

表一 临床上常见EGFR/KRAS基因突变检测产品比较

产品类型	出品公司	产品特点
EGFR/KRAS基因突变检测试剂盒	和实生物	1. 单管单人份包装, 无需试剂配制过程, 加样本即可反应; 2. 全程颜色示踪, 避免漏加样本; 3. 快速样本处理+快速扩增检测, 全程1.8小时内完成; 4. 添加DNA封闭剂, 封闭野生型DNA, 提高突变位点识别能力, 避免假阳性。dUTP+UDG酶防污染系统, 避免发生污染; 5. 可耐受高达100ng野生型DNA;
	Q公司	1. 大包装规格, 多步加液; 2. 柱提法提取+实时定量PCR, 全程约4.5小时。
	A公司	1. 单管单人份包装, 多步加液, 需将Taq酶和样本混合后再加样; 2. 柱提法提取+实时定量PCR, 全程约4.5小时;

EGFR Test/KRAS Test运行一轮检测 (12份样本), 在1.8小时内(含样本提取、取样, 开盖等步骤), 其它检测试剂约用时4.5小时。

和通 / 求实 / 创新 / 共享



EGFR Test/KRAS Test

- 15分钟实现FFPE组织快速提取
- 1小时左右的核酸扩增检测
- 目前分子病理检测唯一全程颜色示踪试剂
- 指导非小细胞肺癌患者/结直肠癌患者临床个性化用药

▲ 广州和实生物技术有限公司
 ▲ 广州高新技术产业开发区科学城开源大道11号A8栋第四层B单元
 ▲ 传真: 020-82003994 ▲ 电话: 020-82003994
 ▲ 邮政编码: 510665 ▲ 网址: <http://www.heasbio.com>

EGFR 基因突变检测试剂盒

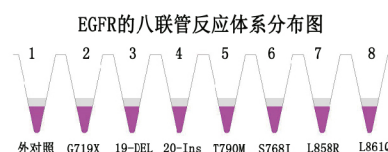
PCR-荧光探针法



产品用途

Product usage

本试剂盒用于定性检测人肺癌石蜡包埋组织样本中EGFR基因第18、19、20、21外显子的29种突变，用于预测转移性非小细胞肺癌患者使用EGFR酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKIs)药物的治疗效果，指导临床制定合适的治疗方案。



实验过程只需加入样本DNA即可进行实时荧光定量PCR

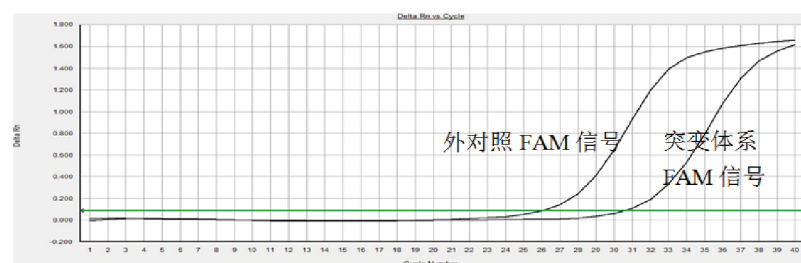
优势特点

Advantage characteristics

- 覆盖率高：可检测EGFR的29种突变。
- 简便快速：单管单人份包装无需试剂配制过程，只需加样本即可；大包装方便灵活处理不同突变检测通量。同时产品基于直接PCR技术，对粗制样本进行直接反应扩增和分析，实现了最大程度的检测便捷性。
- 性能卓越：性能参数相比国内外同类产品具有显著优越性，具体比较参数可见表一。
- 性能好：特异性和重复性均高于95%。

结果示例

Sample test results

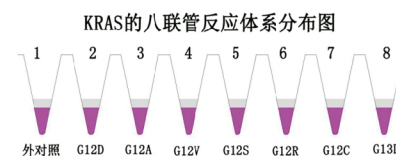


检测结果：EGFR 突变阳性 ($\Delta Ct < 9$)

产品用途

Product usage

本试剂盒用于定性检测人肠癌石蜡包埋组织样本中KRAS基因2号外显子的第12和13号密码子的7种突变，用于预测结直肠癌患者使用EGFR酪氨酸激酶抑制剂(EGFR-TKIs)药物的治疗效果，指导临床制定合适的治疗方案。



实验过程只需加入样本DNA即可进行实时荧光定量PCR



KRAS 基因突变检测试剂盒

PCR-荧光探针法

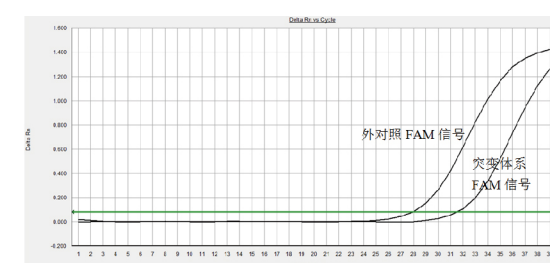
优势特点

Advantage characteristics

- 覆盖率高：可检测KRAS的7种突变。
- 简便快速：单管单人份包装无需试剂配制过程，只需加样本即可；大包装方便灵活处理不同突变检测通量。同时产品基于直接PCR技术，对粗制样本进行直接反应扩增和分析，实现了最大程度的检测便捷性。
- 性能卓越：性能参数相比国内外同类产品具有显著优越性，具体比较参数可见表一。
- 性能好：特异性和重复性均高于95%。

结果示例

Sample test results



检测结果：EGFR 突变阳性 ($\Delta Ct < 9$)

2015 NCCN指南

2015年版NCCN指南：委员会强烈推荐转移性结直肠癌病人应对原发或转移肿瘤检测RAS、BRAF。早期建立RAS状态对保证治疗连续性有益，如果存在突变则考虑其它治疗。

结直肠癌KRAS突变和TKI内源性耐药有关，KRAS检测有可能识别无法在进一步分子诊断检测中获益的患者。RAS突变的病人不应接受含西妥昔单抗和帕尼单抗的治疗。

和实生物的KRAS基因突变检测试剂盒可快速完成KRAS突变检测，及时为临床医生提供临床用药参考。

2015 NCCN指南

2015年版NCCN指南指出，所有NSCLC倾向腺癌，强烈推荐进行EGFR突变检测。

对肺癌患者来说，活化EGFR突变的出现是选择合适治疗的重要生物学指标。EGFR与对酪氨酸激酶抑制剂(TKI)的敏感性之间存在显著关联。

特别是

- 外显子19缺失突变
- 外显子21突变(L858R、L861)
- 外显子18突变(G719X、G719)
- 外显子20突变(S768I)。

并指出吉非替尼、阿法替尼应作为一线治疗前有增敏EGFR突变记录的患者的一线全身治疗。