

cobas[®] 4800 BRAF V600 Mutation Test (CE-IVD)

Companion diagnostic per selezionare i pazienti idonei per la terapia con inibitori di BRAF



cobas[®] 4800 BRAF V600 Mutation Test
24 test

Il melanoma è un tumore ampiamente diffuso e aggressivo.

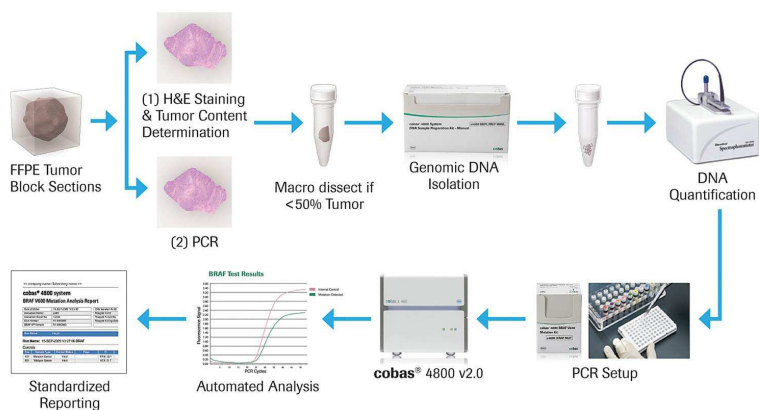
La ricerca clinica recente suggerisce che le mutazioni BRAF sono attive nella progressione del melanoma e che il trattamento mirato di pazienti BRAF-positivi può rappresentare un'opzione possibile.

Il **cobas[®] 4800 BRAF V600 Mutation Test** rileva le mutazioni BRAF V600 a partire da tessuto di melanoma umano fissato e paraffinato (FFPET).

Vantaggi

- Negli studi effettuati durante la fase di validazione, il **cobas[®] BRAF test** ha mostrato >99% di accuratezza nella rivelazione della mutazione BRAF V600E (1799 T>A), mutazione che rappresenta ≥85% di tutte le mutazioni BRAF segnalate nel COSMIC database¹.
- Il **cobas[®] BRAF test** è più sensibile e specifico del sequenziamento Sanger nella rivelazione della mutazione V600E^{2,3}.
- Nel tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPET), il **cobas[®] BRAF test** può identificare le mutazioni se presenti nel tessuto con un livello >5%⁴.
- Il **cobas[®] BRAF test** è sensibile anche alla rilevazione di altre mutazioni come V600D e V600K⁴.
- Il **cobas[®] BRAF test** ha dimostrato di avere una bassa percentuale di risultati non validi ed un'alta riproducibilità, tenendo conto di variabili quali laboratori, operatori, lotti di reagenti e giorni di analisi⁵. I risultati del **cobas[®] BRAF test** si ottengono in meno di 8 ore dall'arrivo dei campioni⁶.
- I reagenti sono pronti all'uso con scadenza >12 mesi dalla data di produzione, stabili dopo apertura fino a 90 giorni.

Workflow del cobas[®] BRAF Mutation test



cobas[®] DNA Sample Preparation Kit

Il cobas[®] DNA Sample Preparation Kit si utilizza per preparare il campione all'analisi con il cobas[®] BRAF Test.

Sistema cobas[®] 4800 v2.0

Il pannello cobas[®] Oncology comprende i test per la ricerca delle mutazioni dei geni BRAF, KRAS e EGFR. Per l'esecuzione di questi test si utilizza il sistema cobas[®] 4800 v2.0. La modularità del sistema cobas[®] 4800 v2.0 consentirà nel futuro di aggiungere e consolidare nuovi test sulla stessa piattaforma.



Il sistema **cobas[®] 4800 v2.0**
(Larghezza 574mm; Profondità 588mm;
Altezza 497mm)

Componenti e codici

Prodotto/Componenti	Quantità	Codici
cobas[®] 4800 BRAF V600 Mutation Test (CE-IVD)	24 test	05985595190
cobas[®] DNA Sample Preparation Kit	24 estrazioni	05985536190
BRAF Analysis Package Software V1.0	1	05842174001
cobas[®] 4800 Microwell Plate and Sealing Film	50	05232724001

Per maggiori informazioni

Contattate Roche Molecular Diagnostic Italia ai seguenti riferimenti:

Dr. Massimo Belgarbo ✉ massimo.belgarbo@roche.com
Dr.ssa Beatrice Pizzorno ✉ beatrice.pizzorno@roche.com
Dr. Luigi Galmozzi ✉ luigi.galmozzi@roche.com

o visitate: <http://molecular.roche.com>

- 1 Frequency - reported frequency of mutations - COSMIC v51 from 2391 reported skin tumor samples <http://www.sanger.ac.uk/perl/genetics/CGP/cosmic>.
- 2 Halait et al. The analytical performance of a real-time PCR-based assay for the BRAF V600E mutation used as the companion diagnostic test for the novel BRAF inhibitor vemurafenib (RG7204/PLX4032) in metastatic melanoma. Abstract #2212 (Presented on April 4th, 2011 at the American Association of Cancer Research 2011 conference).
- 3 Bloom et al. Molecular testing for BRAF V600 mutations in the BRIM-2 trial of the BRAF inhibitor vemurafenib (RG7204/PLX4032) in metastatic melanoma. Abstract #10523 (Presented on Saturday June 4th at the American Society of Clinical Oncology 2011 conference). http://abstract.asco.org/AbstView_102_79170.html.
- 4 **cobas[®] 4800 BRAF V600 Mutation Test CE-IVD package insert.**
- 5 Kovach et al. Evaluation of the Reproducibility of the **cobas[®] 4800 BRAF V600 Mutation Test** Across Lot, Instrument/Site, Operator, and Day, EADO 2011.
- 6 Lopez-Rios et al. Comparison of molecular testing methods for the detection of BRAF V600E mutations in formalin-fixed paraffin-embedded tissue (FFPET) samples of malignant melanoma, ECP 2011.

