

ARKUSZ TECHNICZNY TESTU IDYLLA™ NRAS - BRAF MUTATION TEST



Idylla™ NRAS- BRAF Mutation Test wykonywany za pomocą Systemu Biocartis Idylla™ to test do diagnostyki in vitro (CE IVD) za pomocą którego możliwe jest wykrywanie metodą jakościową 18 mutacji w kodonach 12, 13, 59, 61, 117, 146 genu NRAS oraz 5 mutacji w kodonie V600E/E2/D/K/R genu BRAF.

Idylla™ NRAS-BRAF 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 NRAS	
Codon 12 (exon 2)	G12C (c.34G>T)
	G12S (c.34G>A)
	G12D (c.35G>A)
	G12A (c.35G>C)
	G12V (c.35G>T)
Codon 13 (exon 2)	G13D (c.38G>A)
	G13V (c.38G>T)
	G13R (c.37G>C)
Codon 59 (exon 3)	A59T (c.175G>A)
Codon 61 (exon 3)	Q61K (c.181C>A)
	Q61L (c.182A>T)
	Q61R (c.182A>G)
	Q61H (c.183A>C; c.183A>T)
Codon 117 (exon 4)	K117N (c.351G>C; c.351G>T)
Codon 146 (exon 4)	A146T (c.436G>A)
	A146V (c.437C>T)
NRAS Total (wykorzystane jako kontrola poprawności testu)	
Wykrywane mutacje BRAF	
Codon 600	BRAF V600E (c.1799T>A; c.1799_1800delinsAA)
	BRAF V600D (c.1799_1800delinsAC)
	BRAF V600K (c.1798_1799delinsAA)
	BRAF V600R (c.1798_1799delinsAG)
BRAF 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 znaczących mutacji NRAS i BRAF
Powtarzalność między laboratoriami (600 wyników w 3 laboratoriach)	100% zgodności dla 10% NRAS G12D 100% zgodności dla 10% NRAS G12V 100% zgodności dla 10% NRAS Q61K 100% zgodności dla 10% NRAS Q61R 100% zgodności dla 10% BRAF V600E
Powtarzalność między seriami (300 wyników dla 3 serii)	100% zgodności dla 10% NRAS G12D 100% zgodności dla 10% NRAS G12V 100% zgodności dla 10% NRAS Q61K 100% zgodności dla 10% NRAS Q61R 100% zgodności dla 10% BRAF V600E
Całkowity czas testu	
Czas	120 minut

DOKŁADNOŚĆ – OCENA PRZYDATNOŚCI KLINICZNEJ

Uzyskano 99.6% i 100% zgodności odpowiednio dla genu *NRAS* i *BRAF* podczas testu porównania Idylla™ z metodą referencyjną opartą na sekwencjonowaniu.

99.6% zgodności

Metoda ref.

	NRAS	G12A	G12V	G12C	G12D	G12S	G13D	Q61H	Q61K	Q61L	Q61R	brak mutacji	razem
Idylla™ NRAS- BRAF Mutation Test	G12A/V	1	4										5
	G12C			2									2
	G12D				8							1*	9
	G12S					0							0
	G13D						1						1
	Q61H							1					1
	Q61K								7				7
	Q61L									3			3
	Q61R										6		6
	Brak mutacji											201	201
	Razem	1	4	2	8	0	1	1	7	3	6	202	235

* Potwierdzono mutację G12D przy użyciu ddPCR (<5% częstości alleli)

100% zgodności

Metoda referencyjna

	BRAF	V600E	Brak mutacji	Razem
Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test	V600E/D	50		50
	Brak mutacji		185	185
	Razem	50	185	235



Analiza niezgodności wykonana ddPCR

100% zgodność

Metoda referencyjna następnie ddPCR

	NRAS	G12A	G12V	G12C	G12D	G12S	G13D	Q61H	Q61K	Q61L	Q61R	Brak Mutacji	Razem
Idylla™ NRAS Mutation Test	G12A/V	1	4										5
	G12C			2									2
	G12D				9								9
	G12S					0							0
	G13D						1						1
	Q61H							1					1
	Q61K								7				7
	Q61L									3			3
	Q61R										6		6
	Brak mutacji											201	201
	Razem	1	4	2	9	0	1	1	7	3	6	201	235

Plakat IDYLLA™ NRAS

- Vercauteren E. et al. Ultra-rapid, sensitive, and fully automated extended RAS testing for metastatic colorectal cancer – evaluation of an NRAS-BRAF-EGFR S492R method. Ann. Oncology 2016; 27, Suppl. 6, Poster 1175P. doi:10.1093/annonc/mdw380

Digitally signed by
 Petrus Houwen
 Signed By: Petrus 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™ NRAS -BRAF 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