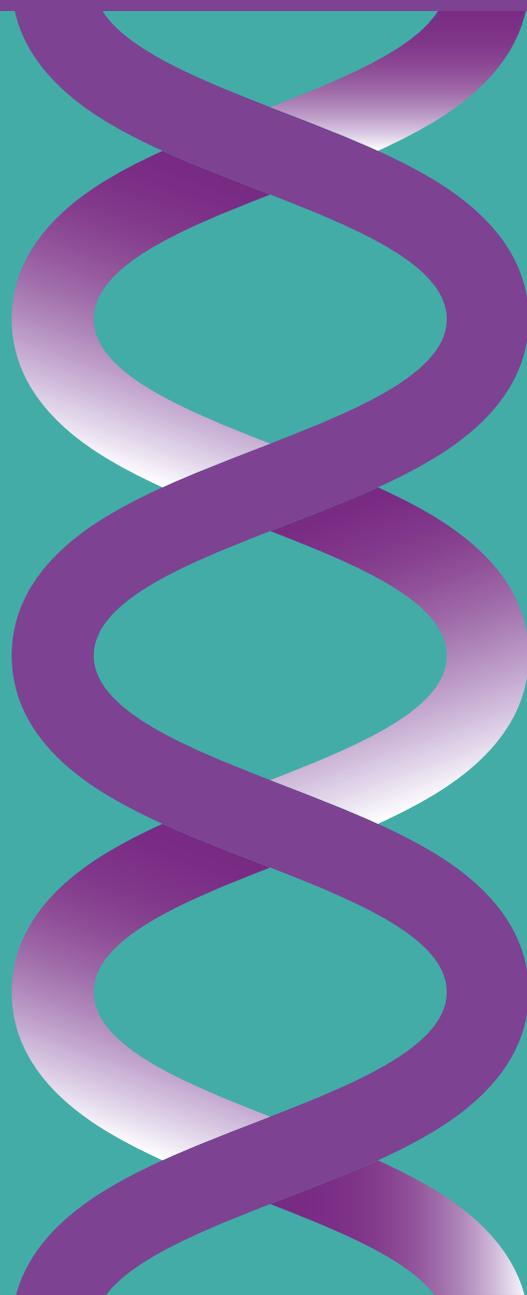


Linea Easy[®] Real Time



diatech
pharmacogenetics

Diatech Pharmacogenetics srl

Via Ignazio Silone 1bis – 60035 jesi (An)

T +39 0731 21 32 43 — F +39 0731 21 32 39

marketing@diatechpharmacogenetics.com

www.diatechpharmacogenetics.com

Easy® KRAS cod. RToo1 (24 test, CE IVD)

Caratteristiche	<p>Rilevamento delle principali mutazioni dell'esone 2 (codoni 12, 13), dell'esone 3 (codoni 59, 61), dell'esone 4 (codoni 117, 146) del gene KRAS mediante 12 miscele di oligonucleotidi.</p> <p>Ogni miscela di oligonucleotidi permette la co-amplificazione di uno o più alleli mutati e di un gene di controllo endogeno.</p> <p>Una specifica miscela di oligonucleotidi di controllo consente la valutazione della qualità e della quantità del DNA presente nei campioni.</p>
Controlli	<p>DNA di controllo positivo per tutte le mutazioni rilevate.</p> <p>DNA standard di riferimento Horizon KRAS G12V 1%, contenente un ben definito rapporto allelico tra wild-type e mutato, per il monitoraggio del processo analitico e delle prestazioni del sistema.</p>
Sensibilità	<p>Il kit permette di rilevare basse percentuali di allele mutato in presenza di elevate quantità di DNA genomico wild-type mediante amplificazione real-time con sonde sequenza specifiche marcate con FAM ed HEX (LOD fino a 0,5%).</p>
Materiale di partenza	<p>Il kit permette l'analisi del DNA estratto da tessuti freschi, congelati o paraffinati.</p>
Tempo di esecuzione	<p>2 ore</p>

Easy® BRAF cod. RToo2 (24 test, CE IVD)

Caratteristiche	<p>Rilevamento delle principali mutazioni del codone 600 del gene BRAF mediante 5 miscele di oligonucleotidi.</p> <p>Ogni miscela di oligonucleotidi permette la co-amplificazione di uno o più alleli mutati e di un gene di controllo endogeno.</p> <p>Una specifica miscela di oligonucleotidi di controllo consente la valutazione della qualità e della quantità del DNA presente nei campioni.</p>
Controlli	<p>DNA di controllo positivo per tutte le mutazioni rilevate.</p> <p>DNA standard di riferimento Horizon BRAF V600E 1%, contenente un ben definito rapporto allelico tra wild-type e mutato, per il monitoraggio del processo analitico e delle prestazioni del sistema.</p>
Sensibilità	<p>Il kit permette di rilevare basse percentuali di allele mutato in presenza di elevate quantità di DNA genomico wild-type mediante amplificazione real-time con sonde sequenza specifiche marcate con FAM ed HEX (LOD fino a 0,5%).</p>
Materiale di partenza	<p>Il kit permette l'analisi del DNA estratto da tessuti freschi, congelati o paraffinati.</p>
Tempo di esecuzione	<p>2 ore</p>

Easy® EGFR cod. RToo3 (24 test, CE IVD)

Caratteristiche	<p>Rilevamento delle principali mutazioni degli esoni 18, 19, 20, 21 del gene EGFR mediante 8 miscele di oligonucleotidi.</p> <p>Ogni miscela di oligonucleotidi permette la co-amplificazione di uno o più alleli mutati e di un gene di controllo endogeno.</p> <p>Una specifica miscela di oligonucleotidi di controllo consente la valutazione della qualità e della quantità del DNA presente nei campioni.</p>
Controlli	<p>DNA di controllo positivo per tutte le mutazioni rilevate.</p> <p>DNA standard di riferimento Horizon EGFR ΔE746-A750 1%, contenente un ben definito rapporto allelico tra wild-type e mutato, per il monitoraggio del processo analitico e delle prestazioni del sistema.</p>
Sensibilità	<p>Il kit permette di rilevare basse percentuali di allele mutato in presenza di elevate quantità di DNA genomico wild-type mediante amplificazione real-time con sonde sequenza specifiche marcate con FAM ed HEX (LOD fino a 0,5%).</p>
Materiale di partenza	<p>Il kit permette l'analisi del DNA genomico estratto da tessuti freschi, congelati o paraffinati e del DNA tumorale circolante estratto da plasma.</p>
Tempo di esecuzione	<p>2 ore</p>

Easy® NRAS cod. RToo4 (24 test, CE IVD)

Caratteristiche	<p>Rilevamento delle principali mutazioni dell'esone 2 (codoni 12, 13), dell'esone 3 (codoni 59, 61), dell'esone 4 (codoni 117, 146) del gene NRAS mediante 8 miscele di oligonucleotidi.</p> <p>Ogni miscela di oligonucleotidi permette la co-amplificazione di uno o più alleli mutati e di un gene di controllo endogeno.</p> <p>Una specifica miscela di oligonucleotidi di controllo consente la valutazione della qualità e della quantità del DNA presente nei campioni.</p>
Controlli	<p>DNA di controllo positivo per tutte le mutazioni rilevate.</p> <p>DNA standard di riferimento, Horizon NRAS Q61K 1% contenente un ben definito rapporto allelico tra wild-type e mutato, per il monitoraggio del processo analitico e delle prestazioni del sistema.</p>
Sensibilità	<p>Il kit permette di rilevare basse percentuali di allele mutato in presenza di elevate quantità di DNA genomico wild-type mediante amplificazione real-time con sonde sequenza specifiche marcate con FAM ed HEX (LOD fino a 0,5%).</p>
Materiale di partenza	<p>Il kit permette l'analisi del DNA estratto da tessuti freschi, congelati o paraffinati.</p>
Tempo di esecuzione	<p>2 ore</p>

Easy® ALK cod. RToo5 (24 test, CE IVD)

Caratteristiche	<p>Rilevamento qualitativo dell'espressione aberrante del dominio tirosin-chinasico di ALK associata a fusione genica mediante retrotrascrizione e coamplificazione di una regione all'estremità 3' dell'mRNA di ALK (rilevata da una sonda marcata con FAM) e di un gene di controllo endogeno (rilevato da una sonda marcata con HEX).</p>
Controlli	<p>RNA di controllo per il monitoraggio del processo analitico.</p>
Materiale di partenza	<p>Il kit permette l'analisi del RNA estratto da tessuti freschi, congelati o paraffinati.</p>
Tempo di esecuzione	<p>2 ore</p>

Kit linea Easy®

I kit della linea Easy® permettono il rilevamento qualitativo delle principali mutazioni somatiche dei geni EGFR, KRAS, NRAS e BRAF, mediante Real-Time PCR associata ad un sistema di arricchimento dell'allele mutato. Il kit Easy® ALK permette il rilevamento qualitativo dell'espressione aberrante del dominio tirosin-chinasico di ALK, determinata da eventi di riarrangiamento genico, mediante One Step Real-Time RT-PCR. Ogni kit contiene tutti i reagenti necessari per il test e dei controlli positivi di reazione.

I kit sono validati sugli strumenti:

- Rotor-Gene Q
- Rotor-Gene 6000
- ABI 7500
- Stratagene Mx3000P
- Stratagene Mx3005P
- ABI 7300
- Bio-Rad CFX96

Su ogni strumento tutti i kit per il rilevamento delle mutazioni somatiche condividono lo stesso profilo termico di reazione.

*I nomi ed i marchi citati in questo documento sono da considerare protetti per legge anche se non esplicitamente indicato.

Helix® Circulating Nucleic Acid cod. H8040 (50 test, CE IVD)

Il kit permette l'estrazione manuale di DNA libero circolante (cfDNA) da plasma. Il kit Helix® Circulating Nucleic Acid, in associazione al kit Easy® EGFR, consente di eseguire l'analisi mutazionale del gene EGFR nel DNA tumorale circolante (biopsia liquida) qualora il tessuto tumorale non sia valutabile, secondo raccomandazioni EMA/129677/2014 del 25 settembre 2014.

Caratteristiche	<p>Cattura del DNA mediante membrana di silice e sistema da vuoto. Sistema per la concentrazione dell'eluato finale fino a 3 volte incluso nel kit.</p>
Materiale di partenza	<p>1-5 ml di plasma fresco o congelato.</p>
Tempo di esecuzione	<p>3 ore</p>

Easy® DPYD cod. RToo6 (24 test, CE IVD)

Caratteristiche	<p>Rilevamento, mediante discriminazione allelica, dei quattro polimorfismi DPYD*2A (IVS14+1G>A, c.1905+1G>A, rs3918290), DPYD*13 (c.1679T>G, rs55886062), DPYD D949V (c.2846A>T, rs67376798) e DPYD IVS10 (c.1129-5923C>G, rs75017182) del gene DPYD associati alla tossicità al trattamento con fluoropirimidine mediante 4 miscele di oligonucleotidi.</p> <p>Ogni miscela di oligonucleotidi permette la co-amplificazione delle sequenze mutate (FAM) e di quelle wild-type (HEX).</p>
Controlli	<p>DPYD WT positive control: controllo positivo contenente una miscela di DNA sintetico wild-type per tutti i polimorfismi DPYD analizzati.</p> <p>DPYD MT positive control: controllo positivo contenente una miscela di DNA sintetico mutato per tutti i polimorfismi DPYD analizzati.</p>
Materiale di partenza	Il kit permette l'analisi del DNA genomico estratto da sangue intero.
Tempo di esecuzione	2 ore

Easy® UGT1A1 cod. RToo7 (24 test, CE IVD)

Caratteristiche	<p>Rilevamento, mediante discriminazione allelica, dei polimorfismi UGT1A1*1 (TA)6, UGT1A1*28 (TA)7, UGT1A1*36 (TA)5 e UGT1A1*37 (TA)8 della regione promotrice del gene UGT1A1, associati alla tossicità al trattamento con irinotecano, mediante un'unica miscela di oligonucleotidi.</p> <p>La mix UGT1A1 contiene sonde marcate con HEX per il rilevamento di UGT1A1*28 e UGT1A1*37 e sonde marcate con FAM per il rilevamento di UGT1A1*1 e UGT1A1*36.</p>
Controlli	<p>UGT1A1 WT positive control: Controllo positivo di amplificazione contenente DNA sintetico con genotipo wild-type UGT1A1*1/*1.</p> <p>UGT1A1 MT positive control: Controllo positivo di amplificazione contenente DNA sintetico con genotipo mutato UGT1A1*28/*28.</p>
Materiale di partenza	Il kit permette l'analisi del DNA genomico estratto da sangue intero.
Tempo di esecuzione	2 ore

Easy® THYROID cod. RToo8 (24 test, CE IVD)

Caratteristiche	<p>Rilevamento delle principali mutazioni dell'esone 2 (codoni 12, 13), dell'esone 3 (61), dei geni KRAS, NRAS, HRAS e dei codoni 600 e 601 del gene BRAF mediante 8 miscele di oligonucleotidi.</p> <p>Ogni miscela di oligonucleotidi permette la co-amplificazione di uno o più alleli mutati e di un gene di controllo endogeno.</p>
Controlli	Controllo positivo contenente una miscela di sequenze di DNA sintetiche, positive per tutte le mutazioni rilevabili dal kit, e di DNA genomico wild-type.
Materiale di partenza	<p>Il kit permette l'analisi del DNA genomico isolato da tessuto tumorale fresco, congelato o fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE).</p> <p>Il kit permette l'analisi del DNA genomico isolato da campioni citologici.</p>
Tempo di esecuzione	2 ore