

**easy**PGX<sup>®</sup>

A solução em qPCR para Oncohematologia



**diatech**  
pharmacogenetics

**easy**PGX®



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

## EasyPGX®: A revolução da qPCR com reagentes liofilizados em Oncohematologia

EasyPGX® é a solução diagnóstica completa de RT-qPCR in vitro com o portfólio mais abrangente de ensaios para oncologia molecular. Com suas revolucionárias tiras de reação pré-aliquotadas, prontas para uso e em formato liofilizado de 8 poços, o EasyPGX® é adequado para uso em qualquer ambiente laboratorial, garantindo resultados rápidos, de alto desempenho e padronizados com fácil manipulação.



**Solução abrangente para diagnóstico, prognóstico e monitoramento de doença residual mínima.**

Código	Descrição do produto		
		Qualitativo	Quantitativo
RT031	EasyPGX® ready IDH1-2 (48 testes)	•	-
RT038	EasyPGX® ready BCR-ABL Fusion (48 testes)	•	-
RT039	EasyPGX® ready BCR-ABL p210 (48 testes)	-	•
RT040	EasyPGX® ready BCR-ABL p190 (48 testes)	-	•
RT042	EasyPGX® ready PML-RARA Fusion (48 testes)	•	-
RT043	EasyPGX® ready AML1-ETO Fusion (48 testes)	•	-
RT044	EasyPGX® ready CBFβ-MYH11 Fusion (48 testes)	•	-
RT046	EasyPGX® ready WT1 Quant (48 testes)	-	•
RTX047	EasyPGX® ready NPM1 Screening (48 testes)	•	-
RTX048	EasyPGX® ready NPM1 Quant (48 testes)	-	•

## Junte-se à revolução da oncologia de precisão com EasyPGX<sup>®</sup>

### PRONTO PARA USO

Reagentes liofilizados e prontos para 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 < 20 min. Sem necessidade de ciclos de congelamento/ descongelamento ou pipetagem no gelo.



### ANÁLISE AUTOMÁTICA DE DADOS

Inclui software dedicado para análise e interpretação de dados.



### FLEXIBILIDADE

Possibilidade de realizar mais de um ensaio em uma única corrida.



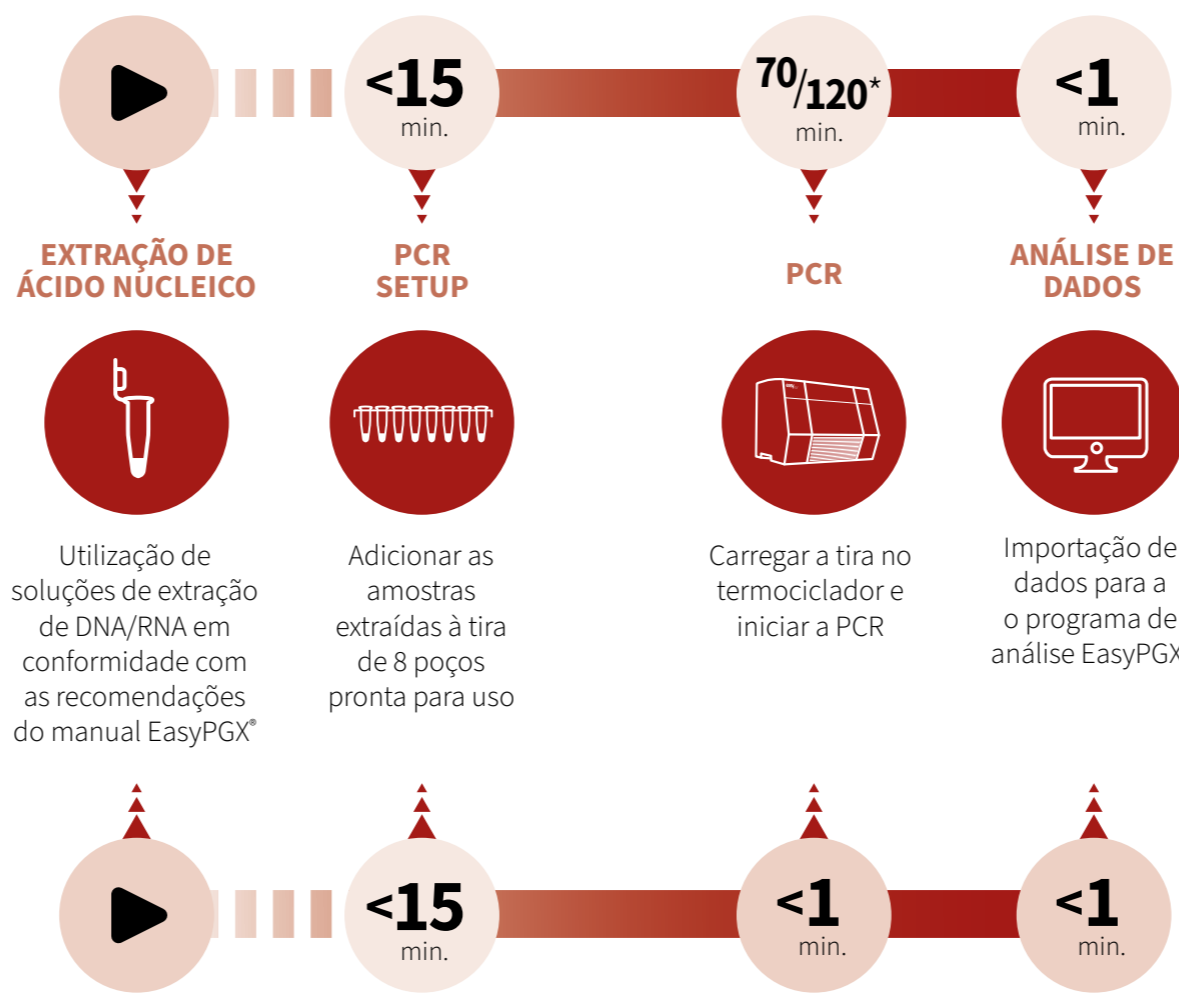
### RÁPIDO

Da amostra ao resultado em menos de 3 horas.



### DO DNA/RNA AO RESULTADO EM MENOS DE 3 HORAS

#### TURNAROUND TIME (TAT)



#### HANDS-ON TIME (HOT)

O tempo de corrida pode variar de acordo com o kit utilizado.



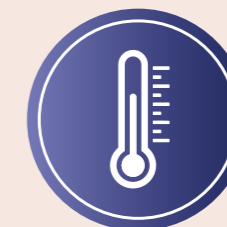
### PADRÕES INCLUSOS

Inclui padrões de controle de qualidade e padrões de referência para quantificação.



### CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO

Controle interno endógeno incluído em cada reação para teste de controle de qualidade individualmente.



### TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO EM TEMPERATURA AMBIENTE

Master mix completa em um formato liofilizado, estável em temperatura ambiente ou +2 / +8 °C.



### GARANTIA DE QUALIDADE

Fabricado de acordo com as normas ISO 13485.



### REGULATÓRIO

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

## Ensaio de Diagnóstico e Prognóstico

EASYPGX READY BCR-ABL FUSION cod. RT038 (48 testes)	
<b>Fusão</b>	<b>18 BCR-ABL</b> Detecção qualitativa de 18 fusões BCR-ABL e discriminação das variantes e13a2, e1a2, e14a2, e13a3, e1a3, e14a3, e19a2, e19a3, por RT-qPCR one-step.
<b>Amostra</b>	Validado em RNA extraído de medula óssea, sangue periférico e suspensões de leucócitos ( <i>buffy coat</i> ).
<b>TAT</b>	Tempo de processamento: do RNA ao resultado em 80 minutos.

EASYPGX READY PML-RARA FUSION cod. RT042 (48 testes)	
<b>Fusão</b>	<b>PML-RARA bcr1, bcr3, bcr2</b> Detecção qualitativa e discriminação das variantes de fusão PML-RARA bcr1, bcr3, bcr2, por RT-qPCR one-step.
<b>Amostra</b>	Validado em RNA extraído de medula óssea, sangue periférico e suspensões de leucócitos ( <i>buffy coat</i> ).
<b>TAT</b>	Tempo de processamento: do RNA ao resultado em 80 minutos.

EASYPGX READY AML1-ETO FUSION cod. RT043 (48 testes)	
<b>Fusão</b>	<b>AML1-ETO t(8;21)</b> Detecção qualitativa da fusão AML1-ETO t(8;21), por RT-qPCR one-step.
<b>Amostra</b>	Validado em RNA extraído de medula óssea, sangue periférico e suspensões de leucócitos ( <i>buffy coat</i> ).
<b>TAT</b>	Tempo de processamento: do RNA ao resultado em 80 minutos.

EASYPGX READY CBF-MYH1 cod. RT044 (48 testes)	
<b>Fusão</b>	<b>CBFB-MYH11 A, D e E</b> Detecção qualitativa e discriminação das fusões CBF-MYH11 A, D e E causadas por inv(16)/t(16;16), por RT-qPCR one-step.
<b>Amostra</b>	Validado em RNA extraído de medula óssea, sangue periférico e suspensões de leucócitos ( <i>buffy coat</i> ).
<b>TAT</b>	Tempo de processamento: do RNA ao resultado em 80 minutos.

EASYPGX READY IDH1-2 cod. RT031 (48 testes)	
<b>Mutação</b>	<b>IDH1 105 - 132 IDH2 140 - 172</b> Detecção qualitativa de mutações clinicamente relevantes nos códons 105-132 do gene IDH1 e nos códons 140-172 do gene IDH2, por PCR em Tempo Real.
<b>Amostra</b>	Validado em DNA extraído de sangue total e medula óssea.
<b>TAT</b>	Tempo de processamento: do DNA ao resultado em 120 minutos.

EASYPGX READY NPM1 SCREENING cod. RTX047 (48 testes)	
<b>Mutação</b>	<b>NPM1 Inserções A, B e D</b> Detecção qualitativa de inserções no gene NPM1 e discriminação das inserções tipo A, B e D do NPM1, por PCR em Tempo Real.
<b>Amostra</b>	Validado em DNA extraído de sangue total e medula óssea.
<b>TAT</b>	Tempo de processamento: do DNA ao resultado em 120 minutos.

## Ensaio de monitoramento de Doença Residual Mínima

EASYPGX READY BCR-ABL p210 cod. RT039 (48 testes)	
<b>Fusão</b>	<b>BCR-ABL p210 e13a2 e e14a2</b> Detecção quantitativa das variantes de fusão BCR-ABL b2a2 (e13a2) e b3a2 (e14a2), que codificam uma proteína quimérica de 210 kDa, por RT-qPCR one-step.
<b>Amostra</b>	Validado em RNA extraído de medula óssea, sangue periférico e suspensões de leucócitos ( <i>buffy coat</i> ).
<b>TAT</b>	Tempo de processamento: do RNA ao resultado em 90 minutos.

EASYPGX READY BCR-ABL p190 cod. RT040 (48 testes)	
<b>Fusão</b>	<b>BCR-ABL p190 e1a2</b> Detecção quantitativa da variante de fusão BCR-ABL e1a2, que codifica uma proteína quimérica de 190 kDa, por RT-qPCR one-step.
<b>Amostra</b>	Validado em RNA extraído de medula óssea, sangue periférico e suspensões de leucócitos ( <i>buffy coat</i> ).
<b>TAT</b>	Tempo de processamento: do RNA ao resultado em 90 minutos.

EASYPGX READY WT1 QUANT cod. RT046 (48 testes)	
<b>Alvo</b>	<b>EXPRESSÃO DO GENE WT1</b> Detecção quantitativa do transcrito do gene do tumor de Wilms 1 (WT1), por RT-qPCR one-step.
<b>Amostra</b>	Validado em RNA extraído de medula óssea, sangue periférico e suspensões de leucócitos ( <i>buffy coat</i> ).
<b>TAT</b>	Tempo de processamento: do RNA ao resultado em 90 minutos.

EASYPGX READY NPM1 QUANT cod. RTX048 (48 testes)	
<b>Alvo</b>	<b>NPM1 A, B, D</b> Detecção quantitativa dos transcritos mutantes do tipo A, B e D do gene NPM1, por RT-qPCR two-steps.
<b>Amostra</b>	Validado em RNA extraído de sangue total e medula óssea.
<b>TAT</b>	Tempo de processamento: do RNA ao resultado em 180 minutos.

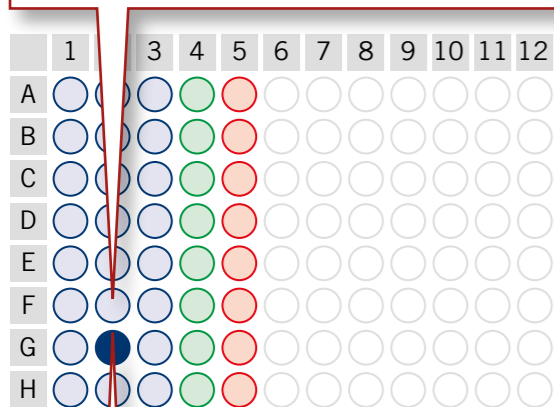


## EasyPGX® Software de análise: simplifique seu processo de análise de dados

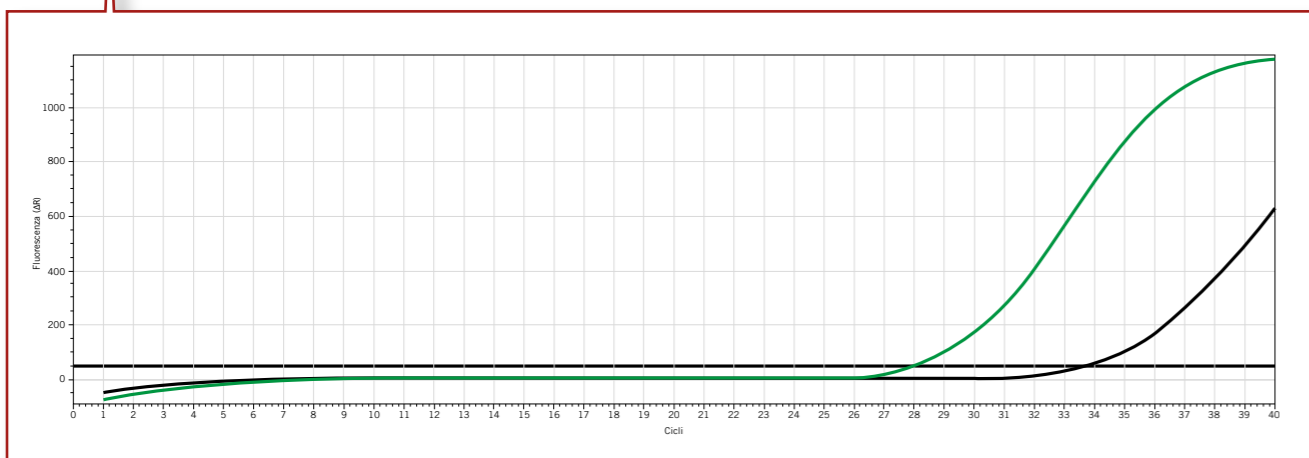
O Software de Análise EasyPGX® é a solução dedicada de análise de dados automatizada para uso com os kits prontos para uso EasyPGX®.

- Conforme regulamento (EU) 2017/746 [IVDR].
- Análise de dados completamente automatizada com um tempo de resposta de menos de 5 minutos.
- Não requer compartilhamento de dados em nuvem ou externo.
- Interpretação totalmente automatizada da análise de dados e verificação dos dados brutos em uma única solução de software.
- Controle de qualidade automatizado de execução e amostra.
- Cálculo automático dos resultados expressos em unidades de medida internacionais conforme diretrizes de referência.
- Exportação de dados e relatórios em vários formatos de arquivo comuns.

Run	Sample	Gene	Allele	Result
1	101	TP53	WT	WT
1	102	TP53	WT	WT
1	103	TP53	WT	WT
1	104	TP53	WT	WT
1	105	TP53	WT	WT
1	106	TP53	WT	WT
1	107	TP53	WT	WT
1	108	TP53	WT	WT
1	109	TP53	WT	WT
1	110	TP53	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® Centrífuga/vortex 1,5 mL



EasyPGX® Centrífuga/ vortex de strips de 8 poços



**EasyPGX®, a gama mais abrangente de biomarcadores de câncer sólido e sanguíneo em conformidade com IVD**

		Câncer Colorrectal	Câncer de Pulmão de Células Não Pequenas	Câncer de Tireóide	Melanoma Cutâneo ou Maligno	Colangiocarcinoma	Câncer de mama	Câncer Cervical	Glioma	Câncer de Cabeça e Pescoço	Câncer de Bexiga	Biomarcador agnóstico	Leucemia	Ensaios de Biópsia Líquida
	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							•				
	RTX050	EasyPGX® ready FGFR				•					•			
	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											•	
	RTX047	EasyPGX® ready NPM1 Screening											•	
RTX048	EasyPGX® ready NPM1 Quant											•		

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  
diatechpharmacogenetics.com

Distribuído por:

M O  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.