

exaota

najbardziej kompleksowe
badanie tkanki guza

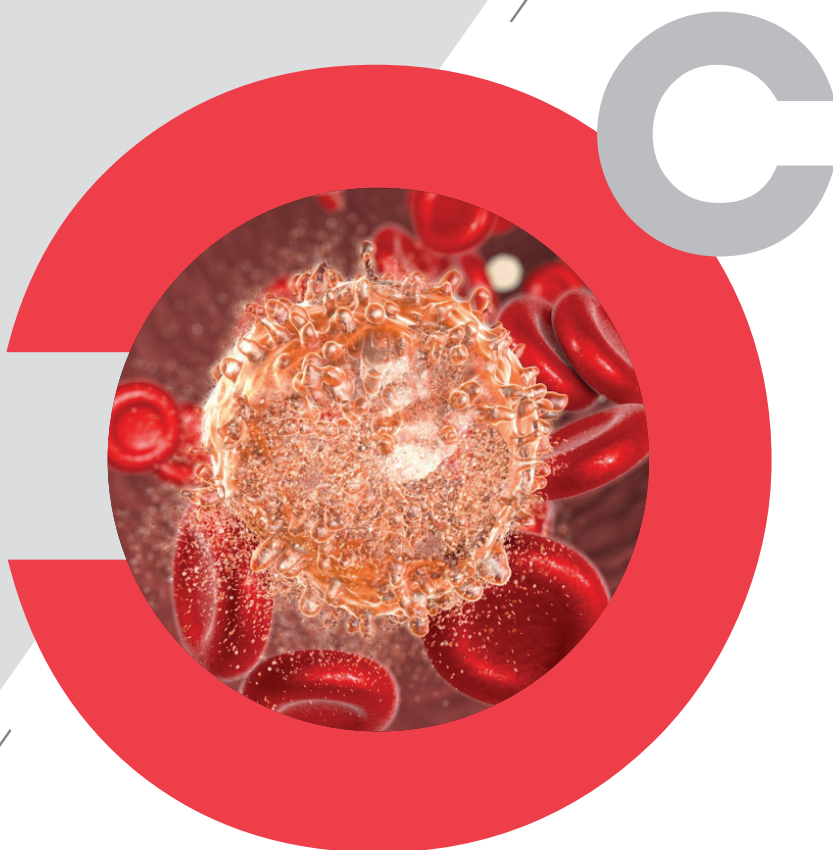
exaota®

ENCYCLOPEDIC TUMOUR ANALYSIS

ABSOLUTE IMPACT
ABSOLUTE SCIENCE
ABSOLUTE COMMON SENSE

onkoDiag
diagnostyka nowotworów

DATAR CANCER GENETICS
UNITED KINGDOM | GERMANY | INDIA



O exacta®

Każda istota ludzka jest inna i wyjątkowa, podobnie jak rak każdego człowieka jest wyjątkowy. Jednak konwencjonalne podejście „Standard of Care” nie bierze pod uwagę ogólnej architektury genetycznej guza konkretnego pacjenta, a w konsekwencji pacjenci mogą cierpieć z powodu nieudanych terapii lub agresywnego nawrotu. Konieczne jest zatem kompleksowe zbadanie architektury genetycznej guza przed podjęciem decyzji o planie leczenia, który musi być dostosowany do indywidualnego pacjenta i jego choroby.

exacta® to wszechstronna, dogłębna analiza ekspresji genów guza. Analizuje setki milionów punktów danych na poziomie molekularnym, aby odkryć wszystkie możliwe cele dla leków precyzyjnych.

Dzięki analizie ponad 20 805 genów w genomie raka, exacta® pomaga odkryć mutacje i szlaki enzymatyczne, które stymulują rozwój nowotworu u konkretnej osoby. Ta analiza pomaga zidentyfikować ukierunkowane leki, które byłyby najskuteczniejsze w przypadku konkretnego nowotworu. exacta® umożliwia zatem wysoce wyrafinowaną strategię leczenia wykraczającą poza konwencjonalne postępowanie, nawet w przypadku trudnych nowotworów.

exacta® jest szczególnie polecany dla pacjentów onkologicznych, u których: ...



... terapia pierwszego rzutu nie powiodła się



... rak nawrócił



... rak ma wysoki stopień złośliwości / przerzuty



... nowo zdiagnozowani pacjenci z trudnymi nowotworami, takimi jak żołądek, przełyk, trzustka, pęcherzyk żółciowy, GIST itp.



... ryzyko niepowodzenia terapii jest wysokie

exacta® Metodologia

Celowane geny	SNVs, CNVs, Gene Amplifications, Tumor Mutation Burden, Germline Mutations
ICC Markery	e.g. mTOR, VEGFR1, VEGFR2, EGFR, VEGFA
RNA Sekwencjonowanie	KEGG Pathways (Disease, Actionable, Resistance)
Farmakogenetyka	Genotyping for CYP450, drug transporters for drug toxicity and efficacy
Chemiowrażliwość	In vitro cell based assay for testing drugs identified, including other recommended combinations
Płynna biopsja	Mutation load, Tumor Heterogeneity

exacta®

Wybór najbardziej optymalnej terapii celowanej:

exacta® analiza molekularna możliwych celów molekularnych i ścieżek cyklu komórkowego w celu zidentyfikowania najbardziej odpowiednich celów molekularnych dla terapii celowanej. Analizowane są wszystkie istotne biomarkery do wyboru terapii celowanej, w tym mutacje, delecje, rearanżacje genów, amplifikacja/ekspresja genów. Wpływ równoczesnych opornych zmian molekularnych na mutacje uczulające daje lepszy dobór terapii niż terapia oparta na pojedynczym teście genowym.

Wybór najbardziej optymalnej terapii cytotoksycznej:

Odpowiedź na lek cytotoksyczny / oporność genomu nowotworowego na podstawie DNA i ekspresji genów. Kompleksowe badanie exacta® obejmuje badanie wrażliwości na chemioterapię w celu przewidywania skuteczności leków cytotoksycznych.

Toksyczność leków / niepożądane reakcje na leki:

Wybór terapii z minimalnymi skutkami ubocznymi i najlepszą tolerancją na podstawie odpowiedzi enzymu metabolizującego leki (DME) pod kątem prawdopodobnej toksyczności leku / przewidywania ADR.

Zmiana przeznaczenia leków:

W przypadku raka nawrotowego lub raka o wysokim stopniu złośliwości, który rozwinął się pomimo terapii, exacta® może zbadać wszystkie możliwe opcje terapeutyczne, analizując wszystkie zmiany molekularne.

Choroba przewlekła / Monitorowanie terapii:

Kompleksowa diagnostyka exacta® umożliwia skuteczne monitorowanie odpowiedzi na terapię i pomaga wykryć wczesne niepowodzenie terapii lub nawrót.

Rekomendacje terapii (TR):

Opatentowana analiza exacta® apewnia lekarzowi prowadzącemu najlepszą opcję skojarzonej terapii.



Parametry i metoda analizy	exacta®
Analiza DNA guza	452 genes (tissue biopsy) / 411 genes (liquid biopsy)
Mutacje genów	✓
Fuzje/ Rearanżacje	51 genes (tissue biopsy) / 12 genes (liquid biopsy)
Ekspresja genów nowotworu	20.805 genes
Cellular pathways as per KEGG	✓
Chemowrażliwość *	> 100 drugs
Liquid Biopsy Cell free DNA (cfDNA)	✓
Ekspresja miRNA tkankowego	756 genes
Niestabilność mikrosatelitarna	✓
Tumour Mutation Burden (TMB)	✓
Relevant IHC PD-L1, AR etc.	✓
Krążące komórki nowotworowe (CTCs)	✓
Platforma	NGS, Microscopy, Arrays, ddPCR, CE
Rekomendacje terapeutyczne (TR)	✓
Wskazówki farmakogenetyczne	✓
Wskazówki dotyczące immunoterapii	✓
Sekwencjonowanie Sangera, aby wykluczyć wrodzony charakter zmian o wysokim MAF	✓
Czułe testy ddPCR do wykrywania zmian niskiego MAF związanych z terapią	✓
Monitorowanie przewlekłe dla porównań MAF w powtórzonych testach	✓
Limit detekcji (MAF)	2.5 % (Tissue), 0.1 % (cfTNA)
Czułość przy 0.1 % MAF (cfTNA)	97.06 %
Czułość przy 2.5 % MAF	96.43 %
Positive Predictive Value	100 %

* Z zastrzeżeniem odpowiedniej jakości próbki.

NGS: Next-Generation Sequencing
IHC: Immunohistochemistry
cfDNA: Cell Free DNA

cfTNA: Cell Free Total Nucleic Acid
MAF: Mutant allele frequency
ddPCR: Droplet Digital PCR

CE: Capillary Electrophoresis
KEGG: Kyoto Encyclopedia of Genes and Genomes
ICC: Immunocytochemistry

Wszechstronna exacta®

Analiza setek milionów danych

(z krwi obwodowej i/lub świeżej tkanki i/lub bloku FFPE/)

Cell Free DNA

Exosomalny 20.805 mRNAs

Mutacje typu driver; Rearanżacje; Insercje i
Delecje w 452 / 411 genach

Bezpośrednia ocena żywych komórek nowotworowych

Ścieżki cyklu życia komórek nowotworowych;
Identyfikacja leków z/bez korzyści



Wielopoziomowy iteracyjny algorytm oparty na sztucznej
inteligencji / bazie danych do określania optymalnych
(najkorzystniejszych + najmniej toksycznych) leków i
kombinacji leków



Jasne, jednoznaczne zalecenia dotyczące leczenia klinicznego

Sample requirement:

- 25 ml blood in DCGL tube and EDTA tube both
- Optional: 15 ml blood in DCGL tube and EDTA tube both as well as fresh tissue sample in DCGL transport media (13cm or 5 cores); alternative: FFPE tissue block

Turn Around Time (TAT):

- Analysis based on fresh tissue and blood – 8 to 10 days from receipt of the sample
- Analysis based on FFPE blocks and blood – 10 to 14 days from receipt of the sample

