



S190929833



Trucheck™

Intelli

Dane pacjenta

Dane pacjenta

Imię i nazwisko: Mrs. ABC
ID: 222000
Wiek: 52 lat
Płeć: męska
Adres: London

Dane próbki

Typ próbki: krew EDTA
Data pobrania: 01.06.2021 / godz.07.00
Data otrzymania: 03.06.2021 / godz.09.00
Data wyniku: 11.06.2021 / godz.19.00
Zlecający: KUANT

Podsumowanie i interpretacja

Wynik

[-] ujemny **[+] Dodatni na nowotwór złośliwy** **[-] nieroztrzygnięty**

Rodzaj nowotworu złośliwego

<input checked="" type="checkbox"/> Adenocarcinoma	<input type="checkbox"/> Squamous Cell Carcinoma	<input type="checkbox"/> Adenosquamous Carcinoma
<input type="checkbox"/> Guz neuroendokryny	<input type="checkbox"/> Mięsak	<input type="checkbox"/> Guz podścieliskowy przewodu pokarmowego
<input type="checkbox"/> Glejak	<input type="checkbox"/> Międzybłoniak	<input type="checkbox"/> Czerniak
<input type="checkbox"/> Transitional Cell Carcinoma	<input type="checkbox"/> Nie dotyczy	<input type="checkbox"/> Nieokreślony

Organ pochodzenia

Pierś / Rak przewodu ślinowego (SDC) Nie dotyczy

Podsumowanie analizy immunocytochemicznej

CD45 [-] EpCAM [+] GATA3 [+] GCDFP15 [+] PanCK [+]

[+] Dodatni, [-] Ujemny,

Interpretacja testu i porad

Próbka jest pozytywna dla krążących komórek guza (CTC), co oceniono za pomocą analizy immunocytochemicznej za pomocą ilościowej mikroskopii fluorescencyjnej. Dodatni wynik testu wskazuje na obecność nowotworu złośliwego nabłonka, ponieważ CTC są dodatnie dla markerów EpCAM, PanCK. Analiza tkanki i narządu pochodzenia za pomocą wielu markerów immunocytochemicznych sugeruje prawdopodobną obecność gruczolakoraka sutka lub przewodu ślinowego.

Poszczególnym osobom zaleca się skonsultowanie się z lekarzem w celu uzyskania dalszych wskazówek dotyczących podjęcia standardowych badań w celu ustalenia diagnozy.



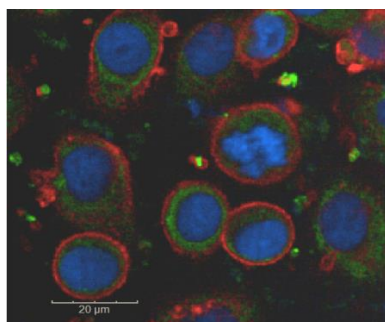
S190929833



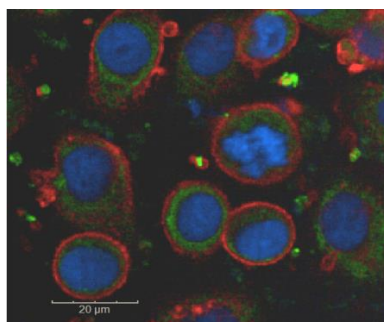
Trucheck™

Intelli

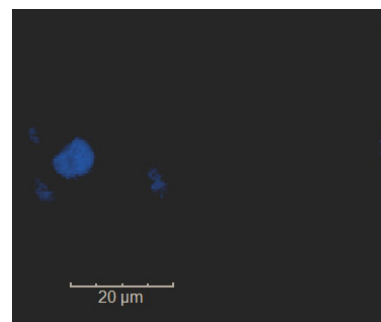
Analiza immunocytochemiczna (ICC)*



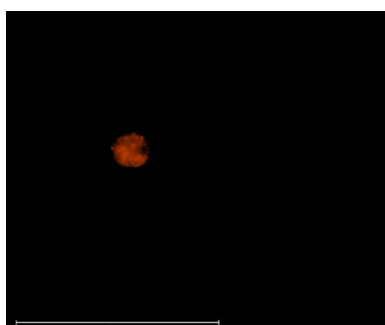
EpCAM: Positive



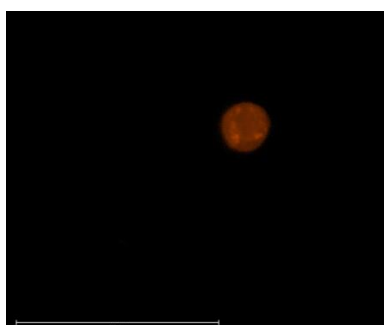
PanCK: Positive



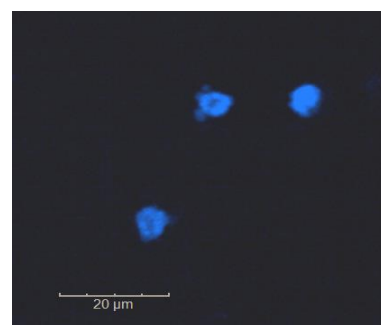
CD45: Negative



GATA3: Positive



GCDFP 15: Positive



DAPI

* Obrazy są ilustracyjne dla tego raportu próbki.

Przewodnik po interpretacji wyników badań

Trucheck™ Intelli wykrywa krążące komórki nowotworowe (CTC) we krwi obwodowej danej osoby i ma na celu dalszą analizę obecności komórek nowotworowych w przypadku wykrycia komórek nowotworowych.

- „UJEMNY”
W danej próbce nie wykryto CTC, a ryzyko wykrycia raka w ciągu najbliższego roku jest niskie. Takie osoby mogą co roku powtarzać test Trucheck™ Intelli
- „Pozytywny na nowotwór”
CTC są wykryte w badanej próbce krwi. Analiza odczynów sugeruje prawdopodobne pochodzenie z organu i typ tkanki. Osoby z pozytywnym wynikiem badania mają obecnie większe prawdopodobieństwo zachorowania na raka lub zwiększone roczne ryzyko zachorowania na raka, dlatego zaleca się konsultację z lekarzem w celu uzyskania odpowiednich wskazówek lub dodatkowej diagnostyki.
- “Nierozstrzygający”
Liczba CTC jest wykrywana poniżej progu detekcji, co nie potwierdza ani nie wyklucza całkowicie złośliwości. Osobom z niejednoznacznym wynikiem zaleca się powtórzenie testu Trucheck™ Intelli ciągu 8 do 12 tygodni.
- “Nieokreślony”



S190929833



Trucheck™

Intelli

CTC są wykrywane, jednak nie można było określić rodzaju nowotworu złośliwego ani narządu pochodzenia. Może to być spowodowane obecnością raka płaskonabłonkowego lub innego nowotworu złośliwego, w którym markery mogą być niewystarczająco prezentowane.

Metodyka

Trucheck™Intelli analizuje krążące komórki nowotworowe (CTC) i ich skupiska we krwi obwodowej pobranej w EDTA vacutainer. Wyizolowane jednojądrzaste komórki krwi obwodowej (PBMC) przechodzą w warunkach laboratoryjnych stabilizację komórek za pomocą epigenetycznie aktywowanego podłoża. Pożywka wywołuje apoptozę różnicową w komórkach różnych linii. Takie podejście selektywnie zabija komórki hematolimfoidalne za pomocą sprawnych mechanizmów apoptotycznych w odpowiedzi na intensywne bodźce pro wzrostowe. Przetworzone próbki są następnie obserwowane za pomocą mikroskopii z kontrastem fazowym, a skupiska komórek, jeśli występują, są zbierane przez aspirację w celu dalszego scharakteryzowania za pomocą przeciwciał sprzężonych z fluoroforem wobec wielu markerów immunocytochemicznych. Ilościowe obrazowanie fluorescencji wykonuje się na platformie Cell Insight CX7 High-Content Screening Platform (ThermoFisher Scientific).

Markery immunochemiczne (zwalidowane wewnętrznie)

Marker (Clone)	Marker (Clone)	Marker (Clone)	Marker (Clone)
AMACR (13H4)	CK LMW (CAM 5.2)	Melan A (A103)	Podoplanin (D2-40)
CA125 (OC125)	Desmin (D33)	Mesothelin (5B2)	PSMA (3E6)
CA19.9 (121SLE)	DOG1 (1.1)	MUC2 (CCP58)	RCC (PN-15)
CA IX (EP161)	EpCAM (Miltenyi Biotec(Vio))	Napsin A (TMU-Ad 02)	S100 (15E2E2)
CALRETININ (N/A)	GATA3 (L50-823)	Nestin (EP287)	SATB2 (SATBA4B10)
CD56 (123C3)	GCDFP15 (23A3)	NSE (BBS/NC/VI-H14)	SMA (IA4)
CDX2 (CDX2-88)	GFAP (GA-5)	OLIG 2 (211F1.1)	SOX10 (BC34)
CEA (COL-1)	Glypican-3 (1G12)	p16 (BC42)	Synaptophysin (27G12)
Chromogranin A (LK2H10+PHE5)	Hep par-1 (OCH1E5)	p40 (BC28)	Thyroglobulin (2H11)
CK19 (KS19.1)	HMB45 (HMB45)	p63 (DAK-P63)	TTF1 (8G7G3/1)
CK20 (KS20.8)	HMWCK (34BE12)	PanCK (Miltenyi Biotec(Vio))	Uroplakin II (BC21)
CK7 (OV-TL 12/30)	Maspin (BSB-92)	PAX8 (MD-50)	Vimentin (V9)
			WT1 (6F-h2)

Użyteczność kliniczna

Nieinwazyjny Trucheck™ Intelli to oparty na krwi test przesiewowy „Laboratory Developed Test (LDT)” do wykrywania wielu nowotworów złośliwych wymienionych poniżej. Ten test został zatwierdzony przez Datar Cancer Genetics w badaniach klinicznych „RESOLUTE” i „TRUEBLOOD” (odpowiednio numer rejestracyjny CTRI/2019/01/017219 i CTRI/2019/03/017918).

Test ma wskaźnik wykrywalności 88,24%, co zostało potwierdzone na próbkach od 18700 pacjentów z rakiem. Test ma ogólną swoistość >99% (CI: 98,92 do 99,27%) i swoistość markera lokalizacji 99%* (CI: 99,97% do 100,00%), jak określono w badaniu przesiewowym 12009 osób bezobjawowych.

Krążące komórki guza (CTC), które są zdefiniowane jako komórki krwi obwodowej, które są EpCAM i PanCK dodatnie i CD45 ujemne, zgodnie z akceptacją amerykańskiej FDA (ref: CellSearch CTC Test) zbiera się przy użyciu zastrzeżonej pożywki. Następnie CTC scharakteryzowano pod kątem różnych markerów specyficznych dla narządów. AFP, AMACR, arginaza 1, CA IX, CA125, CA19.9, kalcytonina, kalretynina, CD10, CD56, CDX2, CEA, chromogranina A, CK HMW, CK LMW, CK19, CK20, CK5/6, CK7, Desmin, DOG1, EMA, GATA3, GCDFP15, GFAP, Glypican-3, Hep par-1, HMB45, Maspin, Melan A, Mesothelin, MUC2, Napsyna A, Nestin, NSE, OLIG 2, p16, p40, p63, PAX8, Podoplanina, PSMA, RCC, S100, SATB2, SMA, SOX10, Synaptofizyna, Thyroglobulina, TTF1, Uroplakina II, Wimentyna, WT1.



S190929833



Trucheck™

Intelli

Nasze publikacje dotyczące Trucheck™ Intelli można znaleźć na stronie <http://datarpgx.com/publications/>.

Trucheck™ Intelli został zwalidowany wyłącznie do wykrywania następujących typów nowotworów złośliwych:

Gruźlakorak (AD): przewód żółciowy, piersi, okrężnica, dwunastnica, złącze EG, przełyk, woreczek żółciowy, jelito kręte, czcze, wątroba, płuco, jajnik, trzustka, prostata, odbytnica, żołądek, tarczyca, macica, przewód ślinowy; **Rak gruczołowo-płaskonabłonkowy:** przełyk, woreczek żółciowy, płuca; **Nowotwory złośliwe OUN:** gwiaździak, wyściółczak, glejak wielopostaciowy, glejak, nerwiak niedojrzały, skąpodrzewiak; **Guzy podścieliskowe przewodu pokarmowego (GIST):** okrężnicy, dwunastnicy, jelita krętego, czczego, odbytnicy, żołądka; czerniaki: skórne, śluzówkowe; międzybłoniak: opłucnej, otrzewnej; **Nowotwory neuroendokrynne (NET):** nadnercza, okrężnicy, dwunastnicy, przełyku, jelita krętego, czczego, płuca, trzustki, prostaty, odbytnicy, grasicy; **Rak nerkowokomórkowy (RCC):** nerka; **Mięsaki:** rak, chrząstniakomięsak, mięśniakomięsak gładkokomórkowy, tłuszczakomięsak; **Drobnokomórkowy rak płuc (SCLC):** płuca; **Rak płaskonabłonkowy (SCC):** odbył, błona śluzowa policzków, szyjka macicy, przełyk, podniebienie twarde, krtań, wargi, płuca, jama ustna, zatoki przynosowe, penis, gardło, jama gruszkowata, trójkąt zatronowy, skóra, podniebienie miękkie, język, migdałki, srom, pochwa; **Rak z komórek przejściowych (TCC):** pęcherz, miedniczka nerkowa, moczowód; **Rak Urachal (URC):** Pęcherz.

*Swoistość wyniku z badań przesiewowych osób bezobjawowych, jednak specyficzność może mieć wpływ u pacjentów z chorobami metasynchronicznymi, przerzutowymi lub niezwykle rzadkimi procesami biologicznymi

Skróty

ICC: Immunocytochemistry

CTC: Krążące komórki nowotworowe

SCC: Squamous Cell Carcinoma

AD: Adenocarcinoma

GIST: Gastro-Intestinal Stromal Tumors

NET: Neuroendocrine Tumors

SCLC: Small Cell Lung Cancer

LCNC: Large-Cell Neuroendocrine Carcinoma

RCC: Renal Cell Carcinoma

URC: Urachal carcinoma

GCT: Germ Cell Tumors

TCC: Transitional Cell Carcinoma

Zastrzeżenia

Wyniki ICC (ekspresja antygenu na CTC) mogą różnić się od wyników pierwotnej tkanki nowotworowej i z czasem ze względu na heterogeniczność nowotworu i inne procesy biologiczne. Ponadto niektóre stany, takie jak stosowanie sterydów, aktywne choroby zapalne, leki, ekspozycja na promieniowanie, oparzenia słoneczne wywołane promieniowaniem UV itp. mogą zakłócać dokładność wyników testu. Inne potencjalne źródła błędów obejmują między innymi zanieczyszczenie/degradację próbki lub odchylenia przedanalizacyjne

Test Trucheck™ Intelli jest wykonywany na próbkach krwi od osób bezobjawowych wyłącznie w ramach badań przesiewowych w kierunku wyżej wymienionych nowotworów złośliwych. Ten test nie jest przeznaczony do wykrywania innych nowotworów złośliwych, w tym nowotworów układu krwiotwórczego limfoidalnego. Decyzje dotyczące opieki nad pacjentem i leczenia muszą opierać się na niezależnej ocenie medycznej lekarzy prowadzących, biorąc pod uwagę wszystkie dostępne i istotne informacje dotyczące stanu pacjenta, takie jak wywiad osobisty i rodzinny, badanie lekarskie, a także informacje z innych stosownych badań diagnostycznych i obrazowanie medyczne i histopatologia. Decyzje lekarza prowadzącego nie powinny opierać się na pojedynczym teście ani wyłącznie na informacjach zawartych w tym raporcie

Niniejszy raport powinien być odczytywany jako całość i wykorzystywany i rozpatrywany wyłącznie przez zarejestrowanego/licencjonowanego lekarza zgodnie z odpowiednim prawem, który posiada odpowiednie kwalifikacje do wykonywania zawodu lekarza. To nie jest recepta.



S190929833



Trucheck™

Intelli

Publikacje

1. Ranade A et al. Hallmark Circulating Tumor-Associated Cell Clusters Signify 230 Times Higher One-Year Cancer Risk. Cancer Prev Res. 2021;14:11–6 DOI:10.1158/1940-6207.CAPR-20-0322.
2. Akolkar et al. Circulating ensembles of tumor-associated cells: A redoubtable new systemic hallmark of cancer. Int. J. Cancer:2019; 146, 3485-3494. DOI: 10.1002/ijc.32815.
3. Akolkar et al. B15: Circulating tumor cells express tissue specific antigens in multiple cancers. Clin Cancer Res.2020; 26(11_Suppl). DOI: 10.1158/1557-3265.LiqBiop20-B15.
4. Gaya A et al. Evaluation of circulating tumor cell clusters for pan-cancer noninvasive diagnostic triaging. Cancer Cytopathol. 2020; 129 (3) 226-238 doi: 10.1002/ency.22366.

**End of
Report**

Dr. _____
M.D. Pathology
Consultant Pathologist

Dr. _____
M.D. Pathology
Consultant Pathologist

Trucheck Intelli spełnia wymagania dyrektywy europejskiej 98/79 EC dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i jest zarejestrowany jako CE-IVD przez autoryzowanego przedstawiciela Datar Cancer Genetics w UE

E RE Advena Ltd.,
Tower Business Centre,
2nd Flr, Tower Street,
Swatar, BKR 4013, Malta



Ważna uwaga!

- Niniejszy raport powinien być interpretowany i analizowany wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego lekarza, który jest zarejestrowany/licencjonowany do wykonywania zawodu lekarza zgodnie z obowiązującym prawem .
- Niniejszy raport należy zawsze czytać w całości i w razie potrzeby powielać w całości.
- Prosimy o uważne zapoznanie się z sekcją Zastrzeżenia.

Datar Cancer Genetics UK Pvt.
Ltd. 4 Frederick Sanger Road,

The Surrey Research Park, Guildford, Surrey, GU2 7YD,
United Kingdom



S190929833



Trucheck™





Patient Information

Patient Details

Name : Mrs. ABC
 Patient ID : 222000
 Age : 52 Years
 Gender : Female
 Address : 1 Frith Street, London, W1D 3HZ

Specimen Details

Specimen Type : Blood in EDTA
 Draw Date : 01-Jun-2021 / 07.00 AM
 Accession Date : 03-Jun-2021 / 09.00 AM
 Report Date : 11-Jun-2021 / 07.00 PM
 Referring Doctor : Dr. XYZ

Summary and Interpretation

Test Results

Negative **Positive for Malignancy** Indeterminate

Tissue of Origin

Adenocarcinoma Neuroendocrine Tumor Squamous Cell Type
 Soft Tissue Sarcoma Bone Gastrointestinal Stroma
 Glial Mesothelium Melanoma
 Not Applicable Indeterminate

Organ of Origin

Breast / Salivary Duct Carcinoma (SDC) Not Applicable Indeterminate

Summary of Immunocytochemistry Analysis ([+] Positive, [-] Negative)

CD45 [-] EpCAM [+] GATA3 [+] GCDFP15 [+] PanCK [+]

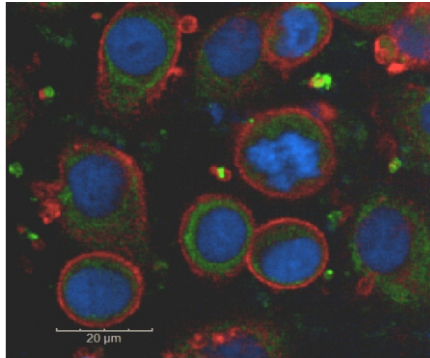
Test Interpretation and Advice

The sample is positive for Circulating Tumor Cells (CTCs) as evaluated by immunocytochemistry analysis by quantitative fluorescence microscopy. Positive test result is indicative of presence of epithelial malignancy as CTCs are positive for EpCAM, PanCK markers. The tissue of origin and organ of origin analysis by multiple immunocytochemistry markers suggests likely presence of the adenocarcinoma of breast or salivary duct.

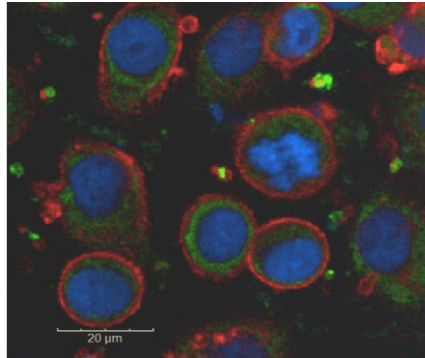
Individual is advised to consult physician for further guidance to undertake standard of care investigations so to establish diagnosis.



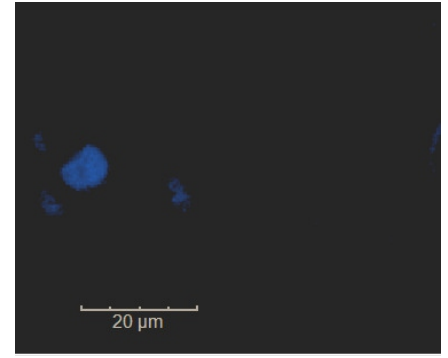
Immunocytochemistry (ICC) Analysis*



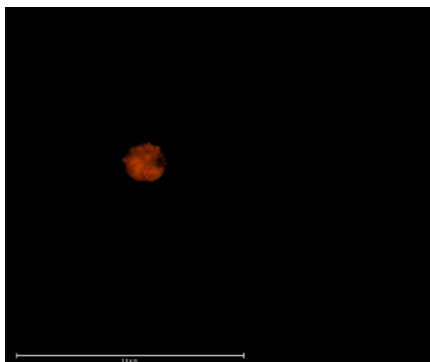
EpCAM: Positive



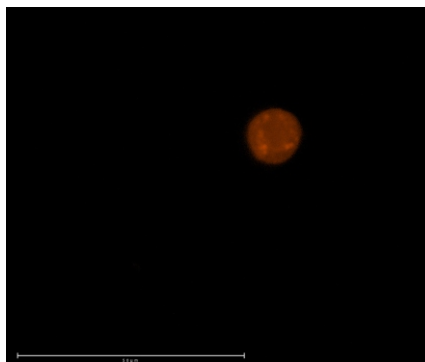
PanCK: Positive



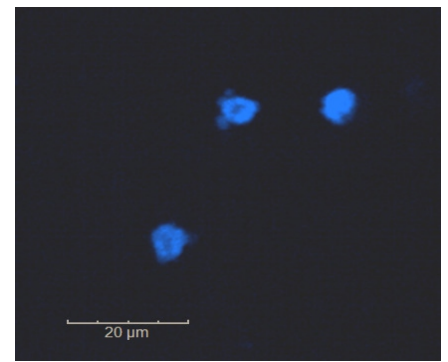
CD45: Negative



GATA3: Positive



GCDFP 15: Positive



DAPI

* Images are illustrative for this Specimen Report.

Guide to Interpretation of Test Results

Trucheck™ Intelli test analyses Circulating Tumor Cells (CTCs) in Peripheral blood of the individual and is intended to detect presence of malignant cancer cells belonging to any of the malignancies tested.

- "Negative"**
No CTCs detected in the given sample and risk of cancer detection within next one year is low. Such individuals can repeat Trucheck™ Intelli test annually.
- "Positive for Malignancy"**
CTCs detected in the blood specimen tested. The reflex analysis suggest likely organ of origin and tissue type.

Individuals with positive findings have higher likelihood of cancer at present or increased 1-year cancer risk, and are hence advised consultation with their doctor for appropriate guidance or SoC work up.
- "Indeterminate"**
CTCs are detected, however the malignancy cannot be localized to a tissue or organ of origin. Individuals with indeterminate result are advised to repeat Trucheck™ Intelli test in 8 to 12 weeks.



Method and Qualifications

Trucheck™ Intelli test analyzes Circulating Tumor Cells (CTCs) and their clusters in peripheral blood collected in EDTA vacutainers. Isolated Peripheral Blood Mononuclear Cells (PBMCs) undergo cell stabilization with epigenetically activated medium under laboratory conditions. The medium provokes differential apoptosis in cells of different lineages. This approach selectively kills hematolymphoid cells with proficient apoptotic mechanisms in response to intense pro-growth stimuli. Processed samples are thereafter observed by phase contrast microscopy and cell clusters, if any, are harvested by aspiration for further characterization with fluorophore conjugated antibodies against multiple immunocytochemistry markers. Quantitative fluorescence imaging is performed on Cell Insight CX7 High-Content Screening Platform (ThermoFisher Scientific).

Immunocytochemistry Markers (Internally Validated)

Marker (Clone)	Marker (Clone)	Marker (Clone)	Marker (Clone)
AMACR (13H4)	CK LMW (CAM 5.2)	Melan A (A103)	Podoplasmin (D240)
CA19.9 (121SLE)	Desmin (D33)	Mesothelin (5B2)	PSMA (3E6)
CA 125 (OC125)	DOG1 (1.1)	MUC2 (CCP58)	RCC (PN-15)
CA IX (EP161)	EpCAM (Miltenyi Biotec(Vio))	NAPSIN A (TMU-Ad 02)	S100 (15E2E2)
CALRETININ (N/A)	GATA 3 (L50-823)	NESTIN (EP287)	SATB2 (SATBA4B10)
CD56 (123C3)	GCDFP 15 (23A3)	NSE (BBS/NC/VI-H14)	SMA (IA4)
CDX 2 (DAK-CDX2)	GFAP (GA-5)	OLIG 2 (211F1.1)	SOX10 (BC34)
CEA (COL-1)	GLYPICAN-3 (1G12)	P16 (BC42)	SYNAPTOPHYSIN (27G12)
CHROMOGRANIN A (LK2H10+PHE5)	HEP PAR 1 (OCH1E5)	P40 (BC28)	THYROGLOBULIN (2H11)
CK 19 (KS19.1)	HMB45 (HMB45)	p63 (DAK-P63)	TTF-1 (8G7G3/1)
CK 20 (Ks20.8)	HMWCK (34BE12)	PanCK (Miltenyi Biotec(Vio))	UROPLAKIN II (BC21)
CK7 (OV-TL 12/30)	Maspin (BSB-92)	PAX 8 (MD-50)	VIMENTIN (V9)
			WT1 (6F-h2)

Clinical Performance

The non-invasive Trucheck™ Intelli is a blood-based screening 'Laboratory Developed Test (LDT)' for detection of multiple malignancies listed below. This test has been validated by Datar Cancer Genetics through the 'RESOLUTE' and 'TRUEBLOOD' clinical trials (Registration No. CTRI/2019/01/017219 and CTRI/2019/03/017918 respectively).

The test has a detection rate of 93.5% as validated on samples from 18700 Cancer patients. The test has an overall specificity of 99.1% (CI: 98.92 to 99.27%) and localization specificity of 100% as determined by the screening of 12009 asymptomatic individuals.

Circulating Tumor Cells (CTCs) which are defined as cells in the peripheral blood that are EpCAM and PanCK positive and CD45 negative as accepted by the US FDA (ref: CellSearch CTC Test) are harvested using a proprietary medium. CTCs are positive for GFAP and S100 in case of Glioma, SMA, S100 and Vimentin for sarcoma, Melan A and SMA and S100 for Melanoma and Mesothelin and DOG1 for Mesothelioma. CTCs are characterized thereafter for AMACR, CA19.9, CA125, CAIX, Calretinin, CD56, CDX2, CEA, Chromogranin, CK19, CK20, CK7, Desmin, DOG1, EpCAM, GATA3, GCDFP15, GFAP, Glypican A, Hep Par-1, HMB45, HMWCK, Maspin, MelanA, Mesothelin, MUC2, Napsin A, NFP, NSE, OLIG2, P16, P40, P63, PanCK, Pax 8, Podoplasmin, PSMA, RCC, S100, SATB2, SMA, SOX10, Synaptophysin, Thyroglobulin, TTF-1, Uroplakin - II, Vimentin, Wt1. For our publications pertaining to Trucheck™ Intelli, please visit <http://datarpgx.com/publications/>.

Trucheck™ Intelli has been validated only for detection of following types of malignancies:

Melanomas (Cutaneous, Mucosal); Oral Cavity (SCC), Paranasal Sinuses (SCC), Tonsil (SCC), Buccal Mucosa (SCC), Pyriform Fossa (SCC), Hard Palate (SCC), Soft Palate (SCC), Retromolar Trigone (SCC), Lip (SCC), Pharynx (SCC), Larynx (SCC), Salivary Gland (Salivary Ductal Carcinoma); Thyroid (AD); Lung (AD, SCC, SCLC/LCNC (NET)); Breast (AD); Liver (HCC(AD)); Pancreas (AD), Bile Duct (AD), Gallbladder (AD), Pancreas (NET); Oesophagus (SCC), EG Junction(AD), Stomach (AD), Duodenum (AD), Jejunum (AD), Ileum (AD), Colon (AD), Rectum (AD), Stomach (GIST), Colon (GIST), Rectum (GIST), Esophagus (NET), Colon (NET), Rectum (NET), Duodenum (NET), Jejunum (NET), Ileum (NET), Anorectal (SCC); Synovial Sarcoma, Rhabdomyosarcoma, Pleomorphic Sarcoma, Intramedullary Sarcoma, Liposarcoma, Carcinosarcoma, Leiomyosarcoma, Fibrosarcoma, Liposarcoma, Osteosarcoma, Chondrosarcoma, Ewing's Sarcoma; Mesothelioma (Pleural, Peritoneal), Kidney (RCC), Bladder (URC), Renal Pelvis, Ureter (TCC); Cervix (SCC), Uterus (AD), Ovary (AD), Cervix (NET), Vagina / Vulva (SCC); Prostate (AD), Prostate (NET), Testes (GCT), Penis (SCC); CNS Malignancies (Glioma, Astrocytoma, Oligodendroglioma, Ependymoma, Glioblastoma, Neuroblastoma) Others, Thymus, Adrenal (NET) and Skin (SCC)

If the sample indicates malignancy but is either negative or indeterminate with regard to its subtype, further investigation besides the Trucheck™ Intelli test may be considered as advised by your physician.

Abbreviations

ICC: Immunocytochemistry
CTC: Circulating Tumor Cell
SCC: Squamous Cell Carcinoma
AD: Adenocarcinoma

GIST: Gastro-Intestinal Stromal Tumors
NET: Neuroendocrine Tumors
SCLC: Small Cell Lung Cancer
LCNC: Large-Cell Neuroendocrine Carcinoma

RCC: Renal Cell Carcinoma
URC: Urachal carcinoma
GCT: Germ Cell Tumors
TCC: Transitional Cell Carcinoma



Disclaimer

Results of ICC (antigen expression on CTCs) may vary from that of primary tumor tissue and over time due to tumor heterogeneity and other biological processes. Further, certain conditions such as steroid use, active inflammatory diseases, medications, exposure to radiation, UV induced sunburn etc. may interfere with accuracy of assay results. Other potential sources of error include, but are not limited to, sample contamination / degradation or pre-analytical deviations.

The Trucheck™ Intelli test is performed on blood samples from asymptomatic individuals as a part of cancer screening. Decisions on patient care and treatment must be based on the independent medical judgement of the treating physicians taking into consideration all available and relevant information concerning the patient's condition, such as personal and family history, physician's examination as well as information from other pertinent diagnostic tests and medical imaging and histopathology. A treating physician's decisions should not be based on a single test or solely on the information contained in this report.

This report should be read as a whole and used and acted upon only by a registered / licensed medical practitioner under the relevant law who is duly qualified to practise medicine. This is not a prescription.

References

1. Ranade A et al. Hallmark Circulating Tumor-Associated Cell Clusters Signify 230 Times Higher One-Year Cancer Risk. Cancer Prev Res. 2021;14:11-6 DOI:10.1158/1940-6207.CAPR-20-0322.
2. Akolkar et al. Circulating ensembles of tumor-associated cells: A redoubtable new systemic hallmark of cancer. Int. J. Cancer:2019; 146, 3485-3494. DOI: 10.1002/ijc.32815.
3. Akolkar et al. B15: Circulating tumor cells express tissue specific antigens in multiple cancers. Clin Cancer Res.2020; 26(11_Suppl). DOI: 10.1158/1557-3265.LiqBiop20-B15
4. Gaya A et al. Evaluation of circulating tumor cell clusters for pan-cancer noninvasive diagnostic triaging. Cancer Cytopathol. 2020; 129 (3) 226-238 doi: 10.1002/cncy.22366.

****End of Report****

Dr. _____
M.D. Pathology
Consultant Pathologist

Dr. _____
M.D. Pathology
Consultant Pathologist

Trucheck™ Intelli fulfills the requirements of the European Directive 98/79 EC for in vitro diagnostic medical devices and is registered as a CE-IVD by Datar Cancer Genetics EU Authorized Representative,

EC REP Advena Ltd.,
Tower Business Centre, 2nd Flr,
Tower Street, Swatar, BKR 4013,
Malta



Important Note

- This report should be interpreted and acted upon only by a duly qualified medical professional who is registered / licensed to practice medicine under the relevant law.
- This report should always be read as a whole and reproduced if necessary, in its entirety.
- Please read the Disclaimer section carefully.