Galleri®

اختبار التحري المبتكر للكشف أكثر من 50 نوعًا من السرطان السرطان باستخدام عينة الدم



يقوم چاليري بمسح (الإشارة) المشتركة لعشرات أنواع السرطان ويتنبأ أيضًا بمصدر إشارة السرطان.

ثورة في عالم فحوصات التحري: الكشف المبكر عن 50 نوعاً من السرطان في نفس الوقت من عينة الدم

تمت دراسة أداء اختبار غاليري والتحقق منه على نطاق واسع في **9** تجارب سريرية شملت أكثر من **380,000** مشارك

چاليري هو الاختبار الأول والوحيد من نوعه في العالم

- لأكثر من 50 نوعًا من السرطان ذلك الأورام العدوانية التي تتطور بسرعة وتلك التي لا تظهر أعراضها في المراحل المبكرة من المرض، مثل أورام البنكرياس والمبايض[1].
- يبحث الاختبار عن إشارة تشير إلى وجود سرطان نشط في وقت الاختبار ولا يتنبأ بخطر الإصابة بالسرطان في المستقبل.

لا يكشف اختبار چاليري جميع أنواع السرطان ولا يمكن اكتشاف جميع أنواع السرطان عن طريق فحص الدم. من الممكن الحصول على نتيجة إيجابية أو سلبية كاذبة.

فقط ل- 5 أنواع من السرطان يوجد اختبارات تحري مخصصة ويوصى بها[2].

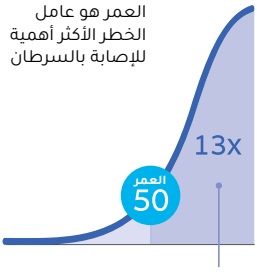
إن إضافة اختبار چاليري إلى روتين اختبارات التحري السنوية يمكن أن يحسن فرص اكتشاف السرطان في مرحلة مبكرة.



لا يحل فحص چاليري محل فحوصات التحري القياسية الموصى بها من قبل وزارة الصحة والطبيب المعالج (مثل تصوير الثدي بالأشعة للكشف المبكر عن سرطان الثدي والدم الخفي في البراز للكشف المبكر عن سرطان القولون).

لمن مخصص اختبار چاليري

الاختبار مخصص للأشخاص الذين لديهم خطر متزايد للإصابة بالسرطان، مثل: الأشخاص دون سن الخمسين الذين لديهم عوامل خطر إضافية مثل التاريخ العائلي للسرطان، الإصابة السابقة بالسرطان، وجود طفرة جينية تزيد من خطر الإصابة بالسرطان، والأعراض التي تثير الشك بالإصابة بالسرطان

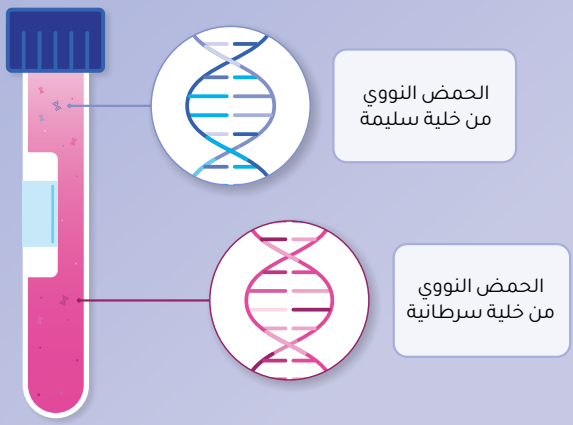


الأشخاص الذين تزيد أعمارهم عن 50 عامًا هم أكثر عرضة للإصابة بالسرطان بـ 13 مرة، مقارنة بالأشخاص الذين تقل أعمارهم عن[3] 50 عامًا، بغض النظر عن التاريخ العائلي للسرطان.

***لا ينصح بفحص چاليري للنساء الحوامل، الأشخاص بعمر 21 عامًا أو أقل أو للأشخاص الذين يتلقون علاجًا فعّالًا ضد السرطان.**

كيف يعمل الاختبار؟

يختلف الحمض النووي المأخوذ من الخلايا السرطانية عن الحمض النووي المأخوذ من الخلايا السليمة. اختبار چاليري يكشف في اختبار الدم (أنبوبي اختبار من الدم) الحمض النووي الحر، الذي ينشأ من الخلايا السرطانية ومن خلال استخدام التكنولوجيا المتقدمة، قادر على التنبؤ بدرجة عالية من الدقة بمصدر السرطان [1,4].



خطوات أداء الاختبار؟

1



الحصول على شرح حول اختبار چاليري وطلب الاختبار من خلال مركز الاتصال 2755*

2



يتم أخذ عينة الدم في إحدى نقاط أخذ عينات الدم في جميع أنحاء البلاد - ليست هناك حاجة للصيام أو استعدادات خاصة قبل الاختبار. يتم إرسال عينة الدم المأخوذة منك لإجراء اختبار چاليري في مختبر GRAIL في الولايات المتحدة الأمريكية

3



يتم استلام نتيجة الاختبار في غضون ثلاثة أسابيع تقريبًا من يوم وصول عينة الدم إلى مختبر GRAIL

أنواع السرطان التي يمكن أن يكتشفها اختبار چاليري

أظهرت الدراسات السريرية الكبيرة أن اختبار چاليري قد اكتشف إشارة مشتركة لـ 50 نوعًا من السرطان[1]:

- Adrenal Cortical Carcinoma
- Ampulla of Vater
- Anus
- Appendix, Carcinoma
- Bile Ducts, Distal
- Bile Ducts, Intrahepatic
- Bile Ducts, Perihilar
- Bladder, Urinary
- Bone
- Breast
- Cervix
- Colon and Rectum
- Esophagus & Esophagogastric Junction
- Gallbladder
- Gastrointestinal Stromal Tumor
- Gestational Trophoblastic Neoplasms
- Kidney
- Larynx
- Leukemia
- Liver
- Lung
- Lymphoma (Hodgkin and Non-Hodgkin)
- Melanoma of the Skin
- Merkel Cell Carcinoma
- Mesothelioma, Malignant Pleural
- Nasal Cavity & Paranasal Sinuses
- Nasopharynx
- Neuroendocrine Tumors of the Appendix
- Neuroendocrine Tumors of the Colon and Rectum
- Neuroendocrine Tumors of the Pancreas
- Oral Cavity
- Oropharynx (HPV-Mediated, p16+)
- Oropharynx (p16-) & Hypopharynx
- Ovary, Fallopian Tube & Primary Peritoneum
- Pancreas, exocrine
- Penis
- Plasma Cell Myeloma & Plasma Cell Disorders
- Prostate
- Small Intestine
- Soft Tissue Sarcoma of the Abdomen & Thoracic Visceral Organs
- Soft Tissue Sarcoma of the Head & Neck
- Soft Tissue Sarcoma of the Retroperitoneum
- Soft Tissue Sarcoma of the Trunk & Extremities
- Soft Tissue Sarcoma Unusual Histologies & Sites
- Stomach
- Testis
- Ureter, Renal Pelvis
- Uterus, Carcinoma & Carcinosarcoma
- Uterus, Sarcoma
- Vagina
- Vulva

كيفية تفسير نتيجة الاختبار

تتضمن نتيجة الاختبار أحد الاحتمالين:

1. لم يتم الكشف عن إشارة السرطان
2. تم الكشف عن إشارة السرطان

نتيجة من نوع: لم يتم اكتشاف أي إشارة للسرطان

تعني النتيجة أنه لم يتم العثور على إشارة سرطان في عينة دمك.

- هذه النتيجة لا تستبعد تماما احتمال وجود السرطان، حيث أن اختبار ڤاليري لا يكتشف جميع أنواع السرطان ولا يمكن اكتشاف جميع أنواع السرطان عن طريق فحص الدم.
- سيحصل حوالي 99% من الأشخاص الذين يقومون باختبار ڤاليري على نتيجة "لم يتم اكتشاف إشارة للسرطان" [4] .

ما يجب فعله في حالة ظهور نتيجة "لم يتم اكتشاف إشارة للسرطان".

الاستمرار في إجراء فحوصات التحري الروتينية التي أوصى بها الطبيب ووزارة الصحة بانتظام.

إن إضافة اختبار ڤاليري إلى روتين اختبارات الفحص السنوية يمكن أن يحسن فرص اكتشاف السرطان في مرحلة مبكرة[1]. استشر طبيبك فيما يتعلق بوتيرة تكرار الاختبار.

نتيجة من نوع: تم الكشف عن إشارة للسرطان

معنى النتيجة هو أنه تم العثور على إشارة سرطان في عينة دمك، وستتضمن النتيجة أيضًا التنبؤ بمصدر الورم المرتبط بالإشارة التي تم العثور عليها،مما سيساعد في مواصلة الفحص الطبي المطلوب.

لن يتم الحصول على نتيجة تم العثور على إشارة للسرطان إلا في حوالي 1 من كل 100 أشخاص تم فحصهم [4].

ما يجب فعله في حالة ظهور نتيجة "تم اكتشاف إشارة للسرطان".

ڤاليري هو اختبار تحري، وبالتالي فإن هذه النتيجة لا تشكل تشخيصًا للسرطان، ويلزم إجراء مزيد من التحقيق من خلال الاختبارات التشخيصية التي يمكن أن تشمل الاختبارات المختبرية والتصوير بالأشعة.

سيقوم مدير طبي نيابة عن اونكوتيست بإرشادك خلال الأجراء الواضح الذي سيتم تنفيذه بتمويل من اونكوتيست.

في حوالي 60٪ من الحالات التي تُظهر نتيجة تشير إلى وجود إشارة للسرطان، تنتهي عملية التشخيص بتأكيد الإصابة بالسرطان[4].

من الممكن الحصول على نتيجة إيجابية أو سلبية كاذبة.

لمزيد من المعلومات حول فحص ڤاليري:

2755* | galleri@galleri.co.il | **www.oncotest.co.il**

ماذا تحتاج إلى معرفته قبل طلب الاختبار

قيود الاختبار

اختبار جالليري هو اختبار تحري مخصص للاستخدام السريري فقط؛ يوصى باستخدام الاختبار بين الأشخاص الذين لديهم خطر متزايد للإصابة بالسرطان، مثل الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 50 عامًا فما فوق. يحدد اختبار جالليري الإشارات التي تعتبر مؤشرًا لاحتمال وجود خلايا سرطانية في الجسم وقت الاختبار ولا يتنبأ بخطر الإصابة بالسرطان في المستقبل. لا يكشف الاختبار الإشارات المحددة لجميع أنواع السرطان. لذلك يجب استخدامه بالإضافة إلى فحوصات التحري/فحوصات التشخيص الروتينية للكشف عن السرطان الموصى بها من قبل وزارة الصحة والطبيب المعالج وليس كبديل لها. لا يُنصح بإجراء اختبار جالليري للنساء الحوامل، أو الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 21 عامًا أو أقل، أو الأشخاص الذين يتلقون علاجًا نشطًا للسرطان. النتيجة التي بموجبها "تم اكتشاف إشارة للسرطان" لا تشكل تشخيصًا للسرطان. من أجل تحديد تشخيص السرطان، من الضروري إجراء اختبارات استمرارية وتشخيصية واضحة، وسيرافق عملية الفحص التشخيصي مدير طبي نيابة عن اونكوتيست-رينيوم وسيتم تمويله من خلالها. في الحالات التي سيبلغ فيها الاختبار نتيجة تم بموجبها اكتشاف إشارة للسرطان، ولكن لم يتم اكتشاف أي سرطان في الاختبارات التشخيصية، فقد يعني ذلك أن السرطان غير موجود، وهذه نتيجة إيجابية كاذبة (معدل الإيجابية الكاذبة هو 0.4 %): أو هناك سرطان لكن الفحوصات التي أجريت له فشلت في اكتشافه. من بين أمور أخرى، بسبب موقع السرطان في مكان مختلف عما ورد في الاختبار. النتيجة التي بموجبها "لم يتم الكشف عن إشارة للسرطان" لا تستبعد وجود السرطان وقت الاختبار أو تطور السرطان في المستقبل. قد يعطي الاختبار نتيجة سلبية كاذبة، أي حالة تكون فيها الخلايا السرطانية موجودة في الجسم ولكن الاختبار سيقدم نتيجة تفيد بأنه "لم يتم اكتشاف أي إشارة للسرطان". الأشخاص الذين يحصلون على نتيجة مفادها "لم يتم الكشف عن إشارة للسرطان" يجب أن يستمروا في الخضوع لجميع فحوصات التحري و/أو الاختبارات التشخيصية الروتينية للكشف عن السرطان الموصى بها من قبل وزارة الصحة والطبيب المعالج. يعتمد تفسير نتائج الاختبار على المعرفة العلمية المتوفرة اليوم. من الممكن أن تحل الاكتشافات العلمية الحديثة في المستقبل محل أو توسع المعلومات المستخدمة لفك رموز نتائج الاختبار. يجب توضيح أن شركة GRAIL لا تقوم بإعادة تحليل نتائج الاختبارات ولا تنتج تقارير اختبار جديدة، لا هي ولا اونكوتيست-رينيوم ملزمتان بالقيام بذلك.

عن المختبر

سمحت وزارة الصحة في إسرائيل بإجراء اختبار جالليري في مختبر GRAIL السريري. تم اعتماد المختبر وفقًا لمعايير الأمريكية CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) ومن قبل ال- College of American Pathologists (CAP)لإجراء اختبارات على مستوى عالٍ من التعقيد. اختبار جالليري مخصص للاستخدام السريري، ولكنه ليس اختبارًا معتمدًا من إدارة الغذاء والدواء الأمريكية. تم تحديد أداء الاختبار بواسطة مختبر GRAIL، مطور الاختبار. اختبار جالليري، الذي تسوقه شركة اونكوتيست-رينيوم، والذي يقدم مجموعة اختبارات متقدمة وشاملة ودقيقة، على مدى عقدين من الزمن تقريبًا، توفر اونكوتيست-رينيوم منهجًا متكاملًا وشاملاً لتشخيص السرطان، بالتعاون مع المختبرات الرائدة في العالم، لمساعدة طبيبك في اختيار العلاج المصمم خصيصًا لك شخصيًا.

مصادر المعلومات:

1. Klein EA, Richards D, Cohn A, et al. Clinical validation of a targeted methylation-based multi-cancer early detection test using an independent validation set. Ann Oncol. 2021;32(9):1167-77. DOI: https://doi.org/10.1016/j.annonc.2021.05.806.
2. בדיקות סקר לגילוי מוקדם של מחלות הסרטן, מרכז המחקר והמידע, הכנסת 20 פברואר, 2023
3. Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program (seer.cancer.gov) SEER*Stat Database Incidence – SEER Research Limited-Field Data, 21 Registries, Nov 2020 Sub (2000-2018) – Linked To County Attributes -Time Dependent (1990-2018) Income/Rurality, 1969-2019 Counties, National Cancer Institute, DCCPS, Surveillance Research Program, released April 2021, based on the November 2020 submission. Risk Factor Data on file: American Cancer Society Cancer Prevention Studies II/III.
4. Schrag D, Beer TM, McDonnell CH, et al. Blood-based tests for multi-cancer early detection (PATHFINDER): a prospective cohort study. Lancet.2023;402:1251-1260. doi: 10.1016/S0140-6736)23(01700-2
5. Nabavizadeh N, et al. Proffered Presentation presented at: European Society for Medical Oncology (ESMO) Congress ; October 17-21, 2025; Berlin, Germany

لأسئلة إضافية:

2755* | galleri@galleri.co.il | **www.oncotest.co.il**

ONCOTEST

Galleri is a trademark of GRAIL, Inc.

IL-GA-2100012-E8-ARB