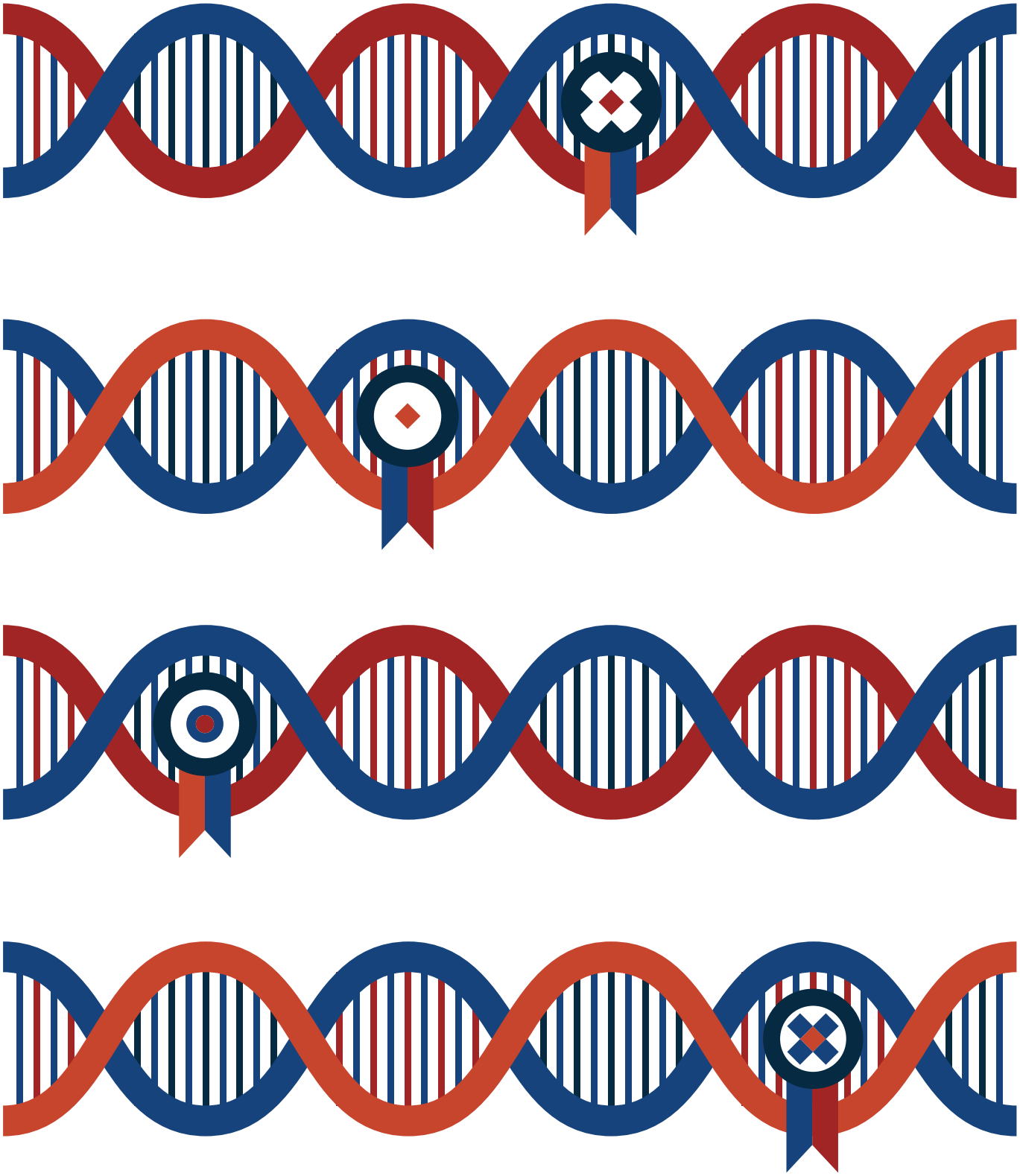


La qualità ti dà ragione

Migliora la qualità dei tuoi risultati con i prodotti Horizon Diagnostics & Diatech Pharmacogenetics

horizon diagnostics

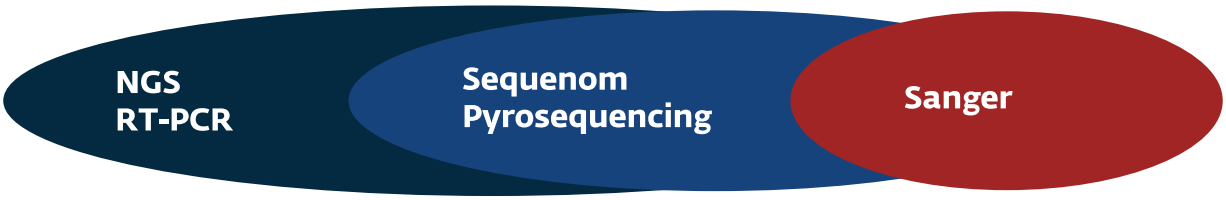
Quantitative Molecular Reference Standards

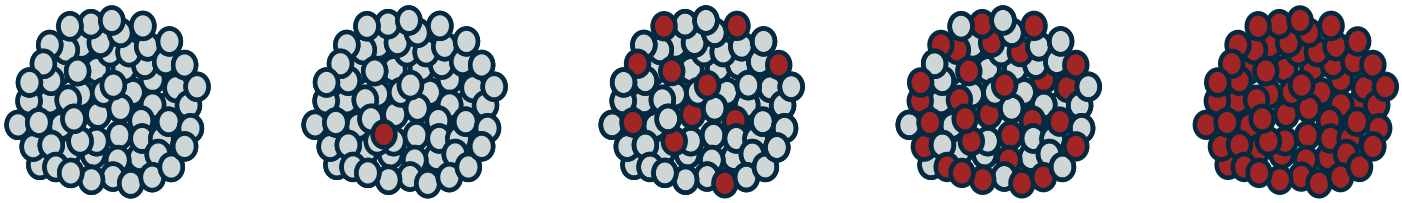
Ispirare fiducia nei saggi oncologici

I campioni tumorali rappresentano una sfida unica per i saggi molecolari a causa della mescolanza variabile di cellule normali e neoplastiche. L'efficacia nel rilevare biomarcatori oncologici è una funzione diretta del rapporto di cellule neoplastiche e del **limite di sensibilità** della piattaforma impiegata per il saggio molecolare.

Horizon Diagnostics ha creato i Molecular Reference Standards per **valutare quantitativamente**, nella **routine** del laboratorio, le **performance dei saggi molecolari**, superando le limitazioni proprie degli altri approcci utilizzati comunemente.

Horizon Diagnostics fornisce gli Standards in due formati: gDNA e FFPE, dando così modo di verificare tutti gli step più critici della procedura analitica, dalla deparaffinazione e successiva estrazione del DNA al rilevamento del marker.





Wild Type	0.5% - 1% Mutant	5% - 10% Mutant	25% - 50% Mutant	50% - 100% Mutant

Caratteristiche	Numero copie definito	Frequenza allelica definita	Similitudini con campioni tumorali		
			Eterogeneità Genomica	Frammentazione DNA (FFPE)	Genetica Cellule Neoplastiche
Miscele di line cellulari	✗	✗	✓	✗	✗
Campioni di tessuto primitivo	✗	✗	✓	✓	✓
Oligo sintetici mescolati a DNA cellulare	✗	✓	✓	✗	✗
Reference Standards Horizon Diagnostics	✓	✓	✓	✓	✓

diatech pharmacogenetics

I kit **Molecular Verification Panel** permettono di monitorare la variabilità e verificare la sensibilità dei test molecolari per l'analisi mutazionale dei geni KRAS, BRAF, EGFR.

Gli Standard di riferimento contenuti nei kit sono generati mediante tecnologia *genome editing* di precisione basata sulla ricombinazione omologa, di proprietà della Horizon Diagnostics (GENESIS™). Ogni standard è caratterizzato da un preciso genotipo e contiene un ben definito rapporto allelico.

La copresenza di standard di riferimento in forma di sezioni di linee cellulari fissate in formalina e incluse in paraffina (FFPE) e come DNA genomico (gDNA) consente di tenere sotto controllo sia la fase preanalitica, sia il metodo di rilevamento della mutazione e valutarne le rispettive performance. Inoltre l'ampia gamma di percentuale di allele mutato degli standard permette di quantificare precisamente il limite di sensibilità di qualsiasi metodologia molecolare.

Kit	Codice	Contenuto	
KRAS Molecular Verification Panel	VP010	**50%** K-Ras G12D gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		20% K-Ras G12D gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		10% K-Ras G12D gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		1% K-Ras G12D gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		100% K-Ras wild type gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		50% K-Ras G12D FFPE	1-3 sezioni x 10 µm
		100% K-Ras wild type FFPE	1-3 sezioni x 10 µm
BRAF Molecular Verification Panel	VP020	**50%** B-Raf V600E gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		20% B-Raf V600E gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		10% B-Raf V600E gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		1% B-Raf V600E gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		100% B-Raf wild type gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		50% B-Raf V600E FFPE	1-3 sezioni x 10 µm
		100% B-Raf wild type FFPE	1-3 sezioni x 10 µm
EGFR Molecular Verification Panel	VP030	**50%** EGFR ΔE746-A750 gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		20% EGFR ΔE746-A750 gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		10% EGFR ΔE746-A750 gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		1% EGFR ΔE746-A750 gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		100% EGFR wild type gDNA	20 µl x 5 ng/µl
		50% EGFR ΔE746-A750 FFPE	1-3 sezioni x 10 µm
		100% EGFR wild type FFPE	1-3 sezioni x 10 µm

I Reference Standards Horizon Diagnostics fanno parte degli schemi per la valutazione esterna della qualità forniti dalle organizzazioni internazionali **UK NEQAS** (United Kingdom National External Quality Assessment Service) ed **EMQN** (European Molecular Genetics Quality Network).

“L’arte di ottenere ragione”

-

A. Schopenhauer

diatech pharmacogenetics

Diatech Pharmacogenetics srl
via Padre Pellegrini, 3 - 60035 Jesi (AN)
T 0731 213243 - F 0731 213239
marketing@diatechpharmacogenetics.com
www.diatechpharmacogenetics.com