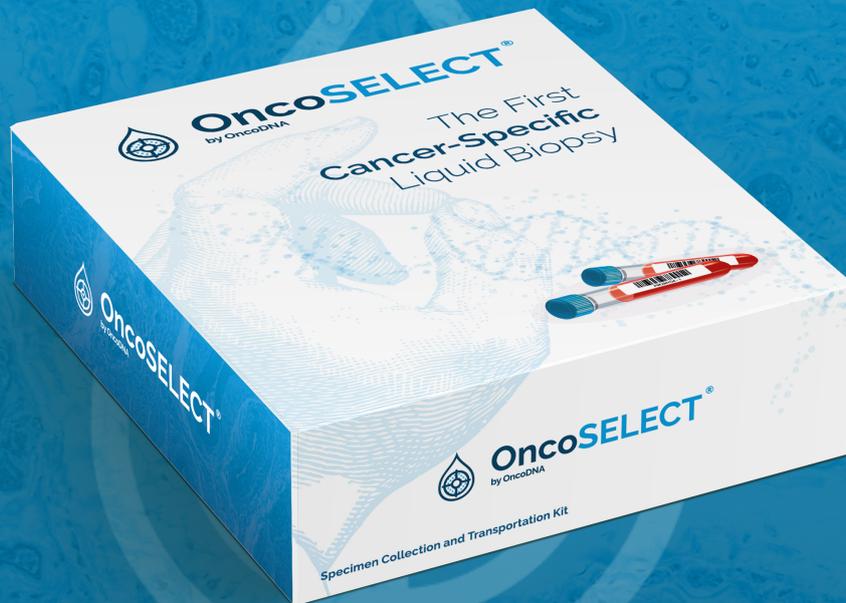




OncoSELECT[®]

Biopsia líquida específica
del tipo de cáncer



OncoDNA
THE CANCER THERANOSTIC COMPANY

Información OncoSELECT™

OncoSELECT™ es un nuevo estudio genómico mínimamente invasivo que permite detectar las mutaciones presentes en el ADN tumoral circulante a partir de una muestra de sangre y que dispone de tres paneles específicos para pacientes con cáncer de pulmón (NSCLC), colon o mama (RH+ o HER2+). **OncoSELECT™** es la herramienta perfecta para:

- Identificar opciones terapéuticas en pacientes en los que no es posible la extracción de una muestra de biopsia, o en los casos en los que la cantidad de muestra es insuficiente o demasiado antigua.
- Detectar posibles resistencias al tratamiento, incluso antes que las pruebas de imagen de rutina.
- Monitorizar la respuesta tumoral, permitiendo adaptar el tratamiento y, de este modo, ampliar las opciones del paciente.

En base a una reciente modificación de las directrices de la FDA, la biopsia líquida está ahora aprobada como primera herramienta de diagnóstico para los pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas, por lo que OncoSELECT es el estudio perfecto para realizar un primer cribado de los genes más relevantes que están relacionados con tratamientos.

Paneles Genómicos

OncoSELECT es único porque se enfoca sólo en las dianas que tienen una mayor importancia en cada tipo de cáncer. Es un estudio focalizado en los marcadores esenciales de respuesta o resistencia a tratamiento y está actualmente disponible en tres versiones:

1. Pacientes con cáncer de pulmón (NSCLC)
2. Pacientes con cáncer colorrectal (CRC)
3. Pacientes con cáncer de mama (RH+ o HER2+)

Panel cáncer de pulmón (NSCLC)

GEN	CODON	PREDICE LA RESPUESTA A
NRAS	12 / 13 / 59 / 61 / 117 / 146	EGFR-TKIs
KRAS	12 / 13 / 59 / 61 / 117 / 146	EGFR-TKIs
DDR2	S768R	anti-NSCLC therapies (associated with evolution to SCL)
AKT1	17	EGFR-TKIs, AKT-inhibitors
MAP2K1	56 / 57 / 67	MEK-inhibitors
BRAF	466 / 469 / 472 594 / 597 / 600	EGFR-TKIs, combination BRAF & MEK-inhibitors
ROS1	L2155S / L2026M / G2032R / D2033N / L1951R	ROS1-inhibitors
MET	Y1230C	ALK-inhibitors, MET-inhibitors



ADN



EXÓN COMPLETO



GEN	EXÓN	PREDICE LA RESPUESTA A
ALK	21/22/23/24/25	ALK-inhibitors
EGFR	18/19/20/21	EGFR-TKIs
ERBB2	20	HER2-inhibitors

VARIACIÓN DEL NÚMERO DE COPIAS



GEN	SENSIBILIDAD	PREDICE LA RESPUESTA A
ERBB2	6 copias	HER2-inhibitors
MET	6 copias	MET-inhibitors
FGFR1	6 copias	anti-FGFR1

TRASLOCACIONES



GEN	TRANSCRITO DE FUSION	PREDICE LA RESPUESTA A
ALK	EML4/ALK, KIF5B/ALK, ...	ALK-inhibitors
ROS1	CD74/ROS1, SLC34A2/ROS1, ...	ROS1-inhibitors
RET	CCDC6/RET, KIF5B/RET, ...	RET-inhibitors
NTRK1/3	SQSTM1/NTRK1, ETV6/NTRK3, ...	NTRKs-inhibitors

SALTO DE EXÓN (EXON SKIPPING)



GEN	EXON	PREDICE LA RESPUESTA A
MET	MET-ex14	MET-inhibitors

Panel cáncer colorrectal (CRC)

HOTSPOT ESPECÍFICOS



GENE	CODON	PREDICE LA RESPUESTA A
NRAS	12 / 13 / 59 / 61 / 117 / 146	anti-EGFR
KRAS	12 / 13 / 59 / 61 / 117 / 146	anti-EGFR
AKT1	17	AKT-inhibitors
MAP2K1	56 / 57 / 67	anti-EGFR, MEK inhibitors
CTNNB1	41 / 45	anti-EGFR
PIK3CA	542 / 545 / 546 / 1047	anti-EGFR, PIK3CA-inhibitors
EGFR	451/467/464/465/491 / 468/492	anti-EGFR
BRAF	466 / 469 / 472 594 / 597 / 600	anti-EGFR



EXÓN COMPLETO



GENE	EXON	PREDICE LA RESPUESTA A
SMAD4	3/4/5/6/8/9/10/11/12	anti-EGFR
FBXW7	5/8/9/10/11	regorafenib

VARIACIÓN DEL NÚMERO DE COPIAS



GENE	SENSITIVITY	PREDICTS RESPONSE TO
ERBB2	6 copies	HER2-inhibitors
MET	6 copies	MET-inhibitors

Panel cáncer de mama (RH+ o HER2+)

HOTSPOT ESPECÍFICOS



GENE	CODON	PREDICTS RESPONSE TO
ERBB2	309	HER2-inhibitors
AKT1	17	mTOR-inhibitors, AKT-inhibitors
PIK3CA	542/545/1047	HER2-inhibitors, mTOR-inhibitors, PIK3CA-inhibitors, anti-ER

EXÓN COMPLETO



GENE	EXON	PREDICTS RESPONSE TO
mTOR	Ex19/30/39/40/43/44/45/47/48/53/56	mTOR-inhibitors
PTEN	1/2/3/4/5/6/7/8/9	mTOR-inhibitors
ERBB2	19/20/21/22	HER2-inhibitors
ESR1	5/6/7/8	anti-ER, aromatase-inhibitors
PIK3CA	2/5/6/8/10/21	HER2-inhibitors, mTOR-inhibitors, PIK3CA-inhibitors, anti-ER

VARIACIÓN DEL NÚMERO DE COPIAS



GENE	SENSITIVITY	PREDICTS RESPONSE TO
ERBB2	6 copies	HER2-inhibitors
FGFR1	6 copies	anti-FGFR1
PIK3CA	6 copies	HER2-inhibitors, mTOR-inhibitors, PIK3CA-inhibitors, anti-ER

Para realizar estos estudios es necesario disponer de una muestra de sangre que cumpla las características descritas en el **Anexo I**.



Procedimiento

El análisis se realiza en el momento que el oncólogo estime oportuno mediante la extracción de una muestra de sangre en los tubos específicos que BioSequence-OncoDNA proporciona con el kit, teniendo en cuenta que pacientes en tratamiento con quimioterapia intravenosa, radioterapia, o que se hayan sometido a una biopsia, deben esperar entre **7-10 días antes de tomar la muestra**.

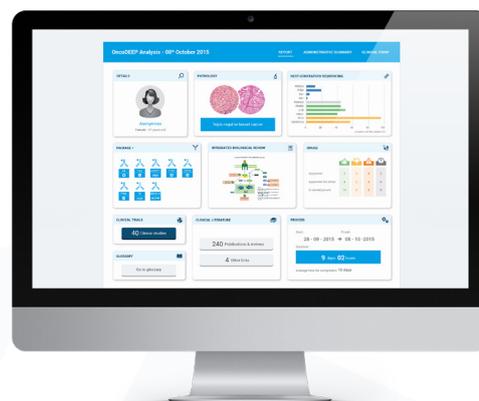
Con fines de monitorización, **OncoSELECT™** se debe realizar idealmente a mitad del tratamiento y 2 semanas después de administrar la última dosis. Posteriormente, dependerá del tratamiento, del tipo de cáncer y de la anamnesis del paciente. Nuestra sugerencia es realizar el seguimiento cada 3 meses o con la frecuencia que decida el oncólogo.

Forma de Entrega

El **plazo de entrega** del servicio es de **7-10 días laborables** (una vez recibida y comprobada la calidad de la muestra).

Después de cada análisis, se publicará un informe con todos los resultados y conclusiones que se entrega en dos versiones:

- En **formato papel (.pdf)** con un resumen de los principales hallazgos encontrados y la asociación con tratamientos.
- En **formato interactivo** con un informe detallado integrado en nuestra plataforma **OncoSHARE®**, una interfaz que le permite al oncólogo **almacenar, consultar y compartir los resultados** de todos sus pacientes. Además todos los resultados, bibliografía asociada, ensayos clínicos, etc. **se actualizan periódicamente** para tener siempre la información más actual del perfil molecular tumoral y su implicación terapéutica.

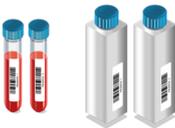


BioSequence-OncoDNA ofrece un **servicio exclusivo a profesionales y pacientes** para facilitar la gestión de los casos, la interpretación de los resultados y su uso clínico:

- Servicio de Atención al Paciente
- Administración y Logística
- Revisión de las opciones terapéuticas disponibles en Europa y España
- Colaboración con los oncólogos para la búsqueda de la máxima utilidad clínica y apoyo en el seguimiento de los casos
- Soporte científico para el desarrollo de proyectos de investigación y publicaciones

ANEXO I: Requisitos de las muestras e Información de envío

CONTENIDO DEL KIT

- 

2 tubos streck dentro de **2 tubos de plástico** identificados con un código alfanumérico seguido de un número del 1 al 2 para la recogida de la biopsia líquida.
- 

1 sobre de burbujas para introducir los tubos de plástico tras la extracción.
- 

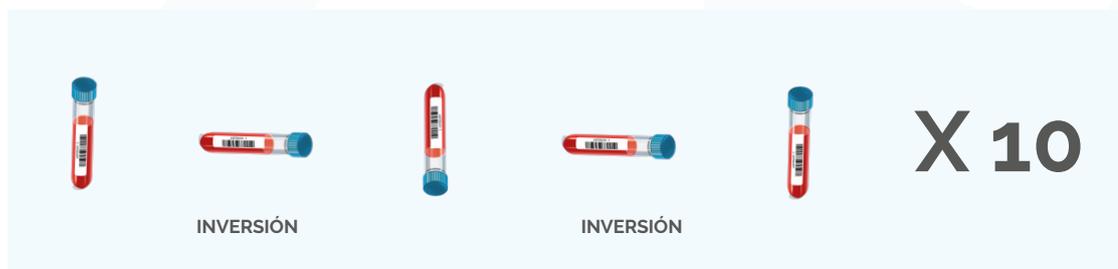
Solicitud de BioSequence-OncoDNA a cumplimentar con los datos del paciente y **Consentimiento Informado** a firmar por el paciente.
- 

1 sobre MRW para el envío de las muestras a BioSequence-OncoDNA

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras de sangre serán extraídas en los tubos Streck (situados dentro de los tubos de plástico identificados con un código) que contienen una solución que estabiliza el ADN a temperatura ambiente. El protocolo para la extracción es el siguiente:

- 1** Extraiga la sangre por venopunción de acuerdo con las recomendaciones CLSI H3-A6.
- 2** Llene dos tubos Streck completamente.
- 3** Retire el tubo del adaptador e inmediatamente **mezcle por inversión suave entre 8 y 10 veces**. Una mezcla inadecuada o con retraso puede resultar en resultados imprecisos del test.



- 4** Tras la recolección, introduzca los tubos Streck en los tubos de plástico y los tubos en el sobre de burbujas. Después colóquelos dentro del kit tal como venían.

- 5** Por último, comuníquese con BioSequence-OncoDNA llamando al **+34 96 071 91 34** para informarnos de que las muestras están listas y un mensajero pasará a recogerlas para enviarlas por correo urgente.

**NOTA**

Realizar la extracción de lunes a miércoles para garantizar la recepción de la muestra por el laboratorio en la misma semana de la extracción. Pacientes en tratamiento con quimioterapia intravenosa, radioterapia, o que se hayan sometido a una biopsia, esperar entre 7-10 días antes de tomar la muestra. Las muestras son estables a temperatura ambiente 10 días hasta la recepción en el laboratorio.

Por favor asegúrese de que se cumplen los criterios mencionados. Estas directrices son cruciales para asegurar la mejor calidad de resultados para sus pacientes. Si no está familiarizado con ellas, por favor contáctenos directamente.



OncoDNA
THE CANCER THERANOSTIC COMPANY

Gracias

Avenida Amado Granell Mesado nº75
oficina 8B • 46013 Valencia • Spain

*

+34 96 071 91 34

*

infos@oncodna.com

www.oncodna.com