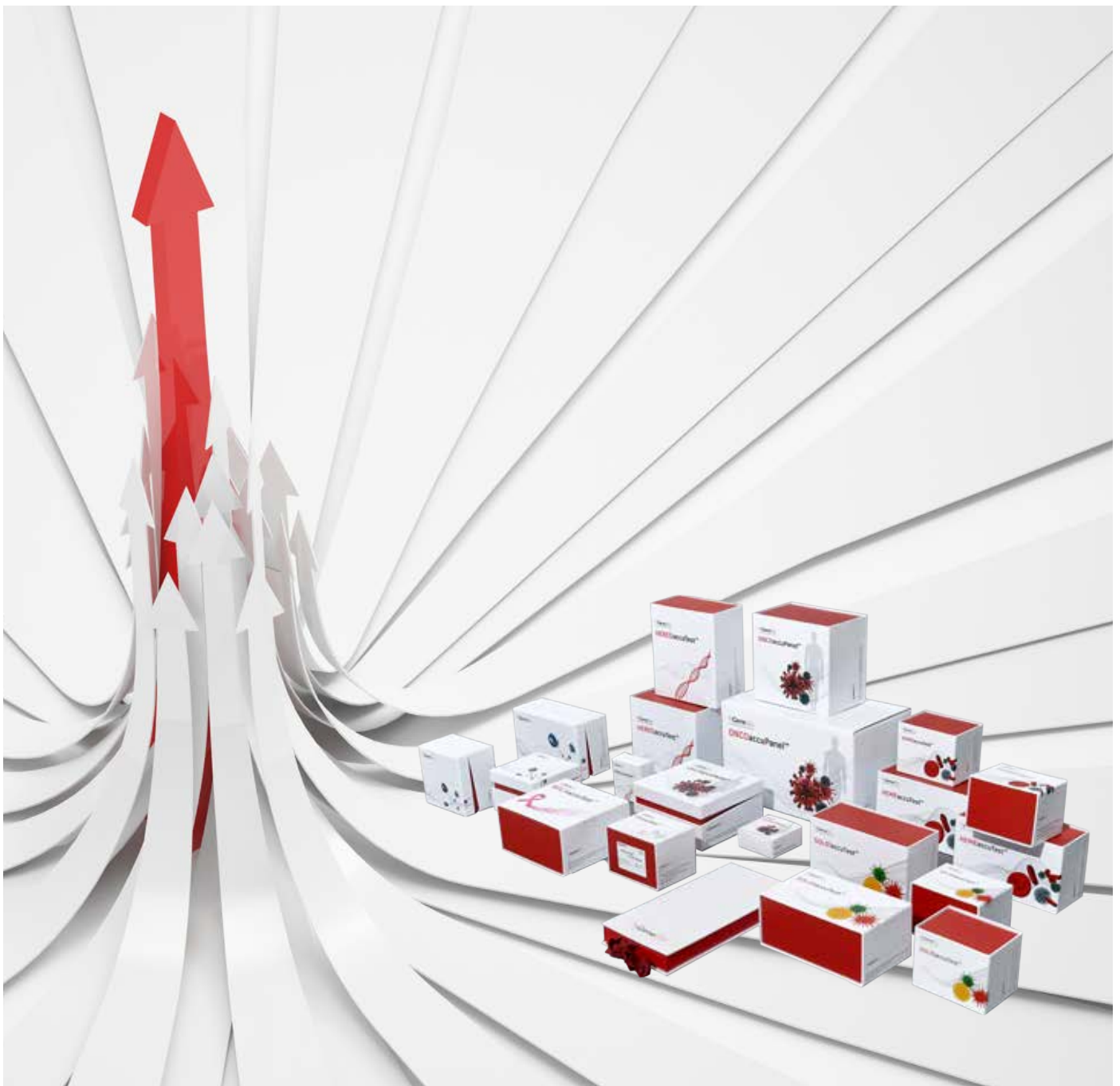


NGS Panels & Analysesoftware

zur Diagnostik von onkologischen Erkrankungen

CE IVD IVDR in progress

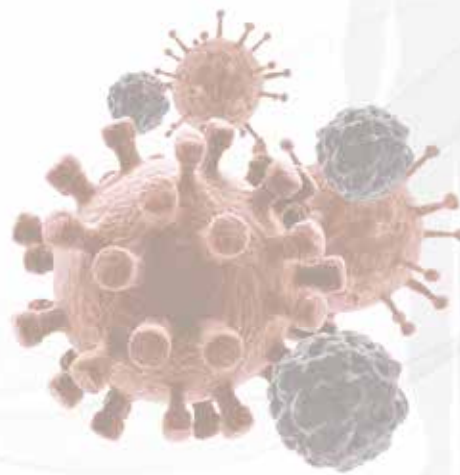




NGeneBio bietet NGS-basierte Diagnostiklösungen mit CE-IVD- und RUO-Panels sowie der eigenen, benutzerfreundlichen Analysesoftware **NGeneAnalySys™** zur effizienten Auswertung komplexer Sequenzierdaten.

Inhalt

MRDaccuPanel™ AML FLT3.....	3
BRCA Test.....	4
BRCAaccuTest™ PLUS	
BRCAaccuPanel™ HRD	
Hämatologische Malignome.....	6
HEMEaccuTest™	
HEMEaccuPanel™	
Solide Tumore	10
SOLIDaccuTest™	
Comprehensive Oncology.....	12
ONCOaccuPanel™	
Datenanalyse.....	14
NGeneAnalySys™	



MRDaccuPanel™

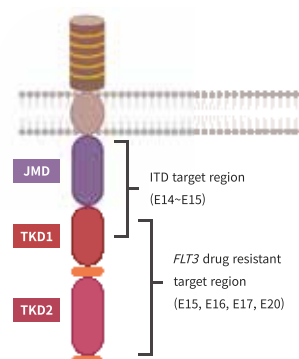
Minimale Resterkrankung (MRD)

Mutationen im *FLT3*-Gen (FMS-related tyrosine kinase 3) werden bei etwa 30 % der neu diagnostizierten Akute Myeloische Leukämie (AML)-Patienten gefunden. *FLT3*-Mutationen fallen in zwei Hauptkategorien: interne Tandemduplikations-(ITD)-Mutationen innerhalb der autoinhibitorischen juxtamembranen Domäne (JMD) des Rezeptors; und Punktmutationen innerhalb der Aktivierungsschleife der Tyrosinkinase (TKD).

MRDaccuPanel™ AML FLT3 detektiert *FLT3*-ITD-Mutationen bei AML-Patienten und liefert Erkenntnisse für Diagnose, Prognosebestimmung und Bestätigung der Resistenz gegen *FLT3*-zielgerichtete Therapien (*FLT3*-Inhibitoren). Durch die gleichzeitige Überwachung des MRD-Status sowohl der *FLT3*-ITD- als auch der TKD-Regionmutationen kann MRDaccuPanel™ AML FLT3 bei der Auswahl geeigneter diagnostischer Ansätze und Behandlungsoptionen für AML-Patienten unterstützen.

Highlights:

- Gleichzeitige Detektion von ITD- und TKD-Varianten in *FLT3*: JMD-Region und TKD1- & TKD2-Regionen
- Ermöglicht die Detektion von *FLT3*-Gen-ITD-Längen, die durch Fragment Analyse (Kapillarelektrophorese) nicht nachweisbar sind
- Hohe Sensitivität mit einem LOD von 1×10^{-5} (0,001%) für ITD bei 400 ng Input und 5×10^{-3} (0,5%) für TKD bei 40 ng Input
- Kompatibilität mit NextSeq und MiSeq



Produktspezifikationen

	MRDaccuPanel™ AML FLT3
Zertifizierung	RUO
Plattform	MiSeqDx, NextSeq550Dx
Ziellanreicherung	Targeted sequencing / Amplicon Methode
Probenmaterial	Blut & Knochenmark
Zielgene	1 gene: <i>FLT3</i> Juxtamembrane Domain (ITD Target Region E13~15); Tyrosine Kinase Domain (E15, E16, E17, E20)
Zielgröße	1,5 Kb
Hands-on-time	~ 3 Stunden
Variantenausprägung	IDT, SNV, INDEL
Softwareauswertung	NGeneAnalySys™
Zugehörige Krankheiten	Akute Myeloische Leukämie, Myelodysplastisches Syndrom

Bestellinformationen

Produkt	Katalognummer	Status	Menge	Lagerung
MRDaccuPanel™ AML FLT3	NGB181R-024	RUO	24 rxns	-20° C
NGB UD Index Set A	NGB102R-096	RUO	96 rxns	

BRCAaccuTest™ PLUS & BRCAaccuPanel™ HRD

Verifizierte genetische Varianten Analyse für BRCA

Die Mutation der Tumorsuppressorgene *BRCA1* und *BRCA2* kann u.a. Brust- und Eierstockkrebs verursachen. Die Ursache der Mutation wird als Keimbahn oder Somatisch klassifiziert. BRCAaccuTest™ PLUS ist ein Next-Generation Sequencing (NGS-) Kit zur Erstellung von Libraries für die Analyse der *BRCA1* und *BRCA2* Gene unter Verwendung genomischer DNA, die aus Vollblut oder FFPE-Gewebe isoliert wurde. Dieser Test unterstützt die Diagnose durch qualitative Analyse von *BRCA1*- und *BRCA2* Mutationen bei Brust- und/oder Eierstockkrebspatienten sowie die Untersuchung der genetischen Prädisposition für Brust- und/oder Eierstockkrebs im Zusammenhang mit den *BRCA1*- und *BRCA2*-Genen. Ergänzend dazu untersucht BRCAaccuPanel™ HRD Keimbahnmutationen in 42 Genen – sowohl in Genen der homologen Rekombinationsreparatur (HRD) als auch in tumorbezogenen Genen, einschließlich *BRCA1* und *BRCA2*.

Highlights:

- Klinische Leistungsbewertung von BRCAaccuTest™ PLUS wurde mit über 100 klinischen Proben durchgeführt
- Leistungsbewertung von BRCAaccuTest™ PLUS
 - Genauigkeit: > 99,99 %
 - Zielspezifität: >95 % Anzahl der Reads
- Ein White Paper zur Validierung von BRCAaccuTest™ PLUS mit dem NextSeq 2000 ist verfügbar

Produktspezifikationen

	BRCAaccuTest™ PLUS	BRCAaccuPanel™ HRD
Zertifizierung	CE-IVD	RUO
Plattform	Illumina: MiSeqDx, weitere Illumina Geräte*, MGI G99*	Illumina: MiSeq, MiSeqDx, NextSeq 500/550, NextSeq 550Dx
Zielanreicherung	Targeted sequencing / Amplicon Methode	Targeted sequencing / Hybrid-Capture
Probenmaterial	Blut, FFPE- oder Gewebebiopsie*	Blut
Zielgene	<i>BRCA1</i> und <i>BRCA2</i>	42 Gene (<i>BRCA1/2</i> + HRR genes)
Sequenzierreagenz und Durchsatz	MiSeq Reagent Nano v2, 300 cycles Keimbahnprobe: bis zu 24 somatische Probe: bis zu 6	8~12 Proben / MiSeq Reagent Micro Kit, v2 (Für Keimbahnproben)
Zielgröße / Kitgröße	22.4 kb (Amplicon: 2 Pools), 24 rxns	147 kb, 48 rxns
Turnaround-Time	< 5 Stunden (Hands-on-time < 45 Minuten)	< 1,5 Tage (Hands-on-time < 5 Stunden)
Variantenausprägung	SNV, INDEL, Dup* und CNV*	SNV, INDEL
Softwareauswertung	NGeneAnalySys™	

BRCAaccuPanel™ HRD Zielgenliste

ATM	ATR	BARD1	BLM	BRCA1	BRCA2	BRIP1
CDH1	CDK12	CHEK2	EMSY	ERCC1	FANCA	FANCD2
FANCF	FANCI	FANCM	MAD2L2	MLH1	MRE11	MSH2
MSH6	NBN	NF1	PALB2	PMS2	POLE	PTEN
RAD50	RAD51	RAD51B	RAD51C	RAD51D	RBBP8	SLFN11
SMARCA4	STK11	TP53	TP53BP1	XRCC1	XRCC5	XRCC6

NCCN-Richtlinie Genetische/familiäre Hochrisikobewertung: Brust/Eierstock/Bauchspeicheldrüse

Hinweis

BRCAaccuPanel™ HRD identifiziert Gene, die an verschiedenen DNA-Reparaturmechanismen beteiligt sind:

- Hochsensitiv gegenüber Rucaparib: *BRCA1*, *BRCA2*, *BARD1*, *PALB2*, *RAD51*
- Homologe Rekombination-assoziierte Gene (HRD): *STK11*, *MRE11A*, *RAD50*, *RAD51D*, *CHEK2*, *CDH1*, *RBBP8*, *BRIP1*, *PTEN*, *BLM*, *TP53*, *CDK12*, *EMSY*, *FANCF*
- DNA-Mismatch-Reparatur (MMR): *MLH1*, *MSH2*, *MSH6*, *PMS2*

Bestellinformationen

Produkt	Katalognummer	Status	Menge	Lagerung
BRCAaccuTest™ PLUS	NGB112V-024	CE-IVD	24 rxns	-20° C
BRCAaccuPanel™ HRD	NGB113R-048	RUO	48 rxns	-20° C

HEMEaccuTest™

Verifiziertes Screening genetischer Varianten für hämatologische Malignome

Hämatologische Malignome können basierend auf ihrer Ursprungszelle als Leukämie, Lymphome, Multiples Myelom (MM), Myelodysplastische Syndrome (MDS) und Myeloproliferative Neoplasien (MPN) klassifiziert werden. Diese verschiedenen Subtypen sind mit spezifischen genetischen Veränderungen verbunden und haben unterschiedliche therapeutische Strategien und klinische Ergebnisse. HEMEaccuTest™ liefert wesentliche Informationen zur Unterstützung der Krankheitsklassifikation und der Auswahl therapeutische Strategien bei hämatologischen Malignomen. Die Zielgene umfassen ausgewählte Gene mit bekannten oder vermuteten Assoziationen zu diesen Erkrankungen gemäß den Richtlinien der WHO, des National Comprehensive Cancer Network (NCCN) und des European LeukemiaNet (ELN).

Highlights:

- DNA und RNA Panels verfügbar
- Coverage: DNA >> 500~1000x | RNA >> 1500x
- HEMEaccuTest™ DNA detektiert das gesamte Exon und partielle Introns in *FLT3*
- Ein White Paper zur Validierung von HEMEaccuTest™ DNA mit dem NextSeq 2000 ist verfügbar

Produktspezifikationen

	HEMEaccuTest™ DNA v1 & v2	HEMEaccuTest™ RNA
Zertifizierung	CE-IVD (v1) / RUO* (v2)	RUO
Plattform	Illumina: MiSeq, MiSeqDx, weitere Illumina-Geräte**, MGI G99**	
Zielanreicherung	Targeted sequencing / Hybrid-Capture	
Probenmaterial	Blut, Knochenmark und Lymphknotenflüssigkeit	
Kitgröße	96 rxns (8 Läufe pro Kit, 12 Proben pro Lauf) oder 48 rxns	
Zielgene	108 Gene (v1) / 111 Gene (v2)	53 Gene
Zielgröße	305 kb (v1) / 363 kb (v2)	158 kb
Turnaround-Time	2-3 Tage	2,5-3,5 Tage
Variantenausprägung	SNV, INDEL, ITD / PTD (v2)	SV (Fusion)
Leistungsbewertung	Nachweisgrenze (LOD) für SNV $\geq 1\%$ und INDEL $\geq 2\%$	
Softwareauswertung	NGeneAnalySys™	
Assoziierte Krankheiten	Akute myeloische Leukämie (AML), akute lymphatische Leukämie (ALL), Myelodysplastische/Myeloproliferative Neoplasie (MDS/MPN), Multiples Myelom (MM), Lymphome	

* CE-IVD Zulassung (IVDR konform) in Arbeit

**Research Use Only (RUO)

HEMEaccuTest™ Zielgenliste

DNA Panel	ABL1	ABL2	AKT1	ALK	ANKRD26	ASXL1	ATM	BCL2	BCL6	BCOR
	BCR	BIRC3	BRAF	CALR	CBFB	CBL	CCND1	CDKN2A	CDKN2B	CEBPA
	CREBBP	CRLF2	CSF1R	CSF3R	CXCR4	DDX41	DEK	DHX15	DKC1	DNMT3A
	EBF1	EP300	EPOR	ETNK1	ETV6	EZH2	FBXW7	FGFR1	FIP1L1	FLT3
	GATA1	GATA2	GATA3	IDH1	IDH2	IKZF1	IKZF2	IKZF3	IL3	IL7R
	JAK1	JAK2	JAK3	KDM6A	KIT	KMT2A (MLL1)	KRAS	MECOM	MGA	MKL1
	MLLT3	MPL	MTCP1	MYC	MYD88	MYH11	NF1	NOTCH1	NPM1	NRAS
	NTRK3	NUP214	PAX5	PBX1	PCM1	PDGFRA	PDGFRB	PHF6	PML	PRPF8
	PTPN11	RAD21	RARA	RB1	RBM15	RUNX1	RUNX1T1	SETBP1	SF3B1	SH2B3
	SMC1A	SMC3	SRSF2	STAG2	STAT3	TAL1	TCF3	TERC	TERT	TET2
	TLX1	TLX3	TP53	TYK2	U2AF1	WT1	ZBTB7A	ZRSR2		
	GNB1	BCORL1	PPM1D						nur in HEMEaccuTest™ DNA v2	
RNA Panel	ABL1	ABL2	BAALC	BCR	CBFB	CCND1	CCND2	CCND3	CRBN	CRLF2
	CSF1R	DEK	ETV6	FGFR1	FGFR3	FIP1L1	FUS	GATA2	IGH	IL2RB
	IL3	JAK2	KMT2A	MAF	MAFA	MAFB	MECOM	MLF1	MLLT3	MRTF1A
	MYH11	NSD2	NUP214	NUP98	PBX1	PCM1	PDGFRA	PDGFRB	PHB	PHB2
	PML	RARA	RBM15	RUNX1	RUNX1T1	TCF3	TYK2	WT1		
	GUSB*	HBS1L*	HPRT1*	SDHA*	TBP*				*In-house-keeping Gene	

Bestellinformationen

Produkt	Katalognummer	Status	Menge	Lagerung
HEMEaccuTest™ DNA (v1)	NGB121V-048	CE-IVD	48 rxns	-20° C
	NGB121V-096	CE-IVD	96 rxns	
HEMEaccuTest™ DNA (v2)	NGB127R-048	RUO*	48 rxns	
	NGB127R-096	RUO*	96 rxns	
HEMEaccuTest™ RNA	NGB122R-048	RUO	48 rxns	
	NGB122R-096	RUO	96 rxns	

* CE-IVD Zulassung (IVDR konform) in Arbeit

HEMEaccuPanel™

Verifiziertes Screening genetischer Varianten für hämatologische Malignome

HEMEaccuPanel™ ist entwickelt, um genetische Varianten im Zusammenhang mit hämatologischen Malignomen mittels Next-Generation-Sequenzierung (NGS) zu testen. Hämatologische Malignome können hauptsächlich in verschiedene Typen klassifiziert werden, basierend auf dem Ursprungszelltyp, darunter Leukämie, Lymphom, Multiples Myelom (MM), myelodysplastische Syndrome (MDS) und myeloproliferative Neoplasien (MPN). Eine präzise Testung auf genetische Varianten bei verschiedenen Arten hämatologischer Malignome ist entscheidend, besonders in frühen Stadien mit unklaren Symptomen.

Highlights:

- DNA/RNA-Panels für hämatologische Malignome gemäß WHO-Leitlinien
- Coverage: DNA >> 1000~1200x | RNA >> 1500x
- Sensitivität (Bei 1000x coverage): SNV & INDEL 1%
- Die Fragmentierung kann mechanisch oder enzymatisch erfolgen
- Simultane Sequenzierung von DNA-/RNA-Library-Präparationen über Dual-Indexing

Produktspezifikationen

	HEMEaccuPanel™ DNA	HEMEaccuPanel™ RNA
Zertifizierung	RUO	RUO
Plattform	Illumina: MiSeq, MiSeqDx, NextSeq, weitere Illumina-Geräte	
Zielanreicherung	Targeted sequencing / Hybrid-Capture	
Probenmaterial	Blut, Knochenmark und Lymphknotenflüssigkeit	
Kitgröße	48 rxns	
Zielgene	125 Gene	116 Gene
Zielgröße	564,3 kb	451 kb
Turnaround-Time	2-3 Tage	2,5-3,5 Tage
Variantenausprägung	SNV, INDEL, ITD* (*FLT3-ITD)	Fusion
Softwareauswertung	NGeneAnalySys™	
Assoziierte Krankheiten	Akute myeloische Leukämie (AML), akute lymphatische Leukämie (ALL), Myelodysplastische/Myeloproliferative Neoplasie (MDS/MPN), Multiples Myelom (MM), Lymphome	



HEMEaccuPanel™ Zielgenliste

DNA Panel	ABL1	ABL2	AFF1	ALK	ANKRD26	ARHGAP26	ARID5B	ASXL1	ATG2B	ATM
	BCL2	BCOR	BCORL1	BCR	BIRC3	BLM	BMI1	BRAF	CALR	CBL
	CDKN2A	CDKN2B	CEBPA	CEP72	CREBBP	CSF3R	CYP2D6	DDX41	DHX15	DKC1
	DNM2	DNMT3A	ECT2L	EGFR	EP300	EPOR	ETNK1	ETV6	EZH2	FBXW7
	FGFR1	FIP1L1	FLT3*	GATA2	GNB1	GSKIP	IDH1	IDH2	IGF1R	IKZF1
	IKZF3	IL7R	JAK1	JAK2	JAK3	KDM6A	KIT	KMT2A	KRAS	LMO2
	MECOM	MGA	MLLT3	MPL	MRTFA	MTHFR	MYC	MYD88	MYH11	NF1
	NOTCH1	NOTCH2	NPM1	NRAS	NSD1	NTRK3	NUDT15	NUP214	NUP98	P2RY8
	PBX1	PCM1	PDGFRA	PDGFRB	PHB1	PHB2	PHF6	PIP4K2A	PML	PPMID
	PRPF8	PTK2B	PTPN11	RARA	RB1	RBM15	RELN	RUNX1	RUNX1T1	SAMD9
	SAMD9L	SETBP1	SF3B1	SH2B3	SLCO1B1	SMC1A	SRP72	SRSF2	STAG2	STAT3
	STAT5A	TAL1	TCF3	TERT	TET1	TET2	TLX3	TP53	TPMT	TSLP
	TYK2	U2AF1	WT1	ZBTB7A	ZRSR2	*nur FLT3-ITD				
RNA Panel	ABL1	ABL2	AFDN	AFF1	ALK	BAALC	BCL11B	BCL2	BCL6	BCL9
	BCR	CBFB	CBFA2T3	CCND1	CCND2	CCND3	CDK6	CDX2	CRBN	CREBBP
	CRLF2	CSF1R	DEK	DUSP22	DUX4	EBF1	ECM1	ELL	ENAM	EP300
	EPOR	ERG	ETV6	FGFR1	FGFR3	FIP1L1	FTL3	FUS	GAPDH	GATA2
	GLIS2	GUSB	HBS1L	HLF	HNRNPUL1	HOXA9	HPRT1	IGH	IGJ	IGK
	IGL	IKZF1	IL2RB	IL3	IRF4	JAK2	KAT6A	KDM5A	KMT2A	MAF
	MAFA	MAFB	MDFIC	MECOM	MEF2D	MLF1	MLLT1	MLLT3	MLLT10	MNX1
	MRTFA	MYC	MYH11	NPM1	NSD1	NSD2	NTRK3	NUP214	NUP98	NUTM1
	P2RY8	PAW5	PBX1	PCM1	PDGFRA	PDGFRB	PHB1	PHB2	PICALM	PLM
	PPIA	PRDM16	PSMB2	RAB7A	RARA	RBM15	RPN1	RUNX1	RUNX1T1	SDHA
	TAF15	TBP	TCF3	TCL1A	TP63	TRA	TRB	TRG	TYK2	UBTF
	WT1	ZBTB16	ZEB2	ZMYM2	ZNF362	ZNF384				

Bestellinformationen

Produkt	Katalognummer	Status	Menge	Lagerung
HEMEaccuPanel™ DNA	NGB125R-048	RUO	48 rxns	-20° C
HEMEaccuPanel™ RNA	NGB126R-048	RUO	48 rxns	-20° C

SOLIDaccuTest™

Screening verifizierter genetische Varianten bei soliden Tumoren

Eine wesentliche Herausforderung bei der Diagnose solider Tumore ist der hohe Grad an Tumorheterogenität. Genetische Variationen mit klinischer Relevanz können in sehr geringen Mengen vorliegen, was die Erkennung dieser Mutationen erschwert. Die Detektion solcher Variationen ist somit entscheidend für eine präzise Diagnose und Prognose. SOLIDaccuTest™ DNA unterstützt die Erkennung genetischer Varianten, die mit soliden Tumoren assoziiert sind, mittels Next-Generation-Sequenzierung (NGS). Dieses Kit ermöglicht die gleichzeitige Untersuchung somatischer Varianten in über 80 Genen, die mit wichtigen Krebsarten wie Lungenkrebs, Darmkrebs, Magenkrebs und Brustkrebs assoziiert sind. Ergänzend dazu umfasst das SOLIDaccuTest™ DNA HRD zusätzliche 27 Gene, die mit der homologen Rekombinationsdefizienz (HRD) assoziiert sind.

Highlights:

- Coverage: DNA >> 500~1000x | RNA >> 1500x
- Sensitivität: SNV >3% VAF; INDEL >5% VAF
- Umfasst klinisch relevante Gene für die zielgerichtete Krebstherapie und liefert umfassende Varianteninformationen für die Entwicklung von Therapiebegleitende Diagnostika (Companion Diagnostics, CDx)
- Panel für die HRD Analyse in solide Tumore verfügbar: Enthält Gene wie *BRCA1/2*, *CHEK2*, *PALB2*, *PMS2*, *ATM*, *PTEN* und *MSH6*
- Die BRCA, HEME und SOLID Produkte von NGeneBio können für die Sequenzierung kombiniert werden (gleiche Read-Länge)

Produktspezifikationen

	SOLIDaccuTest™ DNA SOLIDaccuTest™ DNA HRD	SOLIDaccuTest™ RNA
Zertifizierung	CE-IVD (DNA) / RUO* (DNA HRD)	RUO*
Plattform	Illumina: MiSeqDx, weitere Illumina-Geräte*, MGI G99*	
Zielanreicherung	Targeted sequencing / Hybrid-Capture	
Probenmaterial	FFPE, Gewebeprobe (Tumor %: > 30 %); Blut (DNA HRD)	
Kitgröße	96 rxns (8 Läufe pro Kit, 12 Proben pro Lauf) oder 48 rxns	
Zielgene	84 Gene (DNA) / 111 Gene (DNA HRD)	29 Gene
Zielgröße	270 kb (DNA) / 330 kb (DNA HRD)	80 kb
Turnaround-Time	2-3 Tage	2,5-3,5 Tage
Variantenausprägung	SNV, INDEL, CNV*	SV (Fusion)
Softwareauswertung	NGeneAnalySys™	
Zugehörige Krankheiten	Acute Myeloid Leukemia (AML), Acute Lymphoid Leukemia (ALL), Myelodysplastic/Myeloproliferative Neoplasm (MDS/MPN), Multiple Myeloma (MM), Lymphoma	

SOLIDaccuTest™ Zielgenliste

DNA Panel	AKT1	ALK	APC	AR	ARAF	ARID1A	ATM	ATR	ATRX	BARD1
	BLM	BRAF	BRCA1	BRCA2	BRIP1	CCND1	CCNE1	CDH1	CDK12	CDK4
	CDK6	CDKN2A	CHEK2	CTNNB1	DDR2	EGFR	EMSY	ERBB2	ERBB3	ERBB4
	ERCC1	ESR1	EZH2	FANCA	FANCD2	FANCF	FANCI	FANCM	FBXW7	FGFR1
	FGFR2	FGFR3	FH	FOXA1	GATA3	GNA11	GNAQ	GNAS	H3F3A	HRAS
	IDH1	IDH2	JAK1	JAK2	JAK3	KIT	KRAS	MAD2L2	MAP2K1	MDM2
	MET	MLH1	MRE11	MSH2	MSH6	MTOR	MYC	MYCN	NBN	NF1
	NOTCH1	NRAS	PALB2	PDGFRA	PIK3CA	PIK3R1	PMS2	POLE	PTEN	RAC1
	RAD50	RAD51	RAD51B	RAD51C	RAD51D	RAF1	RB1	RBBP8	RET	RHOA
	RICTOR	RIT1	SLFN11	SMAD2	SMAD3	SMAD4	SMARCA4	SMARCB1	SMO	SPOP
	SRC	STK11	TGFBR2	TP53	TP53BP1	TSC1	TSC2	VHL	XRCC1	XRCC5
	XRCC6	nur im HRD Panel								
RNA Panel	AKT3	ALK	BRAF	BRCA1	BRCA2	CLDN18	EGFR	ERAS	ERG	ESR1
	ETV1	ETV4	ETV5	FGFR1	FGFR2	FGFR3	MET	MITF	NRG1	NTRK1
	NTRK2	NTRK3	RAF1	RET	ROS1	RSPO2	RSPO3	TFE3	TFEB	

Bestellinformationen

Produkt	Katalognummer	Status	Menge	Lagerung
SOLIDaccuTest™ DNA	NGB131V-048	CE-IVD	48 rxns	-20° C
	NGB131V-096	CE-IVD	96 rxns	
SOLIDaccuTest™ RNA	NGB132R-048	RUO	48 rxns	
	NGB132R-096	RUO	96 rxns	
SOLIDaccuTest™ DNA HRD	NGB133R-096	RUO	96 rxns	

ONCOaccuPanel™

Verifiziertes Screening genetischer Varianten - Comprehensive Oncology

ONCOaccuPanel™ umfasst über 300 Gene, die mit 30 verschiedenen Krebsarten assoziiert sind, darunter Lungen-, Magen-, Kolorektal-, Brust-, Eierstock- und Melanom-Tumore. Dieses Panel ermöglicht über Next Generation Sequencing die Erkennung und Analyse klinisch relevanter somatischer Varianten (SNV, INDEL, CNV, SV*, TMB* und MSI*) für die zielgerichtete Krebstherapien.

Die TERT-Promotorregion ist eine GC-reiche (>80%) Region, die zur Bildung von Sekundärstrukturen wie Haarnadel-Strukturen neigt, was oft Herausforderungen für eine präzise Sequenzierung darstellt. ONCOaccuPanel™ deckt die TERT-Promotorregion gleichmäßig ab und ermöglicht eine genaue Erkennung von Variationen trotz der Herausforderungen, die mit niedriger Abdeckung und Schwierigkeiten bei der Variationserkennung verbunden sind.

Highlights:

- Klinische Testung an mehr als 7.000 Tumorproben.
- Ermöglicht die Bestimmung der Tumormutationslast (TMB) und die Identifikation der Mikrosatelliteninstabilität (MSI) zur Evaluation der potenziellen Ansprechraten auf Immuntherapeutika (RUO)
- DNA-Eingabe bei guter DIN-Qualität auf bis zu 25 ng reduzierbar (RUO)
- Ein White Paper zur Validierung von ONCOaccuPanel™ mit dem NextSeq 2000 ist verfügbar

Produktspezifikationen

	ONCOaccuPanel™
Zertifizierung	CE-IVD
Plattform	Illumina: NextSeq, NextSeq550Dx, weitere Illumina-Geräte*, MGI G99*
Ziellanreicherung	Targeted sequencing / Hybrid-Capture
Probenmaterial	FFPE, Gewebeprobe (Tumor %: > 30 %)
Menge	60 rxns (4 Läufe pro Kit, bis zu 15 Proben pro Lauf)
Zielgene	344 Gene
Zielregion	Vollständiges codiertes Exon (CDS): 244 Gene Partielles Exon/Hot spot: 100 Gene
Zielgröße	1,29 Mb
Turnaround-Time	2-3 Tage
Variantenausprägung	SNV, INDEL, CNV, SV*, TMB*, MSI*
Softwareauswertung	NGeneAnalySys™

ONCOaccuPanel™ Zielgenliste

244 Gene (Entire coding Exon)											
ABL1	ABL2	ABRA-XAS1	AKT1	AKT2	AKT3	ALK	APC	AR	ARAF	ARID1A	ARID1B
ARID2	ASXL1	ATM	ATR	ATRAX	AURKA	AURKB	AURKC	AXIN1	AXL	BAP1	BARD1
BCOR	BRAF	BRCA1	BRCA2	BRD2	BRD3	BRD4	BRIP1	CBFB	CCND1	CCND2	CCND3
CCNE1	CD274	CDH1	CDK12	CDK4	CDK6	CDKN1A	CDKN1B	CDKN1C	CDKN2A	CDKN2B	CDKN2C
CEBPA	CHEK1	CHEK2	CREBBP	CSF1R	CTNNB1	DDR1	DDR2	DDX3X	DNMT3A	DOT1L	DPYD
EGFR	EPHA3	EPHB4	ERBB2	ERBB3	ERBB4	ERCC2	ERCC4	ERG	ERRFI1	ESR1	ETV1
ETV4	ETV5	ETV6	EWSR1	EZH2	FANCA	FANCB	FANCC	FANCD2	FANCE	FANCF	FANCG
FANCI	FANCL	FANCM	FBXW7	FGF19	FGF4	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FGFR4	FH	FLCN
FLT1	FLT3	FLT4	FOXL2	FOXO1	FUBP1	GATA2	GEN1	GNA11	GNAQ	GNAS	H3F3A
HDAC9	HGF	HNF1A	HRAS	IDH1	IDH2	IGF1R	IGF2	JAK1	JAK2	JAK3	KDM6A
KDR	KIF1B	KIT	KMT2A	KMT2D	KRAS	LRP1B	LTK	MAP2K1	MAP2K2	MAP2K4	MAP3K1
MAP3K4	MAPK1	MAPK3	MAPK8	MCL1	MDM2	MDM4	MED12	MEN1	MET	MITF	MLH1
MPL	MRE11	MSH2	MSH6	MTAP	MTOR	MYB	MYC	MYCN	NBN	NF1	NF2
NFKBIA	NKX2-1	NME1	NOTCH1	NOTCH2	NOTCH3	NOTCH4	NRAS	NTRK1	NTRK2	NTRK3	NUTM1
PALB2	PARP1	PAX3	PAX7	PBRM1	PDGFB	PDGFRA	PDGFRB	PHOX2B	PIK3CA	PIK3CB	PIK3CD
PIK3R1	PIK3R2	PMS2	POLD1	POLE	PPARG	PPP2R2A	PTCH1	PTCH2	PTEN	PTPN11	RAD50
RAD51	RAD51B	RAD51C	RAD51D	RAD52	RAD54L	RAF1	RARA	RB1	RELN	RET	RICTOR
RNF43	ROS1	RREB1	RSP01	RSP02	RUNX1	SDHA	SDHB	SDHC	SDHD	SETD2	SLX4
SMAD2	SMAD4	SMARCA4	SMARCB1	SMO	SOX2	SOX9	SPOP	SRC	STK11	SYK	TERT
TET2	TFEB	TMPRSS2	TOP1	TOP2A	TP53	TRPA1	TSC1	TSC2	UBE2T	VHL	WT1
XPO1	XRCC2	ZFTA	ZNRF3	Partial Intron included				Promoter included			

100 Gene (Partial Exon / Hot spot)											
A1BG	ABCC5	ACVR2A	ADAMTS18	ADNP	AKAP7	AP1S1	ARV1	ASH1L	BAX	BTK	CASD1
CBL	CBX4	CCDC73	CD3G	CDH26	CEBPZ	CENPV	CIC	CKAP2	CLOCK	COBLL1	CPEB2
CRIPAK	DLC1	DNAH12	DOCK3	DPAGT1	DYNC1I2	EBPL	EPPK1	FBXL3	FGFBP1	FMN2	FRG2B
FXR1	GRIN3B	GTPBP2	H3C2	IFITM1	IFITM3	IMPA1	INO80E	IRS1	KCTD16	KLF4	KNSTRN
KRT32	LIPT1	MAD-CAM1	MAX	MFSD14A	MFSD4B	MVK	MYO1A	NFE2L2	NIPA2	NNAT	NOS3
NOTCH2NL	NUDT7	OR4M2	PABPC1	PCBP1	PCDHB16	PCMTD1	PPP2R1A	PREX2	PRIM2	RAC1	RASA4
RBBP8	RGS12	RHOA	RUFY2	SEC63	SF3B1	SLC23A2	SPRR3	SSTR4	STAMBPL1	STAT3	STAU2
SULT6B1	SYNJ2	TAS2R19	TAS2R31	TCF7L2	TEAD2	TMEM60	TMPRSS13	TPSD1	TVP23A	U2AF1	WDR55
WDR87	ZFP37	ZNF141	ZNF563								

Bestellinformationen

Produkt	Katalognummer	Status	Menge	Lagerung
ONCOaccuPanel™	NGB163V-060	CE-IVD	60 rxns	-20° C

NGeneAnalySys™

NGS-DatenanalySELösung

NGeneAnalySys™ ist eine benutzerfreundliche Analysesoftware, die eine bioinformatische Analyse-Pipeline, Interpretation und Berichterstattung für onkologische Fragestellungen bereitstellt. Die Software bietet eine analytische Darstellung von genomischen Varianten, die für erblichen Brust- und Eierstockkrebs, Blutkrebs und 35 Typen von soliden Tumoren (z.B. Lungen- und Magenkarzinom) relevant sind. Darüber hinaus werden genomische Varianten identifiziert, um fundierte und präzise Entscheidungen zur klinischen Diagnose und Therapiewahl zu treffen.



Auswertung und Berichterstattung

- Automatisierte Daten-QC, Analyse und Varianteninformation aus FASTQ Daten
- Analyse von Keimbahn- und somatischen Daten
- Einordnung gemäß Stufenmodell der internationalen Leitlinien (ACMG oder ASCO/CAP/AMP)
- Berichte über klinische Relevanz und Qualitätskontrolle wie z.B. Lesetiefe, VAF der Varianten, COSMIC, CNV- & Coverage-Diagramme
- Informationen zur Therapie und ggf. bekannte Medikamente in Bezug auf detektierte Varianten
- Die Auswertung durch die Software kann auf einem lokalen Server oder Cloud-basiert erfolgen

Datenquellen

- Referenzsequenz-, Bevölkerungs-, krankheitsbezogene Datenbanken
- In-Silico-Vorhersagen
- Eigene Referenzen

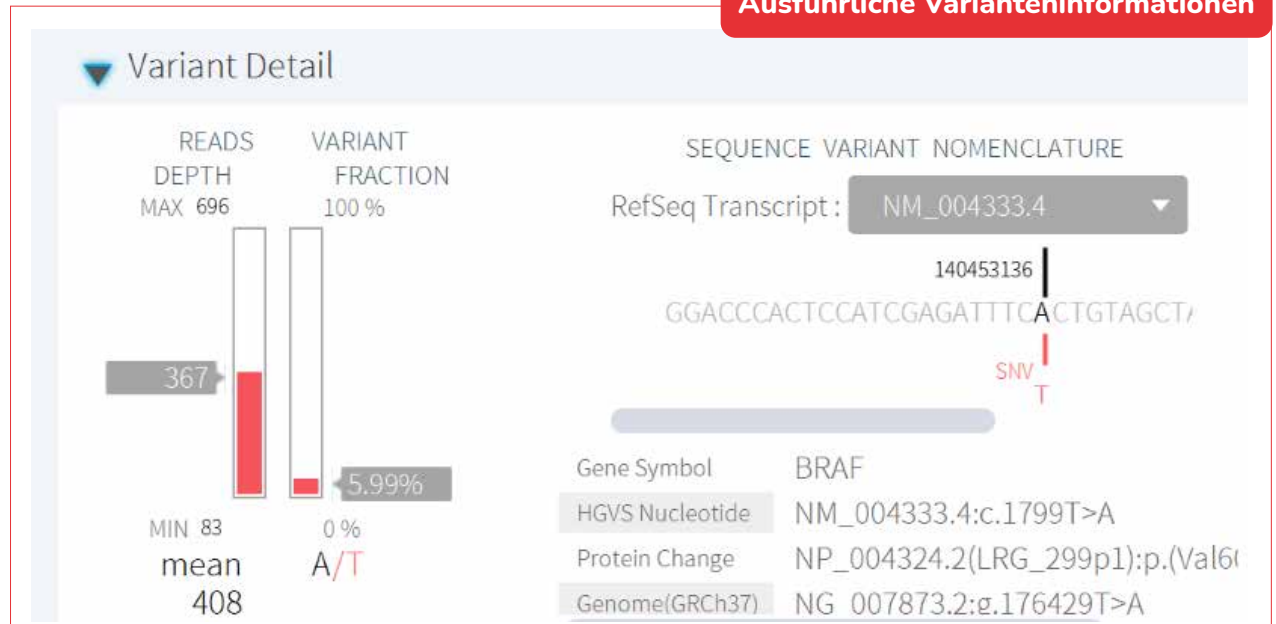
Auflistung der detektierten Mutationen

VARIANTS		REPORT									
SNV/INDEL											
☐ Blacklist (0) ☐ Whitelist (0) ☐ Overfold (0) ☐ Expert Tier (0)											
Variant Search											
Gene											
HGVS(c)											
HGVS(p)											
Search											
Reset											
Variant Review											
Update											
Tier											
Report											
IGV											
False											
Download a file											

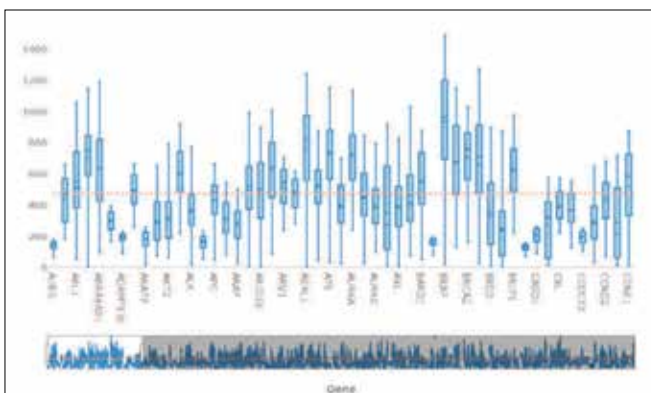
* Showing 436 of 436 variants											
	Tier	Re...	W...	FalseOn...	WHI	BLK	Gene	Type	Consequence	NT Change	
	T1	R	!		W	B	ASXL1	Ins	frameshift_variant	c.1933_1934dupGG	
	T1	R	!		W	B	ASXL1	Ins	frameshift_variant	c.1934dupG	
	T1	R	!		W	B	BRAF	SNV	missense_variant	c.1799T>A	
	T1	R	!		W	B	IDH1	SNV	missense_variant	c.394C>T	
	T1	R			W	B	JAK2	SNV	missense_variant	c.1849G>T	
	T1	R			W	B	RUNX1	SNV	missense_variant	c.801G>A	
	T1	R			W	B	RUNX1	SNV	missense_variant	c.146C>T	
	T2	R	!		W	B	BCOR	Ins	frameshift_variant	c.3521dupA	
	T2	R	!		W	B	EZH2	Del	frameshift_variant	c.1184delG	
	T2	R	!		W	B	EZH2	SNV	missense_variant	c.505G>A	
	T2	R			W	B	IKZF1	SNV	missense_variant	c.202G>A	

Daten Visualisierung

Ausführliche Varianteninformationen



Qualitätskontrolle der Daten



Coverage Diagramm von allen Genen

Therapeutische Empfehlungen

BRAF:p.V600E

► Variant Detail

▼ Interpretation

Total Evidence

Primary	Tier	Type	Level	
●	T1	Therapeutic	A	vemurafenib in melanoma (FDA)
○	T1	Diagnosis	A	HCL (WHO 2017)
○	T1	Therapeutic	B	vemurafenib in HCL (phase 2, NCT01711632)
○	T1	Diagnosis	B	PTC

NGeneBio



HiSS Diagnostics GmbH ist Ihr offizieller Vertriebspartner für Produkte von NGeneBio. Wir unterstützen Sie bei der Etablierung individueller Workflows und beraten Sie persönlich zu Produktspezifikationen und Anwendungsbereichen.



HiSS
Diagnostics

Tullastraße 70
79108 Freiburg



www.hiss-dx.de



info@hiss-dx.de



(+49) 0761-389 49-0



(+49) 0761-389 49-20



HiSS
Diagnostics

Tullastraße 70
79108 Freiburg



www.hiss-dx.de



info@hiss-dx.de



(+49) 0761-389 49-0



(+49) 0761-389 49-20

