

### cobas® DNA Sample Preparation Kit

Il **cobas®** DNA Sample Preparation Kit è indicato per l'estrazione di DNA da tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPET).

Permette di estrarre il DNA da una sezione di 5µm in meno di 3 ore di cui 2 ore di incubazione a temperatura costante.

Il **cobas®** DNA Sample Preparation Kit permette l'estrazione fino a 24 campioni ed è validato CE-IVD per essere utilizzato con i test del Pannello Oncology (BRAF, KRAS e EGFR).

### Sistema cobas® 4800 v2.0

Il portfolio **cobas®** Oncology comprende i test per la ricerca delle mutazioni dei geni BRAF, KRAS e EGFR. Tutti questi test sono stati progettati per essere utilizzati sul sistema **cobas®** 4800 v2.0. La modularità del sistema **cobas®** 4800 v2.0 consentirà, nel futuro, un incremento del presente portfolio.



Il sistema **cobas®** 4800 v2.0  
(**cobas®** z 480: Larghezza 574mm; Profondità 588mm; Altezza 497mm)

### Componenti e codici

Prodotto/Componenti	Quantità	Codici
<b>cobas®</b> DNA Sample Preparation Kit (CE-IVD)	24 estrazioni	05985536190
<b>cobas®</b> 4800 BRAF V600 Mutation Test (CE-IVD)	24 test	05985595190
<b>cobas®</b> KRAS Mutation Test (CE-IVD)	24 test	05852170190
<b>cobas®</b> EGFR Mutation Test (CE-IVD)	24 test	06471463190
<b>cobas®</b> 4800 Microwell Plate and Sealing Film	50 piastre	05232724001

### Per maggiori informazioni

Contattate Roche Molecular Diagnostic Italia o visitate: <http://molecular.roche.com>

## cobas® KRAS Mutation Test

### Test in PCR Real-time per la rilevazione delle mutazioni nei codoni 12, 13 e 61 del gene KRAS



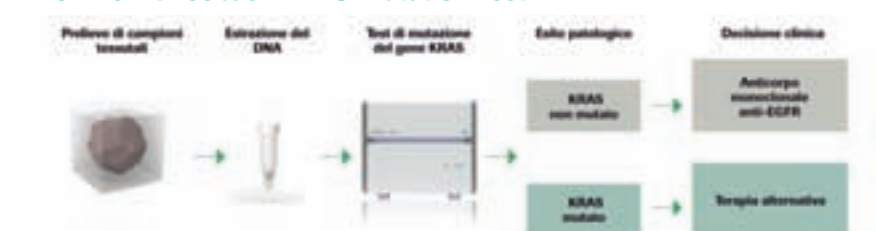
Il **cobas®** KRAS Mutation Test contiene reagenti sufficienti per ottenere 24 risultati

Il **cobas®** KRAS Mutation Test garantisce il riconoscimento di un ampio spettro di mutazioni nei codoni 12, 13 e 61 del gene KRAS per identificare i pazienti con tumore del colon retto con scarsa probabilità di risposta alle terapie con anticorpi monoclonali anti-EGFR.

### Benefici

- Il **cobas®** KRAS Mutation Test rileva tutte le mutazioni note nei codoni 12, 13 e 61<sup>5</sup>
- Nelle sezioni tissutali fissate in formalina e inclusi in paraffina il **cobas®** KRAS Mutation Test può rilevare almeno il 5% di copie di sequenza mutata in un background di DNA wild-type<sup>6</sup>
- Si possono ottenere risultati affidabili su KRAS a partire da una singola sezione di 5µm con una percentuale di tessuto tumorale >10% utilizzando il **cobas®** KRAS Mutation Test.
- Il **cobas®** KRAS Mutation Test può essere eseguito in meno di otto ore e i risultati possono così essere restituiti al medico entro pochi giorni dalla ricezione del campione in laboratorio.
- I reagenti liquidi e pronti all'uso contenuti nel kit consentono una maggior efficienza del laboratorio.
- L'interpretazione automatica dei risultati garantisce l'obiettività e la confrontabilità dei risultati tra laboratori.

### Workflow di cobas® KRAS Mutation Test



### Raccomandazioni delle organizzazioni di Oncologia

La rilevazione delle mutazioni di KRAS è raccomandata per la selezione dei pazienti da indirizzare alla terapia con anticorpi anti-EGFR dalle principali organizzazioni internazionali di oncologia come l'American Society of Clinical Oncology (ASCO), il National Comprehensive Cancer Network (NCCN) e la European Society for Medical Oncology (ESMO). Inoltre gli enti regolatori negli Stati Uniti e in Europa hanno ristretto l'indicazione d'uso di questi farmaci ai soli pazienti con tumori KRAS wild type.

5-6 Guardare bibliografia sulla brochure

Materiale destinato esclusivamente ai Professionisti Sanitari

*cobas® DNA Sample Preparation Kit è un dispositivo medico-diagnostico in Vitro CE*



Roche Diagnostics SpA  
Viale G.B. Stucchi, 110  
20900 Monza (MB)



Impegnata per un ambiente migliore, Roche utilizza carta riciclata.



**cobas**

Life needs answers

## cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test

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



Il cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test  
24 test

Il **cobas®** 4800 BRAF V600 Mutation Test è utilizzato per la determinazione delle mutazioni del gene BRAF V600 nei campioni con melanoma da tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPET).

Il test è stato utilizzato per identificare i pazienti con melanoma che hanno la mutazione nel gene BRAF V600 nello studio clinico di nuovi farmaci.

### Vantaggi

- Negli studi pre-clinici e clinici di nuovi farmaci il **cobas®** BRAF V600 Mutation Test ha dato >99% di accuratezza nella rivelazione della mutazione BRAF V600E (1799 T>A), mutazione che rappresenta 85% di tutte le mutazioni BRAF segnalate nel COSMIC database.<sup>8</sup>
- Il **cobas®** BRAF V600 Mutation Test è più sensibile e specifico nella rivelazione della mutazione V600E del sequenziamento Sanger.<sup>8,9</sup>
- Nel tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPET), il **cobas®** BRAF V600 Mutation Test può identificare le mutazioni se presenti nel tessuto con un livello >5%.<sup>7</sup>
- Il **cobas®** BRAF V600 Mutation Test è sensibile anche alle altre mutazioni come V600D e V600K.<sup>7</sup>
- Il **cobas®** BRAF V600 Mutation Test ha un basso rate di fallimento ed un'alta riproducibilità tenendo conto di variabili quali laboratori, operatori, lotti di reagenti e giorni di analisi.<sup>7</sup>
- I risultati del **cobas®** BRAF V600 Mutation Test possono essere rilasciati entro 8 ore dall'arrivo dei campioni.
- I reagenti liquidi pronti all'uso, sono inclusi nel kit per incrementare l'efficienza del laboratorio.
- I kit hanno una scadenza >12 mesi dalla data di produzione e dopo l'apertura dei reagenti una stabilità massima di 90 giorni.



Interpretazione automatica  
dei risultati con report obiettivo  
e riproducibile

## cobas® EGFR Mutation Test

*Test in Real-time PCR, allele specifico, per la rilevazione delle mutazioni negli esoni 18,19, 20 e 21 del gene EGFR*



cobas® EGFR  
Mutation Test  
24 test

Il **cobas®** EGFR Mutation Test è un test in Real-time PCR per l'identificazione delle mutazioni negli esoni 18, 19, 20 e 21 del gene EGFR (epidermal growth factor receptor), in DNA estratto da tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPET) di carcinoma polmonare umano non a piccole cellule (non small cell lung cancer - NSCLC).

Il test è indicato per l'identificazione dei pazienti con tumore NSCLC portatori di queste mutazioni, al fine di valutarne l'eleggibilità al trattamento terapeutico con inibitori di tirosin-chinasi (TKI), molecole che agiscono selettivamente su EGFR.

Il cancro al polmone rappresenta la forma di cancro non cutaneo a più elevata mortalità nel mondo. La forma NSCLC è la più diffusa con circa l'85% dei casi.<sup>11</sup>

### Vantaggi

- Il **cobas®** EGFR Mutation Test rileva 41 mutazioni negli esoni 18, 19, 20 e 21 del gene EGFR.
- Il **cobas®** EGFR Mutation Test, grazie alla sua elevata accuratezza, fornisce un valido supporto al clinico nella scelta della corretta terapia.
- Nel tessuto fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPET), il **cobas®** EGFR Mutation Test può identificare le mutazioni se presenti nel tessuto con un livello >5%.<sup>12</sup>
- Per ottenere risultati accurati e affidabili con **cobas®** EGFR Mutation Test, è sufficiente una singola sezione di 5 µm con almeno il 10% di tessuto tumorale.
- I risultati del **cobas®** EGFR Mutation Test si ottengono in meno di 8 ore dall'arrivo dei campioni.
- Reagenti liquidi e pronti all'uso consentono di aumentare l'efficienza del laboratorio.
- L'interpretazione automatica dei risultati garantisce l'obiettività e la confrontabilità dei risultati tra laboratori.

### PCR allele specifica

La copertura dell'ampio gruppo di mutazioni del **cobas®** EGFR Mutation Test è ottenuta impiegando una PCR allele specifica, in cui i primer vengono selezionati da un'area polimorfica. Questa caratteristica rende il metodo efficiente nella rilevazione delle numerose mutazioni che il gene EGFR può presentare.

### Raccomandazioni delle Società Scientifiche

La presenza delle mutazioni EGFR rappresenta un importante fattore predittivo della risposta del paziente agli anti-EGFR TKI. Queste recenti evidenze hanno indotto le più importanti società scientifiche negli USA e in Europa, tra cui ESMO, ASCO e NCCN, a raccomandare l'analisi dello stato mutazionale di EGFR in pazienti con NSCLC metastatico, in valutazione per un trattamento terapeutico in prima linea.<sup>12</sup>