

ARKUSZ TECHNICZNY IDYLLA™ EGFR MUTATION TEST

Idylla™ EGFR Mutation Test wykonywany za pomocą Systemu Biocartis Idylla™ to test do diagnostyki *in vitro* (CE IVD) za pomocą którego możliwe jest wykrywanie metodą jakościową mutacji w eksonie 18 (G719A/S/C), eksonie 21 (L858R, L861Q), eksonie 20 (T790M, S768I), delecji w eksonie 19 oraz insercji w eksonie 20 onkogenu EGFR .

Idylla™ EGFR Mutation Test „od próbki do wyniku” wykorzystuje utwalone w formalinie i zatopione w parafinie (FFPE) ludzkie tkanki niedrobnokomórkowego raka płuca (NSCLC) do izolacji DNA i przeprowadzenia łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) w czasie rzeczywistym oraz wykrywania poszukiwanych sekwencji.

CECHY TESTU

Wykrywane mutacje EGFR		
Exon 18	G719A	c.2156G>C
	G719C	c.2155G>T; c.2154_2155delinsTT
	G719S	c.2155G>A
Exon 19	Del9	c.2238_2248delinsGC c.2239_2248delinsC c.2240_2248del cc.2239_2247del
	Del12	c.2239_2251delinsC c.2240_2251del
	Del15	c.2235_2249del
		c.2236_2250del
c.2239_2253del		
c.2240_2254del		
c.2238_2252del		
c.2237_2251del		
c.2235_2252delinsAAT		
c.2237_2252delinsT		
	c.2234_2248del	
	c.2236_2253delinsCTA	
	c.2237_2253delinsTA	
	c.2235_2251delinsAG	
	c.2236_2253delinsCAA	
	c.2230_2249delinsGTCAA	

Exon 19	Del18	c.2240_2257del c.2237_2255delinsT c.2239_2256del c.2236_2253del c.2239_2258delinsCA c.2237_2254del c.2238_2255del c.2237_2257delinsTCT c.2236_2255delinsAT c.2236_2256delinsATC c.2237_2256delinsTT c.2237_2256delinsTC c.2235_2255delinsGGT
	Del21	c.2238_2258del c.2236_2256del
	Del24	c.2253_2276del
Exon 20	T790M	c.2369C>T
	S768I	c.2303G>T
	insG insASV9 insASV11 insSVD insH	c.2310_2311insGGT c.2308_2309insGCCAGCGTG c.2308_2311delinsCCAGCGTGGAT c.2311_2312insGCGTGGACA c.2319_2320insCAC
	L858R	c.2573T>G c.2573_2574delinsGT c.2573_2574delinsGA
	L861Q	c.2582T>A

EGFR Total (wykorzystane jako kontrola poprawności testu)

Wymagania dot. próbki	
Rodzaj próbki	Skrawek parafinowy (FFPE) 1 x 5 µm
Odsetek komórek nowotworowych	≥ 10%, jeżeli mniej, konieczna makrodyssekcja
Wydajność	
Czułość	LOD ≤ 5% dla większości mutacji <i>EGFR</i>
Powtarzalność między laboratoriami (600 wyników w 3 laboratoriach)	100% zgodność dla 10% EGFR G719S 100% zgodność dla 10% EGFR Del15 100% zgodność dla 10% EGFR T790M 100% zgodność dla 10% EGFR L858R 100% zgodność dla 10% EGFR L861Q

Powtarzalność między seriami (300 wyników dla 3 serii)

100% zgodność dla 10% EGFR G719S
 100% zgodność dla 10% EGFR Del15
 100% zgodność dla 10% EGFR T790M
 100% zgodność dla 10% EGFR L858R
 100% zgodność dla 10% EGFR L861Q

Całkowity czas testu

Czas 150 minut

DOKŁADNOŚĆ – OCENA PRZYDATNOŚCI KLINICZNEJ



Uzyskano 95.9% zgodności podczas testu porównania Idylla™ z metodą referencyjną Therascreen (Qiagen opartą na PCR).

95.9% overall concordance

Therascreen	DelEx19	DelEx19, T790M	L858R	L867Q	G719X	G719X, S768I	L858R, T790M	InsEx20	Brak Mutacji	Razem bez Niepopr.	Niepopr.	Razem
Idylla™												
DelEx19	18		-	-	-	-	-	-	-	18	8	26
InsEx20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1
DelEx19, T790M	-	4		-	-	-	-	-	-	4	-	4
L858R	-	-	20		-	-	1	-	-	21	2	23
L861Q	-	-	-	2		-	-	-	-	2	-	2
G719X	-	-	-	-	1		-	-	-	1	-	1
G719X, S768I	-	-	-	-	-	1		-	-	1	-	1
L858R, T790M	-	-	-	-	-	-	1		-	1	-	1
T790M	-	1		-	-	-	-		1	2	2	4
DelEx19, S768I	1		-	-	-	-	-		-	1	-	1
S768I	-	-	-	-	-	-	-		-	0	1	1
Brak mutacji	-	1	2		1	-	-	1	66	71	30	101
Razem bez niepoprawnych	19	6	22	2	2	1	2	1	67	122	-	/
Niepoprawne	-	1	-	-	-	-	-	-	2	-	10	13
Razem	19	7	22	2	2	1	2	1	69	/	54	179

Po analizie niezgodności przy użyciu NGS lub ddPCR (wykluczając niepoprawne) zgodność wyniosła 97.9%.

IDYLLA™ EGFR PLAKATY I PUBLIKACJE

- Tronccone G. et al. EGFR mutation detection on lung cancer cytological specimens by the rapid and fully integrated Idylla molecular diagnostics system. Poster ASCO 2016.
- De Luca C. et al. EGFR mutation detection on lung cancer cytological specimens by the novel fully automated PCR-based Idylla EGFR Mutation Assay. J Clin Pathol 2016.
- Reijans M. et al. Fully automated and sensitive detection of EGFR exon 18, 19, 20 and 21 mutational status in less than 2.5 hours from a single FFPE slice. Poster ESMO 2016.
- Laetitia Lambros et al. Evaluation of a fast and fully automated platform to diagnose EGFR and KRAS mutations in formalin-fixed and paraffin-embedded non-small cell lung cancer samples in less than one day. J Clin Pathol 2017.
- Mirko Marabese et al. Comparison of technologies for EGFR analysis within a subset of a randomized clinical trial. Poster AACR 2017.
- Vincent Thomas De Montpréville et al. EGFR and KRAS molecular genotyping for pulmonary carcinomas: Feasibility of a simple and rapid technique implementable in any department of pathology. Pathology Research and Practice 2017. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0344033817302947>
- Marius Ilie et al. Optimization of EGFR mutation testing by the fully-automated qPCR-based Idylla on whole slide and biopsy tumor tissue of non-small cell lung cancer. Abstract e20632, 2017 ASCO Annual Meeting. http://abstracts.asco.org/199AbstView_199_191634.html

Digitally signed by
Pat Houwen
Signed By: Petrus Houwen (Signature)
Signing Time: 14 June 2022 | 17:23 CEST
DocuSign
C: NL
Issuer: Foreigner CA
F0809E4608F549AEA46C4BF059A4D891



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 mutacyjne Idylla™ egfr 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.