

BASI SCIENTIFICHE

EGFR (epidermal growth factor receptor) è un recettore di membrana tirosin-chinasico appartenente alla famiglia dei recettori ErbB. Questo recettore, una volta legato il suo specifico ligando EGF (epidermal growth factor) e TGFb(transforming growth factor b), attiva molteplici vie di trasduzione del segnale che regolano vari processi cellulari: divisione, apoptosi, motilità, adesione.

Mutazioni dell'EGFR sono implicate in circa il 30% di tutti i tumori epiteliali. Circa il 90% delle mutazioni di EGFR comprendono una sostituzione di leucina con arginina in posizione 858 (L858R) e una delezione nell'esone 19, che influenza la sequenza conservata ELREA (dele746-A750). Queste mutazioni determinano un'attivazione costitutiva della porzione tirosinchinasica del recettore EGFR, destabilizzandone la conformazione autoinibente che viene normalmente mantenuta in assenza di ligando. Queste mutazioni attivanti conferiscono una maggiore sensibilità agli inibitori tirosinchinasici gefitinib ed erlotinib.

SIGNIFICATO CLINICO

Diversi studi retrospettivi hanno evidenziato come le mutazioni di EGFR siano un fattore predittivo indipendente di risposta, overall survival (OS) e progression-free survival (PFS) in pazienti con tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) trattati con gefitinib, la maggior parte dei quali sottoposti a precedente chemioterapia.

INFORMAZIONI E PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il kit Ampli EGFR delELREA Real-Time permette di individuare le delezioni nell'esone 19 del gene EGFR (epidermal growth factor receptor) utilizzando la tecnologia Fast Cold Real-Time PCR. La ricerca viene eseguita mediante amplificazione con primer specifici in uso in una PCR quantitativa ed una mix contenente la molecola fluorescente SYBR GREEN che si intercala nella doppia elica di DNA. Il controllo della specificità avviene dopo l'amplificazione tramite analisi della curva di melting.

CARATTERISTICHE TECNICHE

- **Principio del metodo:** A) Estrazione del DNA genomico
B) Amplificazione e Rivelazione con un sistema di Real-Time PCR.
- **Applicabilità:** Su DNA genomico estratto e purificato da campioni di tessuto fresco/incluso in paraffina e su fcDNA.
- Numero di test:** 12
- **Stabilità:** fino alla data di scadenza indicata sul prodotto.
- **Specificità Analitica:** Assenza di appaiamenti aspecifici di oligonucleotidi e sonde; Assenza di cross-reattività.
- **Sensibilità Analitica:**
LOD: $\geq 0,016$ ng di DNA
LOB: 0% NCN.
- **Riproducibilità:** 99,9%.
- **Specificità e Sensibilità Diagnostica** 100%/98%



UNI EN ISO 9001
UNI CEI EN ISO 13485

Il kit IVD è marcato CE.
Conforme alla direttiva 98/79.