

Realisiert die Sensitivität der ctDNA Detektion

# Plasma-SeqSensei™ Solid Cancer IVD Kit



Das Plasma-SeqSensei™ IVD Solid Cancer Kit ermöglicht einen hochsensitiven und quantitativen Nachweis von Mutationen in zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA) aus dem Blutplasma basierend auf der Next Generation Sequencing (NGS) Technologie. Die Ergebnisse werden innerhalb von zwei Tagen in Form von einfach zu lesenden Berichten mit der Plasma-SeqSensei™ IVD Software generiert.

Das Plasma-SeqSensei™ Solid Cancer IVD Kit weist Genmutationen solider Tumore in den Genen BRAF, EGFR, KRAS, NRAS und PIK3CA nach, um Kliniker bei der Erkennung von minimaler Resterkrankung (MRD), der frühzeitigen Detektion von Rezidiven und dem Monitoring des (neo-)adjuvanten Therapieansprechens zu unterstützen. Außerdem kann der RAS-Mutationsstatus zur Bestimmung des potenziellen Nutzens einer anti-EGFR (epidermaler Wachstumsrezeptor) Therapie bei Darmkrebs analysiert werden.

## Einzigartige Vorteile für Kliniker



### Hohe Sensitivität bei niedriger MAF

Der Plasma-SeqSensei™-Workflow reduziert die NGS-Fehlerquote um mehr als das 100-fache, indem die Unique Identifier (UID) Technologie eingesetzt wird. So kann mit 95%-iger Sicherheit eine 0,07%-ige mutierte Allelfraktion (MAF) bei einem Hintergrund von 10.000 Wildtyp-Kopien erkannt werden.

→ Zuverlässige Detektion niedriger MAF-Werte.



### Absolute Quantifizierung

Der interne Quantifizierer Quantispike ermöglicht die absolute Quantifizierung von ctDNA-Molekülen bis zu einer Nachweisgrenze von sieben mutierten Molekülen – unabhängig vom tatsächlichen DNA-Input der Probe.

→ Konsistente Quantifizierung im longitudinalen Monitoring.

## Einzigartige Vorteile für klinische Labore



### Kurzer und standardisierter Arbeitsablauf

In nur zwei Tagen von der zellfreien DNA (cfDNA) bis zum Ergebnis, einschließlich der Sequenzierung.



### Schnelle und bequeme Datenanalyse

Eine lokale Software automatisiert die Datenanalyse und liefert einen Mutationsbericht, der für Kliniker konzipiert ist.

## Vorteile

- ✓ IVD-zertifizierte Reagenzien und Software
- ✓ Hochsensitiv bis zu 0,07% mutierte Allelfraktion (MAF)
- ✓ Mehr als MAF: Quantitativer Nachweis von sieben oder mehr mutierten Molekülen (MM)
- ✓ Schnelle Durchführbarkeit von nur zwei Tagen – von der cfDNA-Probe bis zum Bericht
- ✓ CDx-Indikation: Bewertung des potenziellen Nutzens einer anti-EGFR-Therapie bei Darmkrebs



## Anwendungsgebiete Plasma-SeqSensei™ Solid Cancer IVD Kit

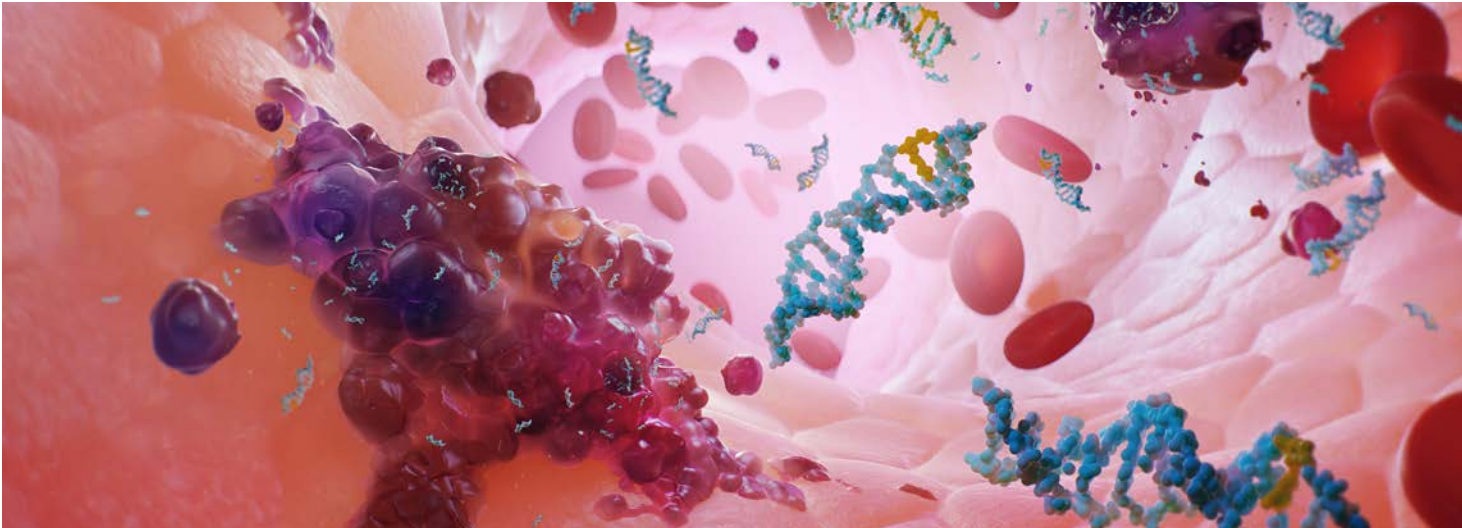
Gene ID#	Transkript ID#	Start der kodierenden Sequenz	Ende der kodierenden Sequenz	Die häufigsten detektierten Mutationen
<b>BRAF</b>	ENST00000288602	1,383	1,431	G469A/R/V/E, G466V/E
<b>BRAF</b>	ENST00000288602	1,742	1,813	V600E/K/R/M, K601E, D594G
<b>EGFR</b>	ENST00000275493	2,116	2,177	G719A/S
<b>EGFR</b>	ENST00000275493	2,565	2,620	L858R, L861Q
<b>EGFR</b>	ENST00000275493	2,225	2,279	E746_A750del, L747_P753delinsS, L747_T751del, L747_A750delinsP, E746_S752delinsV
<b>EGFR</b>	ENST00000275493	2,361	2,403	T790M
<b>EGFR</b>	ENST00000275493	2,284	2,325	S768I
<b>KRAS</b>	ENST00000256078	419	445	A146T/V
<b>KRAS</b>	ENST00000256078	326	352	K117N
<b>KRAS</b>	ENST00000256078	34	102	G12D/V/C/A/S/R/F, G13D/C/R/V/A
<b>KRAS</b>	ENST00000256078	169	228	Q61H/R/L/H/K, A59T
<b>NRAS</b>	ENST00000369535	162	210	Q61R/K/L/H
<b>NRAS</b>	ENST00000369535	420	449	A146V/T
<b>NRAS</b>	ENST00000369535	1	52	G12D/C/S/A/V/R, G13R/V/C/S
<b>NRAS</b>	ENST00000369535	341	364	L120D, K117R
<b>PIK3CA</b>	ENST00000263967	3,118	3,195	H1047R/L/Y, G1049R, M1043I/V
<b>PIK3CA</b>	ENST00000263967	1,611	1,659	E545K/A/G/Q, E542K, Q546K/R/P

## Produktspezifikationen

Funktion	Beschreibung
<b>Typ</b>	Vollblut und Blutplasma
<b>Kapazität</b>	2–16 Proben pro Kit und bis zu 32 Proben mit dem Extension IVD Kit
<b>QC Funktion</b>	Positivkontrolle und Negativkontrolle (NTC) bei jedem Durchlauf
<b>Kompatible Sequenzierer</b>	Illumina NextSeq 500/550™
<b>Notwendiger DNA Input</b>	5,7–95 ng/116 µl
<b>Anzahl der Amplikons</b>	17
<b>Sensitivität</b>	0,07% Allelfraktion mit 95%-iger Sicherheit bei 10.000 Wildtyp-Kopien
<b>Cut-off</b>	7 mutierte Moleküle

Realisiert die Sensitivität der ctDNA Detektion

# Plasma-SeqSensei™ Breast Cancer IVD Kit



Das Plasma-SeqSensei™ IVD Breast Cancer Kit ermöglicht einen hochsensitiven und quantitativen Nachweis von Mutationen in zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA) aus dem Blutplasma basierend auf der Next Generation Sequencing (NGS) Technologie. Die Ergebnisse werden innerhalb von zwei Tagen in Form von einfach zu lesenden Berichten mit der Plasma-SeqSensei™ IVD Software generiert.

Das Plasma-SeqSensei™ Breast Cancer IVD Kit weist Genmutationen in AKT1, ERBB2, ESR1, KRAS, PIK3CA und TP53 nach, um Kliniker bei der Erkennung von minimaler Resterkrankung (MRD), der frühzeitigen Detektion von Rezidiven und dem Monitoring des (neo-)adjuvanten Therapieansprechens zu unterstützen.

## Einzigartige Vorteile für Kliniker



### Hohe Sensitivität bei niedriger MAF

Der Plasma-SeqSensei™-Workflow reduziert die NGS-Fehlerquote um mehr als das 100-fache, indem die Unique Identifier (UID) Technologie eingesetzt wird. So kann mit 95%-iger Sicherheit eine 0,06%-ige mutierte Allelfraction (MAF) bei einem Hintergrund von 10.000 Wildtyp-Kopien erkannt werden.

→ Zuverlässige Detektion niedriger MAF-Werte.



### Absolute Quantifizierung

Der interne Quantifizierer Quantispike ermöglicht die absolute Quantifizierung von ctDNA-Molekülen bis zu einer Nachweisgrenze von sechs mutierten Molekülen – unabhängig vom tatsächlichen DNA-Input der Probe.

→ Konsistente Quantifizierung im longitudinalen Monitoring.

## Einzigartige Vorteile für klinische Labore



### Kurzer und standardisierter Arbeitsablauf

In nur zwei Tagen von der zellfreien DNA (cfDNA) bis zum Ergebnis, einschließlich der Sequenzierung.



### Schnelle und bequeme Datenanalyse

Eine lokale Software automatisiert die Datenanalyse und liefert einen Mutationsbericht, der für Kliniker konzipiert ist.

## Vorteile

- ✓ IVD-zertifizierte Reagenzien und Software
- ✓ Hochsensitiv bis zu 0,06% mutierte Allelfraktion (MAF)
- ✓ Mehr als MAF: Quantitativer Nachweis von sechs oder mehr mutierten Molekülen (MM)
- ✓ Schnelle Durchführbarkeit in nur zwei Tagen – von der cfDNA-Probe bis zum Bericht



## Anwendungsgebiete Plasma-SeqSense™ Breast Cancer IVD Kit

Gene ID#	Transkript ID#	Start der kodierenden Sequenz	Ende der kodierenden Sequenz	Die häufigsten detektierten Mutationen
AKT1	ENST00000554581	47	69	E17K
ERBB2	ENST00000269571	907	947	S310F
ERBB2	ENST00000269571	2,308	2,360	L755S, D769Y
ERBB2	ENST00000269571	2,258	2,307	V777L
ESR1	ENST00000440973	1,108	1,143	E380Q
ESR1	ENST00000440973	1,378	1,420	S463P
ESR1	ENST00000440973	1,583	1,614	D538G, Y537S/C/N
KRAS	ENST00000256078	8	43	G12D/V/C/R/A/S, G13D
PIK3CA	ENST00000263967	254	278	R88Q
PIK3CA	ENST00000263967	329	352	K111E
PIK3CA	ENST00000263967	353	367	G118D
PIK3CA	ENST00000263967	1,033	1,058	E345K
PIK3CA	ENST00000263967	1,085	1,115	P366R
PIK3CA	ENST00000263967	1,252	1,264	C420R
PIK3CA	ENST00000263967	1,348	1,387	E453K
PIK3CA	ENST00000263967	1,611	1,659	E545K/A, E542K
PIK3CA	ENST00000263967	2,138	2,184	E726K
PIK3CA	ENST00000263967	3,118	3,169	H1047R/L
TP53	ENST00000269305	144	232	W53*
TP53	ENST00000269305	293	375	R110P
TP53	ENST00000269305	376	423	C141Y, C135Y
TP53	ENST00000269305	451	537	R175H, H179R
TP53	ENST00000269305	574	659	R213*, Y220C, R196*
TP53	ENST00000269305	695	782	R248Q/W, G245S
TP53	ENST00000269305	783	856	R273H/C, R282W
TP53	ENST00000269305	888	919	R306*
TP53	ENST00000269305	920	993	Q331*
TP53	ENST00000269305	994	1,080	R342*

## Produktspezifikationen

Funktion	Beschreibung
<b>Typ</b>	Vollblut und Blutplasma
<b>Kapazität</b>	2–16 Proben pro Kit und bis zu 32 Proben mit dem Extension IVD Kit
<b>QC Funktion</b>	Positivkontrolle und Negativkontrolle (NTC) bei jedem Durchlauf
<b>Kompatible Sequenzierer</b>	Illumina NextSeq 500/550™
<b>Notwendiger DNA Input</b>	4,3–86 ng/116 µl
<b>Anzahl der Amplikons</b>	28
<b>Sensitivität</b>	0,06% Allelfraktion mit 95%-iger Sicherheit bei 10.000 Wildtyp-Kopien
<b>Cut-off</b>	6 mutierte Moleküle