

SiRe® Publication List:

1. Malapelle U, Mayo de-Las-Casas C, Rocco D, Garzon M, Pisapia P, Jordana-Ariza N, Russo M, Sgariglia R, De Luca C, Pepe F, Martinez-Bueno A, Morales-Espinosa D, González-Cao M, Karachaliou N, Viteri Ramirez S, Bellevicine C, Molina-Vila MA, Rosell R, Troncone G. Development of a gene panel for next-generation sequencing of clinically relevant mutations in cell-free DNA from cancer patients. *Br J Cancer*. 2017;116:802-810.
2. Pasquale Pisapia, Francesco Pepe, Riccardo Smeraglio, Maria Russo, Danilo Rocco, Roberta Sgariglia, Mariantonia Nacchio, Caterina De Luca, Elena Vigliar, Claudio Bellevicine, Giancarlo Troncone, Umberto Malapelle. Cell free DNA analysis by SiRe® next generation sequencing panel in non small cell lung cancer patients: focus on basal setting. *J Thorac Dis*. 2017 [Epub ahead of print].
3. Von Bubnoff N. Liquid Biopsy: Approaches to Dynamic Genotyping in Cancer. *Oncol Res Treat*. 2017;40:409-416.
4. Malapelle U, Mayo-de-Las-Casas C, Molina-Vila MA, Rosell R, Savic S, Bihl M, Bubendorf L, Salto-Tellez M, de Biase D, Tallini G, Hwang DH, Sholl LM, Luthra R, Weynand B, Vander Borghet S, Missiaglia E, Bongiovanni M, Stieber D, Vielh P, Schmitt F, Rappa A, Barberis M, Pepe F, Pisapia P, Serra N, Vigliar E, Bellevicine C, Fassan M, Rugge M, de Andrea CE, Lozano MD, Basolo F, Fontanini G, Nikiforov YE, Kamel-Reid S, da Cunha Santos G, Nikiforova MN, Roy-Chowdhuri S, Troncone G; Molecular Cytopathology Meeting Group. Consistency and reproducibility of next-generation sequencing and other multigene mutational assays: A worldwide ring trial study on quantitative cytological molecular reference specimens. *Cancer*. 2017 Aug;125:615-626.
5. Clery E, Pisapia P, Feliciano S, Vigliar E, Marano A, De Luca C, Malapelle U, Troncone G, Bellevicine C. There is still a role for cytology in the 'liquid biopsy' era. A lesson from a TKI-treated patient showing adenocarcinoma to squamous cell carcinoma transition during disease progression. *J Clin Pathol*. 2017;70:798-802.
6. Malapelle U, Pisapia P, Rocco D, Smeraglio R, di Spirito M, Bellevicine C, Troncone G. Next generation sequencing techniques in liquid biopsy: focus on non-small cell lung cancer patients. *Transl Lung Cancer Res*. 2016;5:505-510. Review.
7. Jessy Abraham, Sunita Singh, Shalaka Joshi. Liquid biopsy - emergence of a new era in personalized cancer care. *Applied Cancer Research*. 2018; 38:4

The SiRe logo is displayed in a large, orange, stylized font. The letter 'I' is replaced by a vertical DNA double helix structure. The background of the entire page is a grayscale photograph of a laboratory setting, showing a person's hands in white gloves working with a multi-well plate and pipettes.

SiRe

Non Small Cell Lung cancer, GastroIntestinal Stromal Tumor,
metastatic Colo-Rectal Carcinoma and MELanoma
Tissue & Liquid Biopsy



Spinoff dell' Università degli studi di Napoli Federico II

GENEDIN Srl

Via Giovanni Devoti 14 — 00167 Roma

Email: info@genedin.com

Tel: +39 06 6629818

www.genedin.com



GENEDIN
DIAGNOSTIC

Spinoff dell' Università degli studi di Napoli Federico II

Nuovi Marcatori e Nuove Soluzioni Diagnostiche

L'avvento della medicina personalizzata in ambito oncologico ha incentivato la ricerca e la diagnostica molecolare per la caratterizzazione dello stato mutazionale del DNA estratto da campioni biologici di pazienti affetti da neoplasie solide, al fine di selezionare le popolazioni con la più alta probabilità di risposta ai trattamenti a bersaglio molecolare. La selezione dei pazienti è basata sull'analisi mutazionale di specifici geni, o parti di essi, che assumono il ruolo di biomarcatore di risposta al trattamento. Tra le Neoplasie solide che hanno ricevuto l'approvazione per il trattamento con farmaci di nuova generazione ci sono: il carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC), il tumore stromale gastro intestinale (GIST), il carcinoma del colon retto metastatico (m-CRC) e il melanoma.

Nello specifico i geni per i quali è richiesta l'analisi mutazionale sono:



Le difficoltà incontrate nel corso della ricerca dell'analisi mutazionale spesso dipendono dalla tipologia di campione di partenza (i campioni citologici, i campioni istologici, biopsia liquida) e dalla frequente contaminazione del campione con tessuto non tumorale che abbassa drasticamente la frequenza con la quale la mutazione può essere rappresentata.

Il pannello SiRe® si inserisce pienamente nel solco tracciato dall'avvento delle tecnologie di sequenziamento di nuova generazione (NGS), ponendosi l'obiettivo di risolvere tali problematiche e ottimizzare il workflow di laboratorio di patologia molecolare nella pratica clinica.



SiRe® (96 test linea manuale, 48 test linea automatica, CE IVD)

SiRe® è un pannello per sequenziamento genico di nuova generazione, certificato CE-IVD e validato su piattaforme IonTorrent®, che consente di identificare 568 mutazioni clinicamente rilevanti secondo le linee guida EMA e AIFA approved, nei geni KRAS, NRAS, EGFR, cKIT, PDGFRA, BRAF, fondamentali nella definizione del percorso terapeutico del carcinoma del polmone non a piccole cellule (NSCLC), tumore stromale gastro intestinale (GIST), carcinoma del colon retto metastatico (m-CRC) e melanoma.

Vantaggi di SiRe:

Semplificare i flussi di lavoro sia di banco che relativi all'interpretazione dei risultati, dato che il pannello genico o SiRe® è l'unico dispositivo diagnostico ad oggi disponibile sul mercato che consente di analizzare contemporaneamente le alterazioni geniche clinicamente rilevanti per i pazienti affetti da tumori del polmone non a piccole cellule, tumori gastrointestinali stromali, tumori del colon retto metastatico e melanomi

Utilizzare bassa quantità di materiale di partenza 5ng di DNA

Analizzare DNA estratto da campioni fissati in formalina ed inclusi in paraffina, da campioni citologici allestiti e da DNA libero circolante estratto da sangue periferico (Biopsia Liquida), con una specificità del 100% ed un limite di rilevazione dell'allele mutato dello 0.01%.

Analizzare simultaneamente, all'interno del medesimo Chip di corsa, Dna estratto da tessuto e Ct Dna (Liquid Biopsy)

Tabella riassuntiva delle regioni geniche coperte dal pannello SiRe®:

Geni	Esoni	Geni	Esoni
KRAS	2,3,4	EGFR	18,19,20,21
NRAS	2,3,4	cKIT	9,11,13,17
BRAF	11,15	PDGFR	12,18

Tipologia di campioni	FFPE, Citologici, Biopsia Liquida
Applicazioni	Rilevazione di mutazioni somatiche (n = 568)
Geni	KRAS, NRAS, EGFR, cKIT, PDGFRA, BRAF
Numero di Primers	42 in un solo pool
Quantità di DNA di partenza richiesta	5ng
Piattaforme NGS	Personal Genome Machine, S5, S5 XL, Proton

