

Что необходимо знать, если была рекомендована услуга **FoundationOne**



FoundationOne — расширенное молекулярно-генетическое исследование на основе секвенирования нового поколения (NGS), включающее в себя анализ более 300 онкозначимых генов. Существуют три типа исследований:

- **FoundationOne CDx** (исследование ДНК солидных опухолей, с использованием гистологического блока/стекол)
- **FoundationOneLiquid CDx** (исследование ДНК солидных опухолей, с использованием жидкостной биопсии (кровь))
- **FoundationOne Heme** (исследование ДНК и РНК онкогематологических опухолей и сарком, с использованием гистологического блока/стекол)



1 Кто принимает решение о назначении услуги **FoundationOne**?

Решение о необходимости назначения молекулярно-генетического исследования, в том числе исследования **FoundationOne**, принимается **лечащим врачом** на основании данных о заболевании, состоянии здоровья, проведенном ранее лечении и данных о зарегистрированных препаратах. Также лечащий врач определяет вариант подходящего типа исследования.



2 Когда будет получен результат?

Средние сроки готовности отчета **FoundationOne** составляют **2–4 недели**. В отдельных случаях, перечисленных ниже, срок исследования может достигать 6–8 недель:

- низкое качество образца/недостаточное количество опухолевых клеток в образце
- логистические задержки
- выбор варианта исследования **FoundationOne Heme** (в связи с более технологически сложным процессом выполнения услуги)



3 В каком виде будет получен результат?

Отчет **FoundationOne** будет предоставлен врачу на английском языке в электронном формате и в дальнейшем будет направлен пациенту врачом по электронной почте. При необходимости перевода на русский язык, проинформируйте об этом врача до заказа услуги. Сроки предоставления перевода составляют до 14 рабочих дней. Услуга по переводу отчета на русский язык опциональна. Дополнительная оплата за перевод отчета не требуется.



4 Кто расшифрует результат отчета?

Лечащий врач проводит консультацию по результатам полученного отчета и принимает решение о дальнейших вариантах и опциях терапии.



5 Возмещается ли исследование за счет средств ОМС? От чего зависит стоимость молекулярно-генетического исследования?

На данный момент **FoundationOne** не возмещается средствами ОМС, в отличие от традиционных молекулярно-генетических исследований. Стоимость исследования складывается из многих факторов, таких как количество мутаций и генов, выбранных для анализа, а также видах биоинформационного сопровождения, формирующих окончательный вариант отчета.



6 Есть несколько вариантов исследования: по крови (**Liquid**), по блокам (**CDx**) и расширенная панель (**Heme**). Почему пациенту могут отказать в выборе определенной услуги? Как происходит выбор варианта исследования?

В каждом отдельном клиническом случае лечащий врач выбирает наиболее доступный и потенциально самый информативный материал для услуги **FoundationOne**. Решение о выборе того или иного типа услуги принимается лечащим врачом на основании данных о заболевании, проведенном ранее лечении и данных о зарегистрированных препаратах.



7 Что делать, если предоставленные блоки были взяты в разное время: например, в 2020 и 2024 г. В одном случае, брали из первичного очага, а в другом из метастаза. Есть ли вероятность, что врач выберет слишком старый блок или результаты для первичной опухоли и метастаза будут различными?

Научно подтвержденных доказательств, что для гистологического материала при соблюдении правил хранения существует «срок давности» на сегодняшний день нет. Генетический ландшафт первичной опухоли и метастаза может отличаться, но при этом, основные мутации останутся неизменными. Специалист-патоморфолог выбирает биоматериал соответствующий критериям качества, установленными лабораторией **Foundation Medicine**. Причинами несоответствия может быть нарушение технологического процесса подготовки биообразца.

После отбора биологического материала специалистом-патоморфологом возможны случаи, когда на этапе проведения исследования может быть запрошен иной тип материала или дополнительный образец. В подобной ситуации возможно направить образец без дополнительной платы.



8 Был отправлен образец на услугу **FoundationOne**, но врач сообщил, что исследование не может быть выполнено. Как такое могло произойти? Что теперь делать?

Даже самый тщательный выбор биоматериала специалистом-патоморфологом не позволяет исключить вероятность неудачи на этапе выделения ДНК, РНК или секвенирования.

В этом случае, лаборатория **Foundation Medicine** связывается с врачом и делает запрос о дополнительном биоматериале.

Врач может предложить следующие опции:

- при наличии других блоков/стекол, специалист-патоморфолог повторно выберет подходящий и отправит в лабораторию
- при отсутствии других блоков, будет предложено выполнить повторную биопсию. В этом случае исследование будет приостановлено до момента отправки нового биоматериала
- при невозможности предоставить гистологический блок/стекла и выполнить повторный забор опухолевого материала, будет предложено поменять тип исследования на FoundationOne Liquid CDx (решение принимает лечащий врач)

Если ни одна из вышеперечисленных опций недоступна, стоимость за исследование будет возвращена в полном объеме.



9 В какие сроки будет осуществлен возврат биоматериала после исследования FoundationOne? Могу ли я использовать возвращенный биоматериал для проведения других исследований?

Лаборатория Foundation Medicine находится в Германии, поэтому возврат блоков после тестирования осуществляется в течение **6–8 месяцев** после окончания исследования. *Обязательно нужно учитывать этот фактор, если планируется дополнительное исследование в другой лаборатории.*

В процессе выполнения молекулярно-генетических исследований расходуется материал из гистологического блока, поэтому для других исследований биоматериала может оказаться недостаточно.



10 Точно ли лаборатория посмотрит все заявленные гены?

Особенности технологического процесса выполнения исследования FoundationOne не позволяют проанализировать только часть заявленных генов. Основываясь на клинической картине заболевания, лечащий врач индивидуально выбирает подходящий тип услуги учитывая те потенциально значимые генетические изменения, которые могут быть найдены у конкретного пациента. Список проанализированных генов отражен на последних страницах выпускаемого отчета FoundationOne.



11 Как узнать, что это отчет принадлежит конкретному пациенту — там нет имени и фамилии, а в конце не стоит печать?

Действительно, в целях безопасности данных пациента, отчет деперсонализирован. Каждому отчету присваивается уникальный номер, содержащий код страны, текущий год, индивидуальный номер. Именно под этим номером заказ хранится в лаборатории и в лечебном учреждении.

Идентификатором соответствия является дата рождения пациента, а также уникальный номер гистологического блока и маркировки на отправляемых пробирках в случае исследования FoundationOne Liquid. Лаборатория FoundationOne самым тщательным образом проверяет соответствие номера блока, поступившего в лабораторию и номера, указанного в сопроводительных документах. Любое самое незначительное расхождение уточняется у врача направившего материал.

При возникновении сомнений, пациент может направить запрос через горячую линию **8 (800) 101 0707** или электронную почту сервисной поддержки Foundation Medicine russia.foundation@roche.com, указав индивидуальный код заказа.

Что касается отсутствия печати, то стандартизированная форма отчетов Foundation Medicine не предполагает наличие печати как обязательного элемента удостоверения подлинности отчета, но включает в себя электронную подпись иностранной организации, содержащую такие уникальные данные как дата подписания отчета и ФИО представителя компании.



12 Сколько мутаций будет найдено? А если не будет найдено ни одной?

Количество мутаций определяется исключительно индивидуальной характеристикой опухоли. К сожалению, заранее нельзя предсказать, сколько клинически значимых мутаций войдет в финальный отчет.

Отсутствие клинически значимых мутаций не является ошибкой отчета или техническим браком, а лишь указывает на другие причины развития опухоли.

Результаты FoundationOne, в том числе результаты без найденных клинически значимых генетических изменений и результаты с отсутствием указаний о возможных опциях терапии на титульной странице отчета, являются значимыми данными для лечащего врача при выборе и коррекции тактики ведения пациента.



13 Была найдена мутация, но препарат не зарегистрирован в России.

Все результаты молекулярно-генетических исследований, в том числе результаты услуги FoundationOne **НЕ ЯВЛЯЮТСЯ гарантией доступности или предоставления лекарственных препаратов.**

Направляя пациента на исследование, лечащий врач оценивает в индивидуальном порядке целесообразность проведения комплексного геномного профилирования и прогнозирует то, как полученный результат может повлиять на дальнейшую тактику лечения.

Информация об опухоли в полученном отчете по результатам исследования FoundationOne служит дополнительным обоснованием для потенциального подбора и назначения эффективной терапии.

Центр сервисной поддержки клиентов
Foundation Medicine в России



russia.foundation@roche.com



ТЕЛЕФОН ГОРЯЧЕЙ ЛИНИИ

8-800-101-07-07

(ПН-ПТ С 9:00 ДО 18:00 ПО МОСКОВСКОМУ ВРЕМЕНИ)

© ООО «Рош Диагностика Рус», 2025

ООО «Рош Диагностика Рус»
115114, Россия, Москва, ул. Летниковская д. 2 стр. 2
Тел: + 7 495 229 69 99
diagnostics.roche.com
www.roche.com

Перед использованием необходимо
проконсультироваться с врачом и ознакомиться
с инструкцией

MC-RU-01324