

easyPGX[®]

The dry qPCR revolution against cancer



diatech
pharmacogenetics

The background features a dark blue color with a pattern of horizontal light blue bars of varying lengths, resembling a DNA sequence or data visualization. Overlaid on this are several dark blue silhouettes of human figures in various poses, some facing forward and some in profile, creating a sense of movement and diversity.

easyPGX[®]

**Democratising
molecular oncology
to accelerate
personalised therapy**

EasyPGX®: die innovative Real-Time PCR im Kampf gegen den Krebs

Verbessert die onkologische Routinediagnostik und erleichtert den Zugang zur personalisierten Medizin

EasyPGX® ist die RT-PCR Komplettlösung für die In-vitro-Diagnostik mit dem umfassendsten Portfolio an molekularen Tests (CE-IVD) für die Onkologie. Dank der innovativen lyophilisierten, gebrauchsfertigen Reagenzien in pre-aliquotierten 8-Well-Streifen eignet sich **EasyPGX®** für den Einsatz in jedem Labor und garantiert höchste Qualität und standardisierte Ergebnisse in kürzester Zeit.



Im Einklang mit den klinischen Anforderungen: ein umfassendes Portfolio an Tests mit Fokus auf klinisch relevante Biomarker der Onkologie.



Patientennahe molekulare Krebsdiagnostik:
einfacher und standardisierter Workflow, geeignet für jedes Labor.

Für jeden Probentyp geeignet: garantierte erstklassige Leistung auch bei kleinen Probenmengen und Proben von geringer Qualität.



Die beste Therapie zum richtigen Zeitpunkt:
der schnellste Weg zur personalisierten Therapie mit einem Workflow von der Probe zum Befund in < 3 Stunden.



Für die Routinediagnostik konzipiert: Datensicherheit sowie zuverlässige und standardisierte Ergebnisse.



Schnelligkeit und klinische Relevanz: Der Patient im Fokus von Diagnostik und Therapie

Die Zahl der genetischen Biomarker wächst ständig, sowie die Komplexität der durch molekulare Tests gewonnenen Informationen und die für ihre Analyse erforderliche Zeit. Dennoch ist nur ein Bruchteil dieser Biomarker für die Therapiebestimmung bei Krebspatienten ausschlaggebend. Die ESCAT-Skala (ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets) klassifiziert Genmarker nach ihrem klinischen Nutzen und stuft die für die Routinediagnostik geeigneten genomischen Veränderungen mit prädiktivem Wert in die Klasse "ESCAT evidence Tier I" ein. Eine schnelle Befundung und der Fokus auf klinisch relevante Biomarker sind von entscheidender Bedeutung, um für jeden Patienten eine personalisierte Therapie einleiten zu können, die ihm zeitnah den größtmöglichen Behandlungserfolg bietet.

Molekulare Biomarker ESCAT Tier 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



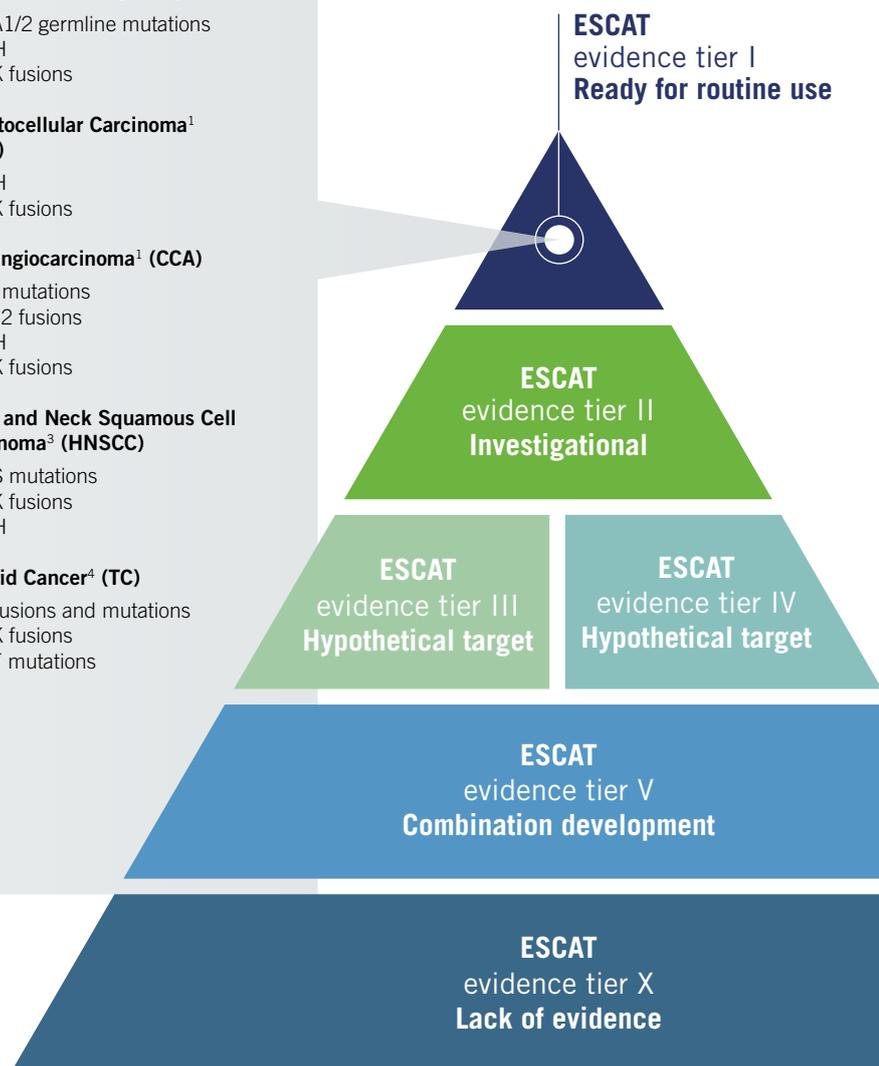
Head and Neck Squamous Cell Carcinoma³ (HNSCC)

HRAS mutations
NTRK fusions
MSI-H



Thyroid Cancer⁴ (TC)

RET fusions and mutations
NTRK fusions
BRAF mutations



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.

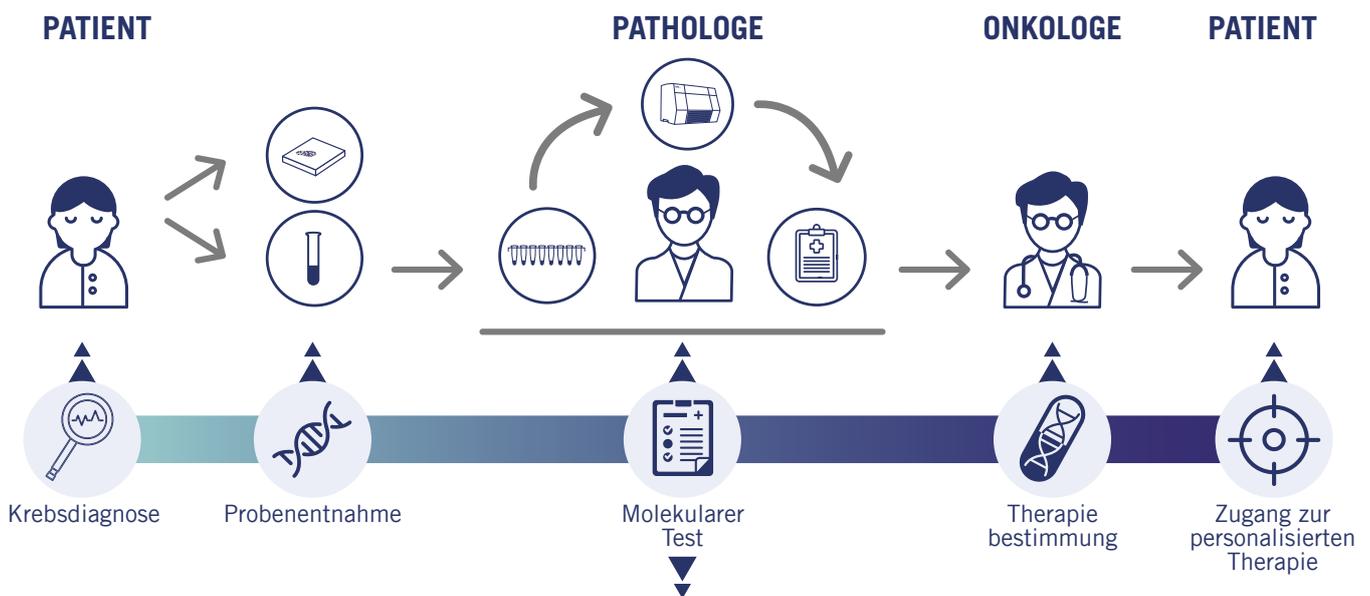
²Hendriks LE et al. Oncogene-addicted metastatic non-small-cell lung cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2023 (in press).

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.

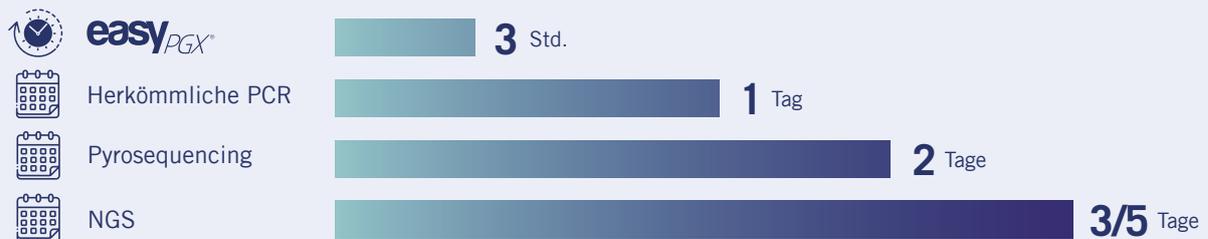
⁴Filetti S et al. ESMO Clinical Practice Guideline update on the use of systemic therapy in advanced thyroid cancer. Ann Oncol. 2022 Jul;33(7):674-684.

EasyPGX[®], dieses RT-PCR-System stellt den Patienten in den Mittelpunkt

Mit einer Befundungszeit von der Probe zum Ergebnis in weniger als 3 Stunden und einem vereinfachten Workflow ist **EasyPGX[®]** die Real-Time PCR Lösung für die In-vitro-Diagnostik, die sich für jedes Labor eignet und dem Kliniker eine schnellere Therapiefindung in der personalisierten Onkologie ermöglicht.



Turnaround Time



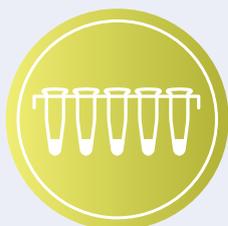
Das Portfolio **EasyPGX[®]** umfasst die bedeutendsten Biomarker von klinischer Relevanz für solide Tumoren gemäß der ESCAT-Skala (ESMO Scale for Clinical Actionability of molecular Targets) Tier I und den wichtigsten internationalen Leitlinien.

Colorectal Cancer	Non-Small Cell Lung Cancer	Thyroid Cancer	Cutaneous Melanoma	Hepato cellular Carcinoma	Cholangio-carcinoma	Breast Cancer	Cervical Cancer	Glioma	Head and Neck Cancer
Clinical biomarkers included in EasyPGX[®] assay portfolio									
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

Erleben Sie die Revolution in der personalisierten Onkologie mit EasyPGX[®]

READY TO USE

Lyophile Reagenzien, pre-aliquotiert in 8-Well-Streifen.



EASY TO USE

Nur wenige Pipettierschritte mit einer Hands-on-Time < 10 Minuten. Kein Einfrieren, Auftauen oder Pipettieren auf Eis.



HOHE SENSIBILITÄT

LOD bis zu 0,5%.



GROSSE FLEXIBILITÄT

Validiert für kleine Probenmengen aus DNA, ctDNA und RNA mit hohem Fragmentierungsgrad aus verschiedenen Quellen, wie z.B. FFPE und Liquid Biopsy.



SCHNELL

Vom Gewebe zum Befund in weniger als 3 Stunden.



VON DER PROBE ZUM BEFUND IN < 3

TURNAROUND TIME (TAT)

60
min.

<5
min.

**ONE-STEP
TISSUE LYSIS**

PCR SETUP



Entparaffinierung und DNA-Extraktion mit den enthaltenen Reagenzien

Zugabe der extrahierten Proben in den Reaktionsstreifen

<5
min.

<5
min.

HANDS-ON TIME (HOT)

STD.

90
min.

PCR RUN



Reaktionsstreifen
im Thermocycler
einsetzen und
Testlauf starten

<1
min.

**DATA
ANALYSIS**



Automatische
Datenauswertung
mit der
EasyPGX®
Analysis
Software

<1
min.

<1
min.



FLEXIBEL

Gleichzeitige Analyse
verschiedener Assays in
einem einzigen Experiment.



AUTOMATISCHE AUSWERTUNG

Das System enthält eine eigene Software
für die lokale Datenauswertung.



**EINFACHER TRANSPORT UND
LAGERUNG**

Kompletter lyophiler Mastermix; stabil bei
Raumtemperatur.



STANDARDS INBEGRIFFEN

Positiv- und Negativkontrollen zur
Validierung jeder experimentellen Sitzung
enthalten.



ZERTIFIKATION

Das Kit entspricht der
geltenden EU-Verordnung
2017/746 [IVDR].

EasyPGX®: das komplette CE-IVD qPCR-Portfolio für die personalisierte Onkologie

EASYPGX® READY KRAS Art.Nr. RT021 (48 Tests)		
Mutationen	22	Nachweis der wichtigsten Mutationen in Exon 2 (Codone 12, 13), Exon 3 (Codone 59, 61) und Exon 4 (Codone 117, 146) des KRAS-Gens. Jeder Mix ermöglicht die Co-Amplifikation eines oder mehrerer mutierter Allele sowie eines endogenen Kontrollgens.
Codone	12, 13, 59, 61, 117, 146	
Pathologie	  	Darmkrebs, NSCLC, Schilddrüsenkrebs.
Ausgangsmaterial	 	DNA aus Formalin-fixierten Paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebe und Plasma.
EASYPGX® READY BRAF Art.Nr. RT022 (48 Tests)		
Mutationen	5	Nachweis der wichtigsten Mutationen in Codon 600 des BRAF-Gens. Jeder Mix ermöglicht die Co-Amplifikation eines oder mehrerer mutierter Allele sowie eines endogenen Kontrollgens.
Codone	600	
Pathologie	   	Darmkrebs, NSCLC, Melanom, Schilddrüsenkrebs.
Ausgangsmaterial	 	DNA aus Formalin-fixierten Paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebe und Plasma.
EASYPGX® READY EGFR Art.Nr. RT023 (48 Tests)		
Mutationen	86	Nachweis der wichtigsten Mutationen in den Exons 18, 19, 20 und 21 des EGFR-Gens. Jeder Mix ermöglicht die Co-Amplifikation eines oder mehrerer mutierter Allele sowie eines endogenen Kontrollgens.
Exons	18, 19, 20, 21	
Pathologie		NSCLC.
Ausgangsmaterial	 	DNA aus Formalin-fixierten Paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebe und Plasma.
EASYPGX® READY NRAS Art.Nr. RT024 (48 Tests)		
Mutationen	20	Nachweis der wichtigsten Mutationen in Exon 2 (Codone 12, 13), Exon 3 (Codone 59, 61) und Exon 4 (Codone 117, 146) des NRAS-Gens. Jeder Mix ermöglicht die Co-Amplifikation eines oder mehrerer mutierter Allele sowie eines endogenen Kontrollgens.
Codone	12, 13, 59, 61, 117, 146	
Pathologie	 	Darmkrebs, Schilddrüsenkrebs.
Ausgangsmaterial	 	DNA aus Formalin-fixierten Paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebe und Plasma.

EASYPGX® READY ALK, ROS1, RET MET Art.Nr. RT025 (48 Tests)	
Fusionen	<p>23</p> <p>ALK, ROS1, RET & MET exon 14 skipping</p>
Pathologie	<p> </p> <p>NSCLC, Schilddrüsenkrebs.</p>
Ausgangsmaterial	<p></p> <p>RNA aus Formalin-fixierten Paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebe und zytologischen Proben.</p>

EASYPGX® READY DPYD Art.Nr. RT026 (48 Tests)	
Polymorphismen	<p>5</p> <p>DPYD*2A, DPYD*13, DPYD D949V, DPYD IVS10, DPYD*6</p>
Art des Assays	<p></p> <p>Test zur Genotypisierung für die Bewertung der durch Arzneimittel induzierten Toxizität.</p>
Ausgangsmaterial	<p></p> <p>Genomische DNA aus Vollblut.</p>

EASYPGX® READY UGT1A1 Art.Nr. RT027 (48 Tests)	
Polymorphismen	<p>5</p> <p>UGT1A1*1, UGT1A1*6, UGT1A1*28, UGT1A1*36, UGT1A1*37</p>
Art des Assays	<p></p> <p>Test zur Genotypisierung für die Bewertung der durch Arzneimittel induzierten Toxizität.</p>
Ausgangsmaterial	<p></p> <p>Genomische DNA aus Vollblut.</p>

EASYPGX® READY THYROID Art.Nr. RT028 (48 Tests)	
Mutationen	<p>37</p>
Codone	<p>RAS 12, 13, 61</p> <p>BRAF 600, 601</p>
Pathologie	<p></p> <p>Schilddrüsenkrebs.</p>
Ausgangsmaterial	<p></p> <p>DNA aus Formalin-fixierten Paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebe und zytologischen Proben.</p>

EASYPGX® READY EGFR PLUS Art.Nr. RT030 (48 Tests)		
Mutationen	3	Nachweis von T790M und C797S (c.2389 T>A, c.2390 G>C) des EGFR-Gens. Jeder Mix ermöglicht die Co-Amplifikation eines oder mehrerer mutierter Allele sowie eines endogenen Kontrollgens.
Codone	797, 790	
Pathologie		NSCLC.
Ausgangsmaterial	 	DNA aus Formalin-fixierten Paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebe und Plasma.

EASYPGX® READY IDH1-2 Art.Nr. RT031 (48 Tests)		
Mutationen	19	Nachweis der wichtigsten Mutationen im Gen IDH1 (Codone 105 und 132) und im Gen IDH2 (Codone 140 und 172). Jeder Mix ermöglicht die Co-Amplifikation eines oder mehrerer mutierter Allele sowie eines endogene Kontrollgens.
Codone	105, 132, 140, 172	
Pathologie	 	Gliom, Cholangiokarzinom.
Ausgangsmaterial	 	DNA aus Formalin-fixierten Paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebe und Vollblut (peripher oder Knochenmark).

EASYPGX® READY THYROID FUSION Art.Nr. RT032 (48 Tests)		
Fusionen	7 RET, PPARG	Nachweis von chromosomalen Translokationen unter Beteiligung von RET/PTC1: CCDC6-RET; RET/PTC2: PRKAR1A-RET; RET/PTC3: NCOA4-RET und PAX8/PPARG. Jeder Mix ermöglicht die Co-Amplifikation eines oder mehrerer Fusionen sowie eines endogenen Kontrollgens.
Pathologie		
Ausgangsmaterial		RNA aus Formalin-fixierten Paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebe und zytologischen Proben.

EASYPGX® READY MSI Art.Nr. RT033 (48 Tests)		
MSI Biomarker	8 BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25, MONO-27	Nachweis von 8 "quasi-monomorphen" Mononukleotid-Markern: BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25 und MONO-27 durch Real-Time PCR und anschließender Zielanalyse basierend auf dem Denaturierungsprofil. Der Test ermöglicht den Nachweis der Mikrosatelliteninstabilität in Tumorproben mit hoher Präzision und geringerem Zeitaufwand.
Pathologie		
Ausgangsmaterial		DNA aus Formalin-fixierten Paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebe. Ein Abgleich mit DNA, die aus normalem Gewebe oder Blut extrahiert wurde, ist für die Auswertung der Ergebnisse nicht erforderlich.

EASYPGX® READY HPV Art.Nr. RT034 (48 Tests)		
Genotypen	14 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68	Identifizierung von 14 Hochrisiko-Genotypen (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 und 68) der Humanen Papillomaviren (HPV) durch Amplifikation der Onkogene E6 und E7. Jeder Mix ermöglicht die Co-Amplifikation mit genotypspezifischen Sonden der HPV-Ziele und einem endogenen Kontrollgen.
Pathologie	 	Zervixkarzinom, Kopf-Hals-Karzinom.
Ausgangsmaterial		DNA aus Zervixabstrichen und Formalin-fixierten Paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebe.

EASYPGX® READY NTRK FUSION Art.Nr. RT035 (48 Tests)		
Fusionen	32 NTRK1, NTRK2, NTRK3	Nachweis der häufigsten Fusionsvarianten der Gene NTRK1, NTRK2 und NTRK3. Jeder Mix ermöglicht die Co-Amplifikation eines oder mehrerer Fusionen sowie eines endogenen Kontrollgens.
Pathologie		Agnostische Biomarker.
Ausgangsmaterial		RNA aus Formalin-fixierten Paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebe und zytologischen Proben.

EASYPGX® READY PIK3CA Art.Nr. RT036 (48 Tests)		
Mutationen	24	Nachweis der wichtigsten Mutationen der Codone 345, 420, 542, 545, 546, 1047 und 1049 des PIK3CA-Gens. Jeder Mix ermöglicht die Co-Amplifikation eines oder mehrerer mutierter Allele sowie eines endogenen Kontrollgens.
Codone	345, 420, 542, 545, 546, 1047, 1049	
Pathologie	 	Darmkrebs, Brustkrebs.
Ausgangsmaterial	 	DNA aus Formalin-fixierten Paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebe und Plasma.

EASYPGX® READY MGMT Art.Nr. RTX049 (48 Tests)		
CpG-Inseln	12 Promotore MGMT	Qualitativer Nachweis durch Real-Time PCR und anschließender Zielanalyse basierend auf dem Denaturierungsprofil des Methylierungsstatus von 12 CpG-Inseln im MGMT-Promotoren. Das Kit enthält die erforderlichen Reagenzien für die Behandlung der DNA mit Bisulfat vor der Methylierungsanalyse.
Pathologie		Gliom.
Ausgangsmaterial		DNA aus Formalin-fixierten Paraffin-eingebetteten (FFPE) Gewebe.

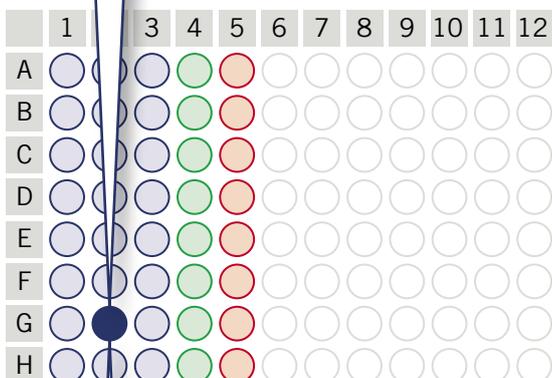
EasyPGX® Analysis Software: Vereinfacht Ihre Datenauswertung

EasyPGX® Analysis Software bietet Ihnen eine automatische Auswertung der mit den Kits EasyPGX® gewonnenen Daten.

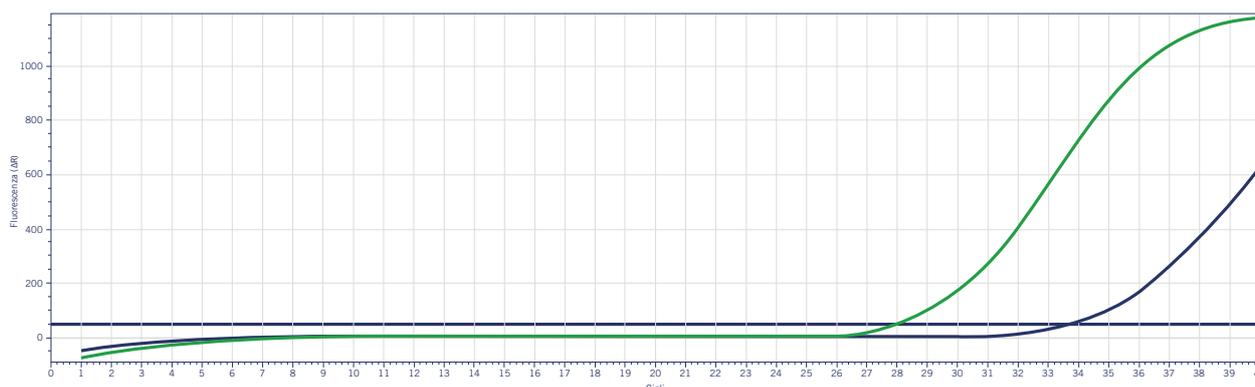
- In Übereinstimmung mit der EU-Verordnung 2017/746 [IVDR]
- Vollständige und automatisierte Datenauswertung mit einem Arbeitsaufwand von < 5 Minuten
- Höchste Sicherheit bei der Datenverwaltung, ohne Verwendung einer Cloud oder externer Server
- Automatische Interpretation der Daten und die Möglichkeit der Analyse von Rohdaten in einer einzigen Softwarelösung
- Automatisches Variant Calling
- Erstellung und Export der Berichte in den gängigsten digitalen Formaten

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



Automatisches Variant Calling und Rohdatenanalyse mit einer einzigen Software.



Geräte des Systems

Produktbeschreibung

EasyPGX qPCR instrument 96



EasyPGX® Analysis Software



Zubehör

EasyPGX® dry block



EasyPGX® centrifuge/vortex 1.5 ml



EasyPGX® centrifuge/vortex 8-well strips



EasyPGX® hybridization tool



EasyPGX® dry block 96-well plate



EasyPGX®, eines der größten Portfolios an IVD-Produkten mit Fokus auf klinisch relevante Biomarker in der Onkologie und Onkohämatologie.

Colorectal Cancer	Non-Small Cell Lung Cancer	Thyroid Cancer
		

			Colorectal Cancer	Non-Small Cell Lung Cancer	Thyroid Cancer
Blood cancer 	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 CBFβ-MYH11 Fusion			
	RT046	EasyPGX® ready WT1 Quant			
	RTX047	EasyPGX® ready NPM1 Screening			
	RTX048	EasyPGX® ready NPM1 Quant			
Solid tumor 	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			

Für Informationen:

diatech pharmacogenetics

Diatech Pharmacogenetics srl

Via Ignazio Silone 1b - 60035 Jesi (An) Italy

Telefon +39 0731 213 243

marketing@diatechpgx.com

www.diatechpharmacogenetics.com

Folge uns auf LinkedIn 

Für die In-vitro-Diagnostik (IVDR) in Übereinstimmung mit der geltenden EU-Verordnung (2017/746). Das System EasyPGX® ist in der EU und in vielen anderen Ländern erhältlich. Bei Fragen zur Verfügbarkeit des Produkts und den Registrierungsstatus wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertriebspartner von Diatech Pharmacogenetics.

Die in diesem Dokument genannten Namen, Marken und Technologien gelten als gesetzlich geschützt, auch wenn dies nicht ausdrücklich angegeben ist.