



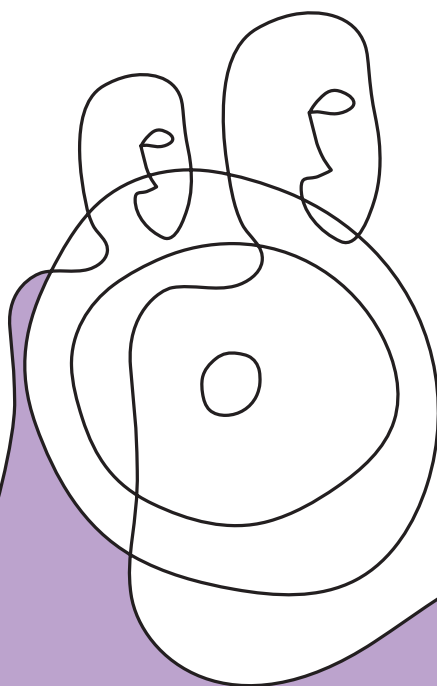
Com.Pl.i.t DX[®]

Εξατομικευμένη θεραπεία με βάση τη βιολογία του όγκου



Genekor

Committed to Biotechnological Innovation



SHAPING SCIENCE
IMPROVING LIVES

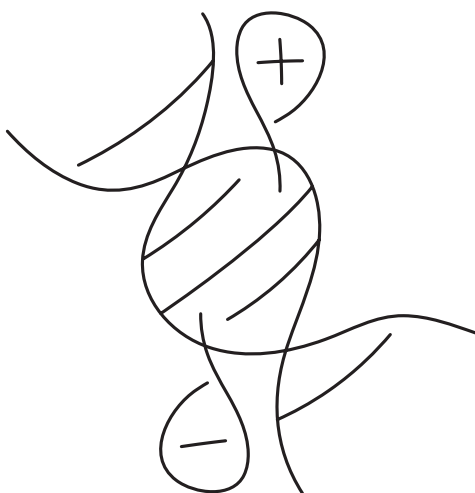
Com.Pl.i.t DX[®]

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, μέσω ταυτόχρονης αλληλούχησης DNA και RNA.

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[®] Lung (FFPE)

To Com.Pl.i.t DX[®] 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 Gene Alterations									
AKT1	ALK	APC*	AR*	ARAF	ATM*	BRAF	BRCA1*	BRCA2*	CCNE1*
CDH1	CDK12	CDKN2A*	CTNNB1	DDR2	DICER1	EGFR*	ERBB2*	ERBB3	ERBB4
ESR1	EZH2	FBXW7	FGFR1*	FGFR2*	FGFR3*	FLT3	FOXL2	GNA11	GNAQ
GNAS	HGF	HRAS	IDH1	IDH2	JAK2	JAK3	KDR	KEAP1	KIT
KRAS	MAP2K1	MDM2*	MET*	MLH1*	MSH2*	MSH6*	MTAP*	NFE2L2	NF1*
NOTCH1	NRAS	NTRK1	NTRK2	NTRK3	PALB2*	PDGFRA	PIK3CA	PIK3R1	PMS2
POLD1	POLE	PTEN*	RAC1	RAF1	RB1*	RET	RNF43	ROS1	SMAD4
SMARCA4*	SMARCB1	STK11	TERT	TP53*	TSC1	VHL			
* Η ανάλυση CNV (ενίσχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια									

23 Fusion Genes									
ALK	BRAF	CD274	CLDN18	ERBB2	EGFR	ERG	FGFR1	FGFR2	FGFR3
MET	NRG1	NRG2	NTRK1	NTRK2	NTRK3	PBX1	PPARG	PRKACA	RAF1
RET	ROS1	TFE3							
MSI									

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

Immunohistochemistry							
PD-L1	HER2	c-MET					

Το **Com.Pl.i.t DX[®] 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)
KRAS beyond G12C
FGFR1/3 alterations (DNA & RNA Sequencing)
MTAP loss

Βιοδείκτες αντοχής στην ανοσοθεραπεία

STK11 inactivating mutation
KEAP1 inactivating mutation

Com.Pl.i.t DX[®] Lung

(Liquid & Combo)

Η ανάλυση **Com.Pl.i.t DX[®] Liquid** προσφέρει μια ελάχιστα 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 Gene Alterations									
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 Fusion Genes									
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[®] Colon

(FFPE)

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

Πίνακας Γονιδίων

77 Gene Alterations									
AKT1	ALK	APC*	AR*	ARAF	ATM*	BRAF	BRCA1*	BRCA2*	CCNE1*
CDH1	CDK12	CDKN2A*	CTNNB1	DDR2	DICER1	EGFR*	ERBB2*	ERBB3	ERBB4
ESR1	EZH2	FBXW7	FGFR1*	FGFR2*	FGFR3*	FLT3	FOXL2	GNA11	GNAQ
GNAS	HGF	HRAS	IDH1	IDH2	JAK2	JAK3	KDR	KEAP1	KIT
KRAS	MAP2K1	MDM2*	MET*	MLH1*	MSH2*	MSH6*	MTAP*	NFE2L2	NF1*
NOTCH1	NRAS	NTRK1	NTRK2	NTRK3	PALB2*	PDGFRA	PIK3CA	PIK3R1	PMS2
POLD1	POLE	PTEN*	RAC1	RAF1	RB1*	RET	RNF43	ROS1	SMAD4
SMARCA4*	SMARCB1	STK11	TERT	TP53*	TSC1	VHL			
* Η ανάλυση CNV (ενίσχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια									
23 Fusion Genes									
ALK	BRAF	CD274	CLDN18	ERBB2	EGFR	ERG	FGFR1	FGFR2	FGFR3
MET	NRG1	NRG2	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.

Βιοδείκτες που σχετίζονται με εγκεκριμένες θεραπευτικές επιλογές 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

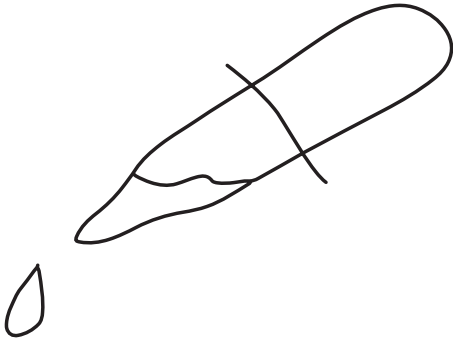
Com.Pl.i.t DX[®] Colon

(Liquid)

Η ανάλυση **Com.Pl.i.t DX[®] Liquid** παρέχει ένα ολοκληρωμένο μοριακό προφίλ μέσω ελάχιστα επεμβατικής δειγματοληψίας.

Πίνακας Γονιδίων

64 Gene Alterations									
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 Fusion Genes									
ALK	FGFR1	FGFR2	FGFR3	NTRK1	NTRK2	NTRK3	RET	ROS1	
MSI									



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 συνιστώμενοι 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^a PMMR/MSS		
Tis, T1, N0, M0; T2, N0, M0 T3, N0, M0^b (no high-risk features) T3, N0, M0 at high risk for systemic recurrence^{c,d} or T4, N0, M0 T1–3, N1 (low-risk stage III) T4, N1–2; T Any, N2 (high-risk stage III)	ADJUVANT TREATMENT^{e,f} For stage II and III, if somatic PIK3 pathway alterations,^g 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 PIK3 pathway alterations, should be done on all stage II and III CRC tumors. → Observation → Observation (preferred) or Consider capecitabine (6 mo)^h or fluorouracil/leucovorin (6 mo)^{i,j} → Capecitabine (6 mo)^{k,l} or fluorouracil/leucovorin (6 mo)^{j,k} or FOLFOX (6 mo)^{k,l,m} or CAPEOX (3 mo)^{k,l,m} or Observation → Preferred: • CAPEOX (3 mo)ⁿ • FOLFOX (3–6 mo)ⁿ or Other options include: capecitabine (6 mo)^o or fluorouracil/leucovorin (6 mo)^p → Preferred: • CAPEOX (3–6 mo)^q • FOLFOX (6 mo)^r or Other options include: capecitabine (6 mo)^{s,t} or fluorouracil/leucovorin (6 mo)^{s,t}	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)
^aPrinciples of Imaging (COL-4) ^bPrinciples of Pathologic Review (COL-8) ^cSomatic PIK3 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. ^dAbsence of clinical risk assessment for Stage I Disease (COL-5). ^eModerate/high-risk factors for recurrence (exclusive of those concerns that are MSI-H): poorly differentiated/undifferentiated histology, lymphovascular invasion, bowel obstruction, <12 lymph nodes examined, peritoneal invasion (PNI), localized perforation, dose, indeterminate, positive margins, or no-high tumor budding. In patients with high-risk, stage I disease, there are no data that correlate risk features and selection of chemotherapy. Circulating tumor DNA (CTDNA) is prognostic, but not predictive. ^fNote: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.		

Version 2.2026, 04/27/26 © 2026 National Comprehensive Cancer Network® (NCCN®). All rights reserved. NCCN Guidelines® and this illustration may not be reproduced in any form without the express prior 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 STAGE¹
ADJUVANT TREATMENT²

For stage II and III, if somatic P13K pathway alterations,³ 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 P13K pathway alterations, should be done on all stage II and III CRC tumors.

dMMR/MSI-H or POLE/ POLD1 mutation with ultra-hypermutated phenotype (eg TMS >60 mut/Mb)

Tis; T1–4a, N0, M0 ⁴ (stage 0–IIb)	Observation
T4b, N0, M0 ⁴ (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^{5,6,7} or • CAPEOX + atezolizumab^{5,6,7} or • FOLFOX (3–6 mo)⁸
T4, N1–2; T Any, N2 (high-risk stage III)	Preferred: • FOLFOX + atezolizumab^{5,6,7} or • CAPEOX + atezolizumab^{5,6,7} or • CAPEOX (3–6 mo)^{1,5} or • FOLFOX (6 mo)^{9,10}

Discuss and facilitate options to achieve goal of at least 150 minutes of moderate to vigorous physical activity per week (COL-H) and concurrent surveillance (COL-S)

¹ Principles of Imaging (COL-A)

² Principles of Pathologic Review (COL-B)

³ Somatic P13K 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.

⁴ Principles of Risk Assessment for Stage II Disease (COL-F)

⁵ Principles of Adjuvant Therapy (COL-G)

⁶ Consider RT for T4 with penetration to a fixed structure. See Principles of Radiation and Chemoradiation Therapy (COL-E)

⁷ The role of adjuvant immunotherapy for those who received neoadjuvant immunotherapy is not defined.

Note: All recommendations are category 2A unless otherwise indicated.

Version 2.2026, (4/5/26) © 2026 National Comprehensive Cancer Network® (NCCN). All rights reserved. NCCN and MSI-H and this illustration may not be reproduced in any form without the express written permission of NCCN.

COL-13

Com.Pl.i.t DX[®] Breast

(FFPE/Liquid & Combo)

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

Πίνακας Γονιδίων

23 Gene Alterations									
AKT1	ATM	BRCA1*	BRCA2*	CCND1*	CDH1	CDK4*	CDK6*	EGFR*	ERBB2 (HER2)*
ERBB3	ESR1	FBXW7	FGFR1	FGFR2*	FGFR3*	KRAS*	NF1	PALB2*	PIK3CA
PTEN*	RB1*	TP53*							
10 Fusion Genes									
ALK	FGFR1	FGFR2	FGFR3	NRG1**	NTRK1	NTRK2	NTRK3	RET	ROS1
MSI									
* Η ανάλυση CNV (ενίσχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια									
** Ο έλεγχος για αναδιατάξεις του γονιδίου NRG1 πραγματοποιείται μόνο σε δείγματα FFPE									

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									
10 Fusion Genes									
ALK	FGFR1	FGFR2	FGFR3	NRG1**	NTRK1	NTRK2	NTRK3	RET	ROS1
MSI									
** Ο έλεγχος για αναδιατάξεις του γονιδίου NRG1 πραγματοποιείται μόνο σε δείγματα FFPE									

Βιοδείκτες με εγκεκριμένη θεραπεία:

IDH1
FGFR2 fusions
NRG1 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[®] Προστάτη

(FFPE/Liquid)

Πίνακας Γονιδίων

30 Gene Alterations									
APC	AR	ATM*	ATR	BARD1	BRAF	BRCA1*	BRCA2*	BRIP1	CDK12
CHEK1	CHEK2	ERBB2*	FANCA	FANCL	MLH1*	MRE11	MSH2*	MSH6*	NBN
PALB2*	PIK3CA	PMS2	PTEN*	RAD51B	RAD51C	RAD51D	RAD54L	RB1*	TP53*
* Η ανάλυση CNV (ενίσχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια									
10 Fusion Genes									
ALK	FGFR1	FGFR2	FGFR3	NRG1**	NTRK1	NTRK2	NTRK3	RET	ROS1
MSI									
**Ο έλεγχος για αναδιατάξεις του γονιδίου NRG1 πραγματοποιείται μόνο σε δείγματα FFPE									

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

Immunohistochemistry							
PTEN							

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
- PTEN loss

Com.Pl.i.t DX[®] Μελάνωμα

(FFPE/Liquid)

Πίνακας Γονιδίων

21 Gene Alterations									
ARID1A	BAP1	BRAF	CDKN2A*	CTNNB1	ERBB2*	GNA11	GNAQ	IDH1	IDH2
KIT	KRAS*	MAP2K1	MAP2K2	NF1	NRAS	PTEN*	RAC1	SF3B1	TERT
TP53*									
* Η ανάλυση CNV (ενίσχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια									
10 Fusion Genes									
ALK	FGFR1	FGFR2	FGFR3	NRG1**	NTRK1	NTRK2	NTRK3	RET	ROS1
MSI									
**Ο έλεγχος για αναδιατάξεις του γονιδίου NRG1 πραγματοποιείται μόνο σε δείγματα FFPE									

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[®] GIST

(FFPE/Liquid)

Πίνακας Γονιδίων

17 Gene Alterations									
ARID1A*	ATRX*	BRAF*	CDKN2A*	ERBB2*	KIT*	KRAS*	NF1*	PDGFRA*	PIK3CA*
PTEN*	RB1*	SDHA*	SDHB*	SDHC*	SDHD*	TP53*			
* Η ανάλυση CNV (ενίσχυση/διαγραφή) περιλαμβάνεται για τα συγκεκριμένα γονίδια									
10 Fusion Genes									
ALK	FGFR1	FGFR2	FGFR3	NRG1**	NTRK1	NTRK2	NTRK3	RET	ROS1
MSI									
**Ο έλεγχος για αναδιατάξεις του γονιδίου NRG1 πραγματοποιείται μόνο σε δείγματα FFPE									

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.

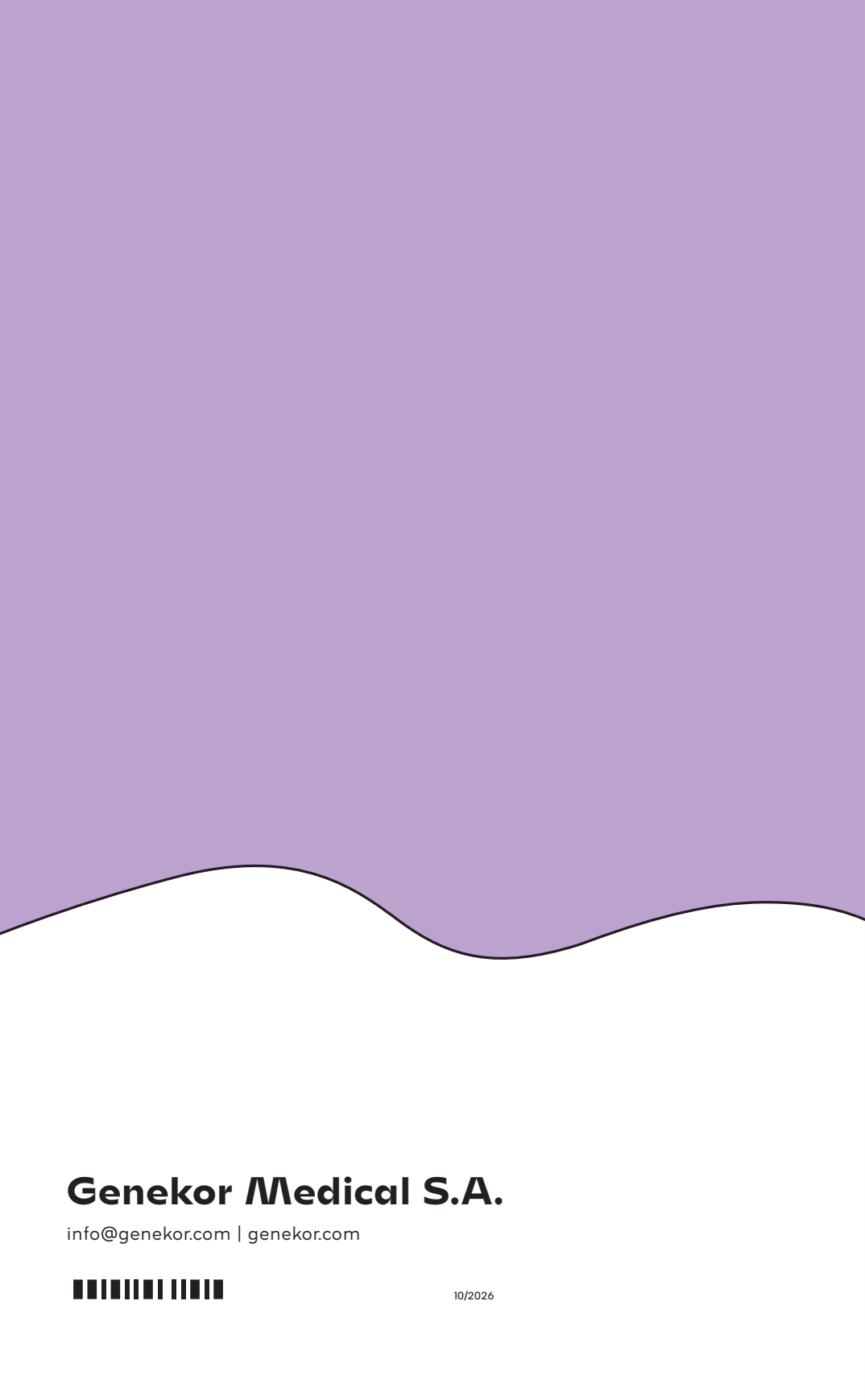


Διαχείριση Ποιότητας: Πιστοποιημένο
Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας κατά
ISO 9001:2015.



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.

* Για τις δραστηριότητες που περιλαμβάνονται στο Επίσημο
Πεδίο Εφαρμογής της Διαπίστευσης



Genekor Medical S.A.

info@genekor.com | genekor.com



10/2026