

**easy**PGX<sup>®</sup>

**A revolução da qPCR com reagentes  
liofilizados contra o câncer**



**diatech**  
pharmacogenetics

easy<sup>PGX</sup><sup>®</sup>

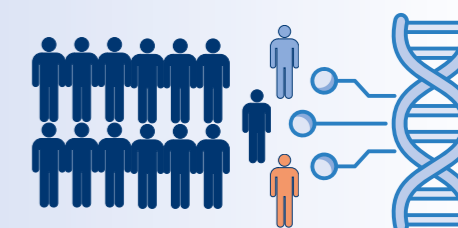
Democratizando a  
oncologia molecular  
para acelerar a terapia  
personalizada

## Levando a medicina de precisão a todos

O medicamento certo, para o paciente certo, no momento certo: isso resume a missão de Diatech Pharmacogenetics. O objetivo principal do nosso modelo é democratizar o acesso à medicina de precisão em todo o mundo, trazendo testes moleculares próximos aos pacientes com soluções fáceis de usar, que se adequam a todos os ambientes laboratoriais e necessidades clínicas.

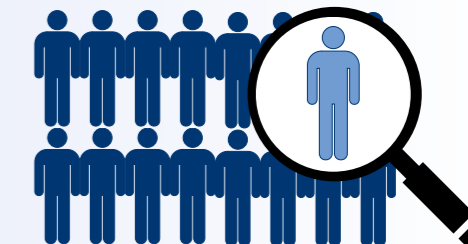
### O medicamento certo

Entender o genoma e suas variantes é a chave para identificar a melhor solução terapêutica para cada paciente.



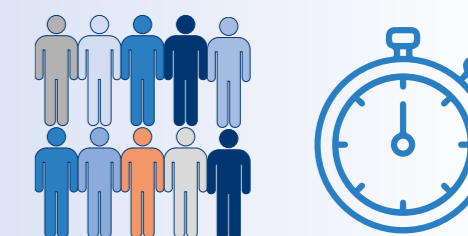
### O paciente certo

Adaptar o tratamento para adequá-lo às características genéticas do paciente é essencial para melhorar sua eficácia e minimizar os efeitos colaterais.



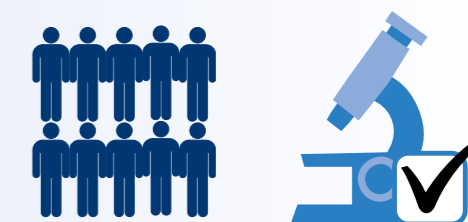
### O momento certo

O tempo no tratamento do câncer não pode ser longo. Reduzir o tempo de resposta dos testes moleculares é um fator chave para ajudar os médicos em todo lugar a tomar decisões de tratamento rápidas.



### Adequado para todos os laboratórios

Nosso modelo se concentra em trazer testes moleculares aos pacientes com tecnologias fáceis de usar, que se adequam a todos os ambientes laboratoriais e necessidades clínicas.



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

**Aprimore sua rotina de diagnóstico para acelerar a medicina personalizada em oncologia**

**EasyPGX®** é a solução diagnóstica *in vitro* completa por RT-qPCR, com o portfólio mais abrangente de ensaios para oncologia molecular.

Com seu revolucionário formato liofilizado, pronto para uso, pré-aliquotado em *strips* de 8 poços, o **EasyPGX®** é adequado para uso em qualquer ambiente laboratorial, garantindo resultados rápidos, de alto desempenho, padronizados e com fácil manuseio.



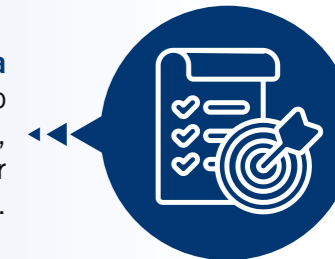
**Solução clínica abrangente:** um portfólio completo focado em biomarcadores oncológicos clinicamente relevantes.



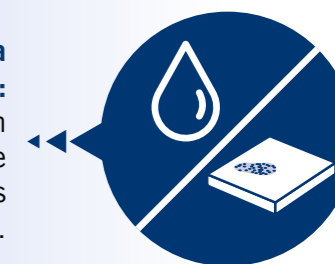
**Resultados a partir de qualquer amostra:** ótimo desempenho com amostras de baixa qualidade ou quantidade.



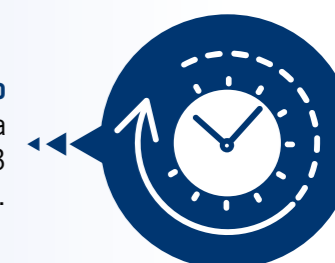
**Desenvolvido para rotinas diagnósticas:** alta precisão e padronização para resultados seguros.



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



**Uma única solução para oncologia e oncohematologia:** Um único sistema com um portfólio abrangente de biomarcadores de tumores sólidos e oncohematologia.



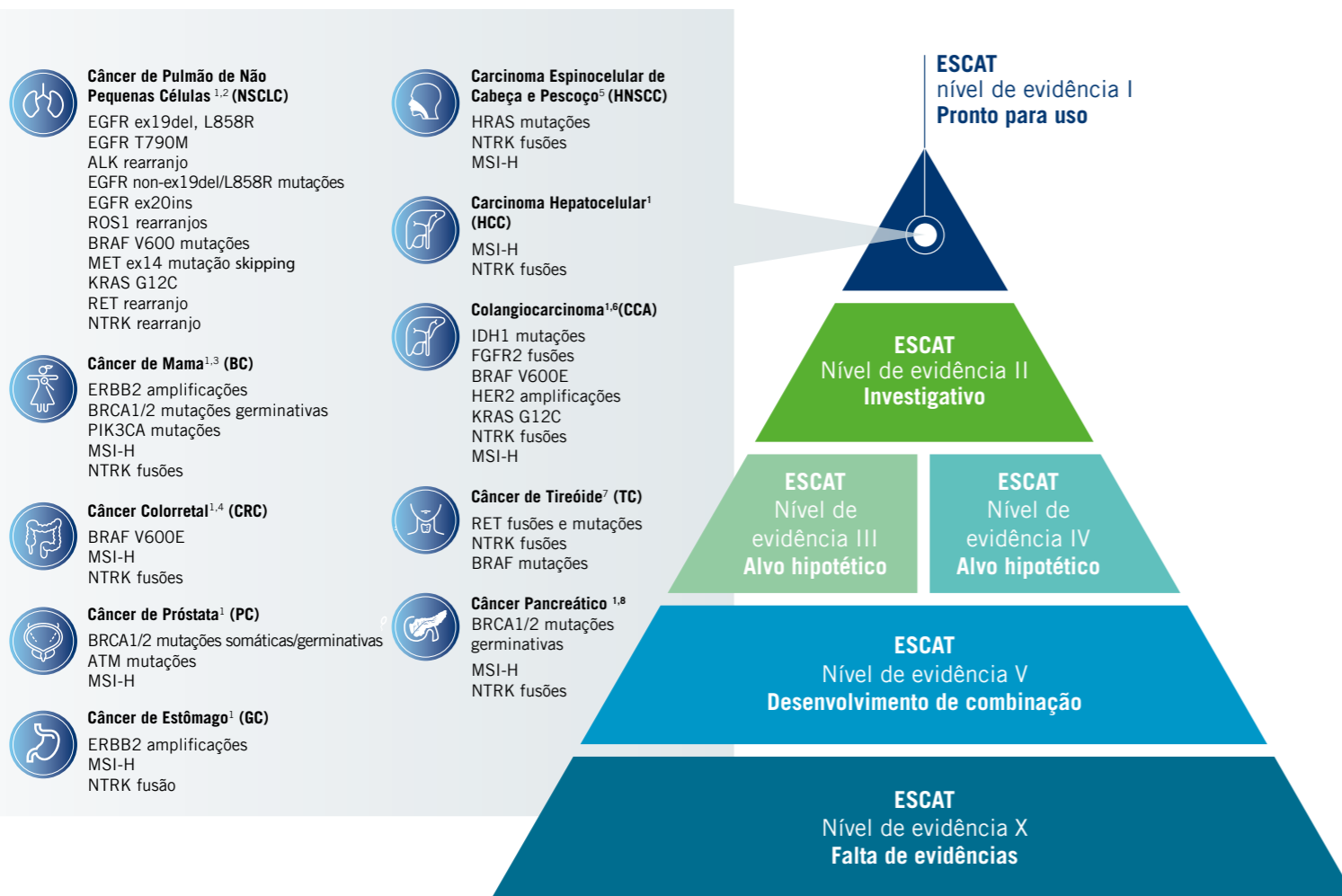
**O tratamento certo no momento certo:** da amostra aos resultados em menos de 3 horas.



## Foco no que realmente importa para o paciente

O número de biomarcadores usados em oncologia cresce constantemente, gerando uma massa de informações complexas sobre o perfil genético de cada paciente com câncer. Concentrar-se em fornecer resultados oportunos e clinicamente relevantes dos biomarcadores 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.

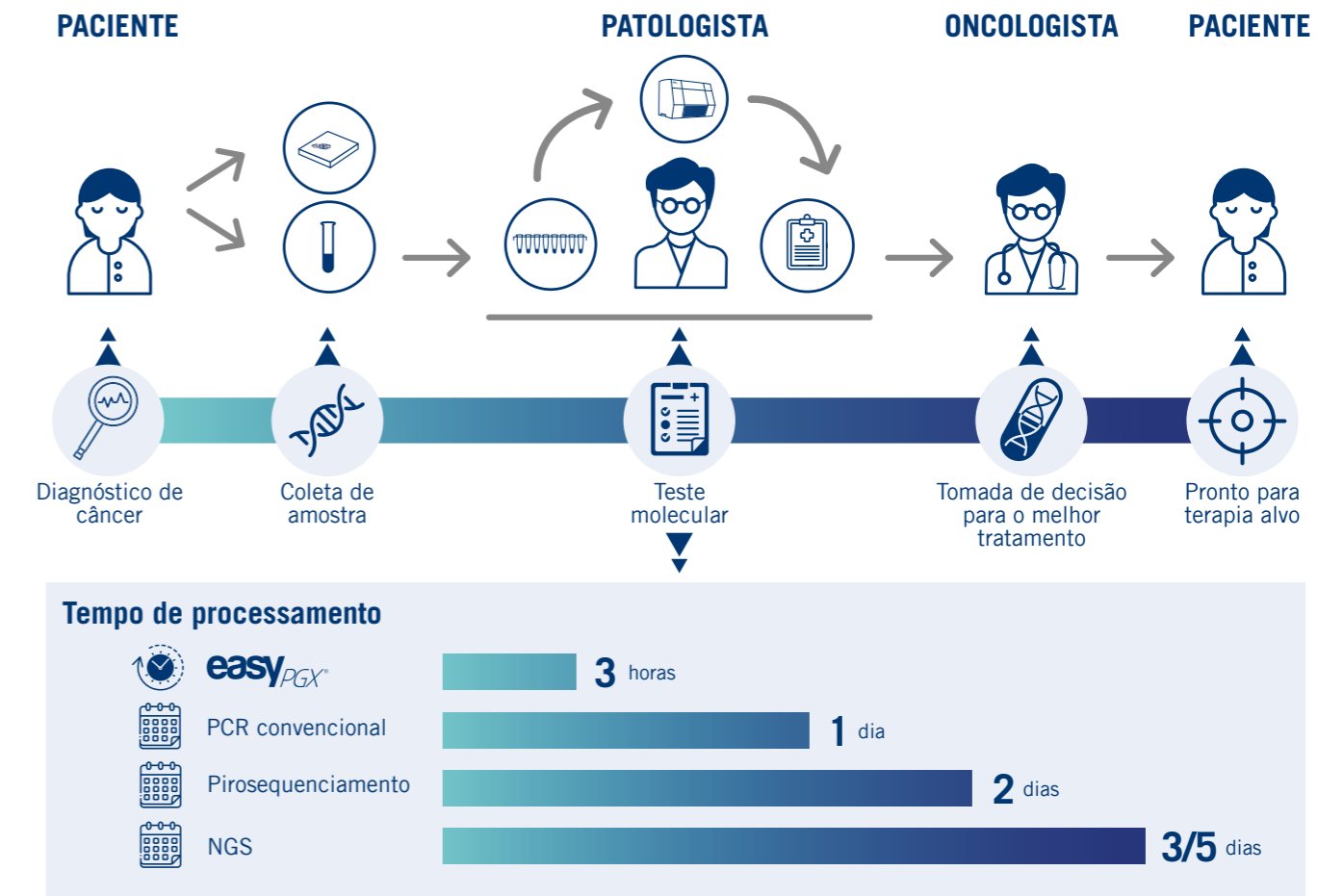
### ESCAT Biomarcadores moleculares Nível I



<sup>1</sup>Mosele 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.  
<sup>2</sup>Hendriks LE et al. Oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2023 Apr;34(4):339-357.  
<sup>3</sup>Gennari A et al. ESMO Clinical Practice Guideline for the diagnosis, staging and treatment of patients with metastatic breast cancer. Ann Oncol. 2021 Dec;32(12):1475-1495.  
<sup>4</sup>Cervantes A et al. Metastatic colorectal cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2023 Jan;34(1):10-32.  
<sup>5</sup>Marret 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.  
<sup>6</sup>Vogel A et al. Biliary tract cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2023 Feb;34(2):127-140.  
<sup>7</sup>Filietti 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.  
<sup>8</sup>Conroy T et al. Pancreatic cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2023 Nov;34(11):987-1002.

## EasyPGX®: O sistema de RT-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 RT-qPCR para acelerar o atendimento ao paciente, ajudando o oncologista a tomar decisões rápidas de tratamento.



O portfólio de ensaio **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 de Pulmão de Não Pequenas Células	Câncer da Mama	Câncer Colorretal	Câncer de cabeça e pescoço	Colangiocarcinoma	Câncer de tireóide	Câncer cervical	Câncer de bexiga	Cutâneo ou Melanoma	Glioma	Biomarcadores agnósticos
KRAS, BRAF, ALK, ROS1, RET, MET, EGFR, UGT1A1	DPYD, UGT1A1, PIK3CA	KRAS, BRAF, NRAS, DPYD, UGT1A1, PIK3CA	DPYD, HPV, HRAS	IDH1-2, DPYD, KRAS, BRAF, FGFR2	HRAS, KRAS, BRAF, NRAS, RET, PPARG	HPV, DPYD, UGT1A1	FGFR2-FGFR3	BRAF, NRAS	IDH1-2, MGMT, BRAF, UGT1A1	NTRK, MSI

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

**PRONTO PARA USO**

Reagentes liofilizados e prontos pra uso, pré-aliquotados em strips 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 partida, como FFPE e biópsias líquidas.



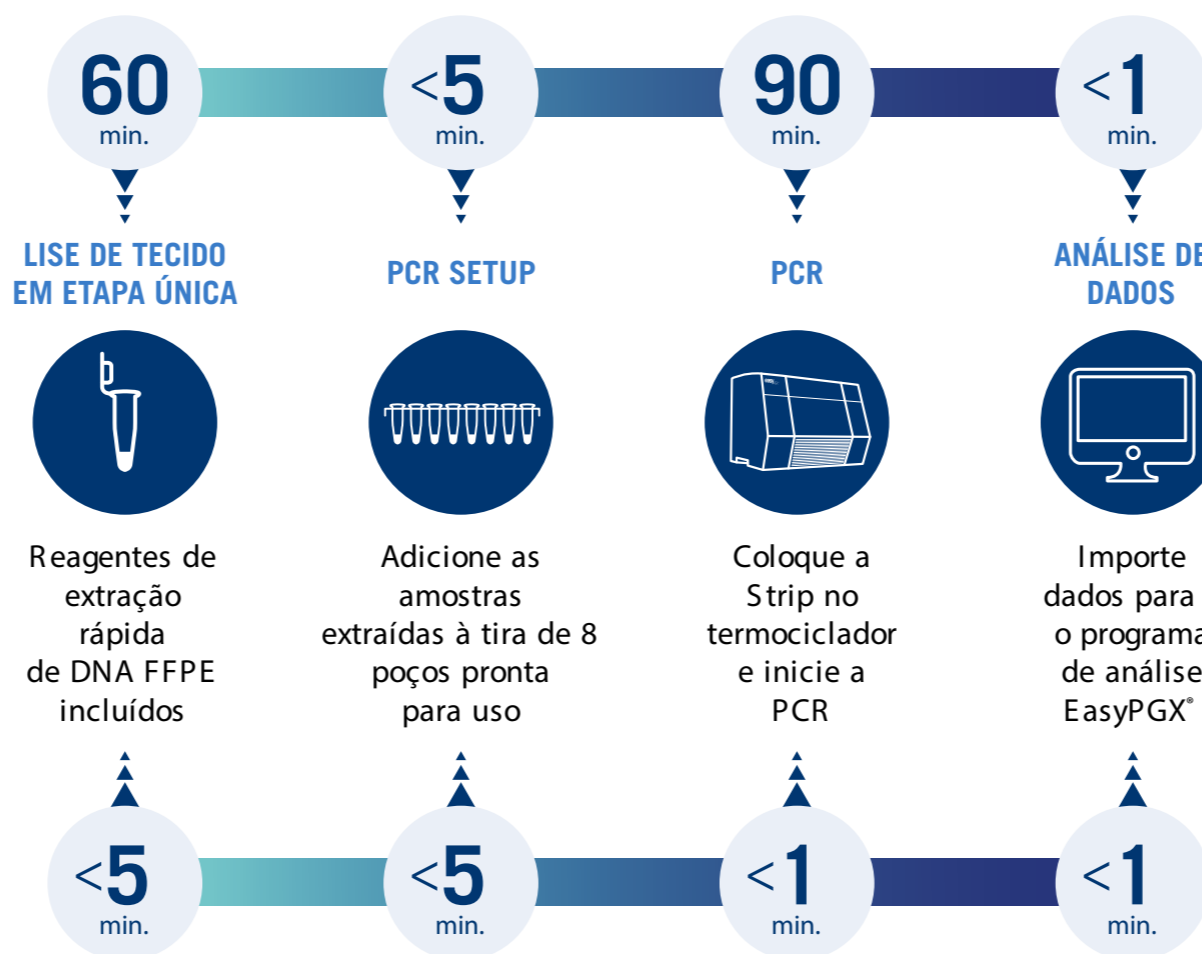
**RÁPIDO**

Da amostra ao resultado em menos de 3 horas.



**DECISÕES DE TRATAMENTO MAIS RÁPIDAS: DO TECIDO AO RESULTADO EM MENOS DE 3 HORAS**

**TURNAROUND TIME (TAT)**



**HANDS-ON TIME (HOT)**



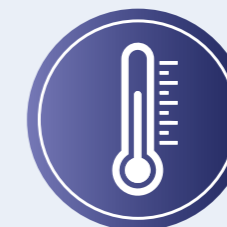
**FLEXÍVEL**

Análise 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.



**PADRÕES INCLUSOS**






Inclui controle positivo e negativo para validação de cada corrida.













**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)		
Mutação	<b>22</b>	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.
Codons	<b>12, 13, 59, 61, 117, 146</b>	
Tipo de Câncer	  	Câncer colorretal, NSCLC, câncer de tireoide.
Amostra inicial	 	DNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e plasma.

EASYPGX® NRAS cat. no. RT024 (48 testes)		
Mutação	<b>20</b>	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.
Codons	<b>12, 13, 59, 61, 117, 146</b>	
Tipo de Câncer	 	Câncer colorretal, câncer de tireoide.
Amostra inicial	 	DNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e plasma.



EASYPGX® READY BRAF cat. no. RT022 (48 testes)		
Mutação	<b>5</b>	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.
Codons	<b>600</b>	
Tipo de Câncer	   	Câncer colorretal, NSCLC, melanoma, câncer de tireoide.
Amostra inicial	 	DNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e plasma.

EASYPGX® READY ALK, ROS1, RET MET cat. no. RT025 (48 testes)		
Fusões	<b>23</b> <b>ALK, ROS1, RET &amp; MET exon 14 skipping</b>	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.
Tipo de Câncer	 	
Amostra inicial		RNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e plasma.





EASYPGX® READY EGFR cat. no. RT023 (48 testes) - REGISTRO ANVISA: 80502070105		
Mutação	<b>86</b>	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.
Exons	<b>18, 19, 20, 21</b>	
Tipo de Câncer		NSCLC.
Amostra inicial	 	DNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e plasma.

EASYPGX® READY DPYD cat. no. RT026 (48 testes)		
Polimorfismos	<b>5</b> <b>DPYD*2A, DPYD*13, DPYD D949V, DPYD IVS10, DPYD*6</b>	Detecção, por discriminação alélica, das polimorfismos do gene DPYD DPYD2A (IVS14+1G>A, c.1905+1G>A), DPYD13 (c.1679T>G), DPYD D949V (c.2846A>T) e DPYD IVS10 (c.1129-5923C>G), DPYD*6 (V732I, c. 2194G>A) associados à toxicidade induzida por fluoropirimidinas. Cada mix permite a co-amplificação da sequência mutante, bem como da sequência selvagem.
Tipo de ensaio		
Amostra inicial		DNA de sangue total.



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

Polimorfismos	<b>5</b> <b>UGT1A1*1, UGT1A1*6, UGT1A1*28, UGT1A1*36, UGT1A1*37</b>	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.
Tipo de ensaio		Ensaio de genotipagem de toxicidade induzida por drogas.
Amostra inicial		DNA de sangue total.



**EASYPGX® READY IDH1-2** cat. no. RT031 (48 testes)

Mutação	<b>19</b>	Detecção das mutações mais comuns do gene IDH1 (codons 105 e 132) e do gene IDH2 (codons 140 e 172). Cada mistura permite a co-amplificação de um ou mais alelos mutados, além de um gene de controle endógeno.
Codons	<b>105, 132, 140, 172</b>	
Tipo de Câncer	 	Glioma, colangiocarcinoma.
Amostra inicial	 	DNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE), medula óssea e sangue total periférico.




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

Mutação	<b>37</b>	Detecção das mutações mais comuns no éxon 2 (codons 12, 13) e éxon 3 (codon 61) dos genes KRAS, NRAS, HRAS e codons 600 e 601 do gene BRAF. Cada mix permite a co-amplificação de um ou mais alelos mutados, além de um gene de controle endógeno.
Codons	<b>RAS 12, 13, 61 BRAF 600, 601</b>	
Tipo de Câncer		Câncer de tireoide.
Amostra inicial		DNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e amostras citológicas.



**EASYPGX® READY THYROID FUSION** cat. no. RT032 (48 test)

Fusões	<b>7</b> <b>RET, PPARG</b>	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.
Tipo de Câncer		Câncer de tireoide.
Amostra inicial		RNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e amostras citológicas.




**EASYPGX® READY EGFR PLUS** cat. no. RT030 (48 testes)

Mutação	<b>3</b>	Detecção das 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 mutados, além de um gene de controle endógeno.
Codons	<b>797, 790</b>	
Tipo de Câncer		NSCLC.
Amostra inicial	 	DNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e plasma.



**EASYPGX® READY MSI** cat. no. RT033 (48 test)

Biomarcadores MSI	<b>8</b> <b>BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25, MONO-27</b>	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 subsequente análise dos alvos com base no perfil de desnaturação. O teste permite a detecção rápida e precisa da instabilidade de microssatélites em amostras tumorais.
Tipo de Câncer		Biomarcador agnóstico.
Amostra inicial		DNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE). Não é necessário comparação com tecido ou sangue normal para análise de resultado.



**EASYPGX® READY HPV cat. no. RT034 (48 testes)**

Genótipos	<b>14</b> <b>16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68</b>	Identificação de 14 genótipos de alto risco (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 e 68) do Papilomavírus Humano (HPV) amplificando os oncogenes E6 e E7. Cada mix permite a co-amplificação dos alvos específicos do genótipo do HPV, além de um gene de controle endógeno.
Tipo de Câncer	 	Câncer cervical, câncer de cabeça e pescoço.
Amostra inicial		DNA de swabs cervicais e DNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE).



**EASYPGX® READY MGMT cat. no. RTX049 (48 testes)**

Sítios CpG	<b>12</b> <b>Promotor MGMT</b>	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.
Tipo de Câncer		Glioma.
Amostra inicial		DNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE).





**EASYPGX® READY NTRK FUSION cat. no. RT035 (48 testes)**

Fusões	<b>32</b> <b>NTRK1, NTRK2, NTRK3</b>	Detecção das principais variantes de fusão dos genes NTRK1, NTRK2 e NTRK3. Cada mix permite a co-amplificação de uma ou mais fusões, além de um gene de controle endógeno.
Tipo de Câncer		Marcador agnóstico.
Amostra inicial		RNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e amostras citológicas.

**EASYPGX® READY FGFR cat. no. RTX050 (48 testes)**

Variantes	<b>FGFR3 13 MUTAÇÕES</b> <b>3 FUSÕES</b> <b>FGFR2 2 FUSÕES</b>	Detecção das mutações somáticas mais frequentes do gene FGFR3 nos exons 7, 9 e 14, e das variantes de fusão dos genes FGFR2 e FGFR3 por RT-PCR.
Tipo de Câncer		Câncer de bexiga.
Amostra inicial		DNA e RNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE).

**EASYPGX® READY PIK3CA cat. no. RT036 (48 testes)**

Mutação	<b>24</b>	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.
Codons	<b>345, 420, 542, 545, 546, 1047, 1049</b>	
Tipo de Câncer	 	Câncer colorretal, câncer de mama.
Amostra inicial	 	DNA de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) e plasma.



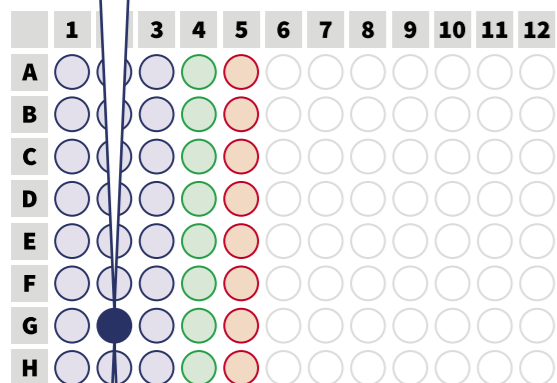
## Software de análise EasyPGX®: simplifique seu processo de análise de dados

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

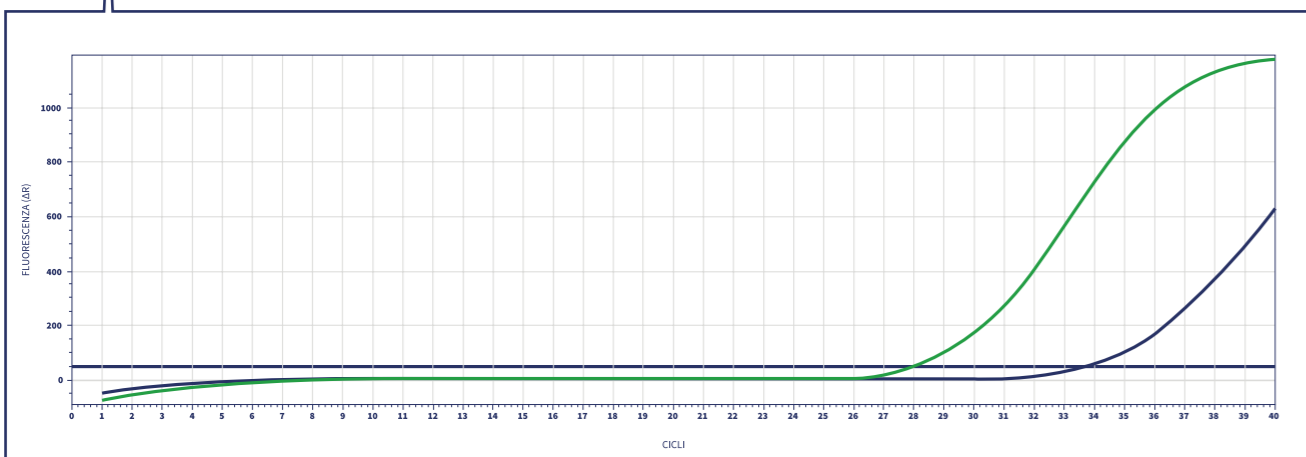
- Em conformidade com a EU CE IVD 2017/746, IVDR;
- Análise de dados automatizada completa com um tempo de resposta inferior a 5 minutos;
- Sem necessidade de armazenamento em nuvem ou análise externa dos dados;
- Interpretação total dos dados analisados e visualização dos dados em um único *software*;
- 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 não pequenas células	Câncer de tireoide	Cutâneo ou melanoma	Colangiocarcinoma	Câncer de mama	Câncer cervical	Glioma	Câncer de cabeça e pescoço	Câncer de bexiga	Marcadores agnósticos	Leucemia	Biópsia líquida
<b>Tumores sólidos</b> 	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						•				•				
<b>Oncohematologia</b> 	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  
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.

Nem todos os produtos da linha EasyPGX® Ready estão disponíveis para diagnóstico in vitro no Brasil. Por favor, 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.