



AlloSeq cfDNA: la soluzione all'avanguardia per la rilevazione del DNA cell-free derivante da donatore per la sorveglianza dei trapianti d'organo solido

Quest'innovazione incentrata sulla sorveglianza dei trapianti d'organo solido conferisce la possibilità di ottenere risultati migliori per i tuoi pazienti

AlloSeq cfDNA è una soluzione basata su kit* o service** che consente la quantificazione di dd-cfDNA attraverso un esame del sangue



* Il kit AlloSeq cfDNA è CE-IVD nell'UE e nel Regno Unito. Nel resto del mondo, il kit AlloSeq cfDNA è destinato solo a scopi di ricerca. Da non utilizzare per procedure diagnostiche.

** Il service AlloSeq cfDNA è destinato solo a scopi di ricerca. Da non utilizzare per procedure diagnostiche.

AlloSeq cfDNA è disponibile solo al di fuori degli Stati Uniti.

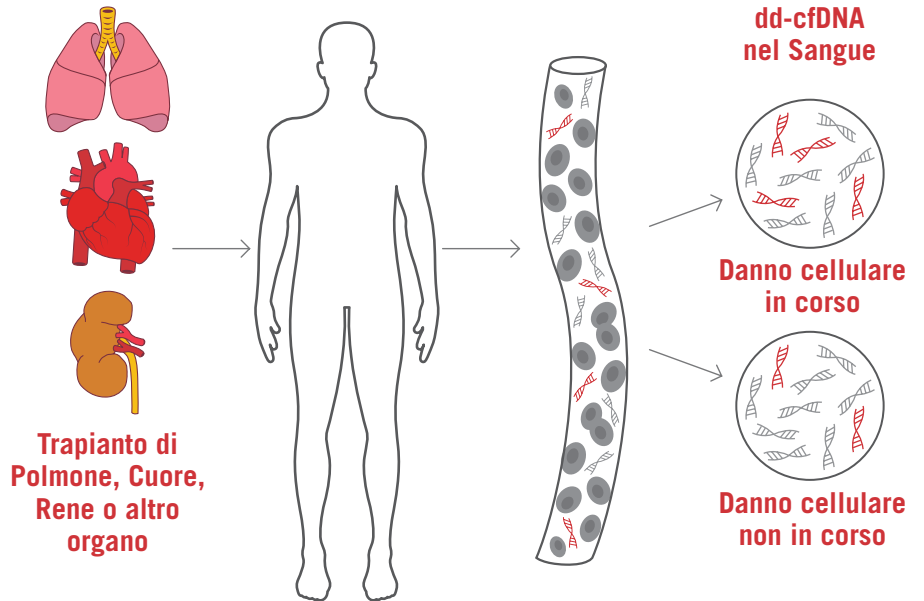


DNA cell-free: un chiaro biomarcatore di danno all'organo

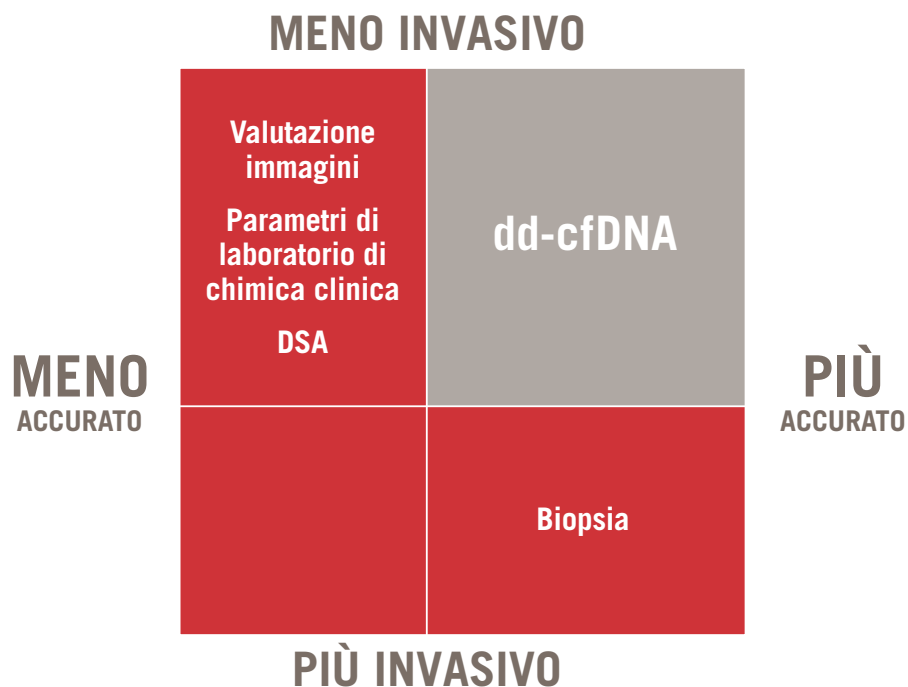
Il DNA cell-free (cfDNA) è DNA frammentato nel flusso sanguigno che proviene da cellule che vanno incontro a danno e morte cellulare

Nel caso di danno all'organo trapiantato, la quantità di DNA cell-free derivante da donatore (dd-cfDNA) aumenta nel sangue

dd-cfDNA è uno strumento potente e poco invasivo per la sorveglianza dei trapianti d'organo solido

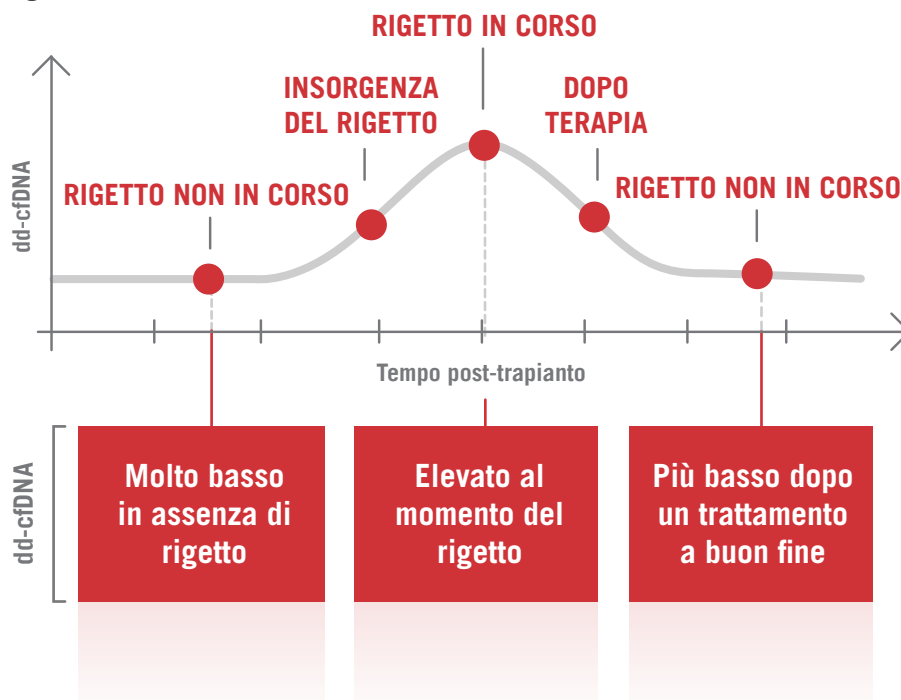


AlloSeq cfDNA, innovazione in atto



Cos'è AlloSeq cfDNA?

- + Un esame del sangue poco invasivo che quantifica il dd-cfDNA
- + Il kit AlloSeq cfDNA* è un test basato su NGS da eseguire nel proprio laboratorio che non richiede previa genotipizzazione
 - Un flusso di lavoro semplice: dal campione al referto entro 24 ore
- + Il service AlloSeq cfDNA** è un'opzione alternativa per l'invio di campioni al laboratorio CareDx per convalidare o utilizzare AlloSeq cfDNA senza bisogno di apparecchiature NGS
 - Semplice processo di raccolta dei campioni con un referto di facile interpretazione consegnato direttamente a te



AlloSeq cfDNA può essere implementato a questi protocolli attuali:



* Il kit AlloSeq cfDNA è CE-IVD nell'UE e nel Regno Unito. Nel resto del mondo, il kit AlloSeq cfDNA è destinato solo a scopi di ricerca. Da non utilizzare per procedure diagnostiche.

** Il service AlloSeq cfDNA è destinato solo a scopi di ricerca. Da non utilizzare per procedure diagnostiche.

AlloSeq cfDNA è disponibile solo al di fuori degli Stati Uniti.

AlloSeq cfDNA è stato sviluppato dopo la validazione clinica di AlloSure

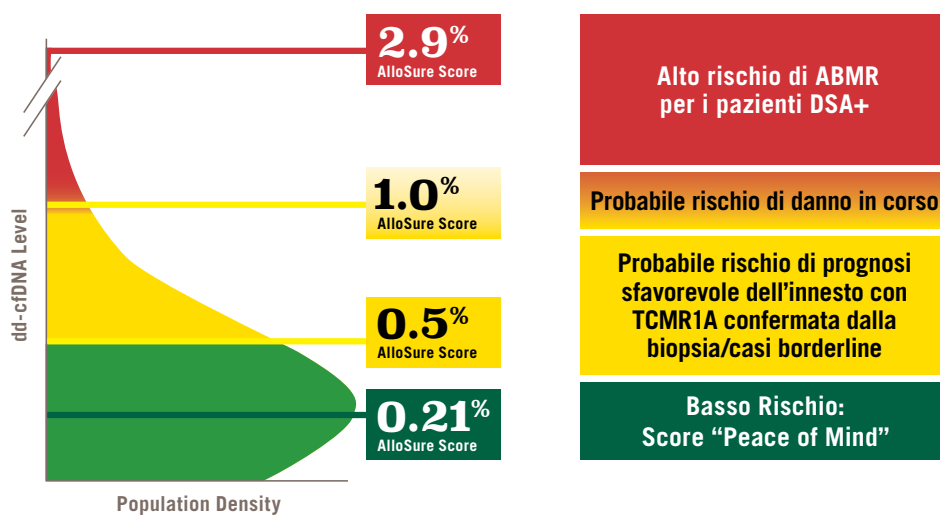
AlloSure è il servizio di sorveglianza dd-cfDNA che è stato validato clinicamente e analiticamente per identificare danno renale, cardiaco e polmonare.¹⁻⁶

AlloSure è il test dd-cfDNA per trapianti più citato con oltre 35 pubblicazioni su riviste peer reviewed

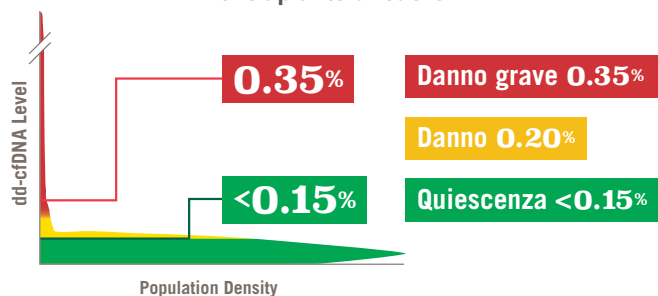
AlloSure come supporto alle decisioni cliniche

AlloSure fornisce, a vari livelli, informazioni significative e fruibili al paradigma clinico esistente

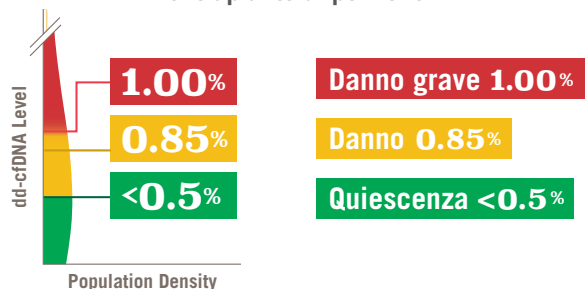
Interpretazione di AlloSure dd-cfDNA nel trapianto di rene¹⁻⁴



Interpretazione di AlloSure dd-cfDNA nel trapianto di cuore^{5*}



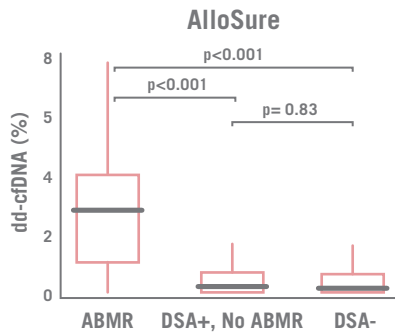
Interpretazione di AlloSure dd-cfDNA nel trapianto di polmone^{6*}



*La categoria dei danni gravi indica un rischio più elevato di rigetto dell'allotrapianto, mentre la formazione di DSA, infezioni e altre lesioni da allotrapianto possono essere identificate a livelli inferiori

AlloSure Rene: informazioni ottenute dai dati

AlloSure è molto sensibile nel distinguere rigetto mediato da anticorpi (ABMR) da rigetto non mediato da anticorpi



AlloSure > 2.9%

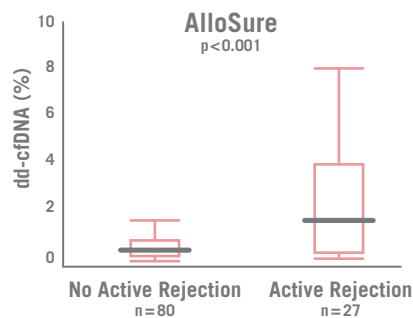
89% PPV per ABMR
in Pazienti DSA+¹

Sensibilità: 50%
Specificità: 94%
Prevalenza: 40%

} Al 2.9% di dd-cfDNA

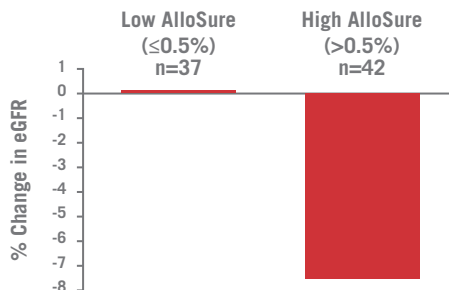
Il 2.9% è la mediana dei pazienti DART con ABMR nei pazienti DSA+

AlloSure rileva il rigetto in corso



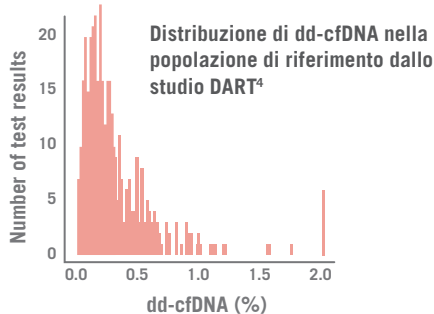
AlloSure Soglia di >1.0%
per rigetto in corso^{*2}

AlloSure differenzia i pazienti con rigetto TCMR1A confermato dalla biopsia/ Pazienti con rigetto borderline



AlloSure >0.5%
per declino eGFR
in Pazienti TCMR1A/ Borderline³

Rassicurazione con uno score AlloSure basso



AlloSure < 0.21%

ha il 95% di NPV

per rigetto in corso^{*4}

Sensibilità: 85%
Specificità: 33%
Prevalenza: 10%

} Allo 0.21% di dd-cfDNA

0.21% è la mediana dei pazienti stabili sani di DART

*Rigetto in corso = ABMR acuto/attivo; ABMR cronico e attivo; e TCMR IA e oltre

I test di sorveglianza dd-cfDNA possono essere aggiunti a protocolli convenzionali

Esempio - Per un trapianto di rene:

Mesi 1, 2 post-trapianto

- + Baseline da stabilire durante questo periodo
- + dd-cfDNA è associato a cambiamenti che avvengono immediatamente dopo il trapianto (danno da riperfusione ischemica, DGF o variazioni nel dosaggio di farmaci) e può essere un potenziale marker surrogato per questi cambiamenti
- + I risultati possono contribuire alle decisioni terapeutiche

Mesi 3, 4 post-trapianto

- + I cambiamenti dd-cfDNA possono essere usati come marker surrogato aggiunto per monitorare la diminuzione degli immunosoppressori di induzione
- + Si continuano a monitorare i cambiamenti rispetto alla baseline
- + Si mantiene la continuità della sorveglianza per i pazienti presi in carico da un nefrologo generale

Biomarcatore	Condizione testata	Tempo post-trapianto	
		1 settimana	1 mese
Creatinina	Funzione dell'innesto indiretta	Quotidianamente	2-3 volte a settimana
BK Virus	Infezione virale	Mensilmente	
DSA	Formazione di anticorpi specifici per il donatore	Settimanalmente	Mensilmente
dd-cfDNA	Danno dell'allotrapianto in corso	Mensilmente	



Mesi 6, 9, 12 post-trapianto

- + Monitoraggio di rigetto in corso
- + Analisi da effettuare insieme a DSA per migliorare il valore predittivo positivo per il rigetto mediato da anticorpi¹

Dal secondo anno in poi: analisi trimestrali durante la vita del trapianto

- + Monitorare eventuali fluttuazioni nei risultati di dd-cfDNA che possono verificarsi prima dell'insorgenza dei sintomi di rigetto
- + Il rigetto dovuto a ABMR aumenta nel tempo ed il monitoraggio può fornire un indizio tempestivo del rigetto¹
- + Un aumento significativo di dd-cfDNA può fornire informazioni precoci sulla non aderenza ai farmaci

2-3 mesi	4-6 mesi	7-12 mesi	Oltre i 12 mesi
Settimanalmente	Ogni 2 settimane	Mensilmente	Ogni 2-3 mesi
	Ogni 3 mesi		-
-	Ogni 6 mesi		
	Ogni 2 mesi	Ogni 3 mesi	

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Prodotto	Numero campioni	Codice prodotto
AlloSeq cfDNA - IVD	24	ASCF.1(24)-IVD
AlloSeq cfDNA - RUO	24	ASCF.1(24)
AlloSeq cfDNA Software	N/A	ASCFS1.0
AlloSeq cfDNA Service	N/A	N/A

Il kit AlloSeq cfDNA è CE-IVD nell'UE e nel Regno Unito. Nel resto del mondo, il kit AlloSeq cfDNA è destinato solo a scopi di ricerca. Da non utilizzare per procedure diagnostiche.

Il service AlloSeq cfDNA è destinato solo a scopi di ricerca. Da non utilizzare per procedure diagnostiche.

AlloSeq cfDNA è disponibile solo al di fuori degli Stati Uniti.

Bibliografia

1. Jordan SC et al. *Transplant Direct*. 2018; 4:e379
2. Bloom RD et al. *J Am Soc Nephrol*. 2017; 28:2221–2232
3. Stites E, et al. *Am J Transplant*. 2020; 00:1–8
4. Bromberg JS et al. *J Appl Lab Med*. 2017; 2:309–321
5. Khush KK, et al. *Am J Transplant*. 2019 Oct;19(10):2889-2899; D-OAR is a sub-study of the Outcomes AlloMap Registry (OAR)
6. Keller, M.B et al; *The Journal of Heart and Lung Transplantation*, 40(4), S148



Vuoi ordinare i test di sorveglianza AlloSeq cfDNA?

- **AlloSeq cfDNA Service:** Inviare i campioni al laboratorio centrale di CareDx a Stoccolma, Svezia, e-mail: servicetesting@caredx.com o chiamare il numero +46-8-50893900

- **AlloSeq cfDNA Kit:** Per saperne di più su come portare AlloSeq cfDNA nel tuo laboratorio, contatta il tuo rappresentante CareDx o contattaci:

Americas orders-US@caredx.com
EMEA orders-se@caredx.com
APAC orders-aus@caredx.com

Il kit AlloSeq cfDNA è CE-IVD nell'UE e nel Regno Unito. Nel resto del mondo, il kit AlloSeq cfDNA è destinato solo a scopi di ricerca. Da non utilizzare per procedure diagnostiche.

Il service AlloSeq cfDNA è destinato solo a scopi di ricerca. Da non utilizzare per procedure diagnostiche.

AlloSeq cfDNA è disponibile solo al di fuori degli Stati Uniti.



AlloSeq cfDNA: la soluzione all'avanguardia per la rilevazione del DNA cell-free derivante da donatore per la sorveglianza dei trapianti d'organo solido

www.caredx.com/alloseq-cfdna



Distributore esclusivo per l'Italia