



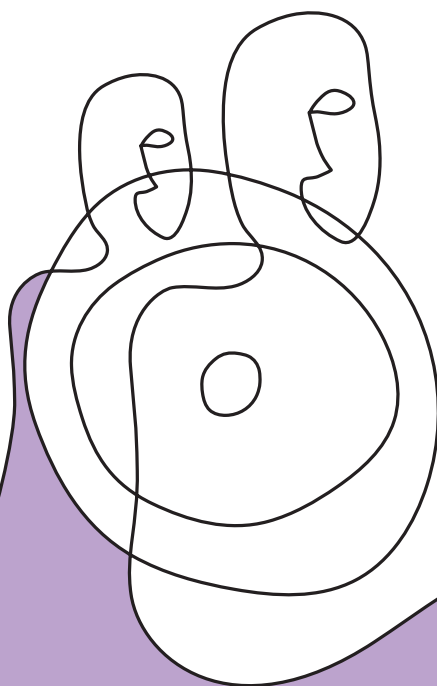
# Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup>

Εξατομικευμένη θεραπεία με βάση τη βιολογία του όγκου



## GeneKor

Committed to Biotechnological Innovation



SHAPING SCIENCE  
IMPROVING LIVES



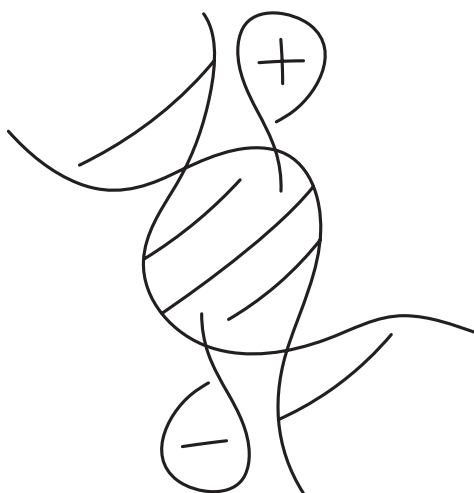
# Com.Pl.i.t DX®

## Εξατομικευμένη θεραπεία με βάση τη βιολογία του όγκου

Οι πολυγονιδιακές εξετάσεις **Com.Pl.i.t DX®** παρέχουν πολύτιμες πληροφορίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επιλογή της βέλτιστης στοχευμένης θεραπείας για τους ασθενείς. Μέσω της ταυτόχρονης ανάλυσης πολλαπλών γονιδίων, προσφέρουν ένα λεπτομερές «μοριακό αποτύπωμα» της βιολογίας του όγκου, επιτρέποντας στους θεράποντες ιατρούς να εξατομικεύσουν το θεραπευτικό πλάνο του ασθενούς.

Οι εξετάσεις **Com.Pl.i.t DX®** είναι απαραίτητες στην ιατρική ακριβείας καθώς:

- Καθορίζουν το μοριακό προφίλ του όγκου, συμπεριλαμβανομένων γονιδιακών μεταλλάξεων, αναδιατάξεων και μεταβολών στον αριθμό αντιγράφων, τόσο σε προχωρημένα όσο και σε πρώιμα στάδια της νόσου, προσφέροντας μια πιο ολοκληρωμένη αξιολόγηση.
- Αναγνωρίζουν εγκεκριμένες στοχευμένες θεραπείες που σχετίζονται με τις ανιχνευόμενες μοριακές αλλοιώσεις ή απορρυθμισμένα μονοπάτια.
- Ανιχνεύουν μοριακές αλλοιώσεις που σχετίζονται με αντίσταση σε στοχευμένες θεραπείες.
- Υποστηρίζουν τη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων, αναδεικνύοντας πιθανές off-label θεραπευτικές επιλογές και εντοπίζοντας σχετικές ενεργές κλινικές μελέτες.



## Τεχνολογία & Μεθοδολογία Ελέγχου

Οι εξετάσεις **Com.Pl.i.t DX®** έχουν σχεδιαστεί ώστε να προσφέρουν μέγιστη ευαισθησία και ειδικότητα.

Χρησιμοποιείται προηγμένη τεχνολογία Next Generation Sequencing (NGS) για την ολοκληρωμένη ανάλυση ενός γονιδιακού πάνελ που σχετίζεται με στοχευμένες και εξατομικευμένες θεραπείες.

Όλα τα ευρήματα κατηγοριοποιούνται συστηματικά με τη χρήση *in silico* αναλυτικών αλγορίθμων και της βάσης δεδομένων OncoKB, η οποία παρέχει τεκμηριωμένες πληροφορίες σχετικά με την κλινική σημασία των γονιδιωματικών αλλοιώσεων και τις αντίστοιχες στοχευμένες θεραπευτικές επιλογές.

### Πλεονεκτήματα

- Απαιτείται ελάχιστη ποσότητα ιστού όγκου
- Ταυτόχρονη ανάλυση πολλαπλών γονιδίων
- Ταχύτερα και οικονομικά αποδοτικά αποτελέσματα
- Διατήρηση πολύτιμου βιολογικού υλικού

### Τύποι Εξέτασης

**Βιοψία ιστού (FFPE):** Παρέχει ολοκληρωμένο γονιδιωματικό προφίλ από τον ιστό του όγκου.

**Υγρή βιοψία (ctDNA):** Χρησιμοποιεί δείγμα αίματος για την ανάλυση του κυκλοφορούντος DNA του όγκου, επιτρέποντας την ιδιαίτερα ευαίσθητη ανίχνευση γονιδιωματικών αλλοιώσεων, ακόμη και σε χαμηλές συχνότητες αλληλομόρφων.

**Συνδυαστική προσέγγιση (Ιστός + Υγρή βιοψία):** Η παράλληλη χρήση και των δύο μεθόδων αυξάνει τη διαγνωστική ευαισθησία, βελτιώνει την ανίχνευση κλινικά αξιοποιήσιμων αλλοιώσεων και υποστηρίζει ταχύτερη λήψη θεραπευτικών αποφάσεων.

### Τύποι Δειγμάτων & Χρόνος Έκδοσης Αποτελεσμάτων

**Βιοψία ιστού (FFPE):** Δείγμα: Ιστός εγκλεισμένος σε παραφίνη (FFPET)

**Υγρή βιοψία (ctDNA):** Δείγμα: 10 ml ολικού περιφερικού αίματος σε φιαλίδιο Cell-Free DNA BCT STRECK

**Χρόνος έκδοσης αποτελεσμάτων:** 10 εργάσιμες ημέρες

# Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup> Lung (FFPE)

Το **Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup> Lung** έχει σχεδιαστεί για να βοηθά τον θεράποντα ιατρό στην επιλογή της βέλτιστης θεραπείας για ασθενείς με μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (NSCLC), βάσει της βιολογίας του όγκου.

## Πίνακας Γονιδίων

77 DNA genes									
ABL1	AKT1	ALK	APC	ARAF	ATM	BRAF	BRCA2	CCNE1*	CDH1
CDKN2A*	CSF1R	CTNNB1	DDR2	DICER1	EGFR*	EIF1AX	ERBB2*	ERBB3	ERBB4
EZH2	FBXW7	FGFR1*	FGFR2*	FGFR3	FLT3	FOXL2	GNA11	GNAQ	GNAS
HGF	HNF1A	HRAS	IDH1	IDH2	JAK2	JAK3	KDR	KEAP1	KIT
KRAS	LAG-3	MAP2K1	MDM2	MET*	MLH1*	MPL	MTAP*	MYC	NOTCH1
NPM1	NRAS	NTRK1	NTRK2	NTRK3	PDGFRA	PIK3CA	PIK3R1	POLD1	POLE
PTEN*	PTPN11	RAC1	RAF1	RB1	RET	ROS1	SMAD4	SMARCA4*	SMARCB1
SMO	SPOP	STK11	SRC	TERT	TP53	VHL			

\* Η ανάλυση CNV (ενίσχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια

19 RNA genes									
ALK	BRAF	EGFR	ERG	FGFR1	FGFR2	FGFR3	MET	NRG1	NTRK1
NTRK2	NTRK3	PBX1	PPARG	PRKACA	RAF1	RET	ROS1	TFE3	

Οι δείκτες ανοσοϊστοχημείας (IHC) μπορούν να ζητηθούν ως επιπλέον εξέταση (add-on)

Immunohistochemistry									
PD-L1	HER2	c-MET							

Το **Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup> Lung** παρέχει ένα ολοκληρωμένο μοριακό προφίλ για ασθενείς με NSCLC, με προγνωστική και προβλεπτική αξία, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες NCCN για στοχευμένες θεραπείες.

## Βιοδείκτες με εγκεκριμένη θεραπεία

EGFR, BRAF V600E, KRAS G12C, ERBB2 (DNA Sequencing)

ALK, NRG1, NTRK1/2/3, ROS1, RET (RNA Sequencing)

MET exon 14 skipping alteration (DNA & RNA Sequencing)

PD-L1, HER2, c-MET overexpression (IHC)

## Αναδυόμενοι βιοδείκτες

MET amplification (DNA Sequencing)

FGFR1/3 alterations (DNA & RNA Sequencing)

MTAP loss

## Βιοδείκτες αντοχής στην ανοσοθεραπεία

STK11 inactivating mutation

KEAP1 inactivating mutation

# Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup> Lung

(Liquid & Combo)

Η ανάλυση **Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup> Liquid** προσφέρει μια ελάχιστη επεμβατική προσέγγιση για την επιλογή της βέλτιστης στοχευμένης θεραπείας για τους ασθενείς. Μέσω της ταυτόχρονης ανάλυσης πολλαπλών γονιδίων, παρέχει ένα ολοκληρωμένο μοριακό προφίλ της βιολογίας του όγκου. Επιπλέον, η υγρή βιοψία είναι ιδανική για την ανίχνευση αλλοιώσεων που σχετίζονται με αντοχή σε στοχευμένες θεραπείες. Η εξέταση αυτή είναι ιδιαίτερα χρήσιμη όταν τα δείγματα ιστού δεν είναι διαθέσιμα ή επαρκή, ενώ μπορεί να χρησιμοποιηθεί και συμπληρωματικά με την ανάλυση ιστού για την ενίσχυση των κλινικά σημαντικών πληροφοριών.

## Πίνακας Γονιδίων

64 Genes with SNV/Indels Analyzed									
AKT1	ALK	APC	ARAF	ATM*	BRAF	BRCA2*	CDH1	CDKN2A*	CSF1R
CTNNB1	DDR2	EGFR*	ERBB2*	ERBB3	ERBB4	EZH2	FBXW7	FGFR1	FGFR2*
FGFR3*	FLT3	FOXL2	GNA11	GNAQ	GNAS	HNF1A	HRAS	IDH1	IDH2
JAK2	KDR	KEAP1	KIT	KRAS*	MAP2K1	MDM2	MET*	MLH1*	MYC
NOTCH1	NPM1	NRAS	NTRK1	NTRK2	NTRK3	PDGFRA	PIK3CA*	POLE	PTEN*
PTPN11	RAF1	RB1*	RET	ROS1	SMAD4	SMARCA4	SMARCB1	SMO	SPOP
STK11	TERT	TP53*	VHL*						
* Η ανάλυση CNV (ενίσχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια									
9 Fusions									
ALK	FGFR1	FGFR2	FGFR3	NTRK1	NTRK2	NTRK3	RET	ROS1	
MSI									

## Συνδυαστικός Έλεγχος Ιστού & Υγρής Βιοψίας

Ο ταυτόχρονος μοριακός έλεγχος βιοψίας ιστού και υγρής βιοψίας σε ασθενείς με NSCLC αποτελεί τη βέλτιστη διαγνωστική προσέγγιση.

Κάθε μέθοδος παρουσιάζει ένα ποσοστό ψευδώς αρνητικών αποτελεσμάτων· επομένως, ο συνδυασμός τους αυξάνει τη διαγνωστική ευαισθησία και οδηγεί στην ανίχνευση περισσότερων κλινικά αξιοποιήσιμων μοριακών αλλοιώσεων.

Επιπλέον, η παράλληλη χρήση των δύο μεθόδων μπορεί να:

- Αυξήσει την πιθανότητα εντοπισμού κλινικά αξιοποιήσιμων αλλοιώσεων
- Επιτρέπει την ταχύτερη έναρξη της κατάλληλης θεραπείας

# Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup> Colon

(FFPE)

Το **Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup> Colon** υποστηρίζει τους ιατρούς στην επιλογή της καταλληλότερης θεραπείας, βάσει της βιολογίας του όγκου στον καρκίνο του παχέος εντέρου.

## Πίνακας Γονιδίων

77 DNA genes									
ABL1	AKT1	ALK	APC	ARAF	ATM	BRAF	BRCA2	CCNE1*	CDH1
CDKN2A*	CSF1R	CTNNB1	DDR2	DICER1	EGFR*	EIF1AX	ERBB2*	ERBB3	ERBB4
EZH2	FBXW7	FGFR1*	FGFR2*	FGFR3	FLT3	FOXL2	GNA11	GNAQ	GNAS
HGF	HNF1A	HRAS	IDH1	IDH2	JAK2	JAK3	KDR	KEAP1	KIT
KRAS	LAG3	MAP2K1	MDM2	MET*	MLH1*	MPL	MTAP*	MYC	NOTCH1
NPM1	NRAS	NTRK1	NTRK2	NTRK3	PDGFRA	PIK3CA	PIK3R1	POLD1	POLE
PTEN*	PTPN11	RAC1	RAF1	RB1	RET	ROS1	SMAD4	SMARCA4*	SMARCB1
SMO	SPOP	STK11	SRC	TERT	TP53	VHL			

\* Η ανάλυση CNV (ένιαχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια

19 RNA genes									
ALK	BRAF	EGFR	ERG	FGFR1	FGFR2	FGFR3	MET	NRG1	NTRK1
NTRK2	NTRK3	PBX1	PPARG	PRKACA	RAF1	RET	ROS1	TFE3	

## MSI

Οι δείκτες ανοσοϊστοχημείας (IHC) μπορούν να ζητηθούν ως επιπλέον εξέταση (add-on)

Immunohistochemistry							
HER2							

Στον καρκίνο παχέος εντέρου, ανιχνεύονται σωματικές μεταλλαγές σε γονίδια που εμπλέκονται σε μονοπάτια που σχετίζονται με την παθοφυσιολογία και τη θεραπεία του καρκίνου.

## Οι εγκεκριμένες στοχευμένες θεραπείες περιλαμβάνουν:

**KRAS/NRAS wild type** ταυτοποιεί ασθενείς που είναι κατάλληλοι για anti-EGFR θεραπεία  
**KRAS G12C, BRAF V600E, HER2 amplification:** καθοδηγούν την επιλογή στοχευμένης θεραπείας

**NTRK1/2/3 & RET fusions:** καθοδηγούν την επιλογή στοχευμένης θεραπείας

**MSI, POLE, POLD1:** προβλέπουν την ανταπόκριση σε αναστολείς σημείων ελέγχου του ανοσοποιητικού συστήματος

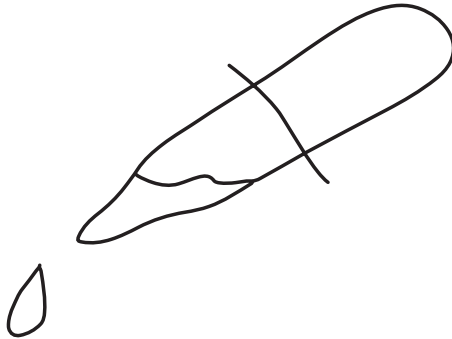
# Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup> Colon

(Liquid)

Η ανάλυση **Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup> Liquid** παρέχει ένα ολοκληρωμένο μοριακό προφίλ μέσω ελάχιστα επεμβατικής δειγματοληψίας.


## Πίνακας Γονιδίων

<b>64 Genes with SNV/Indels Analyzed</b>									
AKT1	ALK	APC	ARAF	ATM*	BRAF	BRCA2*	CDH1	CDKN2A*	CSF1R
CTNNB1	DDR2	EGFR*	ERBB2*	ERBB3	ERBB4	EZH2	FBXW7	FGFR1	FGFR2*
FGFR3*	FLT3	FOXL2	GNA11	GNAQ	GNAS	HNF1A	HRAS	IDH1	IDH2
JAK2	KDR	KEAP1	KIT	KRAS*	MAP2K1	MDM2	MET*	MLH1*	MYC
NOTCH1	NPM1	NRAS	NTRK1	NTRK2	NTRK3	PDGFRA	PIK3CA*	POLE	PTEN*
PTPN11	RAF1	RB1*	RET	ROS1	SMAD4	SMARCA4	SMARCB1	SMO	SPOP
STK11	TERT	TP53*	VHL*						
* Η ανάλυση CNV (ενίσχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια									
<b>9 Fusions</b>									
ALK	FGFR1	FGFR2	FGFR3	NTRK1	NTRK2	NTRK3	RET	ROS1	
<b>MSI</b>									



# Μοριακό προφίλ στον πρώιμο καρκίνο παχέος εντέρου

Σύμφωνα με τις επικαιροποιημένες κατευθυντήριες οδηγίες NCCN 2026, ο μοριακός έλεγχος θα πρέπει να πραγματοποιείται σε όλους τους ασθενείς με καρκίνο παχέος εντέρου σταδίου II και III. Οι συιστώμενοι έλεγχοι περιλαμβάνουν **MMR/MSI**, **POLE/POLD1** και **αλλοιώσεις στο μονοπάτι PI3K (PIK3CA, PIK3R1, PTEN)**, οι οποίες μπορούν να καθοδηγήσουν την εξατομικευμένη επικουρική θεραπεία.



National Comprehensive Cancer Network®

**NCCN Guidelines Version 2.2026**  
**pMMR/MSS Colon Cancer**

[NCCN Guidelines Index](#)  
[Table of Contents](#)  
[Discussion](#)


---

PATHOLOGIC STAGE <sup>1</sup> pMMR/MSS	ADJUVANT TREATMENT <sup>b,r</sup>	
<p>For stage II and III, if somatic PI3K pathway alterations,<sup>h</sup> start aspirin (unless contraindicated) 100–162 mg PO daily for 3 years after recovery from surgery (concurrent with chemotherapy if given). Molecular profiling, to include somatic PI3K pathway alterations, should be done on all stage II and III CRC tumors.</p>		
Tis; T1, N0, M0; T2, N0, M0	Observation	<p>Discuss and facilitate options to achieve goal of at least 150 minutes of moderate to vigorous physical activity per week (COL-4) and Concurrent surveillance (COL-8)</p>
T3, N0, M0 <sup>d,p</sup> (no high-risk features)	Observation (preferred) or Consider capecitabine (6 mo) <sup>q</sup> or fluorouracil/leucovorin (6 mo) <sup>q</sup>	
T3, N0, M0 at high risk for systemic recurrence <sup>d,q,r</sup> or T4, N0, M0	Capecitabine (6 mo) <sup>s,t,u</sup> or fluorouracil/leucovorin (6 mo) <sup>s,t,u</sup> or FOLFOX (6 mo) <sup>s,t,u</sup> or CAPEOX (3 mo) <sup>s,t,u</sup>	
T1–3, N1 (low-risk stage III)	Observation  Preferred: • CAPEOX (3 mo) <sup>s</sup> or • FOLFOX (3–6 mo) <sup>s</sup>  Other options include: capecitabine (6 mo) <sup>q</sup> or fluorouracil/leucovorin (6 mo) <sup>q</sup>	
T4, N1–2; T Any, N2 (high-risk stage III)	Preferred: • CAPEOX (3–6 mo) <sup>s,t</sup> or • FOLFOX (6 mo) <sup>s,t</sup>  Other options include: capecitabine (6 mo) <sup>s</sup> or fluorouracil/leucovorin (6 mo) <sup>s,t</sup>	

<sup>b</sup> Principles of Imaging (COL-A)  
<sup>1</sup> Principles of Pathologic Review (COL-B)  
<sup>h</sup> Somatic PI3K pathway alterations include mutations in PIK3CA exon 9 and 20; other PIK3CA, PIK3R1, and PTEN mutations, and deep deletions of PTEN. Aspirin should not be initiated until after recovery from surgery. For patients receiving adjuvant therapy and aspirin, aspirin can be given concurrently with adjuvant chemotherapy.  
<sup>q</sup> Principles of Risk Assessment for Stage II Disease (COL-F)  
<sup>r</sup> Historical high-risk factors for recurrence (exclusive of those cancers that are MSI-H): poorly differentiated/undifferentiated histology, lymphatic/vascular invasion, bowel obstruction, <12 lymph nodes examined, perineural invasion (PNI), localized perforation, close, indeterminate, positive margins, or high-ber tumor budding. In patients with high-risk, stage II disease, there are no data that correlate risk features and selection of chemotherapy. Circulating tumor DNA (ctDNA) is prognostic, but not predictive.  
<sup>s</sup> There are insufficient data to recommend the use of multigene assay panels to determine adjuvant therapy.  
<sup>t</sup> ctDNA is a prognostic marker; however, there is currently insufficient evidence to recommend routine use of ctDNA assays outside of a clinical trial. De-escalation of care and treatment decision-making are not recommended based on ctDNA results. Participation in clinical trials is encouraged.  
<sup>u</sup> Principles of Adjuvant Therapy (COL-5)  
<sup>v</sup> Consider RT for T4 with penetration to a fixed structure. See Principles of Radiation and Chemoradiation Therapy (COL-E).  
<sup>w</sup> A survival benefit has not been demonstrated for the addition of oxaliplatin to fluorouracil/leucovorin in stage II colon cancer. Tourngand C, et al. J Clin Oncol 2012;30:3353–3360.

Version 2.2026, 04/07/26 © 2026 National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®). All rights reserved. NCCN Guidelines® and this illustration may not be reproduced in any form without the express written permission of NCCN.

COL-4



National Comprehensive Cancer Network®

**NCCN Guidelines Version 2.2026**  
**dMMR/MSI-H Colon Cancer**

[NCCN Guidelines Index](#)  
[Table of Contents](#)  
[Discussion](#)

---

PATHOLOGIC STAGE <sup>1</sup>	ADJUVANT TREATMENT <sup>b</sup>	
<p>For stage II and III, if somatic PI3K pathway alterations,<sup>h</sup> start aspirin (unless contraindicated) 100–162 mg PO daily for 3 years after recovery from surgery (concurrent with chemotherapy if given). Molecular profiling, to include somatic PI3K pathway alterations, should be done on all stage II and III CRC tumors.</p>		
<p>dMMR/MSI-H or FOLE/POLD1 mutation with ultra-hypermutated phenotype (eg, TMB &gt;50 mut/Mb)</p>	Tis; T1–4a, N0, M0 <sup>o</sup> (stage 0–IIB)	Observation
	T4b, N0, M0 <sup>o</sup> (stage IIC)	Observation or Consider adjuvant systemic therapy as for low-risk stage III disease
	T1–3, N1 (low-risk stage III)	Preferred: • FOLFOX + atezolizumab <sup>q,r,t</sup> or • CAPEOX + atezolizumab <sup>q,r,t</sup> or • CAPEOX (3 mo) <sup>s</sup> or • FOLFOX (3–6 mo) <sup>s</sup>
T4, N1–2; T Any, N2 (high-risk stage III)	Preferred: • FOLFOX + atezolizumab <sup>q,r,t</sup> or • CAPEOX + atezolizumab <sup>q,r,t</sup> or • CAPEOX (3–6 mo) <sup>s,t</sup> or • FOLFOX (6 mo) <sup>s,t</sup>	<p>Discuss and facilitate options to achieve goal of at least 150 minutes of moderate to vigorous physical activity per week (COL-4) and Concurrent surveillance (COL-8)</p>

<sup>b</sup> Principles of Imaging (COL-A)  
<sup>1</sup> Principles of Pathologic Review (COL-B)  
<sup>h</sup> Somatic PI3K pathway alterations include mutations in PIK3CA exon 9 and 20; other PIK3CA, PIK3R1, and PTEN mutations, and deep deletions of PTEN. Aspirin should not be initiated until after recovery from surgery. For patients receiving adjuvant therapy and aspirin, aspirin can be given concurrently with adjuvant chemotherapy.  
<sup>o</sup> Principles of Risk Assessment for Stage II Disease (COL-F)  
<sup>q</sup> Principles of Adjuvant Therapy (COL-5)  
<sup>r</sup> Consider RT for T4 with penetration to a fixed structure. See Principles of Radiation and Chemoradiation Therapy (COL-E).  
<sup>s</sup> The role of adjuvant immunotherapy for those who received neoadjuvant immunotherapy is not defined.

Version 2.2026, 04/07/26 © 2026 National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®). All rights reserved. NCCN Guidelines® and this illustration may not be reproduced in any form without the express written permission of NCCN.

COL-13

# Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup> Breast

(FFPE/Liquid & Combo)

Το **Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup> Breast** έχει σχεδιαστεί για να υποστηρίζει τους θεράποντες ιατρούς στην επιλογή της βέλτιστης θεραπείας, βάσει της βιολογίας του όγκου κάθε ασθενούς.

## Πίνακας Γονιδίων

23 Genes with SNV/Indels Analyzed									
AKT1	BRCA1*	BRCA2*	CDH1	CDK4*	CDK6*	CCND1*	EGFR*	ERBB2*(HER2)	ERBB3
ESR1	FBXW7	FGFR1	FGFR2*	FGFR3*	GATA3	KRAS*	NF1	PALB2*	PIK3CA*
PTEN*	RB1*	TP53*							
* Η ανάλυση CNV (ενίσχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια									
7 Fusions									
FGFR1	FGFR2	FGFR3	NTRK1	NTRK2	NTRK3	RET			
MSI									

Παρέχει ένα ολοκληρωμένο μοριακό προφίλ που περιλαμβάνει βιοδείκτες με εγκεκριμένες θεραπείες καθώς και αναδυόμενους βιοδείκτες, σύμφωνα με διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες.

## Βιοδείκτες με εγκεκριμένη θεραπεία

### HR+, HER2– Καρκίνος Μαστού:

- AKT1
- ESR1
- PIK3CA
- PTEN

### Όλοι οι υπότυποι καρκίνου μαστού:

- BRCA1/2
- PALB2
- NTRK1/2/3 fusions
- RET fusions
- MSI

## Χρησιμότητα Υγρής Βιοψίας

- Ασθενείς με περιορισμένο ή ανεπαρκές δείγμα ιστού
- Παρακολούθηση της νόσου κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία
- Ανίχνευση αντίστασης στη θεραπεία

## Συνδυαστικός Έλεγχος

Ο συνδυασμός βιοψίας ιστού και υγρής βιοψίας αυξάνει τη διαγνωστική ευαισθησία και υποστηρίζει την επιλογή της βέλτιστης στοχευμένης θεραπείας.

## Com.Pl.i.t DX® επιπλέον ογκολογικές ενδείξεις

Πέρα από τον καρκίνο του πνεύμονα, του παχέος εντέρου και του μαστού, το Com.Pl.i.t DX® είναι επίσης διαθέσιμο για επιπλέον τύπους όγκων, όπως GIST, καρκίνο προστάτη, χολαγγειοκαρκίνωμα και μελάνωμα.

Η εξέταση επιτρέπει ολοκληρωμένο γονιδιωματικό προφίλ σύμφωνα με διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες (π.χ. NCCN, ESMO) και μπορεί να πραγματοποιηθεί τόσο σε δείγματα ιστού όσο και σε δείγματα υγρής βιοψίας.

# Com.Pl.i.t DX® Χολαγγειοκαρκίνωμα

(FFPE/Liquid)

## Πίνακας Γονιδίων

14 DNA genes									
BRAF	CDKN2A*	CTNNB1	ERBB2*	IDH1	IDH2	KRAS	MET	NF1	PTEN*
TERT	TSC1	TSC2	TP53*						
* Η ανάλυση CNV (ενίσχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια									
7 Fusions									
FGFR1	FGFR2	FGFR3	NTRK1	NTRK2	NTRK3	RET			
MSI									

## Βιοδείκτες με εγκεκριμένη θεραπεία:

IDH1

FGFR2 fusions

**Περιλαμβάνει βιοδείκτες με εγκεκριμένη θεραπεία ανεξάρτητα από τον τύπο του όγκου:**

BRAF

ERBB2 (HER2) amplification

RET fusions

NTRK1/2/3 fusions

MSI

# Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup> Προστάτη

(FFPE/Liquid)

## Πίνακας Γονιδίων

30 DNA genes									
AR	ATM*	ATR	BARD1	BRAF	BRCA1*	BRCA2*	BRIP1	CDK12	CHEK1
CHEK2	ERBB2*	FANCA	FANCL	FOXA1	MLH1*	MRE11	MSH2*	MSH6*	NBN
PALB2*	PMS2	PTEN*	RAD51B	RAD51C	RAD51D	RAD54L	RB1*	SPOP	TP53*
* Η ανάλυση CNV (ενίσχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια									
9 Fusions									
ALK	FGFR1	FGFR2	FGFR3	NTRK1	NTRK2	NTRK3	RET	ROS1	
MSI									

**Βιοδείκτες με εγκεκριμένες θεραπείες στο μεταστατικό ορμονοάντοχο καρκίνο προστάτη:**

### **BRCA1/2**

**Συνολικά 17 γονίδια που εμπλέκονται στο μονοπάτι επιδιόρθωσης μέσω ομόλογου ανασυνδυασμού (HRR)**

**Βιοδείκτες με εγκεκριμένη θεραπεία ανεξάρτητα από τον τύπο του όγκου:**

*BRAF*

*ERBB2 (HER2) amplification*

*RET fusions*

*NTRK1/2/3 fusions*

*MSI*

**Βιοδείκτες με εγκεκριμένη θεραπεία στον μεταστατικό ορμονοευαίσθητο καρκίνο του προστάτη:**

*BRCA2*

# Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup> Μελάνωμα

(FFPE/Liquid)

## Πίνακας Γονιδίων

21 DNA genes									
ARID2	BAP1	BRAF	CDKN2A*	CTNNB1	EIF1AX	ERBB2*	GNA11	GNAQ	IDH1
IDH2	KIT	KRAS*	MAP2K1	MAP2K2	NF1	NRAS	PTEN*	SF3B1	TERT
TP53*									
* Η ανάλυση CNV (ενίσχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια									
9 Fusions									
ALK	FGFR1	FGFR2	FGFR3	NTRK1	NTRK2	NTRK3	RET	ROS1	
MSI									

## Βιοδείκτες με εγκεκριμένη θεραπεία:

*BRAF*

## Βιοδείκτες με εγκεκριμένη θεραπεία ανεξάρτητα από τον τύπο του όγκου:

*ERBB2 (HER2) amplification*

*RET fusions*

*NTRK1/2/3 fusions*

*MSI*

# Com.Pl.i.t DX<sup>®</sup> GIST

(FFPE/Liquid)

## Πίνακας Γονιδίων

17 DNA genes									
ARID1A*	ATRX*	BRAF*	ERBB2*	KIT*	KRAS*	NF1*	PDGFRA*	PIK3CA*	PTEN*
RB1*	SDHA*	SDHAF2*	SDHB*	SDHC*	SDHD*	TP53*			
* Η ανάλυση CNV (ενίσχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια									
9 Fusions									
ALK	FGFR1	FGFR2	FGFR3	NTRK1	NTRK2	NTRK3	RET	ROS1	
MSI									

### Βιοδείκτες με εγκεκριμένη θεραπεία:

KIT  
PDGFRA

### Βιοδείκτες με εγκεκριμένη θεραπεία ανεξάρτητα από τον τύπο του όγκου:

BRAF  
ERBB2 (HER2) amplification  
RET fusions  
NTRK1/2/3 fusions  
MSI

### Επιπλέον κλινικά σημαντικοί βιοδείκτες:

SDH deficiency (SDHA, SDHB, SDHC, SDHD)



## Διαπιστεύσεις & Πιστοποιήσεις



**Κλινική Αξιοπιστία:** Διαπιστευμένο Εργαστήριο κατά **ISO 15189:2022** (Αρ. Πιστ. 822)\* & από το **CAP** (College of American Pathologists).



**Ασφάλεια Δεδομένων:** Πιστοποίηση κατά **ISO/IEC 27001:2022** για τη Διαχείριση Ασφάλειας Πληροφοριών.



**Διαχείριση Ποιότητας:** Πιστοποιημένο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας κατά **ISO 9001:2015**.



**Αξιοπιστία Μεθόδου:** Η εξέταση Com.Pl.i.t DX® εκτελείται με χρήση **CE-IVD** αντιδραστηρίων και λογισμικών ανάλυσης και κατηγοριοποίησης των δεδομένων, σύμφωνα με τον Κανονισμό IVDR.

\* Εντός του επίσημου πεδίου εφαρμογής της διαπίστευσης.



# **Genekor *Medical* S.A.**

info@genekor.com | genekor.com

