|  |
| --- |
| logo **GENDIA** |

**CT-DNA TEST (Liquid biopsy)**

**BESCHRIJVING : Bij de meeste personen met kanker circuleert er DNA van kankercellen in het bloed. In dit Circulerend Tumor DNA (CT-DNA) kunnen de genvarianten die de tumor veroorzaken worden opgespoord met een CT-DNA test (ook liquid biopsy genoemd).**

**De CT-DNA test van GENDIA detecteert +/- 2800 genvarianten in 50 kankergenen.**

**Deze test is belangrijk voor de ontwikkeling en follow up van een patiënt-specifieke behandeling van kanker met designer moleculen (gepersonaliseerde geneeskunde).**

**Ook kan deze CT-DNA test vele tumoren in een vroeg stadium diagnosticeren en is daarom aangewezen bij personen met een verhoogd risico op kanker.**

**WAAROM EEN CT-DNA TEST :** Er zijn 2 belangrijke indicaties voor de CT-DNA test :

1. Bij patienten die onder behandeling zijn van kanker :

1. Om de mutatie(s) te identificeren die de kanker veroorzaakt, en een patiënt-specifieke behandeling met designer moleculen (gepersonaliseerde geneeskunde) te selecteren

2. Om het beloop van oncogene genvarianten tijdens de behandeling te volgen

3. Om resistentie tegen de therapie tgv nieuwe oncogene genvarianten te detecteren

4. Om metastasen (uitzaaiingen) op te sporen

B. Bij personen met een verhoogd risico op kanker om kanker te detecteren in een vroeg stadium

**STAAL :** Ten minste 20 ml bloed in een specifieke kit verkrijgbaar bij GENDIA.

Het staal moet binnen de 2 dagen na de bloedafname arriveren in het GENDIA laboratorium in Antwerpen.

**CT-DNA TEST INFOBROCHURE** Pag 2

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DOORLOOPTIJD :** de CT-DNA test duurt ongeveer 1 maand.

**METHODEN :** Circulerend tumor DNA (CT-DNA) van bloed wordt geanalyseerd op +/- 2800 genvarianten in 50 kankergenen (oncogenen). Deze genvarianten veroorzaken vele tumoren (tabel 1).

De 50 kanker genen die in deze test worden geanalyseerd zijn (in alfabetische volgorde):

ABL1, AKT1, ALK, APC, ATM, **BRAF**, CDH1, CDKN2A, CSF1R, **CTNNB1**, **EGFR**, ERBB2, ERBB4, EZH2, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FLT3, GNA11, GNAQ, **GNAS**, HNF1A, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, JAK3, KDR, KIT, **KRAS**, MET, MLH1, MPL, NOTCH1, NPM1, **NRAS**, PDGFRA, **PIK3CA**, PTEN, PTPN11, RB1, RET, SMAD4, SMARCB1, SMO, SRC, STK11, **TP53**, VHL.

Tabel 1. Frequentie van genvarianten in verschillende kankers (%)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **GEN** | **Long** | **Darm** | **Borst** | **Ovarium** | **Huid** | **Prostaat** | **Pancreas** |
| **EGFR** | **30** | **50** |  |  |  | **3** |  |
| **TP53** | **34** | **45** | **23** | **46** | **12** | **14** | **36** |
| **KRAS** | **17** | **36** |  | **12** |  | **4** | **57** |
| **BRAF** | **1** | **11** |  | **7** | **45** | **1** | **2** |
| **PIK3CA** | **4** | **14** | **26** | **50** |  | **2** | **2** |
| **NRAS** |  | **4** |  |  | **18** |  |  |
| **CTNNB1** |  | **48** |  | **6** | **2-3** | **3** | **7** |
| **GNAS** |  | **2** |  |  |  |  | **16** |

**CT-DNA TEST INFOBROCHURE** Pag 3

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**RESULTATEN:** De resultaten zullen persoonlijk per e-mail naar u worden verzonden.

Als u wenst dat uw arts of anderen een ​​kopie ontvangen, kan u dit aangeven op het aanmeldingsformulier.

**Er zijn 2 mogelijke resultaten van de CT-DNA test:**

1. **Er wordt een genvariant gevonden :** dit betekent dat één of meerdere van de genvarianten die getest worden met deze CT-DNA test in uw bloed werden teruggevonden. Dit betekent dat U een verhoogd risico hebt dat er kankercellen in het lichaam aanwezig zijn. Dit hoeft niet te betekenen dat U kanker hebt of dat U zeker kanker zal ontwikkelen in de toekomst. Maar het is in dit geval belangrijk dat u deze resultaten bespreekt met de GENDIA arts en met uw eigen arts zodat een ​​gepersonaliseerde kanker screening kan opgesteld worden om na te gaan of er kanker in het lichaam aanwezig is.
2. **Er wordt geen genvariant gevonden:** dit betekent dat geen enkele van de genvarianten die getest worden met de CT-DNA test in uw bloed werd gevonden. Dit betekent echter niet dat er op het moment van de test of nadien geen kanker bestaat, dit om verschillende redenen: kanker die niet geassocieerd is met de mutaties geanalyseerd wordt niet gedetecteerd door deze test. Ook kankers met één van de genvarianten die getest worden met de CT-DNA test, kunnen gemist worden in een vroeg stadium van hun ontwikkeling.

**BEPERKINGEN:** De CT-DNA test is bedoeld om +/- 2800 genvarianten op te sporen in 50 kankergenen. Zoals bij alle medische testen is er een kans op een fout-positief of fout-negatief resultaat. Een fout-positief resultaat betekent dat de CT-DNA test een genvariant detecteert die in feite niet aanwezig is, of wel aanwezig is zonder dat er kanker in het lichaam aanwezig is. Het is belangrijk te begrijpen dat de CT-DNA test geen kanker diagnosticeert, maar een indicatie geeft dat er kankercellen in het lichaam zouden kunnen aanwezig zijn.

Een fout-negatief resultaat betekent dat de CT-DNA test een genvariant niet detecteert die wel aanwezig is. Kanker die niet geassocieerd is met de mutaties geanalyseerd wordt niet gedetecteerd door deze test. Ook kankers met één van de genvarianten die getest worden met de CT-DNA test, kunnen gemist worden in een vroeg stadium van hun ontwikkeling

Andere bronnen van fouten zijn onder andere staalverwisseling, slechte kwaliteit van het staal of besmetting, specifieke DNA sequentie eigenschappen en technische fouten in het labo. Het test labo is in deze gevallen niet aansprakelijk.

**CT-DNA TEST INFOBROCHURE** Pag 4

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**PRIVACY EN VERTROUWELIJKHEID:** Uw bloed en DNA zal alleen worden gebruikt voor de CT-DNA test. Uw DNA zal worden bewaard in het test labo. De resultaten zullen worden bewaard bij GENDIA en in het test laboratorium.

GENDIA zal voldoen aan de wet- en regelgeving van België en de EU met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens en het verzamelen, gebruiken, verwerking en opslag van patiëntgegevens.

De resultaten van de CT-DNA test zullen alleen aan U worden gemeld, ook niet aan derden, met inbegrip van familieleden, verzekeraars en artsen, tenzij u GENDIA vraagt om dit te doen.

**GENETISCHE COUNSELING:** Een consultatie met genetisch advies en uitleg van de test is aanbevolen vooraleer men besluit de test uit te laten voeren.

Uw arts of een GENDIA arts zal uw persoonlijke en familievoorgeschiedenis doornemen om te bepalen of de CT-DNA test een geschikte test is voor U. Zeker wanneer er een pathogene genvariant wordt gevonden die geassocieerd is met kanker, is een consultatie met bespreking van de resultaten en de aanbevolen vervolgstappen sterk aangeraden.

Dit advies kan worden verstrekt door genetische counselers van GENDIA.

U kan hiervoor een afspraak maken via email info@gendia.net

**PRIJS :** 690 Euro.

**BETALING:** De betaling is verschuldigd binnen de maand na de factuurdatum.

Pag 5

**AANVRAAGFORMULIER CT-DNA TEST**

**(IN TE VULLEN DOOR PATIENT)**

**Pagina 5 – 8 : ingevuld meesturen met de afnamekit**

**Pagina 1- 4 van de infobrochure kan u zelf bijhouden**

**TOESTEMMING**

1. Ik bevestig dat ik alle bovenstaande informatie, inbegrepen de mogelijkheden en de beperkingen van de CT-DNA test heb gelezen en begrijp en dat ik hiermee akkoord ga.

2. Ik bevestig dat ik het patiëntformulier naar het beste van mijn kennis heb ingevuld.

3. Ik ga akkoord met de Algemene Voorwaarden en het privacy beleid van GENDIA.

**INFORMED CONSENT**

1. I confirm that I have read all of the information in this authorization and informed consent document, and I understand what it says and agree to it.
2. I confirm that I have filled out the patient submission form below to the best of my knowledge.
3. I agree to the [Terms of Service](https://getcolor.com/tos) and privacy policy of GENDIA.

**Handtekening:** …

**Datum**: …

 Pag 6

**ADMINISTRATIEVE GEGEVENS**

|  |
| --- |
| ***Gelieve in drukletters in te vullen*** |
| **Patiënt Informatie** |
| **\* Om maximale privacy van patiënten te garanderen werkt GENDIA alleen met patiënt codes en niet met patiënt namen.** **Gebruik daarom een CODE (met ten minste 6 cijfers en / of letters) in plaats van uw NAAM, en bewaar deze code op een veilige plaats, omdat GENDIA deze code in alle documenten zal gebruiken.** |
| Patiënt Code\* | … |
| Geboortedatum  | … |
| Geslacht | ☐ Man  | ☐ Vrouw |
| Adres | … … |
| Telefoon | … |
| Email | … |

|  |
| --- |
| **Behandelend arts** |
| Naam + Voornaam | … |
| Adres | … |
| Telefoon | … |
| Email | … |

 Pag 7

**PERSOONLIJKE ZIEKTEGESCHIEDENIS**

1. **Hebt u ooit kanker gehad ?**

☐ Neen

☐ Ja graag meer info :

Welke kanker hebt U gehad ?

Wanneer hebt u kanker gehad ?

Welke therapie werd ingesteld ?

Werd er genetisch onderzoek op het kankerweefsel verricht ?

1. **Hebt u een verhoogd risico op kanker ?**

☐ Neen

☐ Ja graag meer info :

1. **Hebt u ooit een CT-DNA test (liquid biopsy) gehad ?**

☐ Neen

☐ Ja, CT-DNA test werd uitgevoerd

* Door GENDIA: …
* Door het volgende labo: …

Vermeld eventuele genvarianten die werden geïdentificeerd, of voeg het resultaat bij

Pag 8

**PERSOONLIJKE ZIEKTEGESCHIEDENIS**

1. **Hebt u ooit genetische test gehad op bloed ?**

☐ Neen

☐ Ja, de genetische test werd uitgevoerd

* Op de volgende genen: …
* Door het volgende labo: …

Vermeld eventuele genvarianten die werden geïdentificeerd, of voeg het resultaat bij

1. **Hebt u ooit genetische test gehad op kankerweefsel?**

☐ Neen

☐ Ja, de genetische test werd uitgevoerd

* Op de volgende genen: …
* Op hetvolgende kankerweefsel: …
* Door het volgende labo: …

Vermeld eventuele genvarianten die werden geïdentificeerd, of voeg het resultaat bij