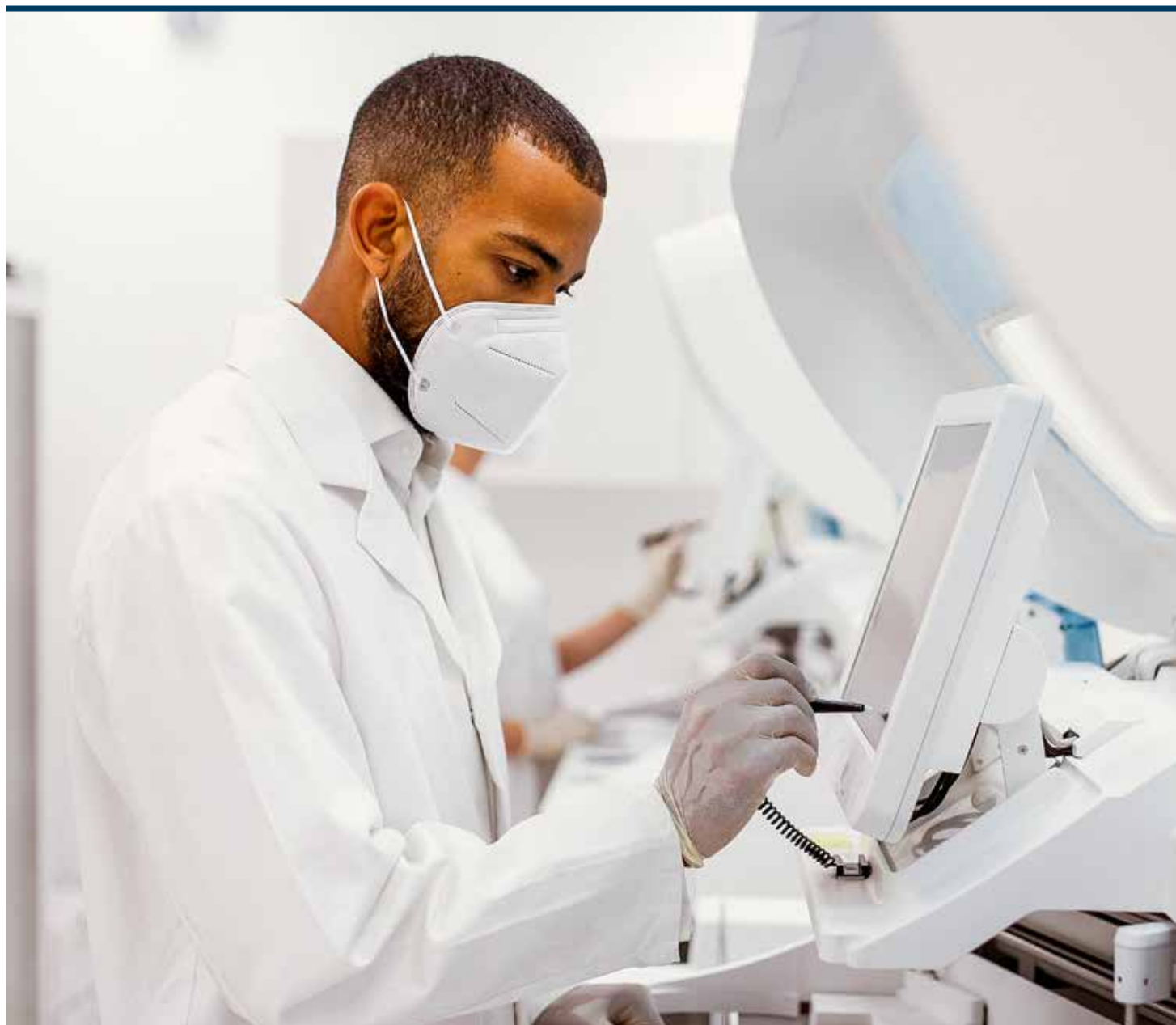


Referenzmaterialien für onkologische Testungen

SERASEQ®



sera  **care**

Distributor Deutschland & Österreich



HiSS
Diagnostics

Solide Tumore

Referenzmaterial für Tumormutationen v2 (DNA).....	4
Referenzmaterial für Tumormutationen v3 (DNA).....	5
Referenzmaterial für Solide Tumore FFPE Material.....	6
Kompromittiertes FFPE Tumor-Referenzmaterial (DNA).....	7
Referenzmaterialien für Kopienzahlvarianten (CNV).....	8
Referenzmaterial für Homologe Rekombinationsdefizienz (HRD).....	9
Referenzmaterial für NTRK-Fusionen (RNA).....	10
Referenzmaterial für Transkriptom Sequenzierung (RNA).....	11
Referenzmaterialien für RNA-Fusionen.....	12
Referenzmaterialien für Sarkome und seltenere Fusionen (RNA-Fusionen).....	12
Referenzmaterial für Negativ-Referenzmaterial.....	13

Hämatologische Erkrankungen

Referenzmaterial für myeloische Neoplasien.....	14
Referenzmaterial für maligne Lymphome.....	15

Immunonkologie

Referenzmaterial für Mikrosatelliteninstabilität (MSI).....	16
Referenzmaterial für Tumormutationslast (TMB).....	17

Pharmakogenomik

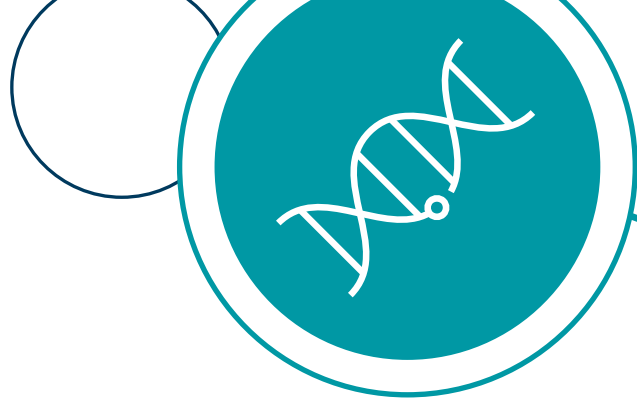
Referenzmaterial für die DPYD Genetik Testung.....	18
 Referenzmaterial für pharmakogenetische Tests.....	18

Liquid Biopsy

Referenzmaterialien für ctDNA v2.....	19
Referenzmaterialien für ctDNA Complete.....	20
Referenzmaterial für ctDNA v4.....	21
Referenzmaterial für minimale Resterkrankungen (MRD).....	22
Referenzmaterial für Tumormutationslast (TMB)	22
 Referenzmaterial für chromosomale Translokationen (cfRNA).....	23
Referenzmaterial für ctDNA Extraktionsverfahren.....	23
Referenzmaterialien für die Methylierung von ctDNA.....	24
Referenzmaterial für ctDNA ESR1 & PIK3CA.....	24
Referenzmaterial für ctDNA bei Prostatakarzinomen.....	25

Vererbte Erkrankungen

Referenzmaterial für erbliche Tumorerkrankungen.....	26
Referenzmaterial für genomische Umordnungen (LGR) von BRCA 1/2.....	27
Referenzmaterial für BRCA 1/2 Deletionen.....	27



Vorteile auf einen Blick

Von Experten entwickelte, hochmultiplexe Nukleinsäure Referenzproben für die Analyse von verschiedenen Tumorerkrankungen, Monitoring der Erkrankung und der Validierung von immunonkologischen Biomarker.

Die patientenähnlichsten Referenzmaterialien auf dem Markt decken alle genomischen Ereignisse ab: SNVs, INDELs, CNVs, Methylierungsstatus, strukturelle Umlagerungen / Genfusionen.

Ermöglicht die Standardisierung und analytische Validierung von Nukleinsäure-basierten Assays (NGS, dPCR, etc.), einschließlich der positiven und negativen Laufkontrollen (oder In-Kit-Kontrollen).

Produktneuheiten:



Seraseq® Pharmacogenomics DNA Mix

Referenzmaterial für pharmakogenetische Tests. Weiter Informationen finden Sie auf Seite 18.

Seraseq® cfRNA Fusion Mix

Referenzmaterial für chromosomale Translokationen (cfRNA). Weiter Informationen finden Sie auf Seite 23.

Molekulares Profiling	Immunonkologie	Verlaufskontrolle / Monitoring
Solide Tumore Tumor DNA/FFPE Wild-type DNA/FFPE CNVs DNA/FFPE HRD DNA/FFPE Fusion RNA/FFPE Sarcoma Plus RNA Fusion Mix NTRK RNA/FFPE Whole Transcriptome RNA-Seq Hämatologische Erkrankungen Myeloid DNA/ctDNA Myeloid Fusion RNA Lymphoma DNA/FFPE/ctDNA	Tumormutationslast Tissue TMB gDNA/FFPE Blood TMB ctDNA TMB Reference Panel Mikrosatelliteninstabilität MSI Reference Panels MSI-High gDNA/FFPE	Liquid Biopsy ctDNA Extraction Reference Material ctDNA v4 ctDNA v2 ctDNA Complete ctDNA MRD Panel Methylated ctDNA ctDNA ESR1 ctDNA Prostate ctDNA Myeloid ctDNA Lymphoma cfRNA Fusion Mix
Erbliche Tumorerkrankungen	Pharmakogenomik	
Inherited Cancer DNA BRCA1/2 LGR FFPE/gDNA BRCA 1/2 Exon Deletions	DPYD DNA Mutation Mix Pharmacogenomics DNA Mix	



Referenzmaterial für Tumormutationen (DNA)

Formuliert für die Anwendung mit Targeted Next Generation Sequencing (NGS)-Assays, die Mutationen in wichtigen Onkogenen und Tumorsuppressorgenen nachweisen.

- 28 klinisch relevante Gene; 40 Varianten
- Verfügbar für mehrere Allelfrequenzen (AF)
- Quantifiziert mit dPCR & NGS

Enthaltene Genvarianten

AKT1 •	FGFR3 •	JAK2 •	PDGFRA •◇
APC •◇	FLT3 •	KIT •	PIK3CA •◇
ATM ◇	FOXL2 •	KRAS •	PTEN ◇
BRAF •	GNA11 •	MPL •	RET •
CTNNB1 •	GNAQ •	NCOA4-RET ∞	SMAD4 ◇
EGFR •◇	GNAS •	NPM1 ◇	TP53 •◇
ERBB2 ◇	IDH1 •	NRAS/CSDE1 •	TPR-ALK ∞

•SNV ◇INDEL ∞Fusion

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%	Format	Füllmenge
0710-0094	Seraseq® Tumor Mutation DNA Mix v2 AF10 HC	10 %	DNA	1 x 25 µL, 25 ng/µL
0710-0095	Seraseq® Tumor Mutation DNA Mix v2 AF7 HC	7 %	DNA	1 x 25 µL, 25 ng/µL
0710-0097	Seraseq® Tri-Level Tumor Mutation DNA Mix v2 HC	4 %, 7 % oder 10 %	DNA	1 x 25 µL, 25 ng/µL



Referenzmaterialien für Tumormutationen v3 (DNA)

Zur Verwendung mit Next Generation Sequencing (NGS)-Assays, die Mutationen in wichtigen Onkogenen und Tumorsuppressorgenen nachweisen.

- 112 DNA-Varianten in 92 Genen mit umfangreiche Variantenabdeckung einschließlich Translokationen, CNVs, MMR, HRR und MSI-Marker
- Drei Produkte mit unterschiedlichen Allelfrequenzen: 7 % (+6 Kopien für CNVs), 10% (+12 Kopien für CNVs), Tri-Level (4 %, 7% oder 10 % VAF und CNVs bei +3, +6 oder +12 Kopien)
- Gebrauchsfertig - keine DNA-Isolierung erforderlich

Enthaltene Genvarianten

AKT1●	AKT2*	APC◆●	AR●	ARID1A★	ATM★
BARD1◇	BRAF●	BRCA1★	BRCA2★	BRIP1●	CCND1*
CCNE1*	CD74::NRG1★	CD74::ROS1★	CDK12★	CDK4*	CDKN2A◆
CHEK1★	CHEK2◇	COL1A1::PDGFB★	CTNNB1●	EGFR★◆●	EML4::ALK★
ERBB2*◆	ESR1●	ETV6::NTRK3★	EZH2●	FANCA●	FANCL◆
FGF19*	FGF3*	FGF4*	FGFR1*	FGFR2::BICC1★	FGFR3●
FGFR3::TACC3★	FOXL2●	HRAS●	IDH1●	IDH2●	KIT★●
KRAS●	MAP2K1●	MAP4K3★	MET*★	MLH1◇	MRE11★
MSH2★	MSH6◇	MTOR●	MYC*	MYCN*	NBN★
NCOA4::RET★	NF1★	NRAS●	NTRK1●	NTRK2●	NTRK3●
PALB2★	PDGFRA●	PIK3CA◆●	PIK3R1★	PML::NTRK2★	PMS2★
PTCH1◇	PTEN★◆	PTPN11●	RAD51C●	RAD51D●	RAD54L◆
RAF1●	RB1●	RET●	SLC7A8★	SMAD4◆	SMARCB1●
STK11●	TERT●	TP53★●	TPM3::NTRK1★	TSC1●	TSC2●
VHL●	ZNF2★	★Translokation ●SNV ◆INS ◇INDEL ◆Duplikation *CNV ★DEL			

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%	Format	Füllmenge
0710-3460	Seraseq® Tumor Mutation DNA Mix v3 AF10%	10 %	gDNA	1 x 15 µl, 25 ng/µl
0710-3461	Seraseq® Tumor Mutation DNA Mix v3 AF7%	7 %	gDNA	1 x 15 µl, 25 ng/µl
0710-3462	Seraseq® Tumor Mutation DNA Mix v3 Tri-Level	4%, 7% und 10 %*	gDNA	1 x 15 µl, 25 ng/µl



Referenzmaterial für Solide Tumore FFPE Material

Formuliert für die Verwendung mit Next Generation Sequencing (NGS)-Assays, die Mutationen in wichtigen Onkogenen und Tumorsuppressorgenen im Zusammenhang mit soliden Tumoren nachweisen.

- Enthält 74 Varianten in 62 Genen in einer einzigen Probe: SNVs (37), INDELs (4), Deletionen (18), Insertionen (5) und Translokationen (10)
- Besteht aus einer 10 µm großen, in Formalin fixierten und in Paraffin eingebetteten FFPE Schnitt
- Vollprozess-Referenzmaterial (Extraktion erforderlich)
- Mutationstargets durch Targeted NGS Panel gemessen und ausgewählte Varianten durch dPCR weiter validiert

Enthaltene Genvarianten

AR●	ATM★	BRCA1★	BRCA2★
CD74::NRG1★	CD74::ROS1★	CDKN2A◆	CHEK1★
CHEK2◇	COL1A1::PDGFB★	EGFR◆●	EML4::ALK★
ERBB2◆	ESR1●	ETV6::NTRK3★	FGFR2::BICC1★
FGFR3●	FGFR3::TACC3★	HRAS●	IDH1●
IDH2●	KIT★	KRAS●	MAP2K1●
MAP4K3★	MET★	MLH1◇	MSH2★
MSH6◇	MTOR●	NCOA4::RET★	NF1★
NTRK1●	NTRK2●	NTRK3●	PALB2★
PDGFRA●	PIK3CA◆●	PIK3R1★	PML::NTRK2★
PMS2★	PTCH1◇	PTEN◆	RAD51C●
RAD51D●	RAF1●	RB1●	RET●
SLC7A8★	SMARCB1●	STK11●	TERT●
TP53★●	TPM3::NTRK1★	TSC1●	TSC2●
VHL●	ZNF2★		

●SNV ◇INDEL ★DEL ◆INS ★Translocation

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%	Format	Füllmenge
0710-3634	Seraseq® Solid Tumor FFPE DNA Reference Material	Ab 4% im Chargenbericht angegeben	FFPE	1 x 10 µm curl



Kompromittiertes FFPE Tumor-Referenzmaterial (DNA)

Vollständiges Referenzmaterial zur Verwendung mit Next Generation Sequencing (NGS)-Assays, die somatische Mutationen in FFPE-Proben detektieren.

- Vergleichbar mit FFPE-Patientenprobe
- 17 Gene assoziiert mit soliden Tumoren; 34 Varianten
- Auch als negative Kontrollprobe (WT) erhältlich

Enthaltene Genvarianten

ATK1 ●	EGFR ●◇	MYC *	CD74-ROSI ∞
ALK ●	ERBB2 ◇*	NRAS ●	NCOA4-RET ∞
BRAF ●◇	KIT ●	PIK3CA ●	EML4-ALK ∞
BRCA1 ◇	KRAS ●	TP53 ●◇	
BRCA2 ◇	MET *		

●SNV ◇INDEL ∞Fusion *CNV

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%	Format	Füllmenge
0710-1492	Seraseq® Compromised FFPE Tumor DNA RM	~2-40 % im Chargenbericht angegeben	FFPE	1 x 10 µm curl
0710-1710	Seraseq® Compromised FFPE WT (DNA/RNA) RM	im Chargenbericht angegeben	FFPE	1 x 10 µm curl



Referenzmaterialien für Kopienzahlvarianten (CNV)

Entwickelt für die Verwendung mit Targeted Next Generation Sequencing (NGS)-Assays zum Nachweis von klinisch relevanten Kopienzahlvarianten (engl. „copy number variations“ – CNV), die mit soliden Tumoren in Verbindung stehen.

- 12 klinisch relevante CNVs für solide Tumore
(als aufgereinigte DNA = „Mix“ oder FFPE = Reference Material „RM“)
- Zusätzliche Copy Numbers erhältlich
- Quantifiziert mittels digitaler PCR

Enthaltene Genvarianten

Solid Tumor			
AKT2 *	BRAF *	EGFR *	ERBB2 *
FGFR3 *	KIT *	KRAS *	MET *
MYC *	MYCN *	NTRK1 *	PIK3CA *

*CNV

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Copy Numbers	Format	Füllmenge
0710-2866	Seraseq® Solid Tumor CNV Mix	+ 3	DNA	1 x 20 µL, 10 ng/µL
0710-2867	Seraseq® Solid Tumor CNV Mix	+ 6	DNA	1 x 20 µL, 10 ng/µL
0710-2868	Seraseq® Solid Tumor CNV Mix	+ 12	DNA	1 x 20 µL, 10 ng/µL
0710-2865	Seraseq® FFPE Solid Tumor CNV RM	>3	FFPE	1 x 10 µm curl



Referenzmaterial für Homologe Rekombinationsdefizienz (HRD)

Entwickelt als Referenzmaterialien für die Messung des Homologen Rekombinationsdefizienz (HRD) Status über die genomische Instabilität in Tumorproben.

- 3 Varianten erhältlich:
 Stark positiv („High-Positive“)
 Gering positiv („Low-Positive“)
 Negativ („Negative“)
- Genomic Instability Score (GIS) durch NGS validiert
- Erhältlich als aufgereinigte genomische DNA („Mix“) und FFPE-Format („Reference Material“)

Enthaltene HRR Gene und Genvarianten im High-Positive und Negative Material

ATM •◇	BRIP1 •◇	RAD51C •◇	RAD51D •◇
--------	----------	-----------	-----------

•SNV ◇INDEL

Multiplattform Analyse mit Seraseq® FFPE HRD Referenzmaterial

HRD Material	SOPHiA DDM RD	Illumina TSO 500 HRD	OncoScan
High-Positive+	8,4	72 ± 3	81
Low-Positive	2,8	54 ± 2	77
Negative+	-8,4	31 ± 2	30

+ Zusätzliche biosynthetische HRR Genvarianten als spike-ins enthalten

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	GIScore*	Format	Füllmenge
0710-2879	Seraseq® gDNA HRD High-Positive Mix	72	Tumor & Normal DNA	2 x 20 µl, 25 ng/µl
0710-2880	Seraseq® gDNA HRD Low-Positive Mix	58	Tumor & Normal DNA	2 x 20 µl, 25 ng/µl
0710-2881	Seraseq® gDNA HRD Negative Mix	33	Tumor & Normal DNA	2 x 20 µl, 25 ng/µl
0710-2643	Seraseq® FFPE HRD High-Positive RM	72 ± 3	FFPE	1 x 10 µm curl
0710-2645	Seraseq® FFPE HRD Low-Positive RM	54 ± 2	FFPE	1 x 10 µm curl
0710-2644	Seraseq® FFPE HRD Negative RM	31 ± 2	FFPE	1 x 10 µm curl

* GIScore = Genomic Instability Score; berechnet mit Illumina TruSight™ Oncology (TSO) 500 HRD RUO Assay anhand Myriad Genetics lizenzierten Algorithmus



Referenzmaterial für NTRK-Fusionen (RNA)

Zur Verwendung als positive Referenzstandards bei molekularen Assay-Tests (PCR oder NGS) auf NTRK-Genfusionen bei erwachsenen und pädiatrischen Krebspatienten.

- 5 klinisch relevante NTRK-Genfusionen
- Als aufgereinigte RNA („Mix“) oder als FFPE-Format („Reference Material“)
- Präzise Quantifizierung der Fusionen durch digitale PCR

Enthaltene Genvarianten

TPM3-NTRK1 ∞	LMNA-NTRK1 ∞	IRF2BP2-NTRK1 ∞	SQSTM1-NTRK1 ∞
TFG-NTRK1 ∞	AFAP1-NTRK2 ∞	NACC2-NTRK2 ∞	QKI-NTRK2 ∞
TRIM24-NTRK2 ∞	PAN3-NTRK2 ∞	ETV6-NTRK3 (E5N14) ∞	ETV6-NTRK3 (E5N15) ∞
ETV6-NTRK3 (E4N15) ∞	ETV6-NTRK3 (E4N14) ∞	BTBD1-NTRK3 ∞	

∞Fusion

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Fusion Copies	Format	Füllmenge
0710-1696	Seraseq® NTRK Fusion RNA Mix	>1000 Fusion Copies/μl im Chargenbericht angegeben	RNA	1 x 20 μL, 25 ng/μL
0710-1031	Seraseq® FFPE NTRK Fusion RNA Reference Material	im Chargenbericht angegeben	FFPE	1 x 10 μm curl



Referenzmaterial für Transkriptom Sequenzierung (RNA)

Formuliert für die Verwendung mit RNA-Seq Next Generation Sequencing (NGS) Assays zum Nachweis von RNA-Fusionsmutationen in Tumorproben.

- 22 klinisch relevante RNA-Genfusionen
- Gesamte zelluläre RNA (GM24385-Zelllinie) und biosynthetische RNA aufgereinigt
- Fusionskopien werden mittels digitaler PCR quantifiziert

Enthaltene Genvarianten

BCR-ABL1 ∞	ETV6-NTRK3 ∞	MET ex 14 Skipping ∞	SLC45A3-BRAF ∞
CCDC6-RET ∞	FGFR3-TACC3 ∞	NACC2-NTRK2 ∞	TCF3-PBX1 ∞
CD74-ROS1 ∞	KIF5B-RET ∞	NCOA4-RET ∞	TMPRSS2-ERG ∞
EML4-ALK ∞	LMNA-NTRK1 (transcript 1) ∞	PML-RAR α ∞	TPM3-NTRK1 ∞
ETV6-ABL1 (transcript 1) ∞	LMNA-NTRK1 (transcript 2) ∞	RUNX1-RUNX1T1 ∞	
ETV6-ABL1 (transcript 2) ∞	MEF2D-CSF1R ∞	SLC34A2-ROS1 ∞	

∞Fusion

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Fusion Copies	Format	Füllmenge
0710-2129	Seraseq® Whole Transcriptome RNA Seq Mix	im Chargenbericht angegeben	RNA	1 x 20 μ L, 50 ng/ μ L



Referenzmaterialien für RNA-Fusionen

Zur Verwendung mit Targeted Next Generation Sequencing (NGS)-Assays, die RNA nachweisen, die durch klinisch relevante Genfusionen exprimiert werden.

- 18 klinisch relevante RNA-Genfusionen
- Aufgereinigte Total-RNA („Mix“) oder als FFPE-Format („Reference Material“)

Enthaltene Genvarianten

CCDC6-RET ∞	EML4-ALK ∞	KIF5B-RET ∞	PAX8-PPARG1 ∞
CD74-ROS1 ∞	ETV6-NTRK3 ∞	LMNA-NTRK1 ∞	SLC34A2-ROS1 ∞
EGFR Variant III ∞	FGFR3-BAIAP2L1 ∞	MET ex 14 Skipping ∞	SLC45A3-BRAF ∞
EGFR-SEPT14 ∞	FGFR3-TACC3 ∞	NCOA4-RET ∞	TFG-NTRK1 ∞
TMPRSS2-ERG ∞	TPM3-NTRK1 ∞		

∞Fusion

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Fusion Copies	Format	Füllmenge
0710-0497	Seraseq® Fusion RNA Mix v4	1500 Fusion copies/μL	RNA	1 x 25 μL, 25 ng/μL
0710-0496	Seraseq® FFPE Tumor Fusion RNA v4 Reference Material	im Chargenbericht angegeben	FFPE	1 x 10 μm curl

Referenzmaterialien für Sarkome und seltenere Fusionen (RNA-Fusionen)

Zur Verwendung mit Targeted Next Generation Sequencing (NGS)-Assays zum Nachweis von RNA, die von Genfusionen exprimiert wird, welche bei soliden Tumoren häufig vorkommen.

- 30 klinisch relevante RNA-Fusionen, darunter 10 sarkomrelevante Fusionen.
- Komplementär zu den weiteren Seraseq RNA-Fusionsprodukten
- Erhältlich als aufgereinigte Total-RNA („Mix“)

Enthaltene Genvarianten

EWSR1::ERG ∞	KIF5B::ALK ∞	CD74::NRG1 ∞	EZR::ROS1 ∞
PRKAR1A::RET ∞	STRN::ALK ∞	TPM3::ALK ∞	AR-V7 ∞
BRD4::NUTM1 ∞	RANBP2::ALK ∞	TPM3::ROS1 ∞	EWSR1::FLI1 ∞
EWSR1::ETV1 ∞	PAX3::FOXO1 ∞	SDC4::ROS1 ∞	EWSR1::WT1 ∞
FGFR1::TACC1 ∞	FGFR2::CCDC6 ∞	SLC45A3::ERG ∞	SND1::BRAF ∞
TMPRSS2::ETV1 ∞	TRIM24::BRAF ∞	TRIM24::RET ∞	EWSR1::ATF1 ∞
FGFR3::TACC3 ∞	KIAA1549::BRAF ∞	PAX7::FOXO1 ∞	SS18::SSX1 ∞
SS18::SSX2 ∞	COL1A1::PDGFB ∞		

∞Fusion

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Fusion Copies	Format	Füllmenge
0710-3809	Seraseq® Sarcoma Plus RNA Fusion Mix	im Chargenbericht angegeben	RNA	1 x 20 μL, 25 ng/μL



Negativ-Referenzmaterial

Wildtyp (WT) - Referenzmaterial zur Verwendung mit Next Generation Sequencing (NGS)-Assays, die Mutationen in der DNA sowie RNA-basierte Genfusionen in einer Vielzahl von klinisch relevanten Genen nachweisen.

- Zelllinienbasiertes negatives Referenzmaterial
- Abgeleitet von der menschlichen Zelllinie GM24385 (Wildtyp)
- Als aufgereinigte RNA und DNA („Mix“) oder als FFPE-Format („Reference Material“)
- FFPE-Curls mit leichter oder moderater („Compromised“) Fixierung

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Format	Füllmenge
0710-1580	Seraseq® TNA (DNA/RNA) WT Mix	RNA und DNA	2 x 20 µl, 25 ng/µl
0710-0137	Seraseq® FFPE WT (DNA/RNA) Reference Material	FFPE	1 x 10 µm curl
0710-1710	Seraseq® Compromised FFPE WT (DNA/RNA) Reference Material	FFPE	1 x 10 µm curl



Referenzmaterial für myeloische Neoplasien

Zur Verwendung mit Targeted Next Generation Sequencing (NGS) Assays, die somatische Mutationen nachweisen, welche mit verschiedenen Arten von myeloischen Tumorerkrankungen in Verbindung stehen.

- Als aufgereinigte DNA, RNA oder ctDNA
- DNA: 23 klinisch relevante DNA-Mutationen in 16 Genen mit unterschiedlichen Allelfrequenz
- RNA: 9 klinisch relevante RNA-Fusionen
- ctDNA: 25 klinisch relevante DNA-Varianten in 17 Genen mit verschiedenen Allelfrequenzen
- Validiert durch NGS

Enthaltene Genvarianten

Seraseq Myeloid Mutation DNA Mix

ABL1 •	ASXL1 ◇	BRAF •	CALR ◇
CBL •	CEBPA ◇	CSF3R •	FLT3 •△
IDH1 •	JAK2 •◇	MPL •	MYD88 •
NPM1 ◇	SF3B1 •	SRSF2 ◇	U2AF1 •

•SNV ◇INDEL △ITD

Seraseq Myeloid ctDNA Mix

ABL1 •	ASXL1 ◇	BRAF •	CALR ◇
CBL •	CEBPA ◇	CSF3R •	EZH2 •
FLT3 •△	IDH1 •	IDH2 •	JAK2 •◇
MPL •	MYD88 •	NPM1 ◇	SF3B1 •
SRSF2 ◇			

•SNV ◇INDEL △ITD

Seraseq® Myeloid Fusion RNA Mix

BCR-ABL1 ∞	ETV6-ABL1 (transcript 1) ∞	ETV6-ABL1 (transcript 2) ∞	FIPIL1-PDGRFA ∞
MYST3-CREBBP ∞	PCM1-JAK2 ∞	PML-RARα ∞	RUNX1-RUNX1T1 ∞
TCF3-PBX1 ∞			

∞Fusion

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%	Format	Füllmenge
0710-0408	Seraseq® Myeloid Mutation DNA Mix	15 %, 10 % oder 5 %	DNA	1 x 25 µl, 15 ng/µl
0710-2646	Seraseq® Myeloid ctDNA Mix WT	0 %	ctDNA	1 x 25 µl, 15 ng/µl
0710-2647	Seraseq® Myeloid ctDNA Mix AF0.1%	0.1 %	ctDNA	1 x 25 µl, 15 ng/µl
0710-2648	Seraseq® Myeloid ctDNA Mix AF0.5%	0.5 %	ctDNA	1 x 25 µl, 15 ng/µl
0710-2649	Seraseq® Myeloid ctDNA Mix AF1%	1 %	ctDNA	1 x 25 µl, 15 ng/µl
0710-0407	Seraseq® Myeloid Fusion RNA Mix	K.A.	RNA	1 x 25 µl, 15 ng/µl



Referenzmaterial für maligne Lymphome

Formuliert für die Verwendung mit Next Generation Sequencing (NGS) Assays, die somatische Mutationen in Patientenproben von hämatologischen Erkrankungen nachweisen.

- 26 klinisch-signifikante Varianten bei lymphoiden Tumoren
- Angeboten als aufgereinigte DNA („Mix“), als FFPE-Curls („Reference Material“) oder als ctDNA mit mehrere Allelfrequenzen: 0 % (WT), 0,1 %, 0,5 %, und 1 %

Enthaltene Genvarianten

BCL2 ●	MYD88 ●	SF3B1 ●	HSP90AA1-BCL6 ★
BRAF ●	CXCR4 ●	STAT3 ●	CCND1-CDC42BPB ★
DNMT3A ●	NOTCH1 ◆	STAT5B ●	BIRC3-MALT1 ★
EZH2 ●	NOTCH2 ●	TP53 ●◆	MYC-IGH ★
IDH2 ●	RHOA ●	NPM1-ALK ★	TBL1XR1-TP63 ★

●SNV ◆INDEL ★Translocation

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%	Format	Füllmenge
0710-2203	Seraseq® Lymphoma DNA Mutation Mix	~ 5-10 % im Chargenbericht angegeben	DNA	1 x 25 µl, 15 ng/µl
0710-2202	Seraseq® FFPE Lymphoma DNA Reference Material	im Chargenbericht angegeben	FFPE	1 x 10 µm curl
0710-3181	Seraseq® ctDNA Lymphoma Mix WT	0 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-3182	Seraseq® ctDNA Lymphoma Mix AF1%	1 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-3183	Seraseq® ctDNA Lymphoma Mix AF0.5%	0.5 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-3184	Seraseq® ctDNA Lymphoma Mix AF0.1%	0.1 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl



Referenzmaterial für Mikrosatelliteninstabilität (MSI)

Zur Verwendung mit Polymerase-Kettenreaktion (PCR) und Next Generation Sequencing (NGS) Assays, die Mikrosatelliteninstabilität in Krebspatientenproben nachweisen.

- 5 wichtige MSI-Biomarker: BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-24, MONO-27
- Entspricht reiner („MSI-High“) oder normaler Tumorprobe (mit AF 5 % bzw. AF 20 %)
- MSI-High ist als aufgereinigte DNA („Mix“) und FFPE-Curls („RM“) verfügbar
- Quantifizierung der AF-Varianten durch ddPCR- und qPCR-Assays

Enthaltene Genvarianten

BAT-25	BAT-26	MONO-27	NR-21
NR-24			

INDEL

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%	Format	Füllmenge
0710-1675	Seraseq® MSI Reference Panel Mix AF5%	5 %	Tumor & Normal DNA	2 x 15 µl; 2 x 20 ng/µl
0710-1676	Seraseq® MSI Reference Panel Mix AF20%	20 %	Tumor & Normal DNA	2 x 15 µl; 2 x 20 ng/µl
0710-1670	Seraseq® gDNA MSI-High Mix	Variable	DNA	1 x 20 µl; 25 ng/µl
0710-2236	Seraseq® FFPE MSI-High RM	Variable	FFPE	1 x 10 µm curl



Referenzmaterial für Tumormutationslast (TMB)

Für die Bestimmung der Anzahl somatischer Mutationen pro Genom in einer Krebspatientenprobe, die mit NGS-Assays analysiert wird.

Whole Exome Sequencing (WES) basierte TMB-Scores wurden mit einem NGS Anreicherungsset (Agilent/ SureSelect All Exon V6), einem Illumina Novaseq Sequenzierer und NGS-Bioinformatik-Pipeline-Filtern/ Einstellungen gemäß den Empfehlungen des FoCR-Harmonisierungsprojekts ermittelt.¹

- TMB-Scores im Wertebereich von 7 bis 26
- Als aufgereinigte genomische DNA („gDNA TMB Mix“), als aufgereinigte ctDNA („Blood TMB Mix“) oder im FFPE-Format als Vollprozesskontrolle („FFPE TM RM“) verfügbar
- Generiert aus humanen Krebszelllinien:

TMB Referenzmaterial	Zelllinie
Seraseq TMB Score 7	Small cell lung cancer; carcinoma (stage E)
Seraseq TMB Score 9	Lung adenocarcinoma (stage 1)
Seraseq TMB Score 13	Non-small cell lung cancer; carcinoma
Seraseq TMB Score 20	Lung adenocarcinoma (stage 4)
Seraseq TMB Score 26	B-Lymphocyte

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	TMB Score ²	Format	Füllmenge
0710-1326	Seraseq [®] gDNA TMB Mix Score 7	7.2 ± 0.2	DNA	2 x 10 µl; 50 ng/µl
0710-1325	Seraseq [®] gDNA TMB Mix Score 9	9.5 ± 0.4	DNA	2 x 10 µl; 50 ng/µl
0710-1586	Seraseq [®] gDNA TMB Mix Score 13	12.6 ± 0.02	DNA	2 x 10 µl; 50 ng/µl
0710-1324	Seraseq [®] gDNA TMB Mix Score 20	20.1 ± 0.2	DNA	2 x 10 µl; 50 ng/µl
0710-1323	Seraseq [®] gDNA TMB Mix Score 26	25.8 ± 0.5	DNA	2 x 10 µl; 50 ng/µl
0710-2087	Seraseq [®] Blood TMB Mix Score 7	5.6 ± 2.1 ³ / 10.4 ± 1.7 ⁴	ctDNA	3 x 20 µl; 10 ng/µl
0710-2088	Seraseq [®] Blood TMB Mix Score 13	14.1 ± 2.2 ³ / 20.0 ± 0.9 ⁴	ctDNA	3 x 20 µl; 10 ng/µl
0710-2089	Seraseq [®] Blood TMB Mix Score 20	18.5 ± 2.7 ³ / 28.1 ± 1.7 ⁴	ctDNA	3 x 20 µl; 10 ng/µl
0710-2090	Seraseq [®] Blood TMB Mix Score 26	14.7 ± 2.4 ³ / 24.4 ± 1.5 ⁴	ctDNA	3 x 20 µl; 10 ng/µl
0710-1310	Seraseq [®] FFPE TMB RM Score 7	7.2 ± 0.4	FFPE	2 x 10 µm curl
0710-1308	Seraseq [®] FFPE TMB RM Score 9	7.5 ± 1.3	FFPE	2 x 10 µm curl
0710-1618	Seraseq [®] FFPE TMB RM Score 13	12.1 ± 0.3	FFPE	2 x 10 µm curl
0710-1309	Seraseq [®] FFPE TMB RM Score 20	18.6 ± 0.5	FFPE	2 x 10 µm curl
0710-1307	Seraseq [®] FFPE TMB RM Score 26	22.8 ± 3.6	FFPE	2 x 10 µm curl

¹ Sharabi, et al. Oncologist. 2017 Jun; 22(6): 631–637 ²TMB Score abhängig vom Chargenbericht ³(0.5 % TF) ⁴(2 % TF)



Referenzmaterial für die DPYD Genetik Testung

Designed für die Entwicklung, Validierung und Evaluierung von Next Generation Sequencing (NGS)-Assays, die Mutationen im DPYD-Gen untersuchen. Dieses Gen kodiert für Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD), ein Enzym mit kritischer Funktion für den Metabolismus von Fluoropyrimidin-Medikamenten wie Fluorouracil/ 5-FU (Adrucil®), Tegafur und Capecitabin (Xeloda®), die in der Chemotherapie von Krebspatienten eingesetzt werden.

- Enthält 39 klinisch relevante DPYD Mutationen
- Gebrauchsfertig: Integration in die Library-Präparation nach dem DNA-Isolierungsschritt
- Entspricht einem heterozygoten Zustand für eine Mutation mit einer Varianz-Allel-Häufigkeit (VAF) von 50 %
- Quantifiziert mittels digitaler PCR und durch NGS validiert

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Konzentration	Format	Füllmenge
0750-9502	Seraseq® DPYD DNA Mutation Mix	30 ng/mL	ctDNA	1 x 20 µL, 600 ng

Referenzmaterial für pharmakogenetische Tests



Für die Entwicklung, Validierung und Leistungsbewertung nukleinsäurebasierter Amplifikationsmethoden (z. B. NGS), die Keimbahnvarianten in Genallelen identifizieren, die mit einer veränderten Wirksamkeit oder Verträglichkeit bestimmter Arzneimittel in Zusammenhang stehen.

- Enthält 79 klinisch relevante biosynthetische DNA-Varianten aus 13 verschiedenen Genen
- Simuliert einen heterozygoten Zustand für jede Mutation bei einer Variantenallelfrequenz von 50%
- Gebrauchsfertig: keine weitere Aufreinigung oder DNA-Isolation erforderlich

Enthaltene Genvarianten

CYP2B6★	CYP2C cluster●	CYP2C19★●	CYP2C9◆★●	CYP2D6★◆◆★●
CYP3A4◆●	CYP3A5◆●	CYP4F2★	DPYD◆●	NUDT15◆◆●
TPMT◆●	UGT1A1◆●	VKORC1★●		

★SNP ●SNV ◆INS ◆INDEL ◆Duplikation ★DEL

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%	Format	Füllmenge
0750-9503	Seraseq® Pharmacogenomics DNA Mix	50 %*	DNA	1 x 20 µL, 600 ng

* Enthaltene Allelfrequenz wird im Chargenbericht abhängig vom Extraktionskit angegeben



Referenzmaterialien für zirkulierende Tumor-DNA (ctDNA): SeraSeq® ctDNA v2™

Entwickelt für den Einsatz mit Targeted Next-Generation-Sequencing (NGS) Assays zur Detektion klinisch relevanter somatischer Mutationen bei zirkulierender zellfreier Tumor-DNA (ctDNA) aus Blut.

- Patientenähnliche ctDNA-Probe: ~170 bp Größe und Library-Ausbeute vergleichbar mit nativer ctDNA
- Umfasst 28 Gene mit 40 klinisch relevanten Mutationen
- Mehrere Allelfrequenzen sind verfügbar: 0 % (WT), 0,125 %, 0,25 %, 0,5 %, 1 %, 2 %
- Als aufgereinigte ctDNA („Mix“) oder in einem verkapseltem Plasma-ähnlichen Format als vollständige Prozesskontrolle („Reference Material“) verfügbar

Enthaltene Genvarianten

AKT1 •	APC •◇	ATM ◇	BRAF •
CTNNB1 •	EGFR •◇	ERBB2 ◇	FGFR3 •
FLT3 •	FOXL2 •	GNA11 •	GNAQ •
GNAS •	IDH1 •	JAK2 •	KIT •
KRAS •	MPL •	NCOA4- RET ∞	NPM1 ◇
NRAS •	PDGFRA •◇	PIK3CA •◇	PTEN ◇
RET •	SMAD4 ◇	TP53 •◇	TPR-ALK ∞

•SNV ◇INDEL ∞Fusion

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%	Format	Füllmenge
0710-0139	SeraSeq® ctDNA Mutation Mix v2 AF2%	2 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-0140	SeraSeq® ctDNA Mutation Mix v2 AF1%	1 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-0141	SeraSeq® ctDNA Mutation Mix v2 AF0.5%	0.5 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-0142	SeraSeq® ctDNA Mutation Mix v2 AF0.25%	0.25 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-0143	SeraSeq® ctDNA Mutation Mix v2 AF0.125%	0.125 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-0144	SeraSeq® ctDNA Mutation Mix v2 WT	0 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-0203	SeraSeq® ctDNA Reference Material v2 AF2%	2 %	ctDNA	1 x 5 ml, 25 ng/µl
0710-0204	SeraSeq® ctDNA Reference Material v2 AF1%	1 %	ctDNA	1 x 5 ml, 25 ng/µl
0710-0205	SeraSeq® ctDNA Reference Material v2 AF0.5%	0.5 %	ctDNA	1 x 5 ml, 25 ng/µl
0710-0206	SeraSeq® ctDNA Reference Material v2 AF0.25%	0.25 %	ctDNA	1 x 5 ml, 25 ng/µl
0710-0207	SeraSeq® ctDNA Reference Material v2 AF0.125%	0.125 %	ctDNA	1 x 5 ml, 25 ng/µl
0710-0208	SeraSeq® ctDNA Reference Material v2 WT	0 %	ctDNA	1 x 5 ml, 25 ng/µl



Referenzmaterialien für zirkulierende Tumor-DNA (ctDNA): SeraSeq® ctDNA Complete™

Für den Einsatz mit Targeted Next-Generation-Sequencing (NGS) Assays zur Detektion klinisch relevanter somatischer Mutationen, die im Blut als zirkulierende zellfreie Tumor-DNA (ctDNA) vorliegen. Das Referenzmaterial enthält klinisch relevante Varianten der häufigsten Krebsarten, darunter Lungen-, Darm-, Brust- und Melanomkrebs.

- Ergänzt die SeraSeq® ctDNA v2 Referenzmaterialien
- 16 Gene mit 25 klinisch relevanten Varianten
- Mehrere Allelfrequenzen: 0 % (WT), 0,1 %, 0,5 %, 1 %, 2,5 % und 5 %
- Als aufgereinigte ctDNA („Mix“) oder als Plasmaähnliches Matrixformat („Reference Material“)

Enthaltene Genvarianten

AKT1 ●	ALK ●	BRAF ●	EGFR ●◊
KIT ●	KRAS ●	NRAS ●	PIK3CA ●◊
BRCA1 ◊	BRCA2 ◊	ERBB2 ◊*	MET *
MYC *	CD74-ROS1 ★	EML4-ALKv1 ★	NCOA4-RET ★

●SNV ◊INDEL *CNV ★Translocation

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%	Format	Füllmenge
0710-0528	SeraSeq® ctDNA Complete™ Mutation Mix AF5%	5 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-0529	SeraSeq® ctDNA Complete™ Mutation Mix AF2.5%	2.5 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-0530	SeraSeq® ctDNA Complete™ Mutation Mix AF1%	1 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-0531	SeraSeq® ctDNA Complete™ Mutation Mix AF0.5%	0.5 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-0532	SeraSeq® ctDNA Complete™ Mutation Mix AF0.1%	0.1 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-0533	SeraSeq® ctDNA Complete™ Mutation Mix WT (0%)	0 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-0669	SeraSeq® ctDNA Complete™ Reference Material AF5%	5 %	ctDNA	1 x 5 ml, 25 ng/µl
0710-0670	SeraSeq® ctDNA Complete™ Reference Material AF2.5%	2.5 %	ctDNA	1 x 5 ml, 25 ng/µl
0710-0671	SeraSeq® ctDNA Complete™ Reference Material AF1%	1 %	ctDNA	1 x 5 ml, 25 ng/µl
0710-0672	SeraSeq® ctDNA Complete™ Reference Material AF0.5%	0.5 %	ctDNA	1 x 5 ml, 25 ng/µl
0710-0673	SeraSeq® ctDNA Complete™ Reference Material AF0.1%	0.1 %	ctDNA	1 x 5 ml, 25 ng/µl
0710-0674	SeraSeq® ctDNA Complete™ Reference Material WT (0%)	0 %	ctDNA	1 x 5 ml, 25 ng/µl



Referenzmaterialien für zirkulierende Tumor-DNA (ctDNA): Seraseq® ctDNA v4

Entwickelt für den Einsatz mit Next-Generation-Sequencing (NGS) Assays zur Analyse von Varianten bei zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA) im Blut.

- Enthält 93 Varianten in 71 klinisch relevanten Genen, einschließlich SNVs, INDELs, CNVs und Translokationen
- Verfügbar in 4 verschiedenen Allelfrequenzen (AF): 0 % (WT), 0,1 %, 0,5 % und 5 %
- Peak der DNA-Fragmentgröße zwischen 150-200 bp
- Gebrauchsfertig, keine vorherige DNA-Isolierung erforderlich

Enthaltene Genvarianten

AKT1●	AKT2*	AR●	ATM★
BRAF●	BRCA1★	BRCA2★	CCND1*
CCNE1*	CD74::NRG1★	CD74::ROS1★	CDK4*
CDKN2A♦	CHEK1★	CHEK2◇	COL1A1::PDGFB★
EGFR★●♦	EML4::ALK★	ERBB2♦*	ESR1●
ETV6::NTRK3★	FGF19*	FGF3*	FGF4*
FGFR1*	FGFR2::BICC1★	FGFR3●	FGFR3::TACC3★
HRAS●	IDH1●	IDH2●	KIT★●
KRAS●	MAP2K1●	MAP4K3★	MET★*
MLH1◇	MSH2★	MSH6◇	MTOR●
MYC*	MYCN*	NCOA4::RET★	NF1★
NRAS●	NTRK1●	NTRK2●	NTRK3●
PALB2★	PDGFRA●	PIK3CA●♦	PIK3R1★
PML::NTRK2★	PMS2★	PTCH1◇	PTEN★♦
RAD51C●	RAD51D●	RAF1●	RB1●
RET●	SLC7A8★	SMARCB1●	STK11●
TERT●	TP53★●	TPM3::NTRK1★	TSC1●
TSC2●	VHL●	ZNF2★	

●SNV ◇INDEL ★DEL ♦INS ∞Fusion *CNV ★Translocation

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%	Format	Füllmenge
0710-3097	Seraseq® ctDNA Mutation Mix v4 AF0.1%	0.1 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-3099	Seraseq® ctDNA Mutation Mix v4 AF0.5%	0.5 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-3100	Seraseq® ctDNA Mutation Mix v4 AF5%	5 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-3101	Seraseq® ctDNA Mutation Mix v4 WT	0 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl



Referenzmaterial für minimale Resterkrankungen (MRD)

Für die Entwicklung, Validierung und Qualitätskontrolle von MRD Next Generation Sequencing (NGS) Assays für solide Tumore bei Krebspatienten während einer laufenden Therapie.

- Basierend auf einer Tumorzelllinie mit hohem TMB-Gehalt (>600)
- Enthält 22 Varianten als aufgereinigte DNA-Mischung („Mix“)
- ctDNA wurde fragmentiert und größenangepasst
- Vier verschiedene Tumorgehalte verdünnt: 0 %, 0,5 %, 0,05 % und 0,005 %

Enthaltene Genvarianten

AKT1 •	ALK •	BRAF •	BRCA1 ◊
BRCA2 ◊	CD74-ROS1 ★	EGFR ◊	EML4-ALK ★
ERBB2 ◊	KIT •	KRAS •	NCOA4/RET ★
NRAS •	PIK3CA •		

•SNV ◊INDEL ★Translocation

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%	Format	Füllmenge
0710-2146	Seraseq® ctDNA MRD Panel Mix	0 %; 0.5 %; 0.05 %; 0.005 %	ctDNA	4 x 20 µl, 10 ng/µl
0710-3671	Seraseq® ctDNA MRD Panel Mix	0.5 %	ctDNA	1 x 20 µl, 10 ng/µl
0710-3672	Seraseq® ctDNA MRD Panel Mix	0.05 %	ctDNA	1 x 20 µl, 10 ng/µl
0710-3673	Seraseq® ctDNA MRD Panel Mix	0.005 %	ctDNA	1 x 20 µl, 10 ng/µl
0710-3670	Seraseq® ctDNA MRD Panel Mix	0 %	ctDNA	1 x 20 µl, 10 ng/µl

Referenzmaterial für Tumormutationslast (TMB)

Nähere Informationen zu dieser Produktreihe finden Sie auf Seite 14

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	TMB Score*	Format	Füllmenge
0710-2087	Seraseq® Blood TMB Mix Score 7	5.6 ± 2.1 (0.5 %TF) 10.4 ± 1.7 (2 % TF)	ctDNA	3 x 20 µl, 10 ng/µl
0710-2088	Seraseq® Blood TMB Mix Score 13	5.6 ± 2.1 (0.5 %TF) 10.4 ± 1.7 (2 % TF)	ctDNA	3 x 20 µl, 10 ng/µl
0710-2089	Seraseq® Blood TMB Mix Score 20	5.6 ± 2.1 (0.5 %TF) 10.4 ± 1.7 (2 % TF)	ctDNA	3 x 20 µl, 10 ng/µl
0710-2090	Seraseq® Blood TMB Mix Score 26	5.6 ± 2.1 (0.5 %TF) 10.4 ± 1.7 (2 % TF)	ctDNA	3 x 20 µl, 10 ng/µl

* TMB Score abhängig vom Chargenbericht



Referenzmaterialien für chromosomale Translokationen (cfRNA)



Entwickelt für Next Generation Sequencing (NGS)-Assays und andere nukleinsäurebasierte Assays, die den Nachweis von RNA-Transkripten tumorrelevanter Genfusionen in Liquid-Biopsy-Proben detektieren.

- Enthält 19 klinisch relevante RNA-Fusionen
- Fragmentgröße ähnlich cfRNA: 180–300 nt
- Gebrauchsfertig: keine weitere Aufreinigung oder RNA-Isolation erforderlich

Enthaltene Genvarianten

CCDC6::RET ★	CD74::ROS1 ★	EGFR Variant III ★	EGFR::SEPTIN14 ★
EML4::ALK ★	ETV6::NTRK3 ★	FGFR3::BAIAP2L1 ★	FGFR3::TACC3 ★
KIF5B::RET ★	LMNA::NTRK1 ★	MET ex 14 Skipping ★	NCOA4::RET ★
PAX8::PPARG ★	SLC34A2::ROS1 ★	SLC45A3::BRAF ★	TFG::NTRK1 ★
TMPRSS2::ERG ★	FGFR1::TACC1 ★	FGFR2::CCDC6 ★	

★ Translocation

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Konzentration	Format	Füllmenge
0710-4078	Seraseq® cfRNA Fusion Mix	10 ng/ µl	ctDNA	1 x 25 µl

Referenzmaterialien für ctDNA Extraktionsverfahren
Seraseq® ctDNA Extraction Reference Material

Zur Überprüfung der Extraktion zirkulierender zellfreier Tumor-DNA (ctDNA) aus Plasma im Hinblick auf die anschließende Analyse klinisch relevanter Varianten.

- Vollprozesskontrolle, angeboten als plasmaähnliches Matrixformat
- Enthält vier *EGFR* Varianten mit 1 % AF als ctDNA Referenz:
p.T790M, *p.L858R*, *G719S* und *p.E746_A750del*
- DNA-Fragment-Peakgröße bei 150-200 bp
- Verfügbar in cfDNA ähnlichen Konzentrationen zwischen 20-80 ng/ml Plasma

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Konzentration	Format	Füllmenge
0710-3294	Seraseq® ctDNA Extraction Reference Material 20 ng/mL	20 ng/mL	ctDNA	4 x 1 mL, 80 ng
0710-3295	Seraseq® ctDNA Extraction Reference Material 50 ng/mL	50 ng/mL	ctDNA	4 x 1 mL, 200 ng
0710-3296	Seraseq® ctDNA Extraction Reference Material 80 ng/mL	80 ng/mL	ctDNA	4 x 1 mL, 320 ng



Referenzmaterial für die Methylierung von ctDNA

Entwickelt als Referenzmaterial für digitale PCR- und Next Generation Sequencing (NGS)-Assays, welche den Methylierungsstatus von ctDNA bestimmen.

- CpG-Methylierung von >90 % („Methylated“) oder <2 % („Unmethylated“)
- Enzymatisch fragmentierte ctDNA für geringes Hintergrundsignal und physiologisch relevante Fragmentgrößen: Peak bei 155 - 220 bp
- Erhältlich als aufgereinigte DNA
- Quantifiziert mittels digitaler PCR und durch NGS validiert

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	% Methylierung	Format	Füllmenge
0710-3089	Seraseq® Methylated ctDNA Mutation Mix	>90 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl
0710-3088	Seraseq® Unmethylated ctDNA Mutation Mix	<2 %	ctDNA	1 x 25 µl, 10 ng/µl

Referenzmaterial für ctDNA *ESR1* & *PIK3CA*

Geeignet für die Verwendung mit NGS-Assays zur Untersuchung von Varianten von *ESR1* und *PIK3CA* in ctDNA im Blut.

- Enthält 22 klinisch relevante Mutationen in *ESR1* and *PIK3CA*
- AF von 1 %. WT-Probe zur Verdünnung und Überprüfung der Nachweisgrenze verfügbar
- DNA-Fragment-Peakgröße bei 150-220 bp
- Quantifiziert mittels digitaler PCR und durch NGS validiert

Enthaltene Genvarianten

ESR1	E380Q ●	S463P ●	P535T ●	L536H ●◆	L536P ●
	L536R ●	L536Q ◆	Y537S ●◆◆	Y537N ●◆	Y537C ●
	Y537D ●	D538G ●	D538_L539insHD ◆	E542G ●	
PIK3CA	E542K ●	E545K ●	H1047R ●	p.N1068Kfs*5 ◆	

●SNV, ◆INDEL

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Konzentration	Format	Füllmenge
0710-3565	Seraseq® ctDNA <i>ESR1</i> Mutation Mix AF1%	10 ng/mL	ctDNA	1 x 25 µl, 250 ng
0710-3564	Seraseq® ctDNA <i>ESR1</i> Mix WT	10 ng/mL	ctDNA	1 x 25 µl, 250 ng



Referenzmaterial für ctDNA bei Prostatakarzinomen

Entwickelt zur Unterstützung der Validierung und Leistungsüberwachung von cfDNA-Prostatakrebs-Assays mit Next Generation Sequencing (NGS).

- Enthält 48 klinisch relevante Mutationen zur Bewertung des Rezidivs und Homologous Recombination Repair (HRR)-Status
- Verfügbar in 3 Allelfrequenzen Varianten: 0 % (WT), 0,5 % und 1 % AF
- DNA-Fragmentengröße mit Peak zwischen 150-220 bp
- Gebrauchsfertig, keine vorherige DNA-Isolierung erforderlich
- Quantifiziert mittels digitaler PCR und durch NGS validiert

Enthaltene Genvarianten

APC ✦●	AR ●	ATM ★	ATR ✦
BARD1 ◇	BRAF ●	BRCA1 ★	BRCA2 ★◆
BRIP1 ●	CCND1 *	CDK12 ★	CDKN2A ◆
CHEK1	CHEK2 ◇	FANCA ●	FANCL ✦
KIT ★	KRAS ●	MAP4K3 ★	MLH1 ★
MRE11 ★	MSH2 ★●	MSH6 ✦	MYC *
NBN ★	PALB2 ◇	PIK3CA ●	PIK3R1 ★
PMS2 ★	PTEN ★◆	RAD51B ✦	RAD51C ●
RAD51D ◇	RAD54L ✦	RB1 ●	SLC45A3::ETV1 ★
SLC7A8 ★	SPOP ✦	TMPRSS2::ERG ★	TP53 ●
ZNF2 ★			

●SNV ◇INDEL ★DEL ◆INS ✦Duplikation ∞Fusion *CNV ★Translocation

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Konzentration	Format	Füllmenge
0710-3328	Seraseq® ctDNA Prostate Mix AF1%	10 ng/mL	ctDNA	1 x 25 µl, 250 ng
0710-3329	Seraseq® ctDNA Prostate Mix AF0.5%	10 ng/mL	ctDNA	1 x 25 µl, 250 ng
0710-3327	Seraseq® ctDNA Prostate Mix WT	10 ng/mL	ctDNA	1 x 25 µl, 250 ng

Referenzmaterial für myeloische Neoplasien

Nähere Informationen zu dieser Produktreihe finden Sie auf Seite 14

Referenzmaterial für maligne Lymphome

Nähere Informationen zu dieser Produktreihe finden Sie auf Seite 15



Referenzmaterial für erbliche Tumorerkrankungen

Konzipiert für die Entwicklung, Validierung und Bewertung der Routineleistung von Next Generation Sequencing (NGS) (und anderen amplifizierten Nukleinsäure-basierten Methoden), die vererbte (Keimbahn-) Varianten in Genen identifizieren, die mit erblichem Karzinom wie *BRCA2* und *MHS2* in Verbindung stehen.

- Varianten-Allelfrequenz von 50 % (heterozygoter Zustand für jede Mutation)
- 61 synthetische Mutationen in 55 krebsprädisponierenden Genen
- Gebrauchsfertig: Integration in die Library-Präparation nach dem DNA-Isolierungsschritt

Enthaltene Genvarianten

APC●❖	ATM★	AXIN2❖	BAP1❖
BARD1◇	BMPR1A❖	BRCA1★	BRCA2❖❖★
BRIP1●	CDH1❖	CDK4●	CDKN1B❖
CDKN2A❖	CHEK2 ★	DICER1❖	EPCAM★
FH★	FLCN❖	HOXB13★	KIT●
MAX★	MEN1❖	MET●	MITF❖
MLH1★	MSH2●	MSH2 Boland Inversion 3'⌘	MSH6❖
MUTYH★	NBN❖	NF1●◇	NTHL1❖
PALB2★	PDGFRA●	PMS2★	POLD1●
POLE●	PTCH1★	PTEN★	RAD50★
RAD51C●	RAD51D◇	RET●	SDHA◇
SDHAF2★	SDHB❖	SDHC★	SDHD❖
SMAD4❖	SMARCA4★	STK11★	TMEM127★
TP53●	TSC1◇	TSC2●	VHL●

●SNV ◇INDEL ★DEL ❖INS ❖Duplikation ⌘Inversion

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Konzentration	Format	Füllmenge
0730-0069	Seraseq® Inherited Cancer DNA Mix v2	25 ng/mL	DNA	1 x 20 µl, 500 ng



Referenzmaterial für genomische Umordnungen (LGR) von *BRCA1/2*

Zur Verwendung mit Next Generation Sequencing (NGS) Assays oder Methoden auf der Basis amplifizierter Nukleinsäuren, die somatische und vererbte (Keimbahn) Varianten in den Genen *BRCA1* und *BRCA2* identifizieren.

- 20 pathogene *BRCA1/2*-Varianten
- 11 LGRs, 9 Deletionen, 5 SNVs, 4 Indels und 2 Insertionen
- Als FFPE-Format („Reference Material“) oder als aufgereinigte DNA („Mix“) mit verschiedenen Allelfrequenzen für somatische oder Keimbahntests

Enthaltene Genvarianten

BRCA1 ●◇	BRCA1 ●◇
●SNV ◇INDEL	

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%*	Format	Füllmenge
0730-0567	Seraseq® gDNA <i>BRCA1/2</i> LGR Somatic Mutation Mix	~ 10 %	DNA	1 x 25 µL, 15 ng/µL
0730-0568	Seraseq® gDNA <i>BRCA1/2</i> LGR Inherited Mutation Mix	~ 50 %	DNA	1 x 25 µL, 15 ng/µL
0730-0564	Seraseq® FFPE <i>BRCA1/2</i> LGR Reference Material	~15 %	FFPE	1 x 10 µm curl

* AF%-Werte werden im Chargenbericht abhängig vom Extraktionskit angegeben

Referenzmaterial für *BRCA1/2* Deletionen

Zur Verwendung in Next Generation Sequencing (NGS) und weiteren Nukleinsäure-basierten Methoden, die somatische und vererbte (Keimbahn-)Varianten in den Genen *BRCA1* und *BRCA2* identifizieren, die mit Tumoren wie Brust-, Eierstock- und Prostata-Karzinomen in Verbindung stehen.

- Enthält zwei große pathogene *BRCA1/2*-Exon-Deletionen: *BRCA1*: Exon 10, *BRCA2*: Exon 10-14
- Als aufgereinigte genomische DNA („Mix“) verfügbar

Enthaltene Genvarianten

BRCA1 ★	BRCA2 ★
★DEL	

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%*	Format	Füllmenge
0730-0570	Seraseq® <i>BRCA 1/2</i> Exon Deletions DNA Mix	60 %*	DNA	1 x 25 µL, 15 ng/µL

* Enthaltene Allelfrequenz wird im Chargenbericht abhängig vom Extraktionskit angegeben



**CLINICAL
DIAGNOSTICS**

ABOUT SERACARE, PART OF LGC CLINICAL DIAGNOSTICS

SeraCare offers a comprehensive portfolio of reference materials for oncology and reproductive health, designed and manufactured to meet the precision demanded by NGS assays. The portfolio includes high quality ground-truth RNA, ctDNA and genomic DNA-based reference materials that are NGS platform agnostic for tumor profiling, immuno-oncology, liquid biopsy, NIPT and germline cancer assay workflows.

SeraCare is now part of LGC Clinical Diagnostics, Inc. LGC Clinical Diagnostics develops and manufactures over 3,650 catalog and custom-developed diagnostic-quality solutions and component materials for the global life sciences industry. We partner with IVD assay developers, and pharmaceutical, CRO and academic institutions in commercialization activities across the entire diagnostic pipeline - from concept and early-stage research, through expedited product development and onwards into routine clinical use. Laboratory and diagnostic professionals across disciplines of clinical chemistry, immunochemistry, serology, molecular diagnostics, and clinical genomics rely on LGC Clinical Diagnostics' products to support accurate and reliable diagnostic results.

order or request more information



HiSS
Diagnostics

Tullastraße 70
79108 Freiburg

 www.hiss-dx.de

 info@hiss-dx.de

 (+49) 0761-389 49-0

 (+49) 0761-389 49-20

seracare