

Linea Easy[®] Real Time



diatech
pharmacogenetics

Dystrybucja w Polsce



A R G E N T A

Easy® KRAS cat.no. RToo1 (24 test, CE IVD)

Główne cechy	<p>Wykrywanie głównych mutacji eksonu 2 (kodony 12, 13), eksonu 3 (kodony 59, 61) i eksonu 4 (kodony 117, 146) genu KRAS przy użyciu 12 mieszanek oligo.</p> <p>Każda mieszanina umożliwia współamplifikację jednego lub więcej zmutowanych alleli oraz endogennego genu kontrolnego.</p> <p>Specjalna mieszanka kontrolna oligo umożliwia ocenę jakości i ilości DNA w każdej próbce.</p>
Kontrole	<p>Kontrolne DNA pozytywne dla wszystkich mutacji wykrywanych przez zestaw.</p> <p>Wzorzec referencyjny DNA Horizon KRAS G12V 1% do monitorowania procesu analitycznego i działania systemu.</p> <p>Standard charakteryzuje się dobrze zdefiniowanym stosunkiem alleli typu dzikiego do mutantu.</p>
Czułość	<p>Zestaw umożliwia wykrycie niewielkiego odsetka zmutowanych alleli w obecności dużej ilości genomowego DNA typu dzikiego poprzez amplifikację w czasie rzeczywistym z użyciem specyficznych sekwencyjnie sond znakowanych FAM i HEX (LOD do 0,5%).</p>
Materiał wyjściowy	<p>Zestaw umożliwia analizę DNA wyekstrahowanego ze świeżych, zamrożonych i utrwalonych w formalinie tkanek zatopionych w parafinie.</p>
Czas realizacji	2 godziny

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

Główne cechy	<p>Wykrywanie głównych mutacji kodonu 600 genu BRAF przy użyciu 5 mieszanek oligo.</p> <p>Każda mieszanina umożliwia współamplifikację jednego lub więcej zmutowanych alleli oraz endogennego genu kontrolnego.</p> <p>Specjalna mieszanka kontrolna oligo umożliwia ocenę jakości i ilości DNA w każdej próbce.</p> <p>Kontrolne DNA pozytywne dla wszystkich mutacji wykrywanych przez zestaw.</p>
Kontrole	<p>Wzorzec referencyjny DNA Horizon BRAF V600E 1% do monitorowania procesu analitycznego i działania systemu.</p> <p>Standard charakteryzuje się dobrze zdefiniowanym stosunkiem alleli typu dzikiego do mutantu.</p>
Czułość	<p>Zestaw umożliwia wykrycie niewielkiego odsetka zmutowanych alleli w obecności dużej ilości genomowego DNA typu dzikiego poprzez amplifikację w czasie rzeczywistym z użyciem specyficznych sekwencyjnie sond znakowanych FAM i HEX (LOD do 0,5%).</p>
Materiał wyjściowy	<p>Zestaw umożliwia analizę DNA wyekstrahowanego ze świeżych, zamrożonych i utrwalonych w formalinie tkanek zatopionych w parafinie.</p>
Czas realizacji	2 godziny

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

Główne cechy	<p>Wykrywanie głównych mutacji eksonów 18,19, 20, 21 genu EGFR przy użyciu 8 mieszanek oligo.</p> <p>Każda mieszanina umożliwia współamplifikację jednego lub więcej zmutowanych alleli oraz endogennego genu kontrolnego.</p> <p>Specjalna mieszanka kontrolna oligo umożliwia ocenę jakości i ilości DNA w każdej próbce.</p>
Kontrole	<p>Kontrolne DNA pozytywne dla wszystkich mutacji wykrywanych przez zestaw.</p> <p>Wzorzec referencyjny DNA Horizon EGFR Δ E746-A750 1% do monitorowania procesu analitycznego i działania systemu.</p> <p>Standard charakteryzuje się dobrze zdefiniowanym stosunkiem alleli typu dzikiego do mutantu.</p>
Czułość	<p>Zestaw umożliwia wykrycie niewielkiego odsetka zmutowanych alleli w obecności dużej ilości genomowego DNA typu dzikiego poprzez amplifikację w czasie rzeczywistym z użyciem specyficznych sekwencyjnie sond znakowanych FAM i HEX (LOD do 0,5%).</p>
Materiał wyjściowy	<p>Zestaw umożliwia analizę DNA wyekstrahowanego ze świeżych, zamrożonych i utrwalonych w formalinie tkanek zatopionych w parafinie oraz krążącego DNA nowotworowego wyekstrahowanego z osocza.</p>
Czas realizacji	2 godziny

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

Główne cechy	Wykrywanie głównych mutacji eksonu 2 (kodony 12, 13), eksonu 3 (kodony 59, 61) i eksonu 4 (kodony 117, 146) genu NRAS genu EGFR przy użyciu 8 mieszanek oligo. Każda mieszanina umożliwia współamplifikację jednego lub więcej zmutowanych alleli oraz endogennego genu kontrolnego. Specjalna mieszanina kontrolna oligo umożliwia ocenę jakości i ilości DNA w każdej próbce.
Kontrole	Kontrolne DNA pozytywne dla wszystkich mutacji wykrywanych przez zestaw. Wzorzec referencyjny DNA Horizon NRAS Q61K 1% do monitorowania procesu analitycznego i działania systemu. Standard charakteryzuje się dobrze zdefiniowanym stosunkiem alleli typu dzikiego do mutantu.
Czułość	Zestaw umożliwia wykrycie niewielkiego odsetka zmutowanych alleli w obecności dużej ilości genomowego DNA typu dzikiego poprzez amplifikację w czasie rzeczywistym z użyciem specyficznych sekwencyjnie sond znakowanych FAM i HEX (LOD do 0,5%).
Materiał wyjściowy	Zestaw umożliwia analizę DNA wyekstrahowanego ze świeżych, zamrożonych i utrwalonych w formalinie tkanek zatopionych w parafinie.
Czas realizacji	2 godziny

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

Główne cechy	Jakościowe wykrywanie nieprawidłowej ekspresji domeny tyrozyna-kinaza ALK związanej z fuzją genów poprzez retrotranskrypcję i koamplifikację regionu znajdującego się na 3' końcu mRNA ALK (wykrywanego przez sondę znakowaną FAM) oraz endogennego genu kontrolnego (wykrywanego przez sondę znakowaną HEX).
Kontrole	Kontrolna RNA do monitorowania procesu analitycznego.
Materiał wyjściowy	Zestaw umożliwia analizę RNA wyekstrahowanego ze świeżych, zamrożonych lub utrwalonych w formalinie tkanek zatopionych w parafinie.
Czas realizacji	2 godziny

Kit linea Easy®

Zestawy Easy® umożliwiają jakościowe wykrywanie głównych mutacji somatycznych genów EGFR, KRAS, NRAS i BRAF metodą Real-Time PCR w połączeniu z systemem wzbogacania zmutowanych alleli.

Zestaw Easy® ALK jest przeznaczony do jakościowego wykrywania nieprawidłowej ekspresji domeny kinazy tyrozynowej ALK, która jest spowodowana rearanżacją genu, za pomocą jednoetapowego Real-Time RT-PCR.

Każdy zestaw zawiera wszystkie odczynniki niezbędne do wykonania testu oraz pozytywne kontrole reakcji. **Zestawy zostały zwalidowane na następujących urządzeniach:**

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

Wszystkie zestawy (w każdym z wymienionych wyżej aparatów) mają ten sam profil termiczny do wykrywania mutacji somatycznych.

*Zarejestrowane nazwy i znaki towarowe wymienione w niniejszym dokumencie należy uznać za prawnie chronione, nawet jeśli nie zostało to wyraźnie zaznaczone.

Helix® Circulating Nucleic Acid cod. H8o4o (50 test, CE IVD)

Zestaw umożliwia ręczną ekstrakcję krążącego wolnego DNA (cfDNA) z osocza. Zestaw Helix® Circulating Nucleic Acid, w połączeniu z zestawem Easy® EGFR, umożliwia analizę mutacyjną genu EGFR w krążącym DNA guza (płynna biopsja), gdy tkanka guza nie nadaje się do oceny, zgodnie z zaleceniami EMA/129677/2014 Z 25 września 2014 r.

Główne cechy	Wychwytywanie DNA przez membranę krzemionkową i system próżniowy. System do trzykrotnego zatężania eluatu końcowego, dołączony do zestawu.
Materiał wyjściowy	1-5 ml świeżego lub mrożonego osocza.
Czas realizacji	3 godziny

Easy® DPYD cat. no. RToo6 (24 test, CE IVD)

Główne cechy	<p>Wykrywanie, metodą dyskryminacji allelicznej, polimorfizmów genu DPYD: DPYD 2A (IVS14+1G>A, c.1905+1G>A, rs3918290), DPYD 13 (c.1679T>G, rs55886062), DPYD D949V (c.2846 A>T, rs67376798) i DPYD IVS10 (c.1129-5923C>G, rs75017182), związanych z toksycznością wynikającą z leczenia fluoropirymidynami, z zastosowaniem 4 mieszanek oligo.</p> <p>Każda mieszanina umożliwia współamplifikację sekwencji zmutowanej (FAM) oraz sekwencji typu dzikiego (HEX).</p>
Kontrole	<p>Kontrola pozytywna DPYD WT: Kontrola pozytywna DNA zawierająca mieszaninę syntetycznych sekwencji DNA typu dzikiego dla analizowanych polimorfizmów DPYD.</p> <p>Kontrola pozytywna DPYD MT: Kontrola pozytywna DNA zawierająca mieszaninę syntetycznych zmutowany DNA typu dzikiego dla analizowanych polimorfizmów DPYD.</p>
Materiał wyjściowy	Zestaw umożliwia analizę genomowego DNA wyekstrahowanego z krwi pełnej.
Czas realizacji	2 godziny

Easy® UGT1A1 cat. no. RToo7 (24 test, CE IVD)

Główne cechy	<p>Wykrywanie, poprzez rozróżnianie alleli, polimorfizmów genu UGT1A1*1 (TA)6, UGT1A1*28 (TA)7, UGT1A1*36 (TA)5 e UGT1A1*37 (TA)8 związanych z toksycznością wynikającą z leczenia irinotecanem, przy użyciu 1 mieszanki oligo.</p> <p>Mieszanina UGT1A1 zawiera sondy znakowane HEX dla UGT1A1*28 i UGT1A1*37 oraz sondy znakowane FAM dla UGT1A1*1 e UGT1A1*36.</p>
Kontrole	<p>Kontrola pozytywna UGT1A1 WT: Kontrola pozytywna DNA zawierająca syntetyczne DNA typu dzikiego UGT1A1*1/*1 sekwencję DNA.</p> <p>Kontrola pozytywna UGT1A1 MT: Kontrola dodatnia DNA zawierająca syntetyczny mutant UGT1A1*28/*28 sekwencję DNA.</p>
Materiał wyjściowy	Zestaw umożliwia analizę genomowego DNA wyekstrahowanego z krwi pełnej.
Czas realizacji	2 godziny

Easy® THYROID cat. no. RToo8 (24 test, CE IVD)

Główne cechy	<p>Wykrywanie głównych mutacji eksonu 2 (kodony 12,13), eksonu 3 (kodony 61) genów KRAS, NRAS, HRAS oraz kodonów 600 i 601 genu BRAF przy użyciu 8 mieszanek oligo.</p> <p>Każda mieszanina umożliwia współamplifikację jednego lub więcej zmutowanych alleli oraz endogenego genu kontrolnego.</p>
Kontrole	DNA kontroli pozytywnej zawierające mieszaninę syntetycznych sekwencji DNA, które odpowiadają każdej mutacji wykrytej przez ten zestaw na tle genomowego DNA typu dzikiego.
Materiał wyjściowy	<p>Zestaw umożliwia analizę genomowego DNA wyekstrahowanego ze świeżych, zamrożonych lub utrwalonych w formalinie tkanek zatopionych w parafinie.</p> <p>Zestaw umożliwia analizę genomowego DNA wyekstrahowanego z próbek cytologicznych.</p>
Czas realizacji	2 godziny

Dystrybucja w Polsce

diatech
pharmacogenetics

Diatech Pharmacogenetics srl
Via Ignazio Silone 1bis - 60035 Jesi (An) Italy
marketing@diatechpharmacogenetics.com
www.diatechpharmacogenetics.com



A R G E N T A

Argenta Sp. z o.o.
ul. Polska 114, 60-401 Poznań
t. +48 61 847 463 - info@argenta.com.pl
www.argenta.com.pl