

easy^{PGX}[®]

Ready to yoUse

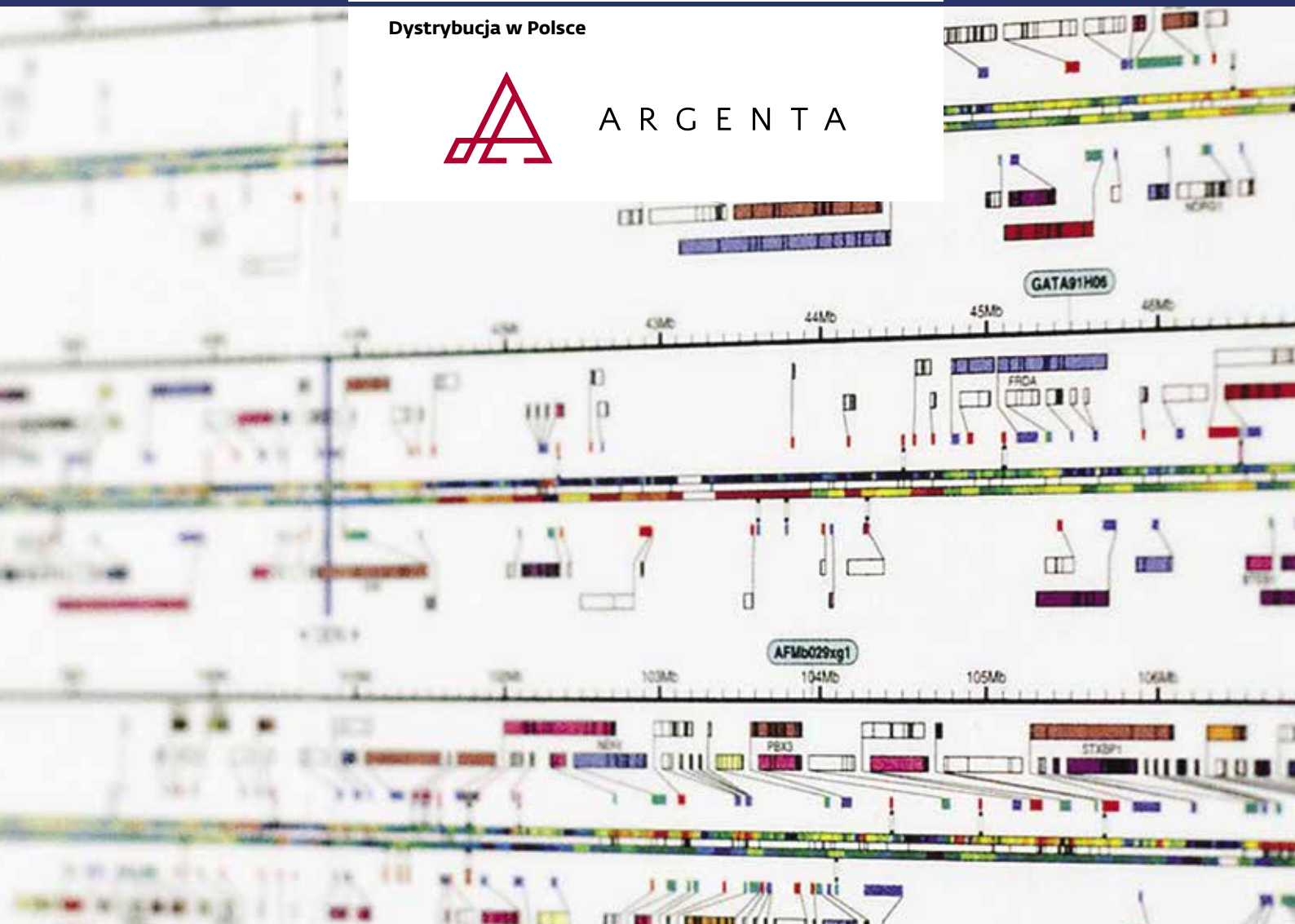
The qPCR solution in oncology

diatech
pharmacogenetics

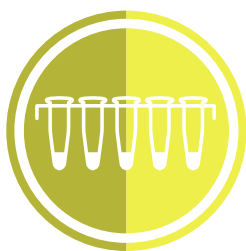
Dystrybucja w Polsce



ARGENTA



easyPGX[®]



GOTOWE DO UŻYCIA

Reagents delivered in 8-well strips preloaded with a complete master mix



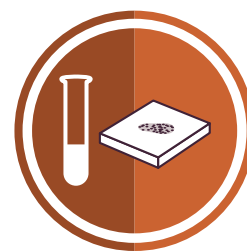
ŁATWA STRONA UŻYTKOWANIE

Nie ma potrzeby zamrażania, rozmrażania ani pipetowania na lodzie, a kilka pozostałych czynności pipetowania minimalizuje ryzyko błędów lub kontaminacji



WYSOKA CZUŁOŚĆ

Limit detekcji już od 0,5%



ELASTYCZNE WYMAGANIA DOTYCZĄCE PRÓBEK

Niewielki wkład DNA lub RNA z różnych źródeł, w tym z FFPE i osocza



CZAS REALIZACJI

Od tkanki do rezultatu w mniej niż 3 godziny i tylko 10 minut czasu praktycznego



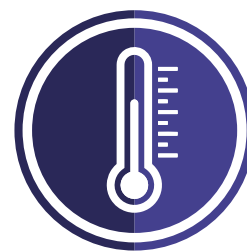
ELASTYCZNE ZASTOSOWANIE

Możliwość badania wielu obiektów w jednym eksperymencie: ten sam profil termiczny dla testów somatycznych i odczynniki oznaczone kolorami



AUTOMATYCZNA ANALIZA DANYCH

Import danych do dedykowanego Easy PGX Software i uzyskaj wyniki



TRANSPORT I PRZECHOWYWANIE W TEMPERATURZE POKOJOWEJ

Kompletna mieszanka wzorcowa w postaci suchej, stabilna w temperaturze pokojowej



STANDARZY OBEJMUJĄCE

Kontrole dodatnie i ujemne obejmowały do walidacji każdej sesji eksperymentalne



AUTOMATYCZNA OCENA

Wykryto inhibitory lub błędy pipetowania przez wewnętrzną kontrolę reakcji



REGULACJE

Zestawy zostały zaprojektowane, opracowane i zwalidowane zgodnie z Dyrektywa 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro



ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Wyprodukowano zgodnie z normą ISO 13485

Easy_{PGX}[®] ready KRAS
cat. no. RT021 (48 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 KRAS.

Każda mieszanina umożliwia współamplifikację jednego lub więcej zmutowanych alleli oraz endogennego genu kontrolnego.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

DNA ze świeżych, zamrożonych, tkanki utrwalone w formalinie, utrwalone w parafillozofii (FFPE) i osocza*.

Easy_{PGX}[®] ready BRAF
cat. no. RT022 (48 test, CE IVD)

GŁÓWNE CECHY

Wykrywanie głównych mutacji kodonu 600 genu BRAF.

Każda mieszanina umożliwia współamplifikację jednego lub więcej zmutowanych alleli oraz endogennego genu kontrolnego.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

DNA ze świeżych, zamrożonych, tkanki utrwalone w formalinie, utrwalone w parafillozofii (FFPE) i osocza*.

Easy_{PGX}[®] ready EGFR
cat. no. RT023 (48 test, CE IVD)

GŁÓWNE CECHY

Wykrywanie głównych mutacji eksonów 18, 19, 20, 21 genu EGFR.

Każda mieszanina umożliwia współamplifikację jednego lub więcej zmutowanych alleli oraz endogennego genu kontrolnego.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

DNA ze świeżych, zamrożonych, tkanki utrwalone w formalinie, utrwalone w parafillozofii (FFPE) i osocza*.

Easy_{PGX}[®] ready NRAS
cat. no. RT024 (48 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.

Każda mieszanina umożliwia współamplifikację jednego lub więcej zmutowanych alleli oraz endogennego genu kontrolnego.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

DNA ze świeżych, zamrożonych, tkanki utrwalone w formalinie, utrwalone w parafillozofii (FFPE) i osocza*.

Easy PGX system: od tkanki do wyniku w mniej niż 3 godziny

	Przeptyw pracy	Liza i ekstrakcja	Przygotowanie reakcja	Przebieg reakcji PCR	Analizy danych			
Czas całkowity	→	60 min  Dodaj EasyPGX Dep solution i odczynniki do ekstrakcji do próbki	→	< 5 min  Dodaj wyekstrahowane próbki do gotowych do użycia 8-dołkowych pasków	→	90 min  Załadować pasek do termocyklera i rozpocząć test	→	< 1 min  Importowanie surowych danych do Easy _{PGX}
Czas pracy ręcznej	→	< 5 min	→	< 5 min	→	< 1 min	→	< 1 min

* Należy pamiętać, że odsysanie plazmy jest sprzedawane oddzielnie (cat.n. H8040)

Easy_{PGX}[®] ready ALK ROS1 RET MET
cat. no. RT025 (48 test, CE IVD)

GŁÓWNE CECHY

Wykrywanie dużych translokacji chromosomalnych translokacje chromosomalne obejmujące geny ALK, ROS1, Pominięcie eksonu 14 w RET i MET. Każda mieszanka pozwala na współamplifikację jednego lub więcej fuzje oraz endogenne gen kontrolny.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

RNA ze świeżych, zamrożonych, tkanki utrwalone w formalinie, utrwalone w parafilozofii (FFPE) i próbek cytologicznych.

Easy_{PGX}[®] ready DPYD
cat. no. RT026 (48 test, CE IVD)

GŁÓWNE CECHY

Wykrywanie, metodą rozróżniania alleli, polimorfizmów genu DPYD: DPYD*2A (IVS14+1G>A, c.1905+1G>A), DPYD*13 (c.1679T>G), DPYD D949V (c.2846A>T) i DPYD IVS10 (c.1129-5923C>G), związanych z toksycznością wynikającą z leczenia fluoropirymidynami. Każda mieszanina umożliwia współamplifikację sekwencji zmutowanej oraz sekwencji typu dzikiego.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

DNA z krwi pełnej.

Easy_{PGX}[®] ready UGT1A1
cat. no. RT027 (48 test, CE IVD)

GŁÓWNE CECHY

Wykrywanie, metodą dyskryminacji allelicznej, polimorfizmów genu UGT1A1 UGT1A1*36 (TA)5, UGT1A1*1 (TA)6, UGT1A1*28 (TA)7 i UGT1A1*37 (TA)8, związanych z toksycznością wynikającą z leczenia irinotekaniem. Każda mieszanka umożliwia współamplifikację polimorfizmów docelowych oraz endogenne genu kontrolnego.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

DNA z krwi pełnej.

Easy_{PGX}[®] ready THYROID
cat. no. RT028 (48 test, CE IVD)

GŁÓWNE CECHY

Wykrywanie głównych mutacji eksonu 2 (kodony 12,13), eksonu 3 (kodon 61) genów KRAS, NRAS, HRAS oraz kodonów 600 i 601 genu BRAF. Każda mieszanina umożliwia współamplifikację jednego lub więcej zmutowanych alleli oraz endogenne genu kontrolnego.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

DNA ze świeżych, zamrożonych, utrwalonych w formalinie tkanek utrwalonych w parafilozofii (FFPE) oraz próbek cytologicznych.

Kodowanie kolorami: wiele celów w jednym przebiegu



Easy_{PGX}[®] ready FL-DNA
cat. no. RT029 (48 test, CE IVD)

GŁÓWNE CECHY

Bezwzględne ilościowe wykrywanie fluorescencyjnego długiego DNA z próbek kału. Każda mieszanina pozwala na koamplifikację docelowego DNA (APC i TP53) oraz egzogenego genu kontrolnego.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

DNA z próbek odchodów.

Easy_{PGX}[®] ready EGFR PLUS
cat. no. RT030 (48 test, CE IVD)

GŁÓWNE CECHY

Wykrywanie mutacji T790M i C797S (c.2389 T>A, c.2390 G>C) genu EGFR. Każda mieszanina umożliwia współamplifikację jednego lub więcej zmutowanych alleli oraz endogenego genu kontrolnego.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

DNA ze świeżych, zamrożonych, tkanki utrwalone w formalinie, utrwalone w parafillozofii (FFPE) i osocza*.

Easy_{PGX}[®] ready IDH 1-2
cat. no. RT031 (48 test, CE IVD)

GŁÓWNE CECHY

Wykrycie głównych mutacji genu IDH1 (kodony 105 i 132) oraz genu IDH2 (kodony 140 i 172). Każda mieszanina umożliwia współamplifikację jednego lub więcej zmutowanych alleli oraz endogenego genu kontrolnego.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

DNA ze świeżych, zamrożonych, tkanki utrwalone w formalinie, tkanki paraffin-embedded (FFPE), krew obwodowa pełna i szpik kostny.

Easy_{PGX}[®] ready THYROID FUSION
cat. no. RT032 (48 test, CE IVD)

GŁÓWNE CECHY

Wykrywanie translokacji chromosomalnych z udziałem RET/PTC1: CCDC6-RET; RET/PTC2: PRKAR1A-RET; RET/PTC3: NCOA4-RET i PAX8/PPARG. Każda mieszanina pozwala na współamplifikację jednej lub kilku fuzji oraz endogenego genu kontrolnego.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

RNA ze świeżych, zamrożonych, utrwalonych w formalinie tkanek utrwalonych w parafillozofii (FFPE) oraz próbek cytologicznych.

Odczynniki dostarczane w paskach 8-dołkowych, wstępnie załadowane kompletną mieszanką wzorcową



* Należy pamiętać, że odsysanie plazmy jest sprzedawane oddzielnie (cat.n. H8040)

Easy_{PGX}[®] ready MSI
cat. no. RT033 (48 test, CE IVD)

GŁÓWNE CECHY

Wykrywanie 8 mononukleotydowych "quasi-monomorficznych" markerów: BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25 i MONO-27 metodą Real Time PCR, a następnie analiza celów na podstawie profilu denaturacji. Test umożliwia dokładne i szybkie wykrycie niestabilności mikrosatelitarnej w próbkach nowotworów.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

DNA ze świeżej, zamrożonej, utrwalonej w formalinie tkanki parafizycznej (FFPE). Porównanie z prawidłową tkanką lub krwią nie jest konieczne do analizy wyników.

Easy_{PGX}[®] ready HPV
cat. no. RT034 (48 test, CE IVD)

GŁÓWNE CECHY

Identyfikacja 14 genotypów wysokiego ryzyka (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 i 68) wirusa brodawczaka ludzkiego (HPV) poprzez amplifikację onkogenów E6 i E7. Każda mieszanina pozwala na koamplifikację genotypowo specyficznych celów HPV oraz endogennego genu kontrolnego.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

DNA z wymazów z szyjki macicy i utrwalonej w formalinie tkanki parafizycznej (FFPE).

Easy_{PGX}[®] ready NTRK FUSION
cat. no. RT035 (48 test, CE IVD)

GŁÓWNE CECHY

Wykrywanie głównych wariantów fuzji genów NTRK1, NTRK2 i NTRK3. Każda mieszanina pozwala na współamplifikację jednej lub kilku fuzji oraz endogennego genu kontrolnego.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

RNA ze świeżych, zamrożonych, tkanki utrwalone w formalinie, utrwalone w parafillozofii (FFPE) i próbek cytologicznych.

Easy_{PGX}[®] ready PIK3CA
cat. no. RT036 (48 test, CE IVD)

GŁÓWNE CECHY

Wykrywanie głównych mutacji kodonów 345, 420, 542, 545, 546 1047 i 1049 genu PIK3CA. Każda mieszanina umożliwia współamplifikację jednego lub więcej zmutowanych alleli oraz endogennego genu kontrolnego.

MATERIAŁ WYJŚCIOWY

DNA ze świeżych, zamrożonych, tkanki utrwalone w formalinie, utrwalone w parafillozofii (FFPE) i osocza*.

EasyPGX system instrumentalny



* Należy pamiętać, że odsysanie plazmy jest sprzedawane oddzielnie (cat.n. H8040)

Krążący kwas nukleinowy Helix® cod. h8040 (50 testów ceidv)

GŁÓWNE CECHY

Zestaw umożliwia ręczną ekstrakcję wolnego DNA krążące DNA (cfDNA) z osocza. Cyrkulacja Helix®. Zestaw do oznaczania kwasów nukleinowych, w połączeniu z zestawem EasyPGX® ready EGFR, umożliwia analizę mutacji w genie EGFR (płynna biopsja), w przypadku tkanki nowotworowej, która nie może być możliwa do oceny, zgodnie z zaleceniami EMA/129677/2014 z dnia 25 września 2014 r. DNA jest

wychwytywane za pomocą membranę krzemionkową i system próżniowy. System do w zestawie znajduje się koncentrat eluatu końcowego, nawet 3-krotnie.

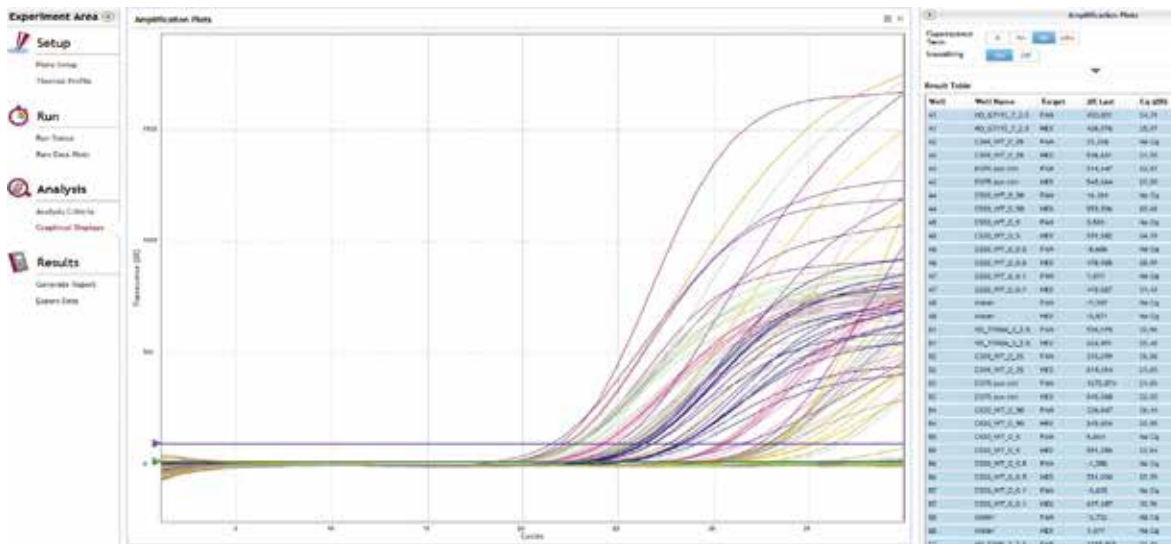
MATERIAŁ WYJŚCIOWY

1-5 ml świeżego lub mrożonego osocza.

CZAS CAŁKOWITY

3 godziny.

Monitorowanie reakcji w czasie rzeczywistym



Oprogramowanie do analizy EasyPGX: automatyczne przetwarzanie danych

File Options Tools

Experiments

Name: Administration

Experiment description

Add description here.

Platform and application

Select instrument:

- RT800-MQ/9601 qPCR instrument SE
- RT800-MS
- RT800-MS/PGX ready 0220

Support data and analysis

Select data:

- CFR001/2017/0406/PGX01_EGFR1/4

[Start] [Save] [Print] [New]

Analysis of the reaction controls:

Well	Name	CFR001			CFR002			CFR003			CFR004			CFR005			CFR006		
		RFU	AM	Result	RFU	AM	Result	RFU	AM	Result	RFU	AM	Result	RFU	AM	Result	RFU	AM	Result
1	Positive	24.8	0.72	OK	20.9	0.69	OK	20.2	0.68	OK	21.8	0.74	OK	21.8	0.74	OK	21.8	0.74	OK
2	Negative	8	0.2	OK	4	0.14	OK	3.3	0.1	OK	9	0.24	OK	1.9	0.14	OK	3.3	0.14	OK

Analysis of the sample control mix and mutation assay:

Well	Name	CFR001			CFR002			CFR003			CFR004			CFR005			CFR006		
		RFU	AM	Result	RFU	AM	Result	RFU	AM	Result	RFU	AM	Result	RFU	AM	Result	RFU	AM	Result
1	EGFR_T790M_sample 1	18.8	0.67	OK	1.1	0.04	OK	3.3	0.14	OK	1.8	0.08	OK	1.1	0.04	OK	1.1	0.04	OK
2	EGFR_T790M_sample 2	18.8	0.67	OK	1.1	0.04	OK	3.3	0.14	OK	1.8	0.08	OK	1.1	0.04	OK	1.1	0.04	OK
3	EGFR_T790M_sample 3	18.8	0.67	OK	1.1	0.04	OK	3.3	0.14	OK	1.8	0.08	OK	1.1	0.04	OK	1.1	0.04	OK
4	EGFR_T790M_sample 4	18.8	0.67	OK	1.1	0.04	OK	3.3	0.14	OK	1.8	0.08	OK	1.1	0.04	OK	1.1	0.04	OK
5	EGFR_T790M_sample 5	18.8	0.67	OK	1.1	0.04	OK	3.3	0.14	OK	1.8	0.08	OK	1.1	0.04	OK	1.1	0.04	OK
6	EGFR_T790M_sample 6	18.8	0.67	OK	1.1	0.04	OK	3.3	0.14	OK	1.8	0.08	OK	1.1	0.04	OK	1.1	0.04	OK
7	EGFR_T790M_sample 7	18.8	0.67	OK	1.1	0.04	OK	3.3	0.14	OK	1.8	0.08	OK	1.1	0.04	OK	1.1	0.04	OK
8	EGFR_T790M_sample 8	18.8	0.67	OK	1.1	0.04	OK	3.3	0.14	OK	1.8	0.08	OK	1.1	0.04	OK	1.1	0.04	OK
9	EGFR_T790M_sample 9	18.8	0.67	OK	1.1	0.04	OK	3.3	0.14	OK	1.8	0.08	OK	1.1	0.04	OK	1.1	0.04	OK
10	EGFR_T790M_sample 10	18.8	0.67	OK	1.1	0.04	OK	3.3	0.14	OK	1.8	0.08	OK	1.1	0.04	OK	1.1	0.04	OK

Warnings

Code	Description
W01	Sample error in the set up of the reaction mix. It is not possible to analyze the sample (see Troubleshooting)
W02	Reaction contamination (C) is not possible to analyze the sample (see Troubleshooting)
W03	Insufficient amount of starting DNA or PCR inhibition (see Troubleshooting)
W04	Excess of DNA. Sample must be diluted with water so that Ct falls in the range indicated (see Troubleshooting)
W05	Not sufficient template / PCR inhibition / impurities during sample dispensation (see Troubleshooting)
W06	Insufficient amount of DNA. Please refer to the analysis of the sample.

easyPGX 1.0.0

Rak jelita grubego



Cat. no. Opis

RT021 EasyPGX ready KRAS
 RT022 EasyPGX ready BRAF
 RT024 EasyPGX ready NRAS
 RT033 EasyPGX ready MSI
 RT036 EasyPGX ready PIK3CA
 RT035 EasyPGX ready NTRK Fusion
 RT029 EasyPGX ready FL-DNA

Rak płuc



Cat. no. Opis

RT023 EasyPGX ready EGFR
 RT025 EasyPGX ready ALK, ROS1, RET, MET
 RT021 EasyPGX ready KRAS
 RT030 EasyPGX ready EGFR Plus
 RT035 EasyPGX ready NTRK Fusion

Czerniak



Cat. no. Opis

RT022 EasyPGX ready BRAF
 RT024 EasyPGX ready NRAS
 RT035 EasyPGX ready NTRK Fusion

Rak tarczycy



Cat. no. Opis

RT028 EasyPGX ready THYROID
 RT032 EasyPGX ready THYROID Fusion
 RT035 EasyPGX ready NTRK Fusion

Rak szyjki macicy



Cat. no. Opis

RT034 EasyPGX ready HPV
 RT035 EasyPGX ready NTRK Fusion

Rak piersi



Cat. no. Opis

RT036 EasyPGX ready PIK3CA
 RT035 EasyPGX ready NTRK Fusion

Glioblastoma



Cat. no. Opis

RT031 EasyPGX ready IDH1-2
 RT035 EasyPGX ready NTRK Fusion

Testy genotypowania



Cat. no. Opis

RT026 EasyPGX ready DPYD
 RT027 EasyPGX ready UGT1A1











Testy płynnej biopsji



































Cat. no. Opis

RT021 EasyPGX ready KRAS
 RT022 EasyPGX ready BRAF
 RT023 EasyPGX ready EGFR
 RT024 EasyPGX ready NRAS
 RT030 EasyPGX ready EGFR Plus
 RT036 EasyPGX ready PIK3CA

Informacje dotyczące zamawiania

Numer katalogowy	Opis produktu	Zdjęcie
RT800-96 	Easy _{PGX} qPCR instrument 96	
RT800-SW 	Easy _{PGX} analysis software	
RT801 	Easy _{PGX} dry block	
RT802 	Easy _{PGX} centrifuge/vortex 1.5 ml	
RT803 	Easy _{PGX} centrifuge/vortex 8-well strips	

Zastosowania

Numer katalogowy	Opis produktu	Zdjęcie
RT021 	Easy _{PGX} ready KRAS (48 test)	Zielona 
RT022 	Easy _{PGX} ready BRAF (48 test)	Fioletowy 
RT023 	Easy _{PGX} ready EGFR (48 test)	Biała 
RT024 	Easy _{PGX} ready NRAS (48 test)	Niebieski 
RT025 	Easy _{PGX} ready ALK ROS1 RET MET (48 test)	Fioletowy 
RT026 	Easy _{PGX} ready DPYD (48 test)	Fioletowy 
RT027 	Easy _{PGX} ready UGT1A1 (48 test)	Pzezrocyste 
RT028 	Easy _{PGX} ready THYROID (48 test)	Czarny 
RT029 	Easy _{PGX} ready FL-DNA (48 test)	Biała 
RT030 	Easy _{PGX} ready EGFR Plus (48 test)	Czerwony 
RT031 	Easy _{PGX} ready IDH1-2 (48 test)	Pzezrocyste 
RT032 	Easy _{PGX} ready THYROID Fusion (48 test)	Biała 
RT033 	Easy _{PGX} ready MSI (48 test)	Zielony / Czarny 
RT034 	Easy _{PGX} ready HPV (48 test)	Biała 
RT035 	Easy _{PGX} ready NTRK Fusion (48 test)	Niebieski 
RT036 	Easy _{PGX} ready PIK3CA (48 test)	Czerwony 

diatech
pharmacogenetics

Informacji udzielają:

diatech
pharmacogenetics

Diatech Pharmacogenetics srl

Via Ignazio Silone 1bis - 60035 Jesi (An) Italy

t. +39 0731 213 243

marketing@diatechpharmacogenetics.com

www.diatechpharmacogenetics.com

Dystrybucja w Polsce



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