

easy*PGX*[®]

The dry qPCR revolution against cancer



diatech
pharmacogenetics

The background of the slide features a dark blue field with a pattern of horizontal, light blue lines of varying lengths, resembling a DNA sequence or a gel electrophoresis result. Overlaid on this are several dark blue silhouettes of human figures, some standing and some in motion, creating a sense of a diverse population or a clinical trial cohort.

easyPGX[®]

**Democratising
molecular oncology
to accelerate
personalised therapy**

EasyPGX®: la revolución de las qPCR en formato liofilizado para Oncología

Mejore su rutina de diagnóstico para impulsar la medicina personalizada en oncología

EasyPGX® es la solución completa de diagnóstico in vitro RT-qPCR con la cartera más completa de ensayos para oncología molecular.

Con sus revolucionarias tiras de reacción de ocho tubos, preparadas, en formato liofilizado y listas para usar, **EasyPGX®** es un sistema apto para usar en cualquier laboratorio, garantiza resultados rápidos, estandarizados y de alto rendimiento con un manejo sencillo.



Solución clínica integral: una cartera completa centrada en biomarcadores oncológicos clínicamente relevantes.



Resultados de las muestras: las mejores prestaciones con muestras de baja calidad y poca cantidad.



Desarrollado para rutinas de diagnóstico: gran precisión y estandarización para obtener resultados seguros.



La democratización de la oncología de precisión:
un flujo de trabajo sencillo y estandarizado apto para cualquier laboratorio.

El tratamiento adecuado en el momento oportuno:
de la muestra a los resultados en menos de tres horas.

Centrarse en lo que es realmente importante para los pacientes

El número de biomarcadores utilizados en oncología aumenta constantemente, generando una masa de información compleja sobre la composición genética de cada paciente con cáncer. El hecho de centrarse en proporcionar resultados de biomarcadores oportunos y clínicamente relevantes es crucial para apoyar a los médicos en el proceso de toma de decisiones clínicas, pues les permite identificar e iniciar el mejor tratamiento para cada paciente lo antes posible.

Biomarcadores moleculares ESCAT, nivel I



Non-Small Cell Lung Cancer¹ (NSCLC)

EGFR ex19del, L858R
EGFR T790M
Uncommon EGFR mutations
BRAF V600E
ALK fusions and mutations
ROS1 fusions and mutations
RET fusions
MET ex14 skipping mutations
NTRK fusions
KRAS G12C
EGFR exon 20 insertions



Breast Cancer¹ (BC)

ERBB2 amplifications
BRCA1/2 germline mutations
PIK3CA mutations
MSI-H
NTRK fusions



Colorectal Cancer¹ (CRC)

BRAF V600E
MSI-H
NTRK fusions



Prostate Cancer¹ (PC)

BRCA1/2 somatic mutations
MSI-H



Gastric Cancer¹ (GC)

ERBB2 amplifications
MSI-H
NTRK fusions



Pancreatic Ductal Adenocarcinoma¹ (PDAC)

BRCA1/2 germline mutations
MSI-H
NTRK fusions



Hepatocellular Carcinoma¹ (HCC)

MSI-H
NTRK fusions



Cholangiocarcinoma¹ (CCA)

IDH1 mutations
FGFR2 fusions
MSI-H
NTRK fusions



Head and Neck Squamous Cell Carcinoma³ (HNSCC)

HRAS mutations
NTRK fusions
MSI-H



Thyroid Cancer⁴ (TC)

RET fusions and mutations
NTRK fusions
BRAF mutations

ESCAT
evidence tier I
Ready for routine use

ESCAT
evidence tier II
Investigational

ESCAT
evidence tier III
Hypothetical target

ESCAT
evidence tier IV
Hypothetical target

ESCAT
evidence tier V
Combination development

ESCAT
evidence tier X
Lack of evidence

¹Mosele 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.

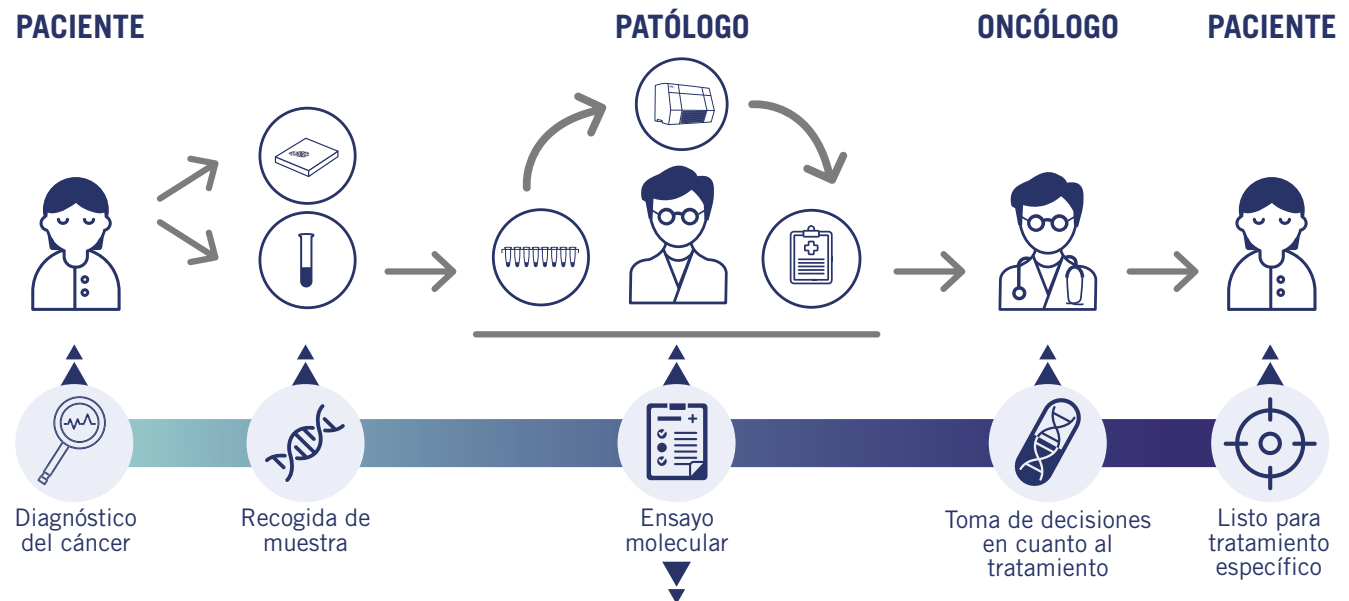
²Hendriks LE et al. Oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2023 (in press).

³Marret 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.

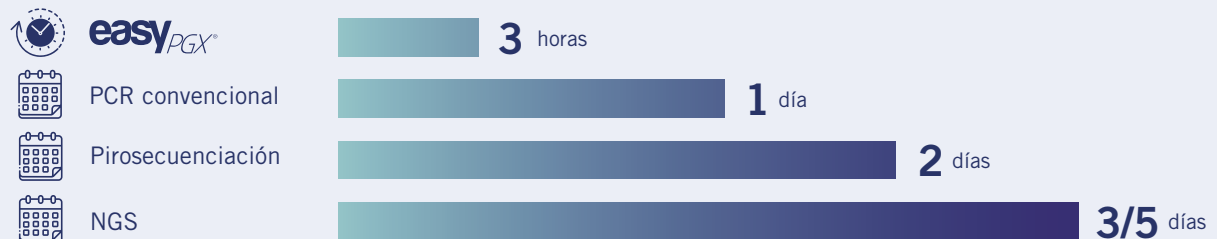
⁴Filetti S et al. ESMO Clinical Practice Guideline update on the use of systemic therapy in advanced thyroid cancer. Ann Oncol. 2022 Jul;33(7):674-684.

EasyPGX®, el sistema de RT-PCR desarrollado pensando en los pacientes

Con un tiempo inferior a tres horas, desde la muestra al resultado, **EasyPGX®** es la mejor solución RT-PCR para acelerar la atención al paciente y ayudar a los oncólogos de todo el mundo a tomar decisiones rápidas de tratamiento.



Tiempo de respuesta



La cartera de ensayos **EasyPGX®** se centra en los principales biomarcadores de rutina clínicamente relevantes para los tumores sólidos más comunes, en base a la escala de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) para la viabilidad clínica de dianas moleculares (ESCAT), nivel I, y las principales directrices internacionales.

Cáncer colorrectal	Cáncer de pulmón no microcítico	Cáncer de tiroides	Melanoma cutáneo	Carcinoma hepatocelular	Colangiocarcinoma	Cáncer de mama	Cáncer de cuello uterino	Glioma	Cáncer de cabeza y de cuello
Biomarcadores clínicos incluidos en la cartera de ensayos EasyPGX®									
KRAS, BRAF, NRAS, DPYD, UGT1A1, MSI, NTRK, PIK3CA	KRAS, BRAF, ALK, ROS1, RET, MET, NTRK, EGFR, MSI	HRAS, KRAS, BRAF, NRAS, RET, NTRK, MSI, PPARG, ALK	BRAF, NTRK, MSI	MSI, NTRK	IDH1-2, MSI, NTRK, DPYD	DPYD, UGT1A1-2, MSI, NTRK, PIK3CA	HPV, MSI, NTRK	IDH1-2, NTRK, MSI, MGMT	MSI, DPYD, HPV, NTRK, HRAS

Únase a la revolución de la oncología personalizada con el sistema EasyPGX®

LISTO PARA USAR

Reactivos en liofilizados listos para usar, preparados en tiras RT-PCR de 8 tubos.



FÁCIL DE USAR

Menos pasos de pipeteo para la preparación de la reacción, con <10 min de tiempo de manipulación (HoT) total. Sin necesidad de ciclos de congelación-descongelación o pipeteo en hielo.



SENSIBILIDAD ALTA

Límite de detección tan bajo como el 0,5%.



REQUISITOS FLEXIBLES DE MUESTRAS

Validado para ADN, ADNct y ARN de baja cantidad y baja calidad, provenientes de diferentes materiales como biopsias líquidas y FFPE.



RÁPIDO

De la muestra al resultado en menos de 3 horas.



DECISIONES DE TRATAMIENTO MÁS RÁPIDAS EN MENOS DE 3 HORAS

TIEMPO DE RESPUESTA (TAT) _____

60
min.

<5
min.

LISIS TISULAR
EN UN SOLO PASO

PREPARACIÓN
DE PCR



Reactivos de extracción ADN FFP rápida incluidos

Agregar las muestras extraídas a una tira de 8 tubos lista para el uso

<5
min.

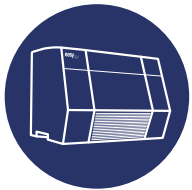
<5
min.

TIEMPO DE MANIPULACIÓN (HOT) _____

PIDAS: DEL TEJIDO AL RESULTADO

90
min.

PROCESAMIENTO PCR



Cargar la tira
en el
termociclador
e iniciar el
ciclo

<1
min.

ANÁLISIS DE DATOS



Importar
datos en
bruto al
software de
análisis
EasyPGX®

<1
min.

<1
min.



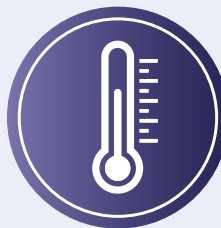
FLEXIBLE

Trabaja con varias dianas en un ensayo.



ANÁLISIS AUTOMÁTICO DE DATOS

Incluye un software específico de análisis e interpretación de datos.



TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO A TEMPERATURA AMBIENTE

Master mix completa en un formato liofilizado que es estable a temperatura ambiente.



ESTÁNDARES INCLUIDOS

Incluye los controles positivos y negativos para la validación de cada sesión.



REGLAMENTADO

Conforme al actual
reglamento IVDR de la UE
(2017/746).

EasyPGX®: la cartera más completa de biomarcadores qPCR IVD para oncología de precisión

EASYPGX® READY KRAS cat. no. RT021 (48 test)		
Mutación	22	Detección de las mutaciones más comunes en el exón 2 (codones 12, 13), exón 3 (codones 59, 61) y exón 4 (codones 117, 146) del gen KRAS. Cada mezcla permite la coamplificación de uno o más alelos mutados y un gen de control endógeno.
Codones	12, 13, 59, 61, 117, 146	
Tipos de cáncer	  	Cáncer colorrectal, CPNM, cáncer de tiroides.
Material inicial	 	ADN de tejidos fijados en formalina, embebidos en parafina (FFPE) y plasma.

EASYPGX® READY BRAF cat. no. RT022 (48 test)		
Mutación	5	Detección de las mutaciones más comunes en el codón 600 del gen BRAF. Cada mezcla permite la coamplificación de uno o más alelos mutados y un gen de control endógeno.
Codones	600	
Tipos de cáncer	   	Cáncer colorrectal, CPNM, melanoma, cáncer de tiroides.
Material inicial	 	ADN de tejidos fijados en formalina, embebidos en parafina (FFPE) y plasma.

EASYPGX® READY EGFR cat. no. RT023 (48 test)		
Mutación	86	Detección de las mutaciones más comunes en los exones 18, 19, 20, 21 del gen EGFR. Cada mezcla permite la coamplificación de uno o más alelos mutados y un gen de control endógeno.
Exones	18, 19, 20, 21	
Tipos de cáncer		CPNM.
Material inicial	 	ADN de tejidos fijados en formalina, embebidos en parafina (FFPE) y plasma.

EASYPGX® NRAS cat. no. RT024 (48 test)		
Mutación	20	Detección de las mutaciones más comunes en el exón 2 (codones 12, 13), exón 3 (codones 59, 61) y exón 4 (codones 117, 146) del gen NRAS. Cada mezcla permite la coamplificación de uno o más alelos mutados y un gen de control endógeno.
Codones	12, 13, 59, 61, 117, 146	
Tipos de cáncer	 	Cáncer colorrectal, cáncer de tiroides.
Material inicial	 	ADN de tejidos fijados en formalina, embebidos en parafina (FFPE) y plasma.

EASYPGX® READY ALK, ROS1, RET MET cat. no. RT025 (48 test)		
Fusiones	23 ALK, ROS1, RET & MET exon 14 skipping	Detección de las translocaciones cromosómicas más comunes que implican la omisión del exón 14 de ALK, ROS1, RET y MET, y desequilibrios en la expresión de la porción 5'/3' del gen ALK. Cada mezcla permite la coamplificación de una o más fusiones y un gen de control endógeno.
Tipos de cáncer	 	CPNM, cáncer de tiroides.
Material inicial		ARN de tejidos fijados en formalina, embebidos en parafina (FFPE) y muestras citológicas.

EASYPGX® READY DPYD cat. no. RT026 (48 test)		
Polimorfismos	5 DPYD*2A, DPYD*13, DPYD D949V, DPYD IVS10, DPYD*6	Detección, por discriminación alélica, de los polimorfismos del gen DPYD: DPYD*2A (IVS14+1G>A, c.1905+1G>A), DPYD*13 (c.1679T>G), DPYD D949V (c.2846A>T) y DPYD IVS10 (c.1129-5923C>G), DPYD*6 (V732I, c. 2194G>A) asociados a la toxicidad inducida por fluoropirimidinas. Cada mezcla permite la coamplificación de la secuencia mutante y de la secuencia no mutada.
Tipo de ensayo		Ensayo de genotipado de toxicidad inducida por fármacos.
Material inicial		ADN de sangre total.

EASYPGX® READY UGT1A1 cat. no. RT027 (48 test)		
Polimorfismos	5 UGT1A1*1, UGT1A1*6, UGT1A1*28, UGT1A1*36, UGT1A1*37	Detección, por discriminación alélica, de los polimorfismos del gen UGT1A1: UGT1A1*36 (TA)5, UGT1A1*1 (TA)6, UGT1A1*6 (c. 211G > A), UGT1A1*28 (TA)7 y UGT1A1*37 (TA)8, asociados a la toxicidad inducida por irinotecan. Cada mezcla permite la coamplificación de los polimorfismos diana y un gen de control endógeno.
Tipo de ensayo		Ensayo de genotipado de toxicidad inducida por fármacos.
Material inicial		ADN de sangre total.

EASYPGX® READY THYROID cat. no. RT028 (48 test)		
Mutación	37 RAS 12, 13, 61 BRAF 600, 601	Detección de las mutaciones más comunes en el exón 2 (codones 12,13) y el exón 3 (codón 61) de los genes KRAS, NRAS, HRAS y los codones 600 y 601 del gen BRAF. Cada mezcla permite la coamplificación de uno o más alelos mutados y un gen de control endógeno.
Codones		
Tipos de cáncer		Cáncer de tiroides.
Material inicial		ADN de tejidos fijados en formalina, embebidos en parafina (FFPE) y muestras citológicas.

EASYPGX® READY EGFR PLUS cat. no. RT030 (48 test)		
Mutación	3	Detección de las mutaciones T790M y C797S (c.2389 T>A, c.2390 G>C) del gen EGFR. Cada mezcla permite la coamplificación de uno o más alelos mutados y un gen de control endógeno.
Codones	797, 790	
Tipos de cáncer		CPNM.
Material inicial	 	ADN de tejidos fijados en formalina, embebidos en parafina (FFPE) y plasma.

EASYPGX® READY IDH1-2 cat. no. RT031 (48 test)		
Mutación	19	Detección de las mutaciones más frecuentes del gen IDH1 (codones 105 y 132) y del gen IDH2 (codones 140 y 172). Cada mezcla permite la coamplificación de uno o más alelos mutados y un gen de control endógeno.
Codones	105, 132, 140, 172	
Tipos de cáncer	 	Glioma, colangiocarcinoma.
Material inicial	 	ADN de tejidos fijados en formalina, embebidos en parafina (FFPE), sangre total periférica y médula ósea.

EASYPGX® READY THYROID FUSION cat. no. RT032 (48 test)		
Fusiones	7 RET, PPARG	Detección de las translocaciones cromosómicas que incluyen RET/PTC1: CCDC6-RET; RET/PTC2: PRKAR1A-RET; RET/PTC3: NCOA4-RET y PAX8/PPARG. Cada mezcla permite la coamplificación de una o más fusiones y un gen de control endógeno.
Tipos de cáncer		
Material inicial		ARN de tejidos fijados en formalina, embebidos en parafina (FFPE) y muestras citológicas.

EASYPGX® READY MSI cat. no. RT033 (48 test)		
Nuevos biomarcadores MSI	8 BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25, MONO-27	Detección de ocho marcadores mononucleótidos "cuasimonomórficos": BAT- 25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25 y MONO-27 mediante RT-PCR y posterior análisis de las dianas en función del perfil de desnaturalización. La prueba permite detectar de forma rápida y precisa la inestabilidad de microsatélites en muestras tumorales.
Tipos de cáncer		
Material inicial		ADN de tejidos fijados en formalina, embebidos en parafina (FFPE). La comparación con tejido normal o sangre no es necesaria para el análisis de los resultados.

EASYPGX® READY HPV cat. no. RT034 (48 test)		
Genotipos	14 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	Identificación de 14 genotipos de alto riesgo (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 y 68) del virus del papiloma humano (VPH), mediante la amplificación de los oncogenes E6 y E7. Cada mezcla permite la coamplificación de las dianas específicas del genotipo del VPH y un gen de control endógeno.
Tipos de cáncer	 	Cáncer de cuello uterino, cáncer de cabeza y cuello.
Material inicial		ADN de muestras cervicales y tejido fijado en formalina, embebido en parafina (FFPE).

EASYPGX® READY NTRK cat. no. RT035 (48 test)		
Fusiones	32 NTRK1, NTRK2, NTRK3	Detección de las principales variantes de fusión de los genes NTRK1, NTRK2 y NTRK3. Cada mezcla permite la coamplificación de una o más fusiones y un gen de control endógeno.
Tipos de cáncer		Biomarcador agnóstico.
Material inicial		ARN de tejidos fijados en formalina, embebidos en parafina (FFPE) y muestras citológicas.

EASYPGX® READY PIK3CA cat. no. RT036 (48 test)		
Mutación	24	Detección de las mutaciones más comunes en los codones 345, 420, 542, 545, 546, 1047 y 1049 del gen PIK3CA. Cada mezcla permite la coamplificación de uno o más alelos mutados y un gen de control endógeno.
Codones	345, 420, 542, 545, 546, 1047, 1049	
Tipos de cáncer	 	Cáncer colorrectal, cáncer de mama.
Material inicial	 	ADN de tejidos fijados en formalina, embebidos en parafina (FFPE) y plasma.

EASYPGX® READY MGMT cat. no. RTX049 (48 test)		
Sitios CpG	12 MGMT promoter	Detección cualitativa, mediante RT-PCR y posterior análisis de las dianas en función del perfil de desnaturalización, del estado de metilación de 12 sitios CpG localizados en el promotor del gen MGMT. El kit incluye reactivos para el tratamiento con bisulfito sódico del ADN extraído antes del análisis de metilación, que convierte las citosinas no metiladas en uracilos.
Tipos de cáncer		Glioma.
Material inicial		ADN de tejidos fijados en formalina, embebidos en parafina (FFPE).

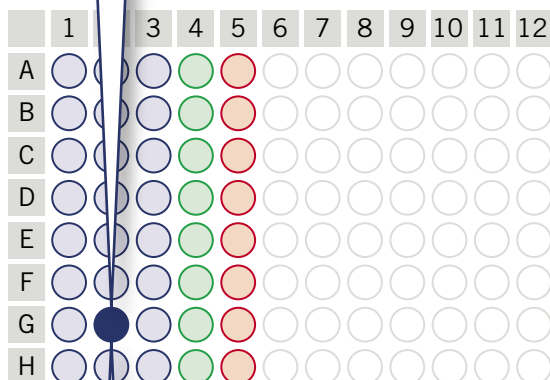
Software de análisis EasyPGX®: un proceso optimizado de análisis de datos

El software de análisis EasyPGX®: es la solución automatizada de análisis de datos específica para los kits EasyPGX® listos para el uso.

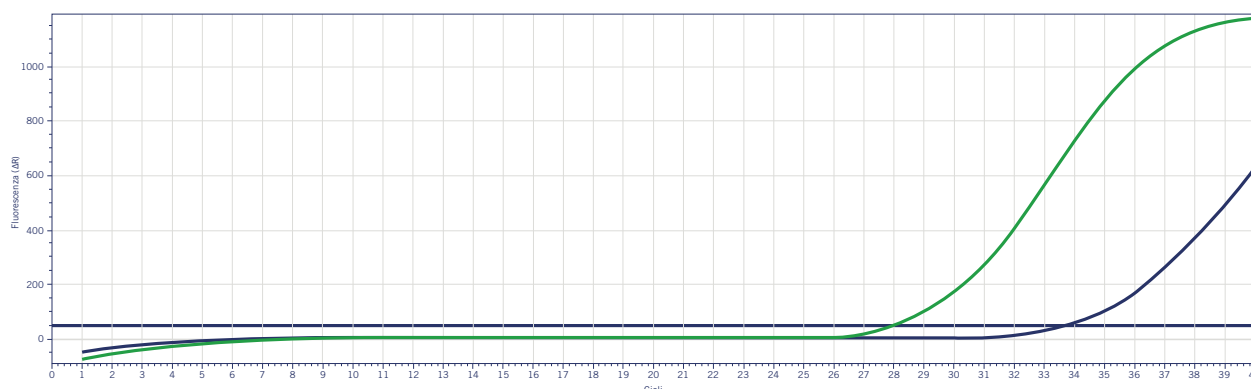
- Cumple con el reglamento IVDR (UE) 2017/746
- Análisis automatizado completo de los datos en menos de cinco minutos
- No es necesario compartir datos externos ni en la nube
- Interpretación del análisis de los datos totalmente automatizada y comprobación de los datos en bruto en una única solución informática
- Anotación automatizada de variantes e interpretación de los resultados
- Conectividad LIMS
- Exportación de datos e informes en varios formatos de archivo comunes

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
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



Anotación automatizada de variantes y comprobación de datos en bruto en una única solución de software.



Información del sistema

Descripción del producto

EasyPGX® qPCR instrument 96



EasyPGX® Analysis Software



Accesorios

Bloque térmico EasyPGX®



Centrífuga/vortex 1,5 ml EasyPGX®



Centrífuga/vortex EasyPGX® para tiras de ocho tubos



Herramienta de hibridación EasyPGX®



Placa de 96 tubos de bloque térmico EasyPGX®



EasyPGX®, la gama más amplia de biomarcadores de cáncer sólido y de la sangre compatible con IVD

			Cáncer colorrectal	Cáncer de pulmón no microcítico	Cáncer de tiroides
					
Cáncer de la sangre 	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 CBFB-MYH11 Fusion			
	RT046	EasyPGX® ready WT1 Quant			
Tumor sólido 	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			

Melanoma cutáneo o maligno	Colangiocarcinoma	Cáncer de mama	Cáncer de cuello uterino	Glioma	Cáncer de cabeza y de cuello	Leucemia	Biomarcador agnóstico	Ensayos de biopsia líquida
								
				•		•		
						•		
						•		
						•		
						•		
						•		
						•		
						•		
								•
•								•
								•
								•
	•	•			•			
		•						
					•			
								•
	•			•				
							•	
			•		•			
							•	
		•						•
				•				

Para más información, póngase en contacto con:

diatech
pharmacogenetics

Diatech Pharmacogenetics srl

Via Ignazio Silone 1b - 60035 Jesi (Ancona), Italia.
Teléfono: +39 0731 213 243
export@diatechpgx.com
www.diatechpharmacogenetics.com

Síganos en LinkedIn



Distribuido por:

werfen

Werfen España, S.A.U.

Plaza de Europa, 21-23
08908 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)
www.werfen.com
Atención al Cliente 900 822 290
customerservice-es@werfen.com

Para uso diagnóstico in vitro conforme al actual reglamento IVDR de la UE (2017/746) en Europa. La solución EasyPGX® está a la venta en la UE y muchos otros países. Consulte la disponibilidad y el estado normativo con el representante local de Diatech Pharmacogenetics.

Los nombres registrados, las marcas y la información técnica indicada en este folleto están protegidos por la ley, aunque no se indique explícitamente.