



Evite cirugías innecesarias

ThyGeNEXT + ThyraMIRv2 es una prueba de combinación exclusiva con confirmación/descarte para nódulos tiroideos indeterminados^{1,2}

- + PPV y NPV **MUY ALTOS**^{1,3}
- + Estratificación de riesgo **OPTIMIZADA** de los genes *RAS* y los nódulos oncocíticos/células predominantes de Hürthle¹
- + Manipulación de muestras **SIMPLE** de AAF: no se necesita refrigeración



Explore el estudio de Finkelstein en www.thyroiddx.com/pairwise

99 %
NPV^{1*}

94 %
PPV^{1,3*†}



Milenia Labs es un distribuidor autorizado de Interpace Diagnostics y se enorgullece de ofrecer ThyGeNEXT + ThyraMIRv2

*3-Desempeño de 3 categorías alineado con la toma de decisiones clínicas en la atipia de la significancia indeterminada (Bethesda III) y los nódulos de neoplasia folicular (Bethesda IV). El VNP y el VPP se calculan a partir de umbrales moderados y positivos, respectivamente.¹⁻⁵

†El estudio de Finkelstein y otros se diseñó para proporcionar un análisis más profundo de la expresión del micro-ARN y, por lo tanto, se evaluaron todas las muestras del estudio. Cuando se alinean con la manipulación y el informe de muestras comerciales, el VNP y el VPP son del 99 % y 94 %, respectivamente, en los nódulos de atipia de importancia indeterminada (Bethesda III) y neoplasia folicular (Bethesda IV).^{1,3}

Descripción general de los estudios de validación clínica y los atributos de prueba

Características de la prueba		ThyGeNEXT + ThyraMIRv2 ¹	Otras pruebas comercialmente disponibles en los EE. UU. ^{6,7}	
Metodología		<ul style="list-style-type: none"> • Secuenciación de ADN • Secuenciación de ARN • Clasificación de micro-ARN 	<ul style="list-style-type: none"> • Secuenciación de ADN • Secuenciación de ARN 	<ul style="list-style-type: none"> • Secuenciación de ARN
Desempeño publicado (Nódulos en Bethesda III y IV)	Sensibilidad	98 %*	94 %	91 %
	Especificidad	98 %*	82 %	68 %
	NVP	99 %*	97 %	96 %
	VPP	94% ^{3*†}	66 %	47 %
	Prevalencia del cáncer	30 %*	28 %	24 %
Desempeño comparativo (30 % de prevalencia del cáncer)	NVP	99 %*	97 % ³	95 % ³
	VPP	94 %^{3*†}	69 % ³	55 % ³
Categorías de resultados de la prueba		<ul style="list-style-type: none"> • Negativo • Moderado • Positivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Negativo • Positivo 	<ul style="list-style-type: none"> • Negativo • Presunto
Tipo de muestra aceptado		<ul style="list-style-type: none"> • 1 toma específica • Diapositiva de citología de diagnóstico (al menos 80-100 células foliculares) • Portaobjetos de bloques celulares/fijados en formol y embebidos en parafina (Formalin-Fixed Paraffin-Embedded, FFPE) 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 toma específica • Diapositiva de citología de diagnóstico (>200-300 células foliculares) • Portaobjetos de bloques celulares/fijados en formol y embebidos en parafina (FFPE) 	<ul style="list-style-type: none"> • 2 tomas específicas
Número de estudios de validación clínica para la prueba actual		1 ¹	1 ⁶	1 ⁷
Datos de experiencia del mundo real con revisión externa por expertos		✓	✓	✓
Laboratorio acreditado por el Colegio Estadounidense de Patólogos (College of American Pathologists, CAP)		✓	✓	✓
Laboratorio certificado en virtud de las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA)		✓	✓	✓
Permiso de laboratorio clínico del estado de Nueva York		✓	✓	✓
Detecta <i>BRAF</i> V600E, <i>RET</i> / <i>PTC</i>		✓	✓	✓
La prueba puede detectar CMT		✓	✓	✓
Detecta activador de <i>TERT</i> y mutaciones de <i>ALK</i>		✓	✓	✓ [§]
Frotis citológicas aceptables para análisis		✓	✓	✗
Imagen digital de portaobjetos de alta calidad capturada y almacenada		✓	✓	✗
Muestra de AAF almacenada sin refrigeración hasta 6 semanas [‡]		✓	✗	✗
La muestra de AAF puede enviarse sin compresas de hielo		✓	✗	✗
El kit de envío compacto minimiza las necesidades de almacenamiento en consultorio		✓	✗	✗
La muestra de AAF no requiere una bolsa negra		✓	✗	✓

* Desempeño de 3 categorías alineado con la toma de decisiones clínicas en la atipia de la significancia indeterminada (Bethesda III) y los nódulos de neoplasia folicular (Bethesda IV). El VNP y el VPP se calculan a partir de umbrales moderados y positivos, respectivamente.¹⁻⁵

[†] El estudio de Finkelstein y otros se diseñó para proporcionar un análisis más profundo de la expresión del micro-ARN y, por lo tanto, se evaluaron todas las muestras del estudio. Cuando se alinean con la manipulación y el informe de muestras comerciales, el VNP y el VPP son del 99 % y 94 %, respectivamente, en los nódulos de atipia de importancia indeterminada (Bethesda III) y neoplasia folicular (Bethesda IV).^{1,3,5}

[‡] Cuando las muestras se colocan dentro de la solución amortiguadora de recolección proporcionada.

[§] La mutación del activador de *TERT* no forma parte de este panel de prueba, pero puede solicitarse por separado. Un adyuvante de este panel de prueba puede detectar fusiones de *ALK*.

Las decisiones de manejo del paciente se basan en el criterio médico independiente y se deben tener en cuenta los resultados de las pruebas moleculares junto con todos los estudios de diagnóstico por imágenes relevantes, hallazgos clínicos, antecedentes familiares y del paciente, así como la preferencia del paciente.

Referencias: 1. Finkelstein SD, et al. *Thyroid*. 2022;32(11):1362-1371. 2. Lupo MA, et al. *Diagn Cytopathol*. 2020;1-11. doi.org/10.1002/dc.24564. 3. Data on File. Interpace Diagnostics. 4. Banizs AB, et al. *Diagn Cytopathol*. 2019;47(4):268-274. 5. Ali SZ, et al. *Thyroid*. 2023;33(9):1039-1044. doi:10.1089/thy.2023.0141. 6. Steward DL, et al. *JAMA Oncol*. 2019;5(2):204-212. 7. Patel KN, et al. *JAMA Surg*. 2018;153(9):817-824.