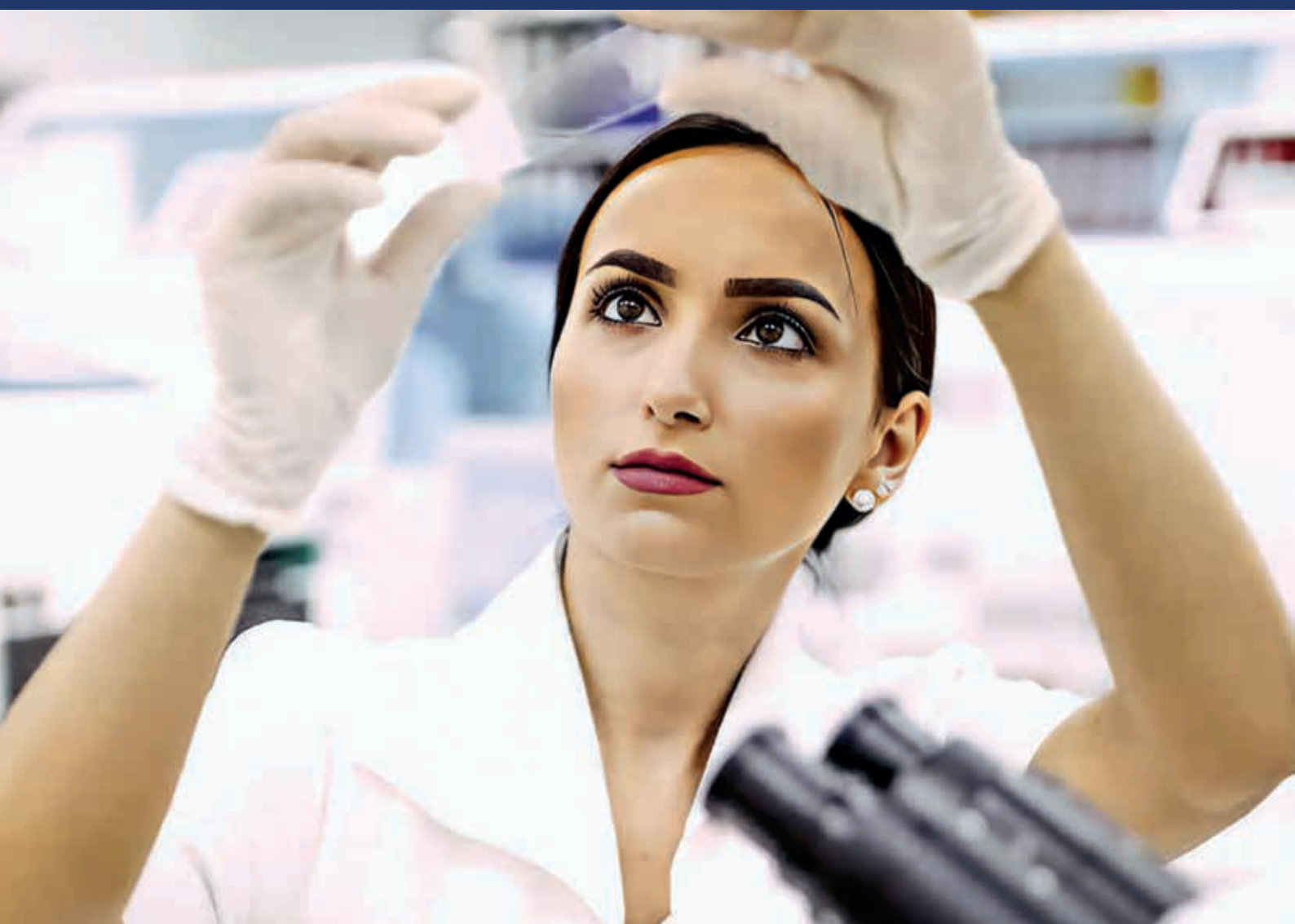


easyPGX[®]

A revolução da qPCR com reagentes
liofilizados contra o câncer



diatech
pharmacogenetics

The background features a dark blue color scheme with a repeating pattern of light blue horizontal bars, resembling a DNA double helix. Silhouettes of human figures are scattered across the background, some appearing to be in motion or walking.

easy PGX[®]

**Democratizando a oncologia
molecular para acelerar a
terapia personalizada**

EasyPGX®: A revolução da qPCR com reagentes liofilizados contra o câncer

Otimize sua rotina diagnóstica para acelerar a medicina personalizada em oncologia

EasyPGX® é a solução completa de diagnóstico baseado em PCR em tempo real, com o portfólio mais abrangente de ensaios para oncologia molecular.

Com suas revolucionárias tiras de reação de 8 poços prontas para uso e pré-carregadas com reagentes liofilizados, EasyPGX® é adequado para uso em qualquer ambiente de laboratório, garantindo rapidez, alto desempenho e resultados padronizados com fácil manuseio.



Solução clínica abrangente: um portfólio abrangente com foco em biomarcadores oncológicos clinicamente relevantes.

Resultados a partir de qualquer amostra: ótimo desempenho mesmo com amostras de baixa qualidade e quantidade de material.

Desenvolvido para rotinas de diagnóstico: alta precisão e padronização para resultados seguros.



Democratizando a oncologia de precisão: fluxo de trabalho simples e padronizado, adequado para qualquer laboratório.

O tratamento certo na hora certa: da amostra aos resultados em menos de 3 horas.

Foco no que realmente importa para os pacientes

O número de biomarcadores utilizados em oncologia cresce constantemente, gerando uma massa de informações complexas sobre a constituição genética de cada paciente com câncer. Concentrar-se em fornecer resultados de biomarcadores clinicamente relevantes é crucial para apoiar os médicos no processo de tomada de decisão clínica, permitindo-lhes identificar e iniciar o melhor tratamento para cada paciente o mais rápido possível.

ESCAT - Biomarcadores moleculares Nível I



Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas^{1,2} (NSCLC)

EGFR ex19del, L858R
EGFR T790M
Uncommon EGFR mutations
BRAF V600E
ALK fusions and mutations
ROS1 fusions and mutations
RET fusions
MET ex14 skipping mutations
NTRK fusions
KRAS G12C
EGFR exon 20 insertions



Câncer de Mama¹ (BC)

ERBB2 amplifications
BRCA1/2 germline mutations
PIK3CA mutations
MSI-H
NTRK fusions



Câncer Colorretal¹ (CRC)

BRAF V600E
MSI-H
NTRK fusions



Câncer de Próstata¹ (PC)

BRCA1/2 somatic mutations
MSI-H



Câncer de Estômago¹ (GC)

ERBB2 amplifications
MSI-H
NTRK fusions



Adenocarcinoma de Ducto Pancreático¹ (PDAC)

BRCA1/2 germline mutations
MSI-H
NTRK fusions



Carcinoma Hepatocelular¹ (HCC)

MSI-H
NTRK fusions



Colangiocarcinoma¹ (CAA)

IDH1 mutations
FGFR2 fusions
MSI-H
NTRK fusions



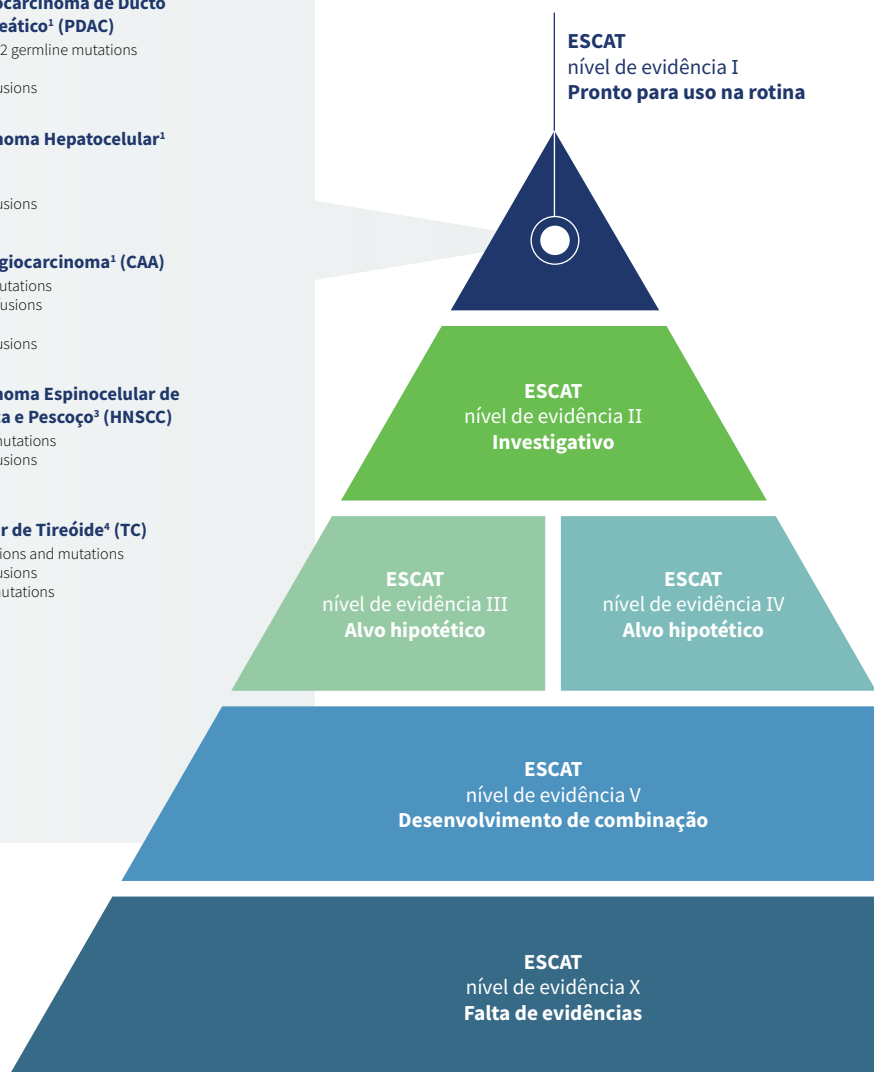
Carcinoma Espinocelular de Cabeça e Pescoço³ (HNSCC)

HRAS mutations
NTRK fusions
MSI-H



Câncer de Tireóide⁴ (TC)

RET fusions and mutations
NTRK fusions
BRAF mutations



¹Mosele F et al. Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with metastatic cancers: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group. Ann Oncol. 2020 Nov;31(11):1491-1505.

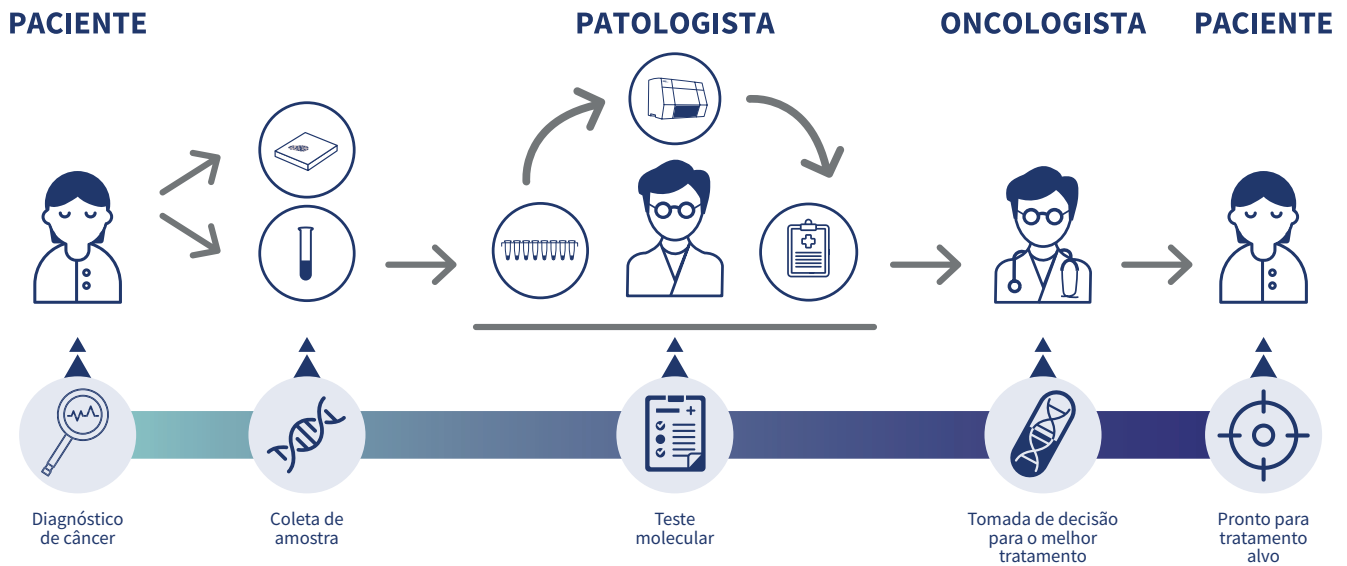
²Hendriks LE et al. Oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2023 (in press).

³Marret G et al. Genomic Alterations in Head and Neck Squamous Cell Carcinoma: Level of Evidence According to ESMO Scale for Clinical Actionability of Molecular Targets (ESCAT). JCO Precis Oncol. 2021 Nov;5:215-226.

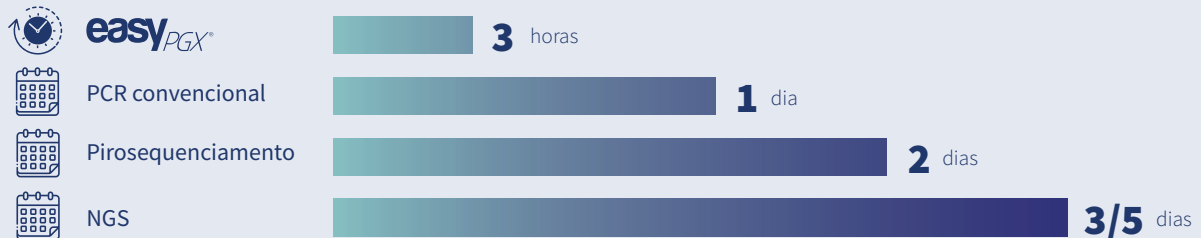
⁴Filotti S et al. ESMO Clinical Practice Guideline update on the use of systemic therapy in advanced thyroid cancer. Ann Oncol. 2022 Jul;33(7):674-684.

EasyPGX®, o sistema de qPCR desenvolvido com foco no paciente

Com um tempo de processamento de amostras para resultado inferior a 3 horas, o **EasyPGX®** é a melhor solução de PCR em tempo real para acelerar o atendimento ao paciente, ajudando o oncologista a tomar decisões rápidas de tratamento.



TEMPO DE RESPOSTA



O portfólio de ensaios **EasyPGX®** concentra-se nos principais biomarcadores de rotina clinicamente relevantes para os tumores sólidos mais comuns, de acordo com a escala ESMO para ação clínica de alvos moleculares (ESCAT) e as principais diretrizes internacionais.

CÂNCER COLORRETAL	CÂNCER DE PULMÃO DE CÉLULAS NÃO PEQUENAS	CÂNCER DE TIREOIDE	MELANOMA CUTÂNEO	CARCINOMA HEPATOCELULAR	COLANGIO-CARCINOMA	CÂNCER DE MAMA	CÂNCER CERVICAL	GLIOMA	CÂNCER DE CABEÇA E PESCOÇO
Biomarcadores clínicos incluídos no portfólio de ensaios EasyPGX®									
KRAS, BRAF, NRAS, DYPD, UGT1A1, MSI, NTRK, PIK3CA	KRAS, BRAF, ALK, ROS1, RET, MET, NTRK, EGFR, MSI	HRAS, KRAS, BRAF, NRAS, RET, NTRK, MSI, PPARG, ALK	BRAF, NTRK, MSI	MSI, NTRK	IDH1-2, MSI, NTRK, DYPD	DYPD, UGT1A1-2, MSI, NTRK, PIK3CA	HPV, MSI, NTRK	IDH1-2, NTRK, MSI, MGMT	MSI, DYPD, HPV, NTRK, HRAS

Junte-se à revolução da oncologia personalizada com o sistema **EasyPGX®**

PRONTO PARA USO

Reagentes liofilizados e prontos pra uso, pré-aliquotados em tiras para qPCR com 8 poços.



FÁCIL DE USAR

Menos etapas de pipetagem necessárias para realização da reação com um HoT total < 10 min. Sem necessidade de ciclos de congelamento/ descongelamento ou pipetagem no gelo.



ALTA SENSIBILIDADE

Limite de detecção tão baixo quanto 0,5%.



REQUISITOS DE AMOSTRAS FLEXÍVEIS

Validado para DNA de baixa quantidade e baixa qualidade, ctDNA e RNA de diferentes materiais de entrada, como FFPE e plasma.



RÁPIDO

Da amostra ao resultado em menos de 3 horas.



DECISÕES DE TRATAMENTO MAIS RÁPIDOS: DO

TURNAROUND TIME (TAT)



LISE DE TECIDO EM ETAPA ÚNICA



Reagentes de extração rápida de DNA FFPE incluídos

PCR SETUP



Adicione as amostras extraídas à tira de 8 poços pronta para uso

HANDS-ON TIME (HOT)

TECIDO AO RESULTADO EM MENOS DE 3 HORAS

90
min.

CORRIDA DE PCR



Carregue a tira no termociclador e inicie a PCR

<1
min.

ANÁLISE DE DADOS



Importe dados para o programa de análise EasyPGX®

<1
min.

<1
min.



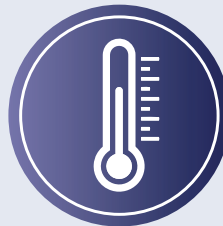
FLEXÍVEL

Analise múltiplos alvos em um único ensaio.



ANÁLISE AUTOMÁTICA DE DADOS

Inclui software dedicado de análise e interpretação automatizada de dados.



TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO EM TEMPERATURA AMBIENTE

Master Mix em formato liofilizado e estável à temperatura ambiente.



NORMAS INCLUÍDAS

Inclui controles positivos e negativos para a validação de cada ensaio.



REGULATÓRIO

Em conformidade com o atual regulamento EU IVDR (2017/746).

EasyPGX®: o portfólio mais abrangente de biomarcadores qPCR IVD para oncologia de precisão




EASYPGX® READY KRAS cat. no. RT021 (48 testes)		
Mutações	22	Detecção das mutações mais comuns no éxon 2 (códon 12 e 13), éxon 3 (códon 59 e 61) e éxon 4 (códon 117 e 146) do gene KRAS. Cada mix permite a co-amplificação de um ou mais alelos mutantes, mais um gene de controle endógeno.
Códons	12, 13, 59, 61, 117, 146	
Tipos de câncer		Câncer colorretal, NSCLC, Câncer de tireoide.
Material inicial (amostra)		DNA fresco, congelado, tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e plasma.

EASYPGX® READY BRAF cat. no. RT022 (48 testes)		
Mutações	5	Detecção das mutações mais comuns no códon 600 do gene BRAF. Cada mix permite a co-amplificação de um ou mais alelos mutantes, mais um gene de controle endógeno.
Códons	600	
Tipos de câncer		Câncer colorretal, NSCLC, Melanoma, Câncer de tireoide.
Material inicial (amostra)		DNA fresco, congelado, tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e plasma.



EASYPGX® READY EGFR cat. no. RT023 (48 testes)		
Mutações	86	Detecção das mutações mais comuns nos éxons 18, 19, 20, 21 do gene EGFR. Cada mix permite a co-amplificação de um ou mais alelos mutantes, mais um gene de controle endógeno.
Códons	18, 19, 20, 21	
Tipos de câncer		NSCLC.
Material inicial (amostra)		DNA fresco, congelado, tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e plasma.

EASYPGX® NRAS cat. no. RT024 (48 testes)		
Mutações	20	Detecção das mutações mais comuns no éxon 2 (códon 12, 13), éxon 3 (códon 59, 61) e éxon 4 (códon 117, 146) do gene NRAS. Cada mix permite a co-amplificação de um ou mais alelos mutantes, mais um gene de controle endógeno.
Códons	12, 13, 59, 61, 117, 146	
Tipos de câncer		Câncer colorretal, Câncer de tireoide.
Material inicial (amostra)		DNA fresco, congelado, tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e plasma.



EASYPGX® READY ALK, ROS1, RET MET cat. no. RT025 (48 testes)

Polimorfismos	23 ALK, ROS1, RET & MET exon 14 skipping	Detecção das translocações cromossômicas mais comuns envolvendo ALK, ROS1, RET e skipping do éxon 14 do gene MET; e desequilíbrios na expressão da porção 5'/3' do gene ALK. Cada mix permite a co-amplificação de uma ou mais fusões, mais um gene de controle endógeno.
Tipos de câncer	 	NSCLC, Câncer de tireoide.
Material inicial (amostra)		RNA a partir de tecido fresco, congelado, fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e amostras citológicas.



EASYPGX® READY DPYD cat. no. RT026 (48 testes)

Polimorfismos	5 DPYD*2A, DPYD*13, DPYD, D949V, DPYD IVS10, DPYD*6	Detecção, por discriminação alélica, dos polimorfismos do gene DPYD DPYD*2A (IVS14+1G>A, c.1905+1G>A), DPYD*13 (c.1679T>G), DPYD D949V (c.2846A>T) e DPYD IVS10 (c.1129-5923C>G), DPYD*6 (V732I, c. 2194G>A) associado a toxicidade induzida por fluoropirimidina toxicidade. Cada mix permite a co-amplificação da sequência do gene, bem como do controle endógeno.
Tipos de câncer		Ensaio de genotipagem de toxicidade induzida por drogas.
Material inicial (amostra)		DNA de sangue total.

EASYPGX® READY UGT1A1 cat. no. RT027 (48 testes)

Fusões	5 UGT1A1*1, UGT1A1*6, UGT1A1*28, UGT1A1*36, UGT1A1*37	Detecção, por discriminação alélica, dos polimorfismos do gene UGT1A1 UGT1A1*36 (TA)5, UGT1A1*1 (TA)6, UGT1A1*6 (c. 211G > A), UGT1A1*28 (TA)7 e UGT1A1*37 (TA)8 associados a toxicidade induzida por irinotecano. Cada mix permite a co-amplificação dos polimorfismos alvos, mais um gene de controle endógeno.
Tipos de câncer		Ensaio de genotipagem de toxicidade induzida por drogas.
Material inicial (amostra)		DNA de sangue total.

EASYPGX® READY THYROID cat. no. RT028 (48 testes)




Mutações	37	Detecção das mutações mais comuns no éxon 2 (códon 12,13) e éxon 3 (códon 61) dos genes KRAS, NRAS, HRAS e códon 600 e 601 do gene BRAF. Cada mistura permite a co-amplificação de um ou mais alelos mais um gene de controle endógeno.
Códons	RAS 12, RAS 13, RAS 61 BRAF 600, BRAF 601	
Tipos de câncer		Câncer de tireoide.
Material inicial (amostra)		DNA a partir de tecido fresco, congelado, fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e amostras citológicas.



EASYPGX® READY EGFR PLUS cat. no. RT030 (48 testes)		
Mutações	3	Detecção de mutações T790M e C797S (c.2389 T>A, c.2390 G>C) do gene EGFR. Cada mix permite a co-amplificação de um ou mais alelos e mais um gene de controle endógeno.
Códons	797, 790	
Tipos de câncer		NSCLC.
Material inicial (amostra)		DNA a partir de tecido fresco, congelado, fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e plasma.





EASYPGX® READY IDH1-2 cat. no. RT031 (48 testes)		
Mutações	19	Detecção das mutações mais comuns do gene IDH1 (códons 105 e 132) e gene IDH2 (códons 140 e 172). Cada mistura permite a co-amplificação de um ou mais alelos e um gene de controle endógeno de códons.
Códons	105, 132, 140, 172	
Tipos de câncer		Glioma, Colangiocarcinoma.
Material inicial (amostra)		DNA a partir de tecidos fixados em formalina e embebidos em parafina (FFPE), sangue total periférico e medula óssea.



EASYPGX® READY THYROID FUSION cat. no. RT032 (48 testes)		
Fusões	7 RET, PPARG	Detecção das translocações cromossômicas envolvendo RET/PTC1: CCDC6-RET; RET/PTC2: PRKAR1A-RET; RET/PTC3: NCOA4-RET e PAX8/PPARG. Cada mix permite a co-amplificação de uma ou mais fusões, mais um gene de controle endógeno.
Tipos de câncer		
Material inicial (amostra)		RNA a partir de tecido fresco, congelado, fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e amostras citológicas.

EASYPGX® READY MSI cat. no. RT033 (48 testes)		
Biomarcadores MSI	8	Detecção de 8 marcadores mononucleotídicos “quase monomórficos”: BAT 25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25 e MONO-27 por RT-PCR e posterior análise dos alvos com base no perfil de desnaturação. O teste permite a detecção rápida e precisa de instabilidade de microssatélites em amostras tumorais.
Códons	BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25, MONO-27	
Tipos de câncer		Biomarcador agnóstico.
Material inicial (amostra)		DNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE). Comparação com tecido normal ou sangue não é necessário para análise de resultado.

EASYPGX® READY HPV cat. no. RT034 (48 testes)		
Genótipos:	14, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	Identificação de 14 genótipos de alto risco (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) do Papiloma Vírus Humano (HPV) amplificando os oncogenes E6 e E7. Cada mistura permite a co-amplificação dos alvos de HPV específicos do genótipo e mais um gene de controle endógeno.
Tipos de câncer	 	Câncer Cervical, Câncer de Cabeça e Pescoço.
Material inicial (amostra)		DNA de swabs cervicais e tecidos fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE).

EASYPGX® READY NTRK FUSION cat. no. RT035 (48 testes)		
Fusões	32 NTRK1, NTRK2, NTRK3	Detecção das principais variantes de fusão dos genes NTRK1, NTRK2 e NTRK3. Cada mix permite a co-amplificação de uma ou mais fusões, mais um gene de controle endógeno.
Tipos de câncer		Biomarcador agnóstico.
Material inicial (amostra)		RNA a partir de tecido fresco, congelado, fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e amostras citológicas.

EASYPGX® READY PIK3CA cat. no. RT036 (48 testes)		
Mutações	24	Detecção das mutações mais comuns nos códons 345, 420, 542, 545, 546, 1047 e 1049 do gene PIK3CA. Cada mix permite a co-amplificação de um ou mais alelos mutantes, mais um gene de controle endógeno.
Códons	345, 420, 542, 545, 546, 1047, 1049	
Tipos de câncer	 	Câncer colorretal, Câncer de mama.
Material inicial (amostra)	 	DNA de tecido fresco, congelado, fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e plasma.

EASYPGX® READY MGMT cat. no. RTX049 (48 testes)		
Mutações	12 MGMT promoter	Detecção qualitativa, por RT-PCR e posterior análise dos alvos com base no perfil de desnaturação e estado de metilação de 12 Sítios CpG localizados no promotor do gene MGMT. O kit inclui reagentes para DNA extraído com bissulfato de sódio antes da análise de metilação, que converte citosinas não metiladas em uracila.
Tipos de câncer		Glioma.
Material inicial (amostra)		DNA de tecido fresco, congelado, fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE).

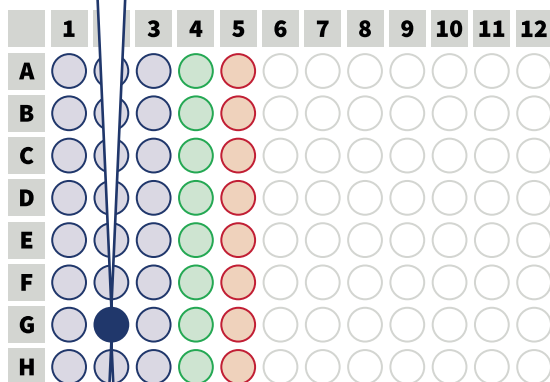
Software de análise EasyPGX®: simplifique seu processo de análise de dados

O **EasyPGX Analysis Software** é a solução de análise de dados automatizada dedicada para uso com **kits EasyPGX®** prontos para uso.

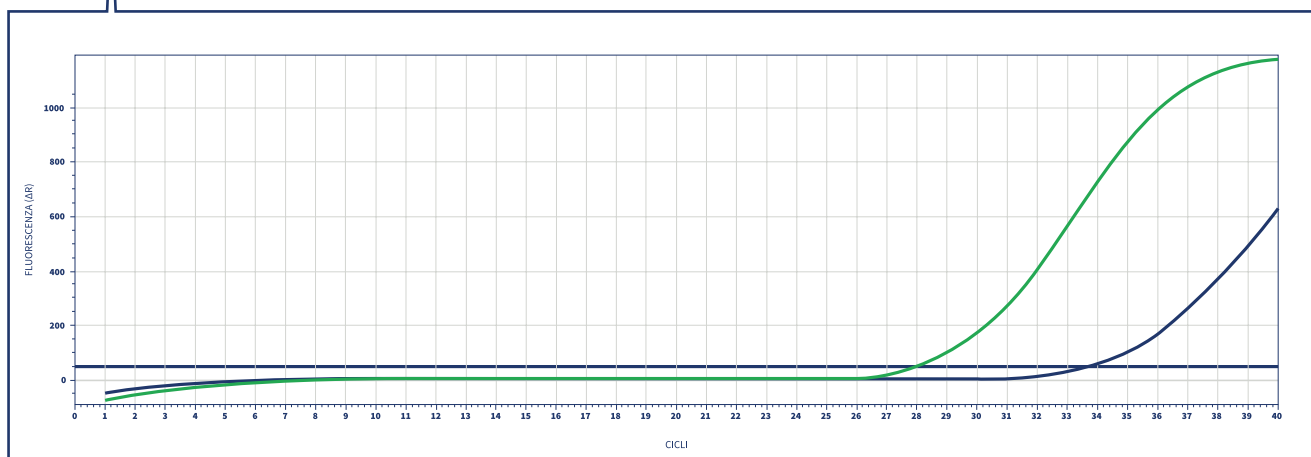
- Em conformidade com a EU CE IVD 2017/746, IVDR
- Análise de dados automatizada completa com um tempo de resposta inferior a 5 minutos
- Sem necessidade de armazenamento em nuvem ou análise externa dos dados
- Interpretação total dos dados analisados e visualização dos dados em um único software
- Interpretação automática dos resultados
- Conectividade LIMS
- Exportação dos dados e relatório em diferentes formatos de arquivo

ANALYSIS OF THE SAMPLE CONTROL MIX AND MUTATION ASSAY

N.	Name	EGFR G719x	EGFR T790M	EGFR S768I	EGFR ex20ins	EGFR L858R	EGFR L861Q	EGFR ex19del
		Result	Result	Result	Result	Result	Result	Result
1	1	WT	WT	WT	WT	WT	WT	MUT
2	2	WT	WT	WT	WT	WT	MUT	WT
3	3	WT	WT	WT	WT	MUT	WT	WT



Análise automatizada e visualização dos dados brutos em um único software.



Sistemas requeridos

Descrição do Produto

Equipamento EasyPGX® qPCR 96



Software de análise EasyPGX®



Acessórios

EasyPGX® banho seco



EasyPGX® Centrífuga/vortex 1,5 mL



EasyPGX® Centrífuga/ vortex de strips de 8 poços



EasyPGX® acessório de hibridização



EasyPGX® banho seco de placa com 96 poços



EasyPGX[®], a mais ampla gama compatível com IVD de biomarcadores de câncer sólidos e sanguíneos

			Câncer colorretal	Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas	Câncer de tireoide
 Oncohematologia	RT031	EasyPGX[®] ready IDH1-2			
	RT038	EasyPGX[®] ready BCR-ABL Fusion			
	RT039	EasyPGX[®] ready BCR-ABL p210			
	RT040	EasyPGX[®] ready BCR-ABL p190			
	RT042	EasyPGX[®] ready PML-RARA Fusion			
	RT043	EasyPGX[®] ready AML1-ETO Fusion			
	RT044	EasyPGX[®] ready CBFβ-MYH11 Fusion			
	RT046	EasyPGX[®] ready WT1 Quant			
 Tumores Sólidos	RT021	EasyPGX[®] ready KRAS	•	•	•
	RT022	EasyPGX[®] ready BRAF	•	•	•
	RT023	EasyPGX[®] ready EGFR		•	
	RT024	EasyPGX[®] ready NRAS	•		•
	RT025	EasyPGX[®] ready ALK ROS1 RET MET		•	•
	RT026	EasyPGX[®] ready DPYD	•		
	RT027	EasyPGX[®] ready UGT1A1	•		
	RT028	EasyPGX[®] ready Thyroid			
	RT030	EasyPGX[®] ready EGFR PLUS		•	
	RT031	EasyPGX[®] ready IDH1-2			
	RT032	EasyPGX[®] ready Thyroid Fusion			
	RT033	EasyPGX[®] ready MSI			
	RT034	EasyPGX[®] ready HPV			
	RT035	EasyPGX[®] ready NTRK Fusion			
	RT036	EasyPGX[®] ready PIK3CA	•		
	RTX049	EasyPGX[®] ready MGMT			

Melanoma Cutâneo ou Maligno	Colangiocarcinoma	Câncer de mama	Câncer cervical	Glioma	Câncer de cabeça e pescoço	Leucemia	Biomarcador agnóstico	Ensaio de Biópsia Líquida
				•		•		
						•		
						•		
						•		
						•		
						•		
						•		
								•
•					•			•
					•			•
								•
	•	•						
		•						
•								
					•			•
	•			•				
•								
							•	
			•					
							•	
		•						•
				•				

Para mais informações, favor entrar em contato:

diatech
pharmacogenetics

Diatech Pharmacogenetics srl
Via Ignazio Silone 1b - 60035 Jesi (An) - Itália
Telefone +39 0731 213 243
export@diatechpgx.com
www.diatechpharmacogenetics.com

Distribuído por:

M O B I U S
Parcerias únicas.
Soluções personalizadas.

mobiuslife.com.br
comercial@mobiuslife.com.br
0800-710 1850

Para uso em diagnóstico in vitro, compatível com o atual regulamento EU IVDR (2017/746) na Europa. A solução EasyPGX® está disponível para venda na UE e em muitos outros países.

A solução EasyPGX® ainda não possui registro para diagnóstico in vitro no Brasil. Verifique a disponibilidade e o status regulatório com o representante local da Diatech Pharmacogenetics.

O registro de nomes, marcas e o passo a passo (know-how) indicados nesse catálogo devem ser entendidos como protegidos por lei, mesmo quando ainda não expressamente declarada.