

cobas[®] KRAS Mutation Test (CE-IVD)

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



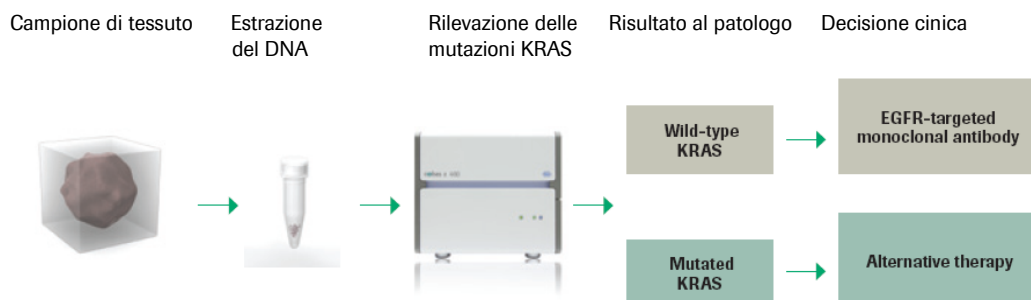
Il cobas[®] KRAS Mutation Test contiene reagenti sufficienti per ottenere 24 risultati

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 61¹
- Nelle sezioni tissutali fissate in formalina e inclusi in paraffina il **cobas[®]** KRAS Mutation Test può rilevare <5% di copie di sequenza mutata in un background di DNA wild-type.²
- 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



Raccomadazioni 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)³, il National Comprehensive Cancer Network (NCCN)⁴ e la European Society for Medical Oncology (ESMO)⁵. 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



cobas[®] DNA Sample Preparation Kit

Il **cobas[®]** DNA Sample Preparation Kit può essere utilizzato per preparare il campione da analizzare con il test in PCR **cobas[®]** KRAS test.

cobas[®] 4800 System, v2.0

Il pannello **cobas[®]** oncology include test per le mutazioni di KRAS, BRAF e EGFR. Tutti i test sono stati messi a punto sul sistema **cobas[®]** 4800 v2.0. La modularità del sistema consente la futura espansione del menu di test disponibili



*sistema cobas[®] 4800 System, v2.0
(larghezza 574 mm , altezza 497 mm,
profondità 588 mm)*

Componenti e codici

Descrizione	Quantità	Codice
cobas[®] KRAS Mutation Test (CE-IVD)	24 Test	05852170190
cobas[®] DNA Sample Preparation Kit	24 estrazioni	05985536190
KRAS Analysis Package Software v1.0 per il sistema cobas [®] 4800, v.2.0	1	06240399001
cobas[®] 4800 Microwell Plate e pellicole di chiusura	50	05232724001

¹ Basato sulle mutazioni catalogate nel database COSMIC v51 per l'intestino. <http://www.sanger.ac.uk/perl/genetics/CGP/cosmic>.

² **cobas[®]** KRAS Mutation Test CE-IVD package insert.

³ Allegra CJ, Jessup JM, Somerfield MR, et al. American Society of Clinical Oncology provisional clinical opinion: testing for KRAS gene mutations in patients with metastatic colorectal

carcinoma to predict response to anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody therapy. J Clin Oncol 2009 Apr 20;27(12):2091-6.

⁴ National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Colon cancer, 2010, v.2.

⁵ Van Cutsem E, Oliveira J; ESMO Guidelines Working Group. Advanced colorectal cancer: ESMO clinical recommendations for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2009 May;20 Suppl 4:61-3.

