



## NADA ES FÁCIL EN ONCOLOGÍA, EXCEPTO IDYLLA ....

Una solución completa.

Plataforma automatizada basada en PCR en tiempo real para la detección de mutaciones con impacto clínico-oncológico en tiempo récord y calidad certificada.

- 1 Inserte el corte histológico parafinizado o plasma sanguíneo, directamente en el cartucho.
- 2 Inserte el cartucho en la bandeja de recepción del instrumento. Pueden funcionar hasta 8 instrumentos en paralelo.
- 3 Finalmente, en la interfaz de usuario de la Consola, inicie el proceso.



## ¿QUÉ OFRECE IDYLLA?

- Análisis mutacional más rápido del mercado (máximo 180 minutos).
- TODO el procesamiento de la muestra ocurre en el cartucho (lisis, extracción DNA/RNA, PCR).
- Cartuchos de larga duración (1 año) y capacidad de almacenamiento a temperatura ambiente.
- Alta sensibilidad y especificidad en comparación a los métodos de referencia.
- Alta reproducibilidad inter e intra laboratorio.
- No es operario dependiente.
- De fácil uso y tiempo de manipulación total inferior a 5 minutos.
- Apto para todo flujo de laboratorio e infraestructura con mínimo impacto.
- Amplio portafolio oncológico en constante expansión con cartuchos que detectan mutaciones hasta en 7 genes en un solo test.
- Emisión de informes de lectura facilitada (análisis de curvas integrado).
- Cuenta con codificación FONASA.
- Procesa biopsia líquida.
- Tecnología de PCR en tiempo real comparable a la ddPCR.
- Perfecto para iniciar o completar un laboratorio de patología molecular.
- Reduce significativamente los tiempos de respuesta, acelerando el diagnóstico y tratamiento de pacientes oncológicos.
- Sin contacto con elementos tóxicos y desechos limpios.

## ¿CODIFICACIÓN FONASA PARA BIOPSIAS SÓLIDAS?

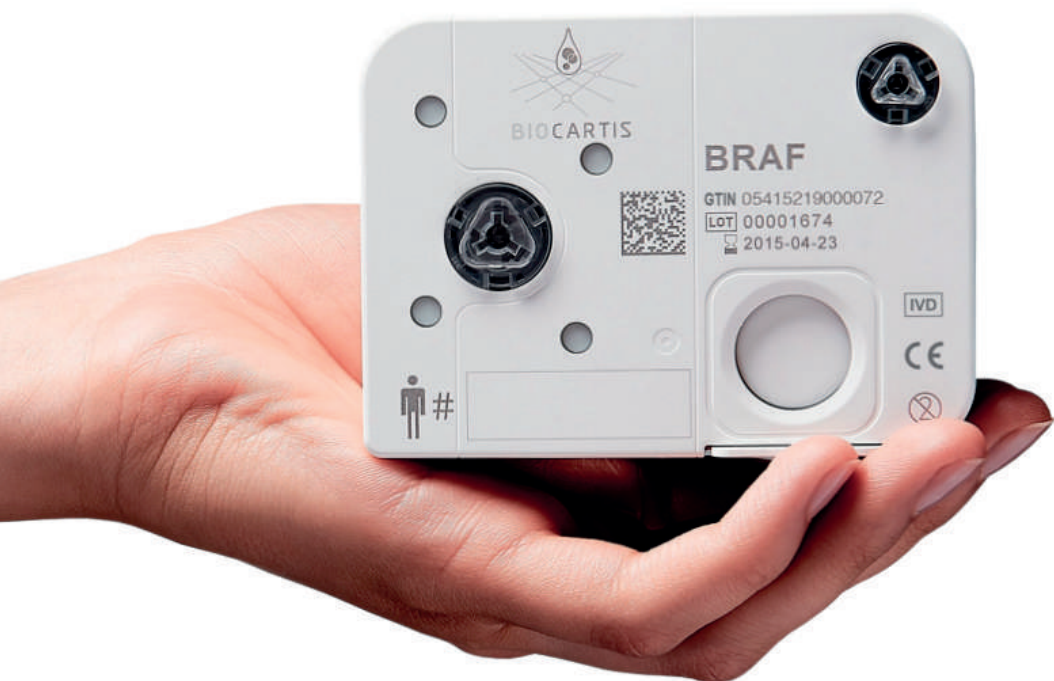
CÓDIGO	PRESTACIÓN
0801011	PCR Tiempo real para marcadores tumorales en cortes histológico.

## TESTS DISPONIBLES: BIOPSIA SÓLIDA

Ensayo	Biomarcadores	Muestra requerida	Tiempo del ensayo	Certif
<b>EGFR</b>	51 mutaciones de EGFR en los exones 18 (G719A, G719C, G719S) 19 (Del9, Del12, Del15, Del18, Del21, Del24), 20 (T790M, S768I, insG, insASV9, insASV11, insSVD, insH) y 21 (L858R y L861Q).	1 corte histológico parafinado con al menos un porcentaje de células neoplásicas mayor o igual a 10%.	150 min	CE-IVD
<b>GeneFusion</b>	Fusiones ALK, ROS1, RET, <b>reordenamientos NT K1 / 2 / 3</b> y MET Exon 14 skipping en un solo cartucho.	1 corte histológico parafinado con al menos un porcentaje de células neoplásicas mayor o igual a 10%.	180 min	<b>RUO</b> Y CE-IVD
<b>KRAS</b>	21 mutaciones de KRAS en los exones 2 (G12C, G12R, G12S, G12A, G12D, G12V, G13D), 3 (A59E, A59G, A59T, Q61K, Q61L, Q61R, Q61H) y 4 (K117N, A146P, A146T, A146V).	1 corte histológico parafinado con al menos un porcentaje de células neoplásicas mayor o igual a 10%	120 min	CE-IVD
<b>BRAF</b>	6 mutaciones BRAF en el codón 600: V600E, V600E2, V600D, V600K, V600R, V600M.	1 corte histológico parafinado con al menos un porcentaje de células neoplásicas mayor o igual a 50%.	90 min	CE-IVD
<b>NRAS+ BRAF</b>	18 mutaciones en los codones 12, 13, 59, 61, 117, 146 del gen NRAS. 5 mutaciones BRAF en el codón 600: V600E, V600E2, V600D, V600K, V600R.	1 corte histológico parafinado con al menos un porcentaje de células neoplásicas mayor o igual a 10%.	120 min	CE-IVD
<b>MSI</b>	Detecta Inestabilidad a través de mutaciones en 7 nuevos locus de los genes ACVR2A, BTBD7, DIDO1, MRE11, RYR3, SEC31A y SULF2.	1 corte histológico parafinado con al menos un porcentaje de células neoplásicas mayor o igual a 20%.	150 min	CE-IVD

## TESTS DISPONIBLES: BIOPSIA LÍQUIDA

Ensayo	Biomarcadores	Muestra requerida	Tiempo del ensayo	Certif
<b>ctEGFR</b>	49 mutaciones de EGFR en los exones 18, 19, 20 y 21.	1 ml de plasma recogido con tubos EDTA o Streck	160 min	RUO
<b>ctKRAS</b>	21 mutaciones en los codones 12, 13, 59, 61, 117 y 146 del gen KRAS.	1 ml de plasma recogido con tubos EDTA o Streck	130 min	IVD
<b>ctBRAF</b>	7 mutaciones BRAF en el codón 600	1 ml de plasma recogido con tubos EDTA o Streck	85 min	RUO
<b>ctNRAS+ BRAF+ EGFR S429R</b>	18 mutaciones en los codones 12, 13, 59, 61, 117, 146 del gen NRAS. 5 mutaciones BRAF en el codón 600: V600E, V600E2, V600D, V600K, V600R y EGFR S429R.	1 ml de plasma recogido con tubos EDTA o Streck	120 min	RUO

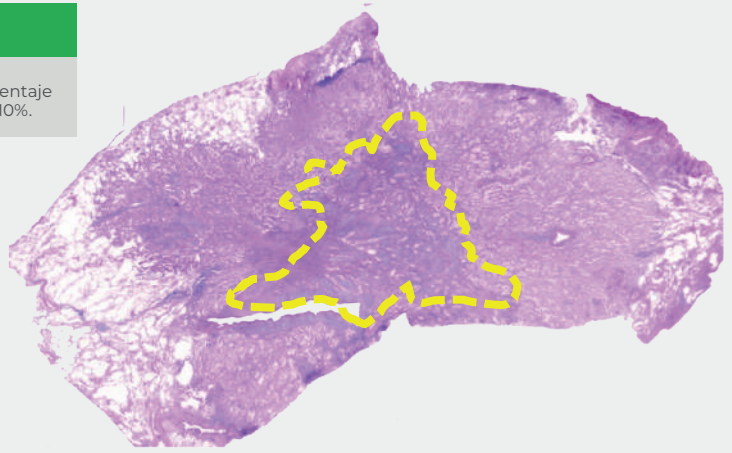


## ¿CÓMO RESOLVER CON IDYLLA?

### CASO EJEMPLO:

- Paciente con diagnóstico de adenocarcinoma metastásico. Conforme a las guías se decide estudiar en primera instancia el gen EGFR.
- Se solicita el examen a través de la plataforma Idylla.
- El patólogo realiza una sección de un corte histológico adecuado según los requerimientos del cartucho EGFR:

Ensayo	Requisito
EGFR	1 corte de 5um con un porcentaje tumoral mayor o igual a 10%.



Se obtiene un nuevo corte histológico sin teñir del taco de parafina indicado por el patólogo y se procede a cargar en cartucho EGFR.

Al cabo de 150 minutos, se obtienen los resultados del estado mutacional:

EGFR GENOTYPE	
G719A/C/S	MUTATION DETECTED
Protein change	p.Gly719Ala,p.Gly719Ser,p.Gly719Cys,pGly719Cys(2)
Nucleotide change	c.2156G>C,c.2155G>A,c.2155G>T,c.2154_2155delinsTT
L858R	NO MUTATION DETECTED
EXON 19 DELETION	NO MUTATION DETECTED
T790M	NO MUTATION DETECTED
EXON 20 INSERTION	NO MUTATION DETECTED
S768I	NO MUTATION DETECTED
L861Q	NO MUTATION DETECTED
CQ OF EGFR CONTROL	18.0

Según este resultado, la guía NCCN propone:

### EGFR S768I, L861Q, and/or G719X

#### • First-line therapy

- Afatinib<sup>1,10</sup>
- Erlotinib<sup>2</sup>
- Dacomitinib<sup>3</sup>
- Gefitinib<sup>4,5</sup>
- Osimertinib<sup>6,11</sup>

#### • Subsequent therapy

- Osimertinib<sup>9</sup>

## PERFORMANCE

### La evidencia no miente.

- La plataforma más rápida del mercado salvando al menos 7 días de tiempo de entrega de resultados.
- Idylla tiene 100% de reproducibilidad interlaboratorio (600 resultados entre 3 laboratorios).
- Reproducibilidad entre lotes del 100% (300 resultados, 3 lotes) y tiene un límite de detección inferior o igual al 5% (Ej.: EGFR).



El estudio de Grant y cols. (2021) evaluó el rendimiento de Idylla con diferentes cantidades de DNA en 130 casos de NSCLC caracterizados por NGS con mutaciones EGFR teóricamente detectables por Idylla.

Se realizaron análisis replicados utilizando Idylla EGFR con tres cantidades de DNA diferentes: Idylla EGFR:

- 90,77% de concordancia en casos con 20ng.
- 98,46% para 50ng.
- 100% para 250ng.

Idylla funciona con muestras pequeñas y complicadas, siempre y cuando se haya realizado una buena selección del material histológico.

**Alatheia** 

Av. del Valle Norte 945, Huechuraba, Chile

+562 2343 5122 | pat@alatheia.cl

www.alatheia.cl

Representante exclusivo en Chile de:

