



בדיקת סקר חדשנית לגילוי
מוקדם של יותר מ-50 סוגי
סרטן באמצעות דגימת דם



גלרי סורקת אחר אות (סיגנל) המשותף לעשרות
סוגי סרטן וגם חוזה את מקור הסיגנל לסרטן.

מהפכה בעולם בדיקות הסקר: גילוי מוקדם של יותר מ-50 סוגי סרטן בו זמנית מדגימת דם

ביצועי בדיקת גלרי נבדקים 9 מחקרים קליניים שכוללים מעל 380,000 נבדקים ומאומתים באופן נרחב ב-

גלרי היא בדיקה ראשונה ויחידה מסוגה בעולם

- הסורקת אחר אותות (סיגנלים) המשותפים ליותר מ-50 סוגים של סרטן, כולל גידולים אגרסיביים המתפתחים במהירות וכאלה שאינם מראים תסמינים בשלבי מחלה מוקדמים, כמו גידולי לבלב ושחלות¹.
- הבדיקה מחפשת אחר סיגנל המעיד על קיום סרטן פעיל במועד ביצוע הבדיקה ואינה מנבאת את הסיכון לפתח סרטן בעתיד.

גלרי הינה בדיקת סקר ואינה בדיקה אבחנתית. ולכן, אינה מזהה את כל סוגי הסרטן ולא כל סוגי הסרטן ניתנים לזיהוי בבדיקת דם. תתכן תוצאה חיובית או שלילית כוזבת.

רק ל-5 סוגי סרטן יש בדיקות סקר ייעודיות מומלצות².

הוספת בדיקת גלרי לשגרת בדיקות הסקר השנתיות יכולה לשפר את הסיכויים לאתר סרטן, בשלב מוקדם.

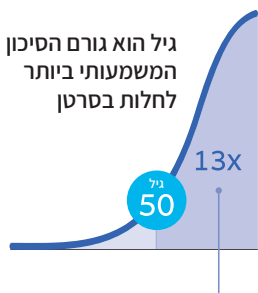


בדיקת גלרי אינה מחליפה את בדיקות הסקר הסטנדרטיות המומלצות על ידי משרד הבריאות והרופא המטפל (כמו ממוגרפיה לגילוי מוקדם של סרטן השד ודם סמוי בצואה לגילוי מוקדם של סרטן המעי הגס).

למי מיועדת בדיקת גלרי

הבדיקה מיועדת לאנשים בעלי סיכון מוגבר להתפתחות סרטן, כגון אנשים בגילאי 50 ומעלה; אנשים מתחת לגיל 50 עם גורמי סיכון נוספים כגון היסטוריה משפחתית של סרטן, מחלת סרטן בעבר, נשאות של מוטציה גנטית המעלה סיכון לסרטן ותסמינים המעלים חשד לסרטן.

*בדיקת גלרי אינה מומלצת לנשים הרות, לאנשים בני 21 שנים ומטה או לאנשים המקבלים טיפול פעיל נגד סרטן.



לאנשים מעל גיל 50 יש סיכוי גבוה פי 13 לחלות בסרטן, בהשוואה לאנשים מתחת לגיל 50³, וזאת ללא קשר להיסטוריה משפחתית של סרטן.

איך עובדת הבדיקה?

דנ"א מתאים סרטניים שונה מדנ"א שמקורו מתאים בריאים. בדיקת גלרי מזהה בבדיקת הדם (2 מבחנות של דם) **דנ"א חופשי**, שמקורו בתאים סרטניים ובאמצעות שימוש בטכנולוגיה מתקדמת, מסוגלת לחזות ברמת התאמה גבוהה את מקור הסרטן^{1,4}.



דנ"א מתא בריא



דנ"א מתא סרטני

השלבים בביצוע הבדיקה?



1 קבלת הסבר על בדיקת גלרי והזמנת הבדיקה באמצעות מוקד טלפוני *2755



2 תאום לקיחת הדם מתבצעת באחת מנקודות לקיחת דם ברחבי הארץ – אין צורך בצום או בהכנות מיוחדות לפני הבדיקה. דגימת הדם שנלקחה ממך נשלחת לביצוע בדיקת גלרי במעבדת GRAIL בארה"ב



3 תוצאות הבדיקה מתקבלות עד 3 שבועות ובאחוז קטן של המקרים עד 5 שבועות מיום הגעת דגימת הדם למעבדה

סוגי הסרטן שבדיקת גלרי יכולה לאתר

**מחקרים קליניים גדולים הראו כי בדיקת גלרי איתרה
סיגנל המשותף ליותר מ-50 סוגי סרטן:**

- 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

איך לפרש את תוצאת הבדיקה שלך

תוצאת הבדיקה כוללת אחת משתי אפשרויות:

1. לא אותר סיגנל לסרטן

2. אותר סיגנל לסרטן

תוצאה מסוג: לא אותר סיגנל לסרטן

משמעות התוצאה היא שלא נמצא סיגנל לסרטן בדגימת הדם שלך.

- תוצאה זו אינה שוללת לחלוטין את האפשרות לקיומו של סרטן, מאחר ובדיקת גלרי אינה מגלה את כל סוגי הסרטן ולא כל סוגי הסרטן ניתנים לגילוי בבדיקת דם.
- כ-99% מהאנשים שיבצעו את בדיקת גלרי יקבלו תוצאה מסוג "לא אותר סיגנל לסרטן"⁴.
- **כאשר מתקבלת תוצאה שלילית (לא זוהה סיגנל) כ-1%** מהנבדקים עשויים להיות מאובחנים בכל זאת עם סרטן, אפילו במהלך השנה הראשונה לאחר ביצוע הבדיקה.

מה עושים במקרה של תוצאה "לא אותר סיגנל לסרטן"

יש לשמור על אורח חיים בריא ולהמשיך לבצע בדיקות תקופתיות בשגרת בדיקות הסקר והבדיקות האבחנתיות השגרתיות המומלצות על ידי הרופא המטפל ומשרד הבריאות, בהתאם לגיל ולהיסטוריה האישית והמשפחתית, ללא קשר לתוצאות בדיקת גלרי.

הוספת בדיקת גלרי לשגרת בדיקות הסקר השנתיות, יכולה לשפר את הסיכויים לאתר סרטן, בשלב מוקדם⁵. התייעץ עם הרופא שלך בנוגע לתדירות ביצוע הבדיקה.

תוצאה מסוג: אותר סיגנל לסרטן

הסיכוי לקבל תוצאה חיובית בבדיקה (זיהוי סיגנל לסרטן) הוא פחות מ-1% בקרב כלל הנבדקים.

משמעות התוצאה היא שאותר סיגנל לסרטן בדגימת הדם שלך, התוצאה תכלול גם חיזוי למקור הגידול הקשור בסיגנל שנמצא, אשר יסייע בהמשך הבירור הרפואי הנדרש.

מה עושים במקרה של תוצאת "אותר סיגנל לסרטן"

גלרי הינה בדיקת סקר, לפיכך תוצאה זו אינה מהווה אבחנה של סרטן, ונדרש המשך בירור באמצעות בדיקות אבחנתיות שיכולות לכלול בדיקות מעבדה ודימות.

מנהל רפואי מטעם אונקוטסט ילווה אותך בתהליך הברור שיבוצע במימון של אונקוטסט.

בכ-60% מהמקרים עם תוצאה של אותר סיגנל לסרטן – תהליך הבירור יסתיים עם אבחנה של סרטן⁴.

תתכן תוצאה חיובית או שלילית כוזבת.

מידע נוסף על בדיקת גלרי:

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

מה עוד צריך לדעת לפני שמזמינים את הבדיקה

מגבלות הבדיקה

בדיקת גלרי היא בדיקת סקר המיועדת לשימוש קליני בלבד; הבדיקה מוצעת לשימוש בקרב אנשים עם סיכון מוגבר להתפתחות מחלת הסרטן, כגון אנשים בני 50 שנים ומעלה. בדיקת גלרי מזהה סיגנלים המהווים אינדיקציה לאפשרות הימצאותם של תאים סרטניים בגוף במועד ביצוע הבדיקה ואינה מנבאת את הסיכון לפתח סרטן בעתיד. הבדיקה לא מאתרת סיגנלים המזוהים עם כל סוגי הסרטן ולכן יש להשתמש בה בנוסף ולא כתחליף לבדיקות סקר/ בדיקות אבחנתיות שגרתיות לגילוי סרטן המומלצות על ידי משרד הבריאות והרופא המטפל בך. בדיקת גלרי אינה מומלצת לנשים הרות, לאנשים בני 21 שנים ומטה או לאנשים המקבלים טיפול פעיל נגד סרטן. תוצאה לפיה "אותר סיגנל לסרטן" אינה מהווה אבחנה של סרטן. על מנת לקבוע אבחנה של מחלת הסרטן נדרש לבצע המשך בירור ובדיקות אבחנתיות תהליך הבירור האבחנתי ילווה על ידי מנהל רפואי מטעמה של אונקוטסט-רניום ויומון על ידה. במקרים בהם הבדיקה תדווח על תוצאה לפיה אותר סיגנל לסרטן, אך לא יאותר סרטן בבדיקות אבחנתיות, משמעות הדבר יכולה להיות שלא קיים סרטן, ומדובר בתוצאה חיובית כוזבת (שיעור כוזב חיובי עומד על 0.4%); או שקיים סרטן אך הבדיקות שבוצעו לא הצליחו לאתר. בין היתר בשל מיקום הסרטן במקום אחר מזה שהבדיקה מדווחת עליו. תוצאה לפיה "לא אותר סיגנל לסרטן" אינה שוללת קיום סרטן במועד ביצוע הבדיקה או התפתחות סרטן בעתיד. בבדיקה עשויה להתקבל תוצאה שלילית כוזבת, כלומר מצב בו קיימים בגוף תאים סרטניים אך הבדיקה תדווח על תוצאה לפיה "לא אותר סיגנל לסרטן". על נבדקים שמקבלים תוצאה לפיה "לא אותר סיגנל לסרטן" להמשיך לעבור את כל בדיקות הסקר ו/או בדיקות אבחנתיות השגרתיות לגילוי מחלות סרטן המומלצות על ידי משרד הבריאות והרופא המטפל. פענוח תוצאות הבדיקה מבוסס על הידע המדעי הזמין כיום. ייתכן כי בעתיד, גילויים מדעיים עדכניים יחליפו או ירחיבו את המידע בו השתמשו על מנת לפענח את תוצאות הבדיקה. יובהר כי חברת GRAIL אינה מבצעת ניתוח חוזר של תוצאות הבדיקות ואינה מפיקה דוחות בדיקה חדשים, ולא חלה עליה ועל אונקוטסט-רניום כל חובה לעשות כן.

על המעבדה

משרד הבריאות בישראל התיר את ביצוע בדיקת גלרי במעבדה הקלינית של GRAIL. המעבדה מוסמכת לפי תקן (CLIA) Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) האמריקאי ועל ידי ה- (CAP) College of American Pathologists לביצוע בדיקות ברמת מורכבות גבוהה. בדיקת גלרי מיועדת לשימוש קליני, אך אינה בדיקה מאושרת על ידי מנהל המזון והתרופות של ארצות הברית. ביצועיה של הבדיקה נקבעו על-ידי מעבדת GRAIL, מפתחת הבדיקה. בדיקת גלרי, משווקת על ידי חברת אונקוטסט-רניום, המציעה מערך בדיקות מתקדם, מקיף ומדויק. זה כשני עשורים, אונקוטסט-רניום מספקת גישה משולבת ומקיפה לאבחון של מחלת הסרטן, תוך שיתוף פעולה עם מעבדות מובילות בעולם, בכדי לסייע לרופא שלך לבחור את הטיפול המותאם לך אישית.

מקורות מידע:

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

לשאלות נוספות:

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



ONCOTEST

Galleri is a trademark of GRAIL, Inc.

IL-GA-2100012-E9