

ARKUSZ TECHNICZNY IDYLLA™ KRAS MUTATION TEST



Idylla™ KRAS Mutation Test wykonywany za pomocą Systemu Biocartis Idylla™ to test do diagnostyki *in vitro* (CE IVD), za pomocą którego możliwe jest wykrywanie metodą jakościową 21 mutacji w kodonach 12, 13, 59, 61, 117 i 146 onkogenu *KRAS*.

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

CECHY TESTU

Wykrywane mutacje KRAS		
Codon 12 (exon 2)	G12C	(c.34G>T)
	G12R	(c.34G>C)
	G12S	(c.34G>A)
	G12A	(c.35G>C)
	G12D	(c.35G>A)
	G12V	(c.35G>T)
Codon 13 (exon 2)	G13D	(c.38G>A)
Codon 59 (exon 3)	A59E	(c.176C>A)
	A59G	(c.176C>G)
	A59T	(c.175G>A)
Codon 61 (exon 3)	Q61K	(c.181C>A; c.180_181delinsAA)
	Q61L	(c.182A>T)
	Q61R	(c.182A>G)
	Q61H	(c.183A>C; c.183A>T)
Codon 117 (exon 4)	K117N	(c.351A>C; c.351A>T)
Codon 146 (exon 4)	A146P	(c.436G>C)
	A146T	(c.436G>A)
	A146V	(c.437C>T)

KRAS Total (wykorzystane jako kontrola poprawności testu)

Wymagania dotyczące próbek		
Rodzaj próbki	Skrawek parafinowy (FFPE) (5 do 10 µm)	
Odsetek komórek nowotworowych	≥ 10%, jeżeli mniej, konieczna makrodissekcja	
Powierzchnia	50-600 mm ² (5 µm)	
	25-300 mm ² (10 µm)	
Wydajność		
Czułość	LOD ≤ 5% dla wszystkich mutacji KRAS	

Powtarzalność między laboratoriami
(480 wyników w 3 laboratoriach)

100% zgodność dla 5% KRAS G12D
100% zgodność dla 5% KRAS G12S
100% zgodność dla 5% KRAS G12V
100% zgodność dla 50% KRAS G13D

Between Lot Reproducibility
(375 results on 3 lots)

100% zgodność dla 5% KRAS G12A
100% zgodność dla 5% KRAS G12D
100% zgodność dla 5% KRAS G12S
100% zgodność dla 5% KRAS G12V
100% zgodność dla 5% KRAS G13D

Całkowity czas testu	
Czas	120 minut

DOKŁADNOŚĆ – OCENA PRZYDATNOŚCI KLINICZNEJ

Uzyskano 96.7% zgodności podczas testu porównania Idylla™ z metodą referencyjną opartą na RT-PCR.

		Reference test								Razem
		G12A	G12C	G12D	G12R	G12S	G12V	G13D	Brak mutacji	
Idylla™ KRAS Mutation Test	G12A	6								6
	G12C		6							6
	G12D			25						25
	G12R				3				1*	4
	G12S					6				6
	G12V					1	15		1*	17
	G13D					1		16	3*	20
Brak mutacji		1*							97	98
A59E/G/T									1	1
Q61H/H2									3	3
Q61K/K2										0
Q61L/R										0
K117N/N2			1						2	3
A146T/V/P							1		4	5
Razem		7	7	25	3	8	16	16	112	194

Uwaga: Metoda referencyjna nie była przeznaczona do oznaczania mutacji w kodonie 59, 61, 117 i 146
* ze względu na niewystarczającą ilość materiału (n=2) albo niewystarczającą jakość DNA (n=3), tylko 6 niesgodnych wyników mogło być znadanych NGS potwierdzono mutację G12V wykrytą Idylla™



Analiza niezgodności NGS

100% zgodności		Metoda referencyjna, następnie NGS								
		G12A	G12C	G12D	G12R	G12S	G12V	G13D	Brak mutacji	Razem
Idylla™ KRAS Mutation Test	G12A	6								6
	G12C		6							6
	G12D			25						25
	G12R				3					3
	G12S					6				6
	G12V					1	16			17
	G13D					1		16		17
	Brak mutacji								97	97
	A59E/G/T								1	1
	Q61H/H2								3	3
Q61K/K2									0	
Q61L/R									0	
K117N/N2								2	3	
A146T/V/P			1				1	4	5	
Razem		6	7	25	3	8	17	16	107	189

MULTI-CENTER EVALUATION OF THE FULLY-AUTOMATED PCR-BASED IDYLLA™ KRAS MUTATION ASSAY FOR RAPID KRAS MUTATION STATUS DETERMINATION ON FORMALIN-FIXED PARAFFIN-EMBEDDED TISSUE OF HUMAN COLORECTAL CANCER.

Solassol J. et al. PLOS ONE 2016.

		95.9% zgodności							Routine reference methods*	
		Codon 12	Codon 13	Codon 59	Codon 61	Codon 117	Codon 146	No mutation	Total	
Idylla™ KRAS Mutation Assay	Codon 12	138						3	141	
	Codon 13		38						38	
	Codon 59			5					5	
	Codon 61	1			14			5	20	
	Codon 117					4			4	
	Codon 146						18	1	19	
	No mutation	3	2				1	129	135	
	TOTAL	142	40	5	14	4	19	138	362	

Mutacje nie wykrywane przez Idylla™ albo metodę referencyjną (n=8) nie były liczone. Idylla nie wykrywa następujących nieistotnych (<1%) mutacji: 4xG13C, 1xG13R, 1xG12F (próbki wykluczone z tabeli). Roche Cobas nie wykrywa mutacji w kodonie 146 (2x).

* Używano różnych metod referencyjnych do analizy w przypadku wykrycia przez Idylla™ specyficznej mutacji w kodonie 12, 13 albo 61 : cobas® KRAS Mutation Test (Roche), Ion Torrent AmpliSeq™ Colon and Lung Cancer Research Panel (Life Technologies), theascreen® KRAS Pyro® Kit (Qiagen), theascreen® RAS Extension Pyro Kit (Qiagen), HRM screening and pyrosequencing, Sanger sequencing, HRM screening and Sanger sequencing; w przypadku wykrycia przez Idylla™ specyficznej mutacji w kodonie 12, 13 albo 61, I cobas® KRAS Mutation Test (Roche) wykrył a "codon 12/13" albo "codon 61" result, wyniki traktowane jako zgodne.



Analiza niezgodności ddPCR, powtórny test Idylla™ i NGS

98.9% zgodności

Metody referencyjne, następnie ddPCR, Idylla™, NGS

		Codon 12	Codon 13	Codon 59	Codon 61	Codon 117	Codon 146	Brak Mutacji	Razem
Idylla™ KRAS Mutation Assay	Codon 12	142							142
	Codon 13		38						38
	Codon 59			5					5
	Codon 61	1			15			1	17
	Codon 117					4			4
	Codon 146						20		20
	Brak mutacji	1	2					133	136
	Razem	144	40	5	15	4	20	134	362

IDYLLA™ KRAS PLAKATY I PUBLIKACJE

- Maertens G. et al. A solution for same-day extended RAS testing. Poster ESMO 2015
- Vandenbroucke I. et al. A rapid and fully automated multiplex assay for KRAS-BRAF mutations with high mutation sensitivity using novel selective amplification and detection technologies. Poster AACR 2014
- Solassol J. et al. Multi-Center Evaluation of the Fully Automated PCR-Based Idylla™ KRAS Mutation Assay for Rapid KRAS Mutation Status Determination on Formalin-Fixed Paraffin-Embedded Tissue of Human Colorectal Cancer. PLOS ONE 2016
- Weyn C. et al. Clinical performance evaluation of a sensitive, rapid low-throughput test for KRAS mutation analysis using formalin-fixed, paraffin-embedded tissue samples. BMC Cancer 2017

ZASTOSOWANIA NAUKOWE

- Dario de Biase. et al. Fully automated PCR detection of KRAS mutations on pancreatic endoscopic ultrasound fine-needle aspirates. J Clin Path 2016.

Digitally signed by
Piet Houwen
Signed By: Pietrus Houwen (Signature)
Signing Time: 14 June 2022 | 17:23 CEST
DocuSign
C: NL
Issuer: Foreigner CA
F0809E4608F549AE446C4BF059A4D891



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™ KRAS 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