

gb ONCO EGFR (T790M)

Klinické souvislosti

Receptor pro epidermální růstový faktor (Epidermal Growth Factor Receptor – EGFR) je exprimován na buněčném povrchu a má tyrosin kinázovou aktivitu. EGFR se přes dráhy MAPK/ERK a PI3K/AKT/mTOR zapojuje do regulace buněčného cyklu. Aktivační mutace aktivují jeho kinázovou aktivitu, která pak vede k nekontrolované buněčné proliferaci. Toho se využívá při léčbě tzv. tyrosin kinázovými inhibitory (TKI), které se vážou na ATP vazebné místo receptoru a tím inhibují aktivitu EGFR. Mutace T790M, která se nachází v exonu 20 je ale charakterizována rezistencí vůči TKI.

TKI proti EGFR se uplatňují především v léčbě plicních nádorů, zejména nemalobuněčného karcinomu plic. Avšak proti TKI se velmi rychle vyvíjí rezistence (medián 9–13 měsíců). Detekce

mutace T790M je proto vyžadována před zahájením léčby pomocí léčivých přípravků ze skupiny TKI.

Princip detekce

Souprava gb ONCO EGFR (T790M) umožňuje detekci a kvantifikaci somatické mutace EGFR T790M (2369C>T, rs121434569) v lidské genomové DNA.

Vyšetření je založeno na metodice real-time PCR s využitím fluorescenčně značených sond a alelově specifických primerů. Souprava obsahuje všechny potřebné komponenty pro provedení analýzy.

Produktové varianty



Katalogové číslo	Produkt	rxn
3245-024	gb ONCO EGFR (T790M)	24
3245-048	gb ONCO EGFR (T790M)	48

1 balení obsahuje reagentie pro 24 nebo 48 PCR reakcí o objemu 25 µl.

Parametry produktu

- kit je určen pro klinickou *in vitro* diagnostiku
- certifikován CE IVD
- qPCR assay + Master Mix
- limit detekce kitu je 0,05 % mutované BRAF na pozadí WT při 100 000 kopií v reakci
- pracovní rozsah kitu je 10-80 ng/µl
- součástí kitu je pozitivní i negativní kontrola
- detekce probíhá ve fluorescenčním kanále FAM
- shodný amplifikační profil s produkty řady gb HEMO, gb GENETIC, gb PHARM

Obsah diagnostické soupravy

¹⁾ Komponenta	Objem	Počet ²⁾	Konc.
 Assay qPCR EGFR Control T790M	0,2 ml ³⁾	1 2	3,125×
 Assay qPCR EGFR MUT T790M	0,2 ml ³⁾	1 2	3,125×
 Master Mix EGFR T790M	0,6 ml	1 2	2,083×
 Standard WT EGFR T790M	0,2 ml	1	10 ⁴ kopií/µl
 Standard MUT 1% EGFR T790M	0,2 ml	1	10 ⁴ kopií/µl
 Deionized Water	1,0 ml	1	

1) barva víčka na zkumavce

2) počet uveden pro balení po 24 / 48 reakcích

3) 0,2 ml odpovídá 24 PCR reakcím o objemu 25 µl



Validováno pro přístroje

- CFX96/96Touch (Bio-Rad)
- Light Cycler 480/Cobas z480 (Roche Diagnostics)
- QuantStudio 5 (Applied Biosystems)
- RG 3000 (Corbett Research)

