

Le tecnologie NGS (Next Generation Sequencing) sono in grado di definire il quadro di milioni di sequenze di DNA per singola corsa in tempi relativamente contenuti.

In oncologia in generale e nel progetto **NGBreast 2.0** l'utilizzo delle tecnologie NGS trova impiego nella ricerca mutazionale su campioni di sangue periferico, tramite l'estrazione del ctDNA (circulating tumor DNA), e su campioni diagnostici di tessuto tumorale fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE).



La tecnologia **Real-Time PCR** è in grado di amplificare simultaneamente specifiche regioni di DNA. Nel progetto NGBreast 2.0 è offerta l'analisi Real-Time PCR sul gene **PIK3CA** su campioni di sangue periferico e su campioni di tessuto.



NGBreast 2.0 H rev.00



Progetto di analisi mutazionale del **Gene PIK3CA (Real-Time PCR)** o di un **PANNELLO MULTIGENE (NGS)** su campioni di sangue o tessuto in pazienti con breast cancer metastatico **HR+ HER2-**

L'analisi mutazionale, tramite Real-Time PCR e NGS, è affidata a Eurofins Genoma Group

Laboratori e Studi Medici Roma  
Via di Castel Giubileo, 11 - 00138 Roma  
Via di Castel Giubileo, 62 - 00138 Roma  
Tel. +39 06164161500 Fax +39 0664492025  
www.laboratorigenoma.eu  
info@laboratorigenoma.eu

Laboratori e Studi Medici Milano  
Affori Centre, Via Enrico Cialdini, 16  
20161 Milano  
www.genomamilano.it  
info@genomamilano.it

Design by: evermind.it

codice 10201396000 stampato nel mese di dicembre 2020

euofins | Genoma

NOVARTIS

## IL PROGETTO NG BREAST 2.0

Ha lo scopo di **offrire in forma gratuita**, ai centri specializzati in oncologia in ambito Breast, la possibilità di **analisi del profilo mutazionale mediante un test NGS (multigene)** oppure un **test in Real-Time PCR (solo gene PIK3CA)**, da effettuare a scelta **su sangue o su tessuto** in pazienti con Breast Cancer metastatico HR+ HER2-. Tutti i test offerti all'interno del progetto NGBreast 2.0 sono eseguiti con procedura marcata CE-IVD.

**Il centro che decide di aderire al progetto riceve in dotazione una prima fornitura di kit (STARTING BOX) contenente:**

- n°1 KIT SANGUE Real-Time PCR
- n°1 KIT SANGUE NGS
- n°2 KIT TESSUTO Real-Time PCR/NGS



**I kit per i campioni di sangue, Real-Time PCR e NGS, contengono i seguenti materiali:**

- Scatola
- Nr. 1 Kit di prelievo per sangue periferico
- Nr 1/2 Etichetta/e
- Gel isolante (se previsto in relazione al periodo dell'anno)
- Nr.1 se Real-Time PCR/ Nr. 2 se NGS provetta/e 10 ml tappo mimetico
- Parafilm
- Spugna per alloggiamento provette
- Consenso informato
- Nr. 1/2 Busta/e biohazard
- Istruzioni



**Il kit per i campioni di tessuto, da utilizzare sia in caso di test Real-Time PCR o NGS, contiene:**

- Scatola
- Nr. 1 Busta biohazard
- Nr. 2 Eppendorf
- Nr. 1 scatola portavetrini
- Nr. 3 Etichette
- Spugna per alloggiamento provette
- Consenso informato
- Istruzioni



## IL SERVIZIO È CARATTERIZZATO DA UN WORKFLOW SEMPLICE E RAPIDO



- Il centro aderisce al servizio e si iscrive attraverso il portale dedicato al link <https://ngbreast.genomagroup.com> compilando i campi richiesti e scegliendo un nome per l'account e una password per i successivi login.
- Il centro riceve automaticamente una prima fornitura di kit di prelievo/spedizione che costituiranno lo stock iniziale.
- Il team multidisciplinare identifica una paziente per cui è in indicazione l'esecuzione dell'analisi mutazionale NGS/Real-Time PCR su sangue o tessuto.
- Il clinico compila insieme alla paziente il consenso informato contenuto nel kit.
- Il clinico esegue il prelievo e invia il campione seguendo le istruzioni contenute nel kit. Il campione di sangue periferico deve necessariamente essere inviato nella provetta contenuta nel kit e non deve essere in nessun modo contaminato da altri reagenti non previsti. Nel caso di un campione di tessuto è necessario attenersi scrupolosamente alle istruzioni contenute nel kit.
- Il clinico, o il patologo, compila online la richiesta d'analisi con i dati della paziente collegandosi, ed eseguendo il login, al portale dedicato al link <https://ngbreast.genomagroup.com/>
- Il clinico, o il patologo, attraverso il portale richiede gratuitamente il pick up del campione compilando il form di richiesta di ritiro al link <https://ngbreast.genomagroup.com>.
- Il clinico, e il patologo, possono consultare il referto o accedere al proprio storico pazienti eseguendo il login e collegandosi al portale dedicato al link <https://ngbreast.genomagroup.com>.