

## ARKUSZ TECHNICZNY TESTU IDYLLA™ MSI TEST

Idylla™ MSI Test jest przeznaczony do jakościowego wykrywania nowego panelu siedmiu monomorficznych homopolimerowych biomarkerów w celu identyfikacji raka jelita grubego I(CRC) z niestabilnością mikrosatelitarną (MSI). Idylla™ MSI Test wykorzystuje utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie (FFPE) ludzkie tkanki raka jelita z których są wyodrębniane kwasy nukleinowe, następnie analizowane w łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) oraz detekcji topnienia wysokiej rozdzielczości (high-resolution melting detection). Idylla™ MSI Test przeprowadza automatycznie proces od próbki do raportu statusu MSI.

### CECHY TESTU

Biomarkery Idylla™ MSI	
ACVR2A	2q22.3-q23.1
BTBD7	14q32.12
DIDO1	20q13.33
MRE11	11q21
RYR3	15q13.3-q14
SEC31A	4q21.22
SULF2	20q13.12

#### Kontrola analizy próbki

Dedykowane oprogramowanie MSI automatycznie sprawdza poprawność mierzonych profili fluorescencji: obecność specyficznych amplikonów wpływa na fluorescencję specyficzną dla biomarkerów, co eliminuje konieczność dodatkowej kontroli przebiegu reakcji w kasecie.

Wymagania dotyczące próbek	
Rodzaj próbki	Skrawek parafinowy (FFPE) (5 do 10 µm)
Odsetek komórek nowotworowych	≥ 20%, jeżeli mniej, konieczna makrodyssekcja
Powierzchnia	50–600 mm <sup>2</sup> (5 µm)
	25–300 mm <sup>2</sup> (10 µm)

## Wydajność

Czułość	10% LOD
Powtarzalność między laboratoriami (480 wyników w 3 laboratoriach)	100% zgodność dla próbek MSS przy ok. 125,000 i 500,000 komórek/skrawek
Powtarzalność między seriami (LOT) (240 wyników z 3 serii)	100% zgodność dla próbek MS-H przy ok. 125,000 i 500,000 komórek/skrawek 100% zgodność dla próbek MSS przy ok. 125,000 i 500,000 komórek/skrawek
	100% zgodność dla próbek MS-H przy ok. 125,000 i 500,000 komórek/skrawek

## Całkowity czas testu

Czas	150 minut
------	-----------

## DOKŁADNOŚĆ – OCENA PRZYDATNOŚCI KLINICZNEJ

Ogólna zgodność z systemem Promega MSI Analysis System v1.2 i immunohistochemii (IHC) odpowiednio 99.7% i 97.5%.

### 99.7% Ogólna zgodność z systemem Promega MSI (322/323)

330 próbek CRC		Promega MSI Analysis System v1.2		
		MSI-H	MSS	Błędne
Idylla™ MSI Test	MSI-H	75	0	0
	MSS	1 <sup>(i)</sup>	247	5
	Niepoprawne	0	0	2

<sup>(i)</sup>Błędne w pierwszym teście Promega; MSI-H w drugim teście Promega i dMMR w IHC

### 97.5% ogólna zgodność z IHC (310/318)

330 próbek CRC		IHC MMR		
		dMMR	pMMR	Wątpliwe
Idylla™ MSI Test	MSI-H	72	0	3
	MSS	8 <sup>(ii)</sup>	238	7
	Niepoprawne	0	2	0

<sup>(ii)</sup>7 potwierdzonych jako MSS w teście Promega MSI Analysis System v1.

## ZASTOSOWANIA NAUKOWE\*

- Nicka CM et al. Detection of Microsatellite Instability in Endometrial Carcinoma Using the Novel Idylla MSI Assay. *Abstract ST127, AMP 2018.*
- Maloney NS et al. Biocartis Idylla Cartridge-based Microsatellite Instability Assay Shows High Concordance with Immunohistochemical Analysis for Mismatch Repair Status in Colorectal Cancer. *Abstract TT054, AMP 2018.* - Nafa K et al. Rapid Assessment of Microsatellite Instability Status using the Idylla MSI Test. *Abstract ST119, AMP 2018.* - De Craene B et al. Detection of microsatellite instability (MSI) with a novel set of 7 Idylla™ biomarkers on colorectal cancer samples in a multi-center study. *Poster #162P, ESMO 2018.*
- De Craene B et al. Detection of microsatellite instability (MSI) in colorectal cancer samples with a novel set of highly sensitive markers by means of the Idylla MSI Test prototype. *Online Abstract #e15639, ASCO 2018.* - Zhao et al. Association of a novel set of 7 homopolymer indels for detection of MSI with tumor mutation burden and total indel load in endometrial and colorectal cancers. *Online Abstract #e15654, ASCO 2018.* - De Craene B et al. Detection of microsatellite instability (MSI) with a novel panel of biomarkers in gastric cancer samples. *Poster #697P, ESMO 2017.*
- Maertens G et al. Detection of microsatellite instability (MSI) in colorectal cancer samples with the automated Idylla™ MSI Test. *Poster #138P, ESMO 2017.*

## WEBCASTY IDYLLA™ MSI \*

- Dr Elena Guerini Rocco, IEO Milan, ECP MSI Industry Symposium, Sept 11th, 2018 - on-demand webcast; <http://biocartis.hybridwebcast.com/ecp2018/library>.
- Bram De Craene, Biocartis Belgium, ECP MSI Industry Symposium, Sept 11th, 2018 - on-demand webcast; <http://biocartis.hybridwebcast.com/ecp2018/library>.
- Dr. Sofie Metsu, HistoGeneX Belgium, ECP MSI Industry Symposium, Sept 11th, 2018 - on-demand webcast; <http://biocartis.hybridwebcast.com/ecp2018/library>.

\* Badania wykonano przy użyciu kartydży Idylla™ MSI prototype lub RUO (Research Use Only)



Biocartis i Idylla są znakami towarowymi zastrzeżonymi w Europie, Stanach Zjednoczonych i innych krajach. Znaki towarowe i logo Biocartis i Idylla są używane jako znaki towarowe należące do Biocartis. Platforma Idylla™ i testy Idylla™ MSI są testami do diagnostyki in vitro w Europie (CE IVD).

Idylla™ jest dostępna w sprzedaży w UE, USA i niektórych innych krajach. Sprawdź dostępność u lokalnego przedstawiciela handlowego

GL.FL028.EN.N.02/2019



Digitally signed by  
Piet Houwen  
Signed By: Petrus Houwen (Signature)  
Signing Time: 14 June 2022 | 17:23 CEST  
DocuSign  
C: NL  
Issuer: Foreigner CA  
F0809E4608F548AEA46C4BF059A4D891