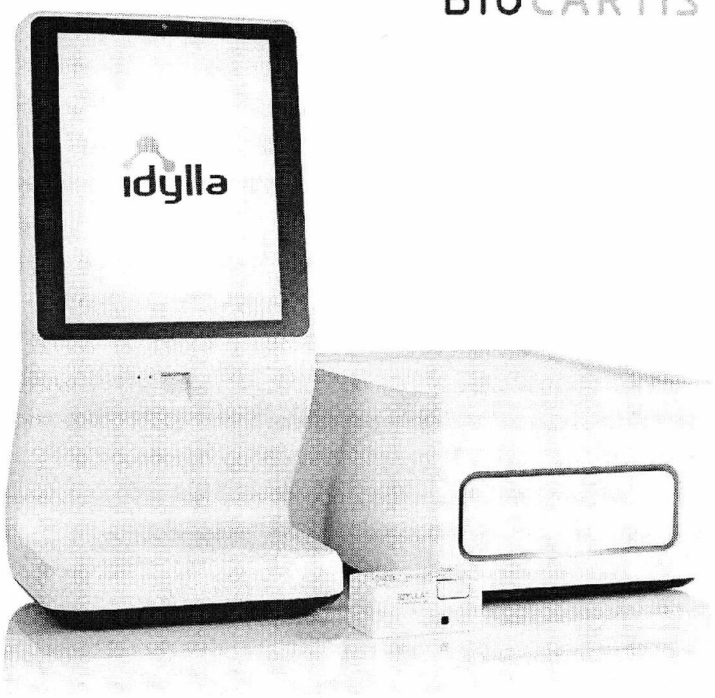
Idylla™

BIOCARTIS

Plně automatický systém pro molekulární diagnostiku vyvinutý pro rychlé získání klinických diagnostických informací.

Systém Idylla™ pracuje na principu RT-PCR. Jedná se o komplexní diagnostické řešení od izolace DNA až po uživatelsky modifikovatelný report. Celý proces trvá od 40 do 150 minut.

Systém Idylla™ umožňuje připojení až 8 diagnostických modulů. Zobrazení výsledků v přístroji, archivace výsledků v přístroji či na USB disku, vizualizace PCR křivek.



Mimořádná jednoduchost použití
Příprava za méně než 2 minuty

Použití dle potřeby
Zpracování vzorků kdykoliv je potřeba, bez nutnosti čekání na dávku

Rychlost
Od vzorku do výsledku od 40 do 150 min

Možnost multiplexní detekce
Lze detekovat až 30 molekulárních cílů ve standardním režimu

Testy Idylla™ - min exspirace 6 měsíců

Idylla™ BRAF Mutation test CE-IVD (7 mutací, kodon 600)

Idylla™ KRAS Mutation test CE-IVD (21 mutací, kodony 12,13,59,61,117,146)

Idylla™ NRAS Mutation test CE-IVD (18 mutací, kodony 12, 13, 59, 61, 117, 146)

Idylla™ NRAS/BRAF Mutation test CE-IVD (NRAS kodony 12, 13, 59, 61, 117 a 146, BRAF kodon 600)

Idylla™ EGFR Mutation test CE-IVD (51 mutací, Exon 18 (G719A / C / S), Exon 21 (L858R, L861Q), Exon 20 (T790M, S768I), delecí v exonu 19 a inzercí v exonu 20 v EGFR onkogenu)

I

Rozměry

Konzole
š: 254 mm / 10 inch
v: 506 mm / 19,92 inch
h: 254 mm / 10 inch

Instrument
š: 305 mm / 12,01 Inch
v: 190 mm / 7,48 Inch
h: 505 mm / 19,88 Inch

Hmotnost
Konsole: 5,2 kg
Přístroj: 20 kg

Pracovní prostředí

Teplota: 15 ... 30 °C
Vlhkost: 40 ... 60 %
RH Tlak: 80 ... 106 kPa

Certifikace CE-IVD

Napájení

Konsole
Napájení: 100-240 V; 50/60 Hz
Průměrný příkon: 100 W
Hlučnost: Max. 49 dB(A)

Přístroj
Napájení: 100-240 V; 50/60 Hz
Průměrný příkon: 200 W
Hlučnost: Max. 54 dB(A)

bamed s.r.o., Litvínovice 32, 370 01 Litvínovice
+420 386 351 974 - info@bamed.cz - www.bamed.cz

- Dietel M. et al. A multicenter validation study of the Idylla™ BRAF Mutation Test on FFPE tissue of malignant melanoma. Poster AACC 2014, Poster AMP 2014.
- Devogelaere B. et al. BRAF V600 mutation testing on FFPE samples using a novel fully integrated molecular diagnostics platform. Poster AACR 2013.
- Janku F. et al. BRAF Mutation Testing with a Novel, Rapid, Fully-Automated Molecular Diagnostics Prototype Platform. Poster AACR 2013.
- Claes B. et al. A novel fully integrated molecular diagnostics platform with broad sample prep capabilities. Poster Sample Prep 2013.
- Vandenbroucke I. et al. Innovative, rapid and easy to use diagnostic multiplex platforms that enable individualized care. Poster CONFO 2013.
- Vandenbroucke I. et al. A rapid and fully automated multiplex assay for KRAS-BRAF mutations with high mutation sensitivity using novel selective amplification and detection technologies. Poster AACR 2014.
- Dietel M. et al. A multicenter validation study of the Idylla™ BRAF Mutation Test on FFPE tissue of malignant melanoma. Poster AACC 2014, Poster AMP 2014.
- Van der Auwera M. et al. Evaluation of a rapid, sensitive and fully automated Idylla™ BRAF Mutation Test starting directly from FFPE samples. Poster BWP 2014.
- Micalessi I. et al. Evaluation of the Idylla™ BRAF Mutation Test performance using the novel fully-automated Idylla™ System. Poster BWP 2014.
- Janku F. et al. BRAF mutation testing with a rapid, fully integrated molecular. Oncotarget 2015.
- Melchior L. et al. Multi-center evaluation of the novel fully-automated PCR-based Idylla™ BRAF Mutation Test on FFPE tissue of malignant melanoma. J Exp Mol Path 2015.
- Micalessi I. et al. Evaluation of the Idylla™ BRAF Mutation Test performance using the novel fully-automated Idylla™ System on FFPE melanoma samples. Poster EMMD 2015.
- Schiefer A-I. et al. Multicenter Evaluation of a Novel Automated Rapid Detection System of BRAF Status in Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded Tissues. J of Molecular Diagnostics 2016.
- Alexandre H. et al. Detection of BRAF Mutations Using a Fully Automated Platform and Comparison with High Resolution Melting, Real-Time Allele Specific Amplification, Immunohistochemistry and Next Generation Sequencing Assays, for Patients with Metastatic Melanoma. PLOS ONE 2016.
- Riveiro-Falkenbach E. et al. BRAF V600 mutation detection in tricky melanoma samples using the new Idylla™ BRAF Mutation Test. Poster ESP 2016.

Research applications

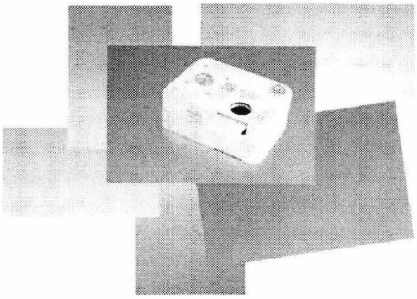
- Schiefer A-I. et al. Evaluation of a novel fully automated PCR-based technique for detection of BRAF-status in FFPE tissues. Poster AMP 2014.
- Colling R. et al. Automated PCR detection of BRAF mutations in colorectal adenocarcinoma. J Clin Path 2015.
- Micalessi I. et al. Evaluation of the Idylla™ BRAF Mutation Test performance using the novel fully-automated Idylla™ System on FFPE colorectal cancer samples. Poster EMMD 2015.
- Yeo MK. et al. The usefulness of a novel fully automated PCR-based Idylla test for detection of the BRAF V600E mutation in thyroid tissue: comparison with PNA-clamping PCR, real-time PCR and pyrosequencing. J Clin Pathol 2016.

Disclaimer

Technical sheet Idylla™ BRAF Mutation Test

BRAF CE IVD

The **Idylla™ BRAF Mutation Test**, performed on the Biocartis Idylla™ System, is an *in vitro* diagnostic Test for the qualitative detection of **V600E/E2/D** and **V600K/R/M** mutations in codon 600 of the *BRAF* gene.
The Idylla™ BRAF Mutation Test, from **sample-to-result**, starts with formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) human tissue from metastatic melanoma to liberate DNA for subsequent real-time PCR amplification and detection.



Features

BRAF mutation detection		
Codon 600	BRAF V600E	(c.1799T>A)
	BRAF V600E2	(c.1799_1800delinsAA)
	BRAF V600D	(c.1799_1800delinsAT, c.1799_1800delinsAC)
	BRAF V600K	(c.1798_1799delinsAA)
	BRAF V600R	(c.1798_1799delinsAC)
	BRAF V600M	(c.1798G>A)
	BRAF Wild Type	(c.1799T)
RNaseP (acting as Sample Processing Control)		
Specimen requirements		
Sample Type	FFPE tissue sections (5 to 10µm)	
Neoplastic cells	≥50% if no macrodissection is required	
Tissue area	50-600mm² (5µm) 25-300mm² (10µm)	
Performance		
Analytical Sensitivity	1% mutant in wild type background	
Between Laboratory Reproducibility (240 results at 3 sites)	100% agreement for 3.5% BRAF V600E 100% agreement for 5% BRAF V600K	
Between Lot Reproducibility (120 results on 3 lots)	98.3% agreement for 3.5% BRAF V600E 100% agreement for 5% BRAF V600K	
Total turnaround time		
Time	90 minutes	

98.9% overall concordance — Routine reference methods, including further analysis by ddPCR, Idylla™ retest, NGS

		Codon 12	Codon 13	Codon 59	Codon 61	Codon 117	Codon 146	No mutations	Total
Idylla™ KRAS Mutation Assay	Codon 12	**142**							142
	Codon 13		**38**						38
	Codon 59			**5**					5
	Codon 61	**1**			**15**			1	17
	Codon 117					**4**			4
									20
	Codon 146						**20**		19
	No mutation	1	2					**133**	136
	TOTAL	144	40	5	15	4	20	134	362

Idylla™ KRAS Posters & Publications

- Maertens G., et al. A solution for same-day extended RAS testing. Poster ESMO 2015
- Vandenbroucke I. et al. A rapid and fully automated multiplex assay for KRAS-BRAF mutations with high mutation sensitivity using novel selective amplification and detection technologies. Poster AACR 2014
- Solassol J. et al. Multi-Center Evaluation of the Fully Automated PCR-Based Idylla™ KRAS Mutation Assay for Rapid KRAS Mutation Status Determination on Formalin-Fixed Paraffin-Embedded Tissue of Human Colorectal Cancer. PLOS ONE 2016

Research applications

- Dario de Biase, et al. Fully automated PCR detection of KRAS mutations on pancreatic endoscopic ultrasound fine-needle aspirates. J Clin Path 2016.

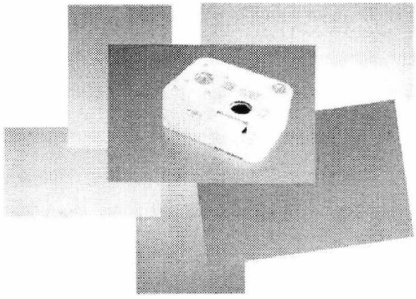
Disclaimer

idylla by BIOCARTIS

Technical sheet Idylla™ KRAS Mutation Test

KRAS CE IVD

The **Idylla™ KRAS Mutation Test**, performed on the Biocartis Idylla™ system, is an *in vitro* diagnostic Test for the qualitative detection of 21 mutations in **codons 12, 13, 59, 61, 117 and 146** of the *KRAS* gene. The Idylla™ KRAS Mutation Test, **from sample-to-result**, starts with formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) human tissue from metastatic colorectal cancers to liberate DNA for subsequent real-time PCR amplification and detection.



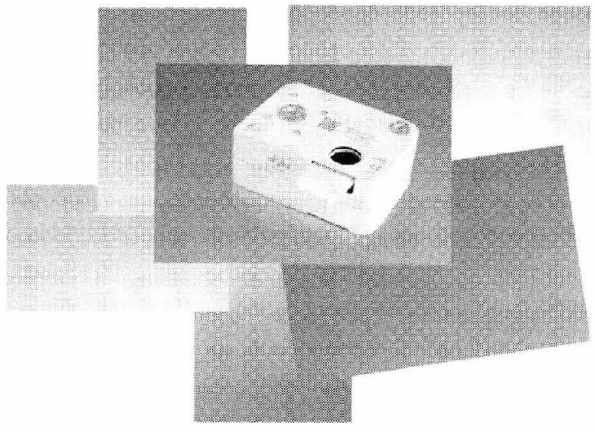
Features

KRAS mutation detection		
Codon 12 (exon 2)	G12C	(c.34G>T)
	G12R	(c.34G>C)
	G12S	(c.34G>A)
	G12A	(c.35G>C)
	G12D	(c.35G>A)
	G12V	(c.35G>T)
Codon 13 (exon 2)	G13D	(c.38G>A)
Codon 59 (exon 3)	A59E	(c.176C>A)
	A59G	(c.176C>G)
	A59T	(c.175C>A)
Codon 61 (exon 3)	Q61K	(c.181C>A; c.180_181delinsAA)
	Q61L	(c.182A>T)
	Q61R	(c.182A>G)
	Q61H	(c.183A>C; c.183A>T)
Codon 117 (exon 4)	K117N	(c.351A>C; c.351A>T)
Codon 146 (exon 4)	A146P	(c.436G>C)
	A146T	(c.436G>A)
	A146V	(c.437C>T)
KRAS Total (acting as Sample Processing Control)		
Specimen requirements		
Sample Type	FFPE tissue sections (5 to 10µm)	
Neoplastic cells	≥10%, if no macrodissection is required	
Tissue area	50-600mm² (5µm) 25-300mm² (10µm)	
Performance		
Analytical Sensitivity	LOD ≤5% for all KRAS mutations	

Technical sheet Idylla™ NRAS Mutation Test

NRAS CE IVD

The **Idylla™ NRAS Mutation Test**, performed on the Biocartis Idylla™ system, is an *in vitro* diagnostic Test for the qualitative detection of 18 mutations in **codons 12, 13, 59, 61, 117, 146** of the *NRAS* gene. The Idylla™ NRAS Mutation Test, from **sample-to-result**, starts with formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) human tissue from metastatic colorectal cancers to liberate DNA for subsequent real-time PCR amplification and detection.



Features

NRAS mutation detection	
Codon 12 (exon 2)	G12C (c.34G>T)
	G12S (c.34G>A)
	G12D (c.35G>A)
	G12A (c.35G>C)
	G12V (c.35G>T)
Codon 13 (exon 2)	G13D (c.38G>A)
	G13V (c.38G>T)
	G13R (c.37G>C)
Codon 59 (exon 3)	A59T (c.175G>A)
Codon 61 (exon 3)	Q61K (c.181C>A)
	Q61L (c.182A>T)
	Q61R (c.182A>G)
	Q61H (c.183A>C; c.183A>T)
Codon 117 (exon 4)	K117N (c.351G>C; c.351G>T)
Codon 146 (exon 4)	A146T (c.436G>A)
	A146V (c.437C>T)
NRAS Total (acting as Sample Processing Control)	
BRAF Total (acting as Sample Processing Control)	

Specimen requirements	
Sample Type	FFPE tissue sections (5 to 10µm)
Neoplastic cells	≥10%, if less macrodissection is required
Tissue area	50-600mm² (5µm) 25-300mm² (10µm)
Performance	
Analytical Sensitivity	LOD ≤5% for most prevalent NRAS mutations
Between Laboratory Reproducibility (480 results at 3 sites)	100% agreement for 10% NRAS G12D 100% agreement for 10% NRAS G12V 100% agreement for 10% NRAS Q61K 100% agreement for 10% NRAS Q61R
Between Lot Reproducibility (240 results on 3 lots)	100% agreement for 10% NRAS G12D 100% agreement for 10% NRAS G12V 100% agreement for 10% NRAS Q61K 100% agreement for 10% NRAS Q61R
Total turnaround time	
Time	120 minutes

Accuracy - Clinical Performance Evaluation

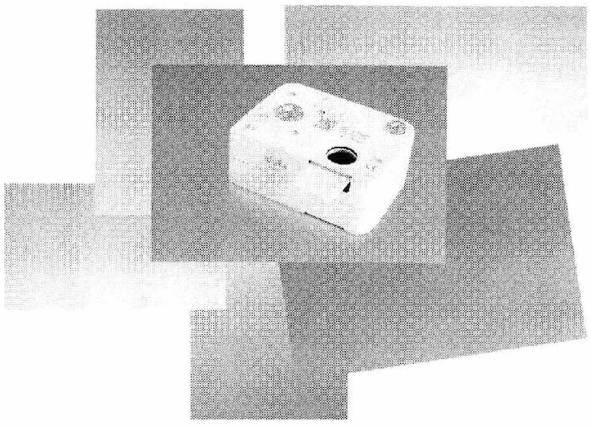
99.6% overall diagnostic agreement for the *NRAS* gene, was obtained during the clinical performance evaluation comparing Idylla™ with a sequencing-based reference method.

99.6% overall concordance		Reference Method											
	NRAS	G12A	G12V	G12C	G12D	G12S	G13D	Q61H	Q61K	Q61L	Q61R	No mutation	Total
Idylla™ NRAS Mutation Test	G12A/V	**1**	**4**										5
	G12C			**2**									2
	G12D				**8**							**1***	9
	G12S					**0**							0
	G13D						**1**						1
	Q61H							**1**					1
	Q61K								**7**				7
	Q61L									**3**			3
	Q61R										**6**		6
	No mutation											**201**	201
	Total	1	4	2	8	0	1	1	7	3	6	202	**235**

Technical sheet Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test

NRAS BRAF CE IVD

The **Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test**, performed on the Biocartis Idylla™ system, is an *in vitro* diagnostic Test for the qualitative detection of 18 mutations in **codons 12, 13, 59, 61, 117, 146** of the *NRAS* gene and 5 mutations in **codon 600** of the BRAF gene.
The Idylla™ NRAS-BRAF Mutation Test, from **sample-to-result**, starts with formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) human tissue from metastatic colorectal cancers to liberate DNA for subsequent real-time PCR amplification and detection.



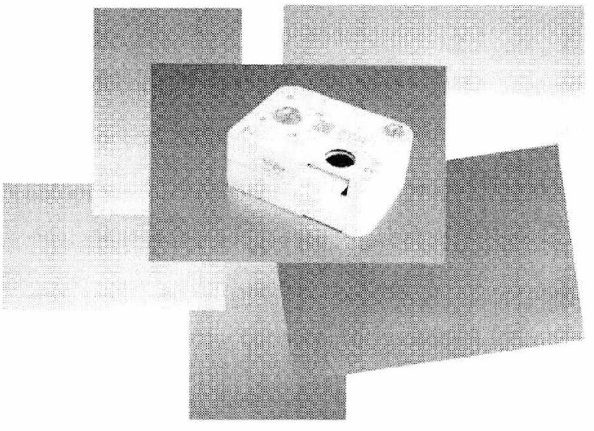
Features

NRAS mutation detection	
Codon 12 (exon 2)	G12C (c.34G>T)
	G12S (c.34G>A)
	G12D (c.35G>A)
	G12A (c.35G>C)
	G12V (c.35G>T)
Codon 13 (exon 2)	G13D (c.38G>A)
	G13V (c.38G>T)
	G13R (c.37G>C)
Codon 59 (exon 3)	A59T (c.175G>A)
Codon 61 (exon 3)	Q61K (c.181C>A)
	Q61L (c.182A>T)
	Q61R (c.182A>G)
	Q61H (c.183A>C; c.183A>T)
Codon 117 (exon 4)	K117N (c.351G>C; c.351G>T)
Codon 146 (exon 4)	A146T (c.436G>A)
	A146V (c.437C>T)
NRAS Total (acting as Sample Processing Control)	
BRAF mutation detection	
Codon 600	BRAF V600E (c.1799T>A; c.1799_1800delinsAA)
	BRAF V600D (c.1799_1800delinsAC)
	BRAF V600K (c.1798_1799delinsAA)
	BRAF V600R (c.1798_1799delinsAG)
BRAF Total (acting as Sample Processing Control)	

Technical sheet Idylla™ EGFR Mutation Test

EGFR CE IVD

The **Idylla™ EGFR Mutation Test**, performed on the Biocartis Idylla™ System, is an *in vitro* diagnostic test for the qualitative detection of **exon 18 (G719A/C/S), exon 21 (L858R, L861Q), exon 20 (T790M, S768I) mutations, exon 19 deletions and exon 20 insertions** in the *EGFR* oncogene. The Idylla™ EGFR Mutation Test, from **sample-to-result**, starts with formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) human tissue from non-small cell lung cancer (NSCLC) to liberate DNA for subsequent real-time PCR amplification and detection.



Features

EGFR mutation detection		
Exon 18	G719A	c.2156G>C
	G719C	c.2155G>T; c.2154_2155delinsTT
	G719S	c.2155G>A
Exon 19	Del9	c.2238_2248delinsGC
		c.2239_2248delinsC
		c.2240_2248del
		c.2239_2247del
	Del12	c.2239_2251delinsC
		c.2240_2251del
	Del15	c.2235_2249del
		c.2236_2250del
		c.2239_2253del
		c.2240_2254del
		c.2238_2252del
		c.2237_2251del
		c.2235_2252delinsAAT
		c.2237_2252delinsT
		c.2234_2248del
		c.2236_2253delinsCTA
		c.2237_2253delinsTA
		c.2237_2253delinsTC
		c.2235_2251delinsAG
		c.2236_2253delinsCAA
		c.2230_2249delinsGTCAA

Exon 19	Del18	c.2240_2257del c.2237_2255delinsT c.2239_2256del c.2236_2253del c.2239_2258delinsCA c.2237_2254del c.2238_2255del c.2237_2257delinsTCT c.2236_2255delinsAT c.2236_2256delinsATC c.2237_2256delinsTT c.2237_2256delinsTC c.2235_2255delinsGGT
	Del21	c.2238_2258del c.2236_2256del
	Del24	c.2253_2276del
Exon 20	T790M	c.2369C>T
	S768I	c.2303G>T
	insG	c.2310_2311insGGT
	insASV9	c.2308_2309insGCCAGCGTG
	insASV11	c.2308_2311delinsCCAGCGTGGAT
	insSVD	c.2311_2312insGCGTGGACA
	insH	c.2319_2320insCAC
Exon 21	L858R	c.2573T>G c.2573_2574delinsGT c.2573_2574delinsGA
	L861Q	c.2582T>A
EGFR Total (acting as Sample Processing Control)		
Specimen requirements		
Sample Type	1 x 5µm FFPE tissue section	
Neoplastic cells	≥10%, if less macrodissection is required	
Performance		
Analytical Sensitivity	LOD ≤5% for most prevalent *EGFR* mutations	
Between Laboratory Reproducibility (600 results at 3 sites)	100% agreement for 10% EGFR G719S 100% agreement for 10% EGFR Del15 100% agreement for 10% EGFR T790M 100% agreement for 10% EGFR L858R 100% agreement for 10% EGFR L861Q	

Příloha č. 2 - Ceník pro pozáruční servis

Pozáruční servis		Výrobcem předepsané kontroly	
Cena servisní hodiny (v Kč bez DPH)	Cena dopravy (paušální cena* v Kč bez DPH)	Perioda (počet měsíců)	Cena kontroly (jedné kontroly v Kč bez DPH)
580,00	4.046,00	12	7.400,00

Výrobcem předepsané kontroly
Cena náhradních dílů – pokud je výrobcem určena periodická výměna
Není určena periodická výměna žádného dílu

Cena za periodická školení obsluhy zařízení
4.626,00

*paušální cena dopravy zahrnuje veškeré náklady spojené s dopravou servisního technika do místa plnění (včetně ztrátového času technika na cestě). Cenu dopravy nelze zadat ve formátu cena / km nebo cena / hod.

Ceník nejčastěji měněných náhradních dílů			
Název*	Objednací číslo	Cena /ks v Kč bez DPH	Cena /ks v Kč s DPH
Není definován žádný nejčastěji měněný náhradní díl.			

*další díly doplní účastník

Neoceněné položky či položky „0" mohou vést k vyřazení nabídky účastníka ze zadávacího řízení.

Kooperativa
VIENNA INSURANCE GROUP

Centrum správy pojistných smluv
Brněnská 634, 664 42 Modřice

6142900058010 2

80440133504819

bamed s.r.o.
Litvínovice 32
370 01 České Budějovice 1

Pojistka k pojistné smlouvě č. 8603357696

Kooperativa pojišťovna, a.s., Vienna Insurance Group (pojistitel),
vydává tuto pojistku jako potvrzení o uzavření pojistné smlouvy.
Trend - standardní pojištění podnikatelských rizik

Pojistník:	**bamed s.r.o.**
Rodné číslo/IČ:	**62525638**
Adresa:	**Litvínovice 32** **370 01 České Budějovice 1**
Pojištěný:	**bamed s.r.o.**
Rodné číslo/IČ:	**62525638**
Adresa:	**Litvínovice 32** **370 01 České Budějovice 1**
Oprávněná osoba:	**osoba, které v důsledku pojistné události vznikne právo na pojistné plnění**

Pojistná doba:

Počátek pojištění:	**16. 3. 2017**
Konec pojištění:	**15. 3. 2027**
Dohodnutá pojistná období:	**12 měsíců**
Pojistné za pojistné období činí:	**46 779 Kč** (běžné pojistné)

Pojištění se sjednává pro případ pojistných událostí vzniklých v důsledku pojistných nebezpečí uvedených v pojistné smlouvě.

Další údaje jsou uvedeny na druhé straně

Kooperativa
VIENNA INSURANCE GROUP

Pojistné za pojistné období je splatné vždy k prvnímu dni dohodnutého pojistného období na účet pojistitele:
Číslo účtu: 2226222/0800
Variabilní symbol: 8603357696

Prosíme Vás o kontrolu všech údajů týkajících se Vašeho pojištění a v případě nesrovnalostí nás kontaktujte na naší infolince 957 105 105.

Dojde-li ke škodné události, která by mohla být důvodem vzniku práva na pojistné plnění, obraťte se prosím bez zbytečného odkladu na naši nejbližší kancelář nebo výše uvedené kontaktní pracoviště, resp. na makléře, který pojištění zprostředkoval. Ústní nebo telefonické oznámení pak potvrďte písemně.

Děkujeme Vám za důvěru, kterou jste nám projevil(a) sjednáním tohoto pojištění.

[redacted]

Ing. Martin Øiviš, MBA
předseda představenstva a generální ředitel

[redacted]

JUDr. Hana Machačová
členka představenstva

22. 6. 2018