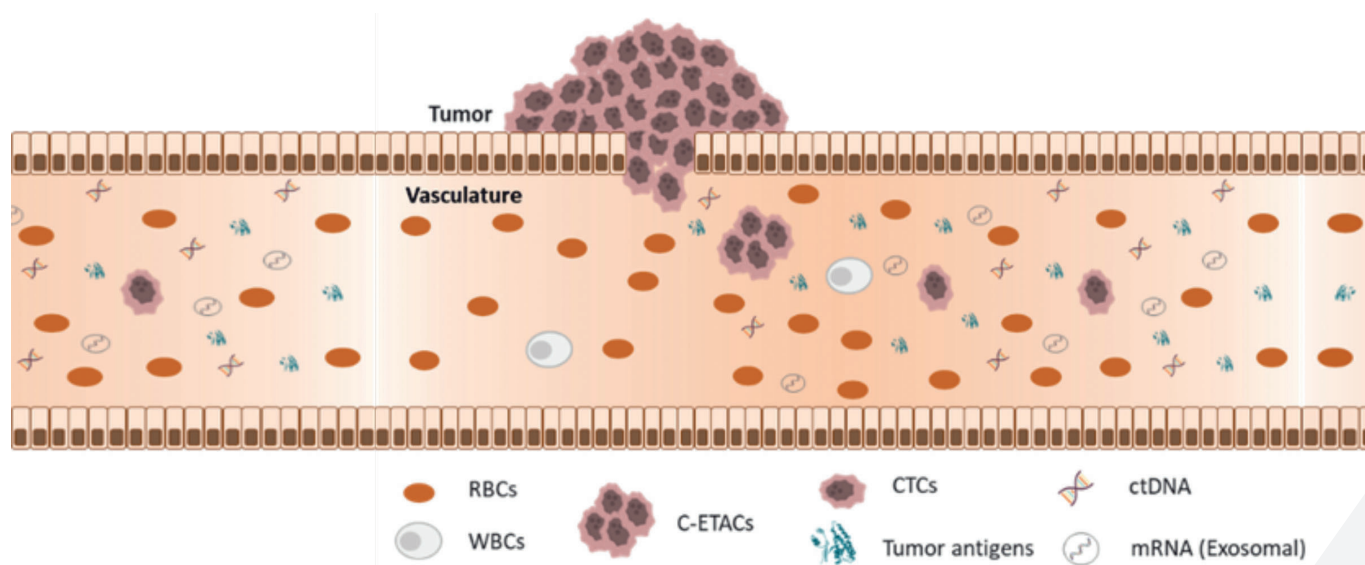
Osób bezobjawowych z przypadkami nowotworów w rodzinie



Osoby, które chcą włączyć ten test do corocznej kontroli.



Osoby bezobjawowe, które mają wysokie ryzyko zachorowania na raka.



## Zalety Trucheck™

- W przeciwieństwie do badań przesiewowych w kierunku pojedynczego nowotworu, Trucheck™ może zidentyfikować wiele typów raka za pomocą prostego testu z krwi a które mogą być niewykrywalne przez obecne technologie. Wykrycie raka na wcześniejszych etapach wiąże się z większymi wskaźnikami skutecznego leczenia i poprawą przeżycia.
- Trucheck™ intelli bada CTC pod kątem molekularnego odcisku masy guza, z którego pochodzą CTC, tzn. Trucheck™ intelli ujawnia z dużą dokładnością diagnostycznie istotne informacje o tkance/narządzie, z którego pochodzi guz. To ukierunkowuje dalsze badania i ogranicza liczbę prób i błędów diagnostycznych.
- Trucheck™ to zaawansowane, kompleksowe wykrywanie nowotworów, które oferuje niezrównane połączenie czułości i swoistości we wczesnym wykrywaniu nowotworów u osób bezobjawowych.

## Najważniejsze publikacje

Publikacja	Populacja			Parametry	Performance Characteristics	
	Cancers	Benign	Asymptomatic		Specyficzność	Czułość
<p>Akolkar D. et al. Circulating ensembles of tumor-associated cells: A redoubtable new systemic hallmark of cancer. (International Journal of Cancer)</p>	5.509 (R)	-	10.625 (P)	<p>Analyte: C-ETACs, CTCs Markers: CTC<sup>1</sup> Assessment Manual</p> <p>Proof of Concept Study</p>	<p><b>96.4%</b> (Asymptomatic)</p>	<p><b>89.5%</b> (R)</p>
<p>Renade A. et al. Hallmark Circulating Tumor-Associated Cell Clusters Signify 230 Times Higher One Year Cancer Risk. (AACR)</p>	5.509 (R) 4.419 (P)	324 (P)	10.625 (P)	<p>Analyte: C-ETACs, CTCs Markers: CTC Assessment: CDA<sup>2</sup></p> <p>Proof of Concept Follow-up Study</p>	<p><b>97.5%</b> (Benign)</p> <p><b>93.0%</b> (R)</p>	<p><b>95.6%</b> (Asymptomatic)</p> <p><b>93.0%</b> (P)</p>
<p>Gaya A. et al. Evaluation of circulating tumor cell clusters for pan-cancer non-invasive diagnostic triaging. (ACS Journal)</p>	9.416 (R) 6.025 (P)	700	13.919 (P)	<p>Analyte: C-ETACs, CTCs Markers: CTC + OTOM<sup>3</sup> Assessment: CDA</p> <p>Clinical Validation Study</p>	<p><b>99.3%</b> (Benign)</p> <p><b>85.2%</b> (R)</p>	<p><b>100.0%</b> (Asymptomatic)</p> <p><b>86.7%</b> (P)</p>

<sup>1</sup>EpCAM, PanCK, CD45, <sup>2</sup>CTC + Organ / Tissue or Origin Associated Markers;

<sup>3</sup>Colony Detection Assay, R=Retrospective, P=Prospective

## Sposób pobrania



### WYMAGANIA

#### 3 probówki zawierające 22 ml krwi pełnej

- Pierwsza kolejność                    2 ml SST (żółty korek)
- Druga kolejność                        2 x EDTA (purpurowy korek) każda 10 ml - total 20 ml

#### NOTE

Nie należy zmieniać kolejności pobierania krwi .

Pobranie krwi powinno być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Wysyłka w 4 °C w pojemniku dostarczonym przez DCG.



### PRZECIWSKAZANIA

- Pacjent nie miał transfuzji w przeciągu ostatnich 10 dni.
- Pacjent nie jest pozytywny HIV / HBV / HCV.

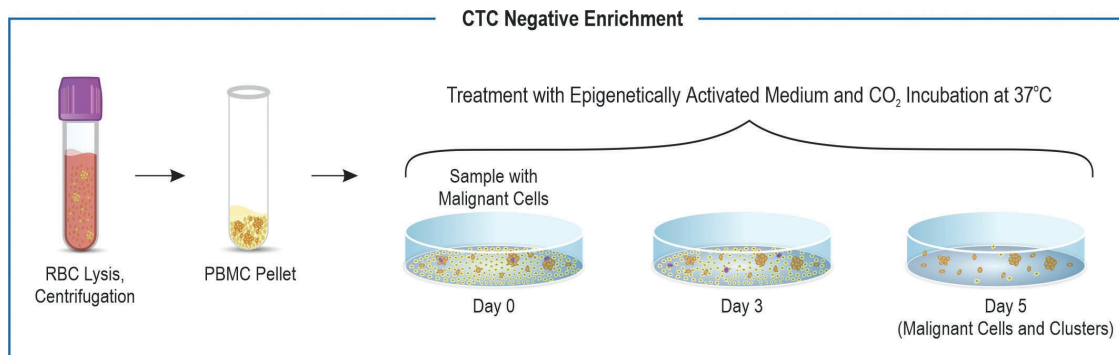


## Method

### CTC wzbogacanie:

Konwencjonalne sposoby wzbogacania CTC opierały się na wychwytywaniu immunopowinowactwa (magnetyczne) lub rozdzielaniu na podstawie wielkości lub ładunku (urządzenia mikroprzepływowe). Pierwsza z nich napotyka ograniczenia w przypadku CTC, które wyrażają małą ilość epitopu lub tych, które są sekwestrowane w klastrach z komórkami bez ekspresji epitopu. Oprócz niskiej czułości prowadzi to również do niskiej specyficzności poprzez wzbogacenie przypadkowych komórek niezłośliwych, które wyrażają wykrywany epitop. Ta ostatnia cechuje się niską szybkością wychwytywania CTC poza zakresem roboczym rozmiaru/ładunku urządzenia, a także może wzbogacać komórki niezłośliwe o odpowiednie parametry wykrywania.

W przeciwieństwie do tego, Trucheck™ wykorzystuje medium aktywujące epigenetycznie (EAM), które negatywnie wzbogaca CTC poprzez unikanie apoptozy. Gdy izolowane PBMC są traktowane EAM, wszystkie niezłośliwe komórki są zabijane przez ich funkcjonalną maszynę apoptozy, podczas gdy wszystkie złośliwe komórki pochodzące z raka (CTC) przeżywają.



### Markery specyficzne dla tkanek i narządów pochodzenia:

Konwencjonalne technologie oparte na CTC zakładają obecność CTC na podstawie wykrywania komórek EpCAM+, PanCK+ i CD45. Technologie te pomijają nowotwory nie nabłonkowe, w przypadku których markery te są ujemne. Oprócz uzyskania informacji złośliwy vs niezłośliwy poprzez pierwotne wzbogacenie ujemne, Trucheck™ obejmuje również ocenę specyficznych tkankowych markerów narządowych, o których wiadomo, że ulegają ekspresji w komórkach rakowych, a w większości nie występują w komórkach zdrowych. Trucheck™ obejmuje markery obejmujące różne podtypy nowotworów, a także markery specyficzne dla innych typów nowotworów, takich jak glejaki, mięsaki i guzy neuroendokrynne.



Illustrative immunochemistry images of cancer patient

Trucheck™ wykorzystuje multipleksowaną immunocytochemię fluorescencyjną (ICC) do oceny wielu markerów w jednym przebiegu z unikalnymi przeciwciałami sprzężonymi z fluoroforem.

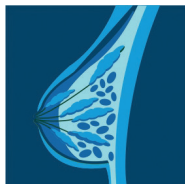
## Czułość i specyficzność

### Walidacja kliniczna

	Cancer vs Asymptomatic	Cancer vs Benign
<b>Czułość</b>	<b>85.74% (85.18% - 86.29%)</b>	<b>85.74% (85.18% - 86.29%)</b>
<b>Specyficzność</b>	<b>99.90% (99.97% - 100%)</b>	<b>99.29% (98.34% - 99.77%)</b>
<b>Dokładność</b>	<b>99.97% (99.94% - 99.99%)</b>	<b>94.82% (94.46% - 95.15%)</b>
<b>PPV</b>	<b>99,90%</b>	<b>98.34% (96.11% - 99.30%)</b>
<b>NPV</b>	<b>99.97% (99.97% - 99.97%)</b>	<b>93.39% (93.15% - 93.63%)</b>

Wstępna walidacja kliniczna Trucheck™ została przeprowadzona w zaślepionym prospektywnym badaniu obejmującym **15 441** nowotworów, **700** łagodnych przypadków i **13 919** osób bezobjawowych w celu ustalenia charakterystyki klinicznej (tabela powyżej).

Though Trucheck™ nie jest przeznaczony jako zamiennik standardowego badania przesiewowego. Porównaliśmy skuteczność kliniczną Trucheck™ ze standardowymi metodami, aby wykazać jego przydatność jako podstawowy testu, który może pomóc w ustaleniu priorytetów pacjentów w standardowych badaniach przesiewowych lub ścieżkach wykrywania.



**Trucheck™ detekcja w raku piersi**

	Trucheck™	Mammography <sup>1</sup>
<b>Czułość</b>	<b>88.2%</b>	<b>86.9%</b>
<b>Specyficzność</b>	<b>99.9%</b>	<b>88.9%</b>
<b>PPV</b>	<b>99.9%</b>	<b>69.6%<sup>2</sup></b>
<b>NPV</b>	<b>99.9%</b>	<b>95.9%<sup>3,1</sup></b>



**Trucheck™ detekcja w raku prostaty**

	Trucheck™	PSA <sup>4</sup>
<b>Czułość</b>	<b>85.6%</b>	<b>90.0%</b>
<b>Specyficzność</b>	<b>99.9%</b>	<b>19.7%</b>
<b>PPV</b>	<b>99.9%</b>	<b>33.9%</b>
<b>NPV</b>	<b>99.9%</b>	<b>81.0%</b>

<sup>1</sup> Lehman CD et al. National Performance Benchmarks for Modern Screening Digital Mammography: Update from the Breast Cancer Surveillance Consortium. Radiology. 2017 Apr; 283(1): 49-58. doi: 10.1148/radiol.2016161174.

<sup>2</sup> PPV and NPV Calculated from data reported by Lehman et al (above).

<sup>3</sup> USPSTF reported data.

<sup>4</sup> McKiernan J et al. A Prospective Adaptive Utility Trial to Validate Performance of a Novel Urine Exosome Gene Expression Assay to Predict High grade Prostate Cancer in Patients with Prostate - specific Antigen 2-10 ng/ml at Initial Biopsy. Eur Urol. 2018 Dec; 74(6):731-738. doi: 10.1016/j.eururo.2018.08.019.



## Publikacje

1. Akolkar D et al. Circulating ensembles of tumor-associated cells: A redoubtable new systemic hallmark of cancer. International Journal of Cancer. 2020; 146(12): 3485-3494. DOI: 10.1002/ijc.32815.
2. Ranade A et al. Hallmark Circulating Tumor-Associated Cell Clusters Signify 230 Times Higher One-Year Cancer Risk. Cancer Prev Res (Phila). 2020 Sep 21. doi: 10.1158/1940-6207.CAPR-20-0322. Epub ahead of print.
3. Gaya A et al. Evaluation of circulating tumor cell clusters for pan-cancer noninvasive diagnostic triaging. Cancer Cytopathol. 2021 Mar; 129(3): 226-238. doi: 10.1002/cncy.22366.



Certificate No.: MC-2309



ISO 27001:2013



ISO 9001:2015

diagmol.pl

**DATAR CANCER GENETICS**  
UNITED KINGDOM | GERMANY | INDIA