

ARKUSZ TECHNICZNY TESTU IDYLLA™ BRAF MUTATION TEST



Idylla™ BRAF Mutation Test wykonywany za pomocą Systemu Biocartis Idylla™ jest testem in vitro do wykrywania metodą jakościową mutacji V600E/E2/D i V600K/R/M w diagnostycznym kodonie 600 genu BRAF.

Idylla™ BRAF Mutation Test „od próbki do wyniku” wykorzystuje utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie (FFPE) ludzkie tkanki nowotworu czerniaka do izolacji DNA i przeprowadzenia łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) w czasie rzeczywistym oraz wykrywania poszukiwanych sekwencji.

CECHY TESTU

Wykrywane mutacje BRAF		
Codon 600	BRAF V600E	(c.1799T>A)
	BRAF V600E2	(c.1799_1800delinsAA)
	BRAF V600D	(c.1799_1800delinsAT; c.1799_1800delinsAC)
	BRAF V600K	(c.1798_1799delinsAA)
	BRAF V600R	(c.1798_1799delinsAG)
	BRAF V600M	(c.1798G>A)
	BRAF Wild Type	(c.1799T)
RNaza P (wykorzystana jako kontrola poprawności testu)		
Wymagania dotyczące próbek		
Rodzaj próbki	Skrawek parafinowy (FFPE) (5 do 10 µm)	
Odsetek komórek nowotworowych	≥50%, jeżeli mniej, konieczna makrodissekcja	
Powierzchnia	50-600 mm² (5 µm) 25-300 mm² (10 µm)	
Wydajność		
Czułość	1% komórek zmutowanych	
Powtarzalność między laboratoriami (240 wyniki w trzech laboratoriach)	100% zgodności dla 3.5% BRAF V600E 100% zgodności dla 5% BRAF V600K	
Powtarzalność między seriami (120 wyników z 3 serii)	98.3% zgodności dla 3.5% BRAF V600E 100% zgodności dla 5% BRAF V600K	
Całkowity czas testu		
Czas	90 minut	

DOKŁADNOŚĆ – OCENA PRZYDATNOŚCI KLINICZNEJ

97.9% całkowitej zgodności uzyskano porównując wyniki Idylla™ do testu Pyrosekwencjonowania.

97.9% zgodności		Pyrosekwencjonowanie				
		BRAF V600E/E2/D	BRAF V600 K/R/M	Inna Mutacja	Brak mutacji	Razem
Idylla™ BRAF Mutation Test	BRAF V600E/E2/D	89	0	0	4**	93
	BRAF V600 K/R/M	0	17	0	1**	18
	Brak mutacji	0	0	1*	124	125
	Razem	89	17	1	129	236

* Idylla™ BRAF Mutation Test nie jest przeznaczony do wykrywania mutacji V600G

** 4/5 mutacji wykrytych przez Idylla™ zostały potwierdzone przez NGS



Analiza niezgodności przy użyciu NGS

99.6% zgodności		Pyrosekwencjonowanie i następnie NGS				
		BRAF V600E/E2/D	BRAF V600 K/R/M	Inna mutacja	Brak mutacji	Razem
Idylla™ BRAF Mutation Test	BRAF V600E/E2/D	93	0	0	0	93
	BRAF V600 K/R/M	0	17	0	1	18
	Brak mutacji	0	0	1*	124	125
	Razem	93	17	1	125	236

* Idylla™ BRAF Mutation Test nie jest przeznaczony do wykrywania mutacji V600G

MULTI-CENTER EVALUATION OF THE NOVEL FULLY-AUTOMATED PCR-BASED IDYLLA™ BRAF MUTATION TEST ON FORMALIN-FIXED PARAFFIN-EMBEDDED TISSUE OF MALIGNANT MELANOMA.

Melchior L. et al. Experimental and Molecular Pathology 2015.

94.9% zgodności**		Rutynowe metody referencyjne *			
		BRAF V600E/ E2/D	BRAF V600 K/R/M	No mutation	Total
Idylla™ BRAF Mutation Test	BRAF V600E/ E2/D	68	1	1	70
	BRAF V600 K/R/M	2	10	6	18
	No mutation	0	0	50	50
	Total	70	11	57	138

*Używano różnych metod rutynowych: cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test (Roche), BRAF RGQ PCR Kit (Qiagen), BRAF StripAssay® V600E (Viennalab), sekwencjonowanie Sangera, i kilka własnych zwalidowanych testów (na podstawie wysokiej rozdzielczości krzywej topnienia, i blokowanie typu dzikiego PCR)

**nie brano pod uwagę wyników przy zbyt małej ilości DNA



Analiza niezgodności ddPCR albo Sanger

100% zgodności**		Rutynowe metody referencyjne I następnie ddPCR albo Sanger*			
		BRAF V600E/ E2/D	BRAF V600 K/R/M	No mutation	Total
Idylla™ BRAF Mutation Test	BRAF V600E/ E2/D	70	0	0	70
	BRAF V600 K/R/M	2	16	0	18
	No mutation	0	0	50	50
	Total	72	16	50	138

*Używano różnych metod rutynowych: cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test (Roche), BRAF RGQ PCR Kit (Qiagen), BRAF StripAssay® V600E (Viennalab), sekwencjonowanie Sangera, i kilka własnych zwalidowanych testów (na podstawie wysokiej rozdzielczości krzywej topnienia, i blokowanie typu dzikiego PCR)

**nie brano pod uwagę wyników przy zbyt małej ilości DNA

IDYLLA™ BRAF PLAKATY I PUBLIKACJE

- Devogelaere B. et al. BRAF V600 mutation testing on FFPE samples using a novel fully integrated molecular diagnostics platform. Poster AACR 2013.
- Janku F. et al. BRAF Mutation Testing with a Novel, Rapid, Fully-Automated Molecular Diagnostics Prototype Platform. Poster AACR 2013.
- Claes B. et al. A novel fully integrated molecular diagnostics platform with broad sample prep capabilities. Poster Sample Prep 2013.
- Vandenbroucke I. et al. Innovative, rapid and easy to use diagnostic multiplex platforms that enable individualized care. Poster CONPO 2013.
- Vandenbroucke I. et al. A rapid and fully automated multiplex assay for KRAS-BRAF mutations with high mutation sensitivity using novel selective amplification and detection technologies. Poster AACR 2014.
- Dietel M. et al. A multicenter validation study of the Idylla™ BRAF Mutation Test on FFPE tissue of malignant melanoma. Poster AACCC 2014. Poster AMP 2014.
- Devogelaere B. et al. BRAF V600 mutation testing on FFPE samples using a novel fully integrated molecular diagnostics platform. Poster AACR 2013.
- Janku F. et al. BRAF Mutation Testing with a Novel, Rapid, Fully-Automated Molecular Diagnostics Prototype Platform. Poster AACR 2013.
- Claes B. et al. A novel fully integrated molecular diagnostics platform with broad sample prep capabilities. Poster Sample Prep 2013.
- Vandenbroucke I. et al. Innovative, rapid and easy to use diagnostic multiplex platforms that enable individualized care. Poster CONPO 2013.
- Vandenbroucke I. et al. A rapid and fully automated multiplex assay for KRAS-BRAF mutations with high mutation sensitivity using novel selective amplification and detection technologies. Poster AACR 2014.
- Dietel M. et al. A multicenter validation study of the Idylla™ BRAF Mutation Test on FFPE tissue of malignant melanoma. Poster AACCC 2014. Poster AMP 2014.
- Van der Auwera M. et al. Evaluation of a rapid, sensitive and fully automated Idylla™ BRAF Mutation Test starting directly from FFPE samples. Poster BWP 2014.
- Micalessi I. et al. Evaluation of the Idylla™ BRAF Mutation Test performance using the novel fully-automated Idylla™ System. Poster BWP 2014.
- Janku F. et al. BRAF mutation testing with a rapid, fully integrated molecular. Oncotarget 2015.
- Melchior L. et al. Multi-center evaluation of the novel fully-automated PCR-based Idylla™ BRAF Mutation Test on FFPE tissue of malignant melanoma. J Exp Mol Path 2015.
- Micalessi I. et al. Evaluation of the Idylla™ BRAF Mutation Test performance using the novel fully-automated Idylla™ System on FFPE melanoma samples. Poster EMMD 2015.
- Schiefer A-I. et al. Multicenter Evaluation of a Novel Automated Rapid Detection System of BRAF Status in Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded Tissues. J of Molecular Diagnostics 2016
- Alexandre H. et al. Detection of BRAF Mutations Using a Fully Automated Platform and Comparison with High Resolution Melting, Real-Time Allele Specific Amplification, Immunohistochemistry and Next Generation Sequencing Assays, for Patients with Metastatic Melanoma. PLOS ONE 2016.
- Riveiro-Falkenbach E. et al. BRAF V600 mutation detection in tricky melanoma samples using the new Idylla™ BRAF Mutation Test. Poster ESP 2016-

ZASTOSOWANIA NAUKOWE

- Schiefer A-I. et al. Evaluation of a novel fully automated PCR-based technique for detection of BRAF-status in FFPE tissues. Poster AMP 2014.
- Colling R. et al. Automated PCR detection of BRAF mutations in colorectal adenocarcinoma. J Clin Path 2015.
- Micalessi I. et al. Evaluation of the Idylla™ BRAF Mutation Test performance using the novel fully-automated Idylla™ System on FFPE colorectal cancer samples. Poster EMMD 2015.
- Yeo MK. et al. The usefulness of a novel fully automated PCR-based Idylla test for detection of the BRAF V600E mutation in thyroid tissue: comparison with PNA-clamping PCR, real-time PCR and pyrosequencing. J Clin Pathol 2016.

Digitally signed by
Pat. Houwen.
Signed By: Petrus Houwen (Signature)
Signing Time: 14 June 2022 | 17:23 CEST
DocuSign C: NL
Issuer: Foreigner CA
F0809E4608F549AEA46C4BF059A4D891



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™ 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