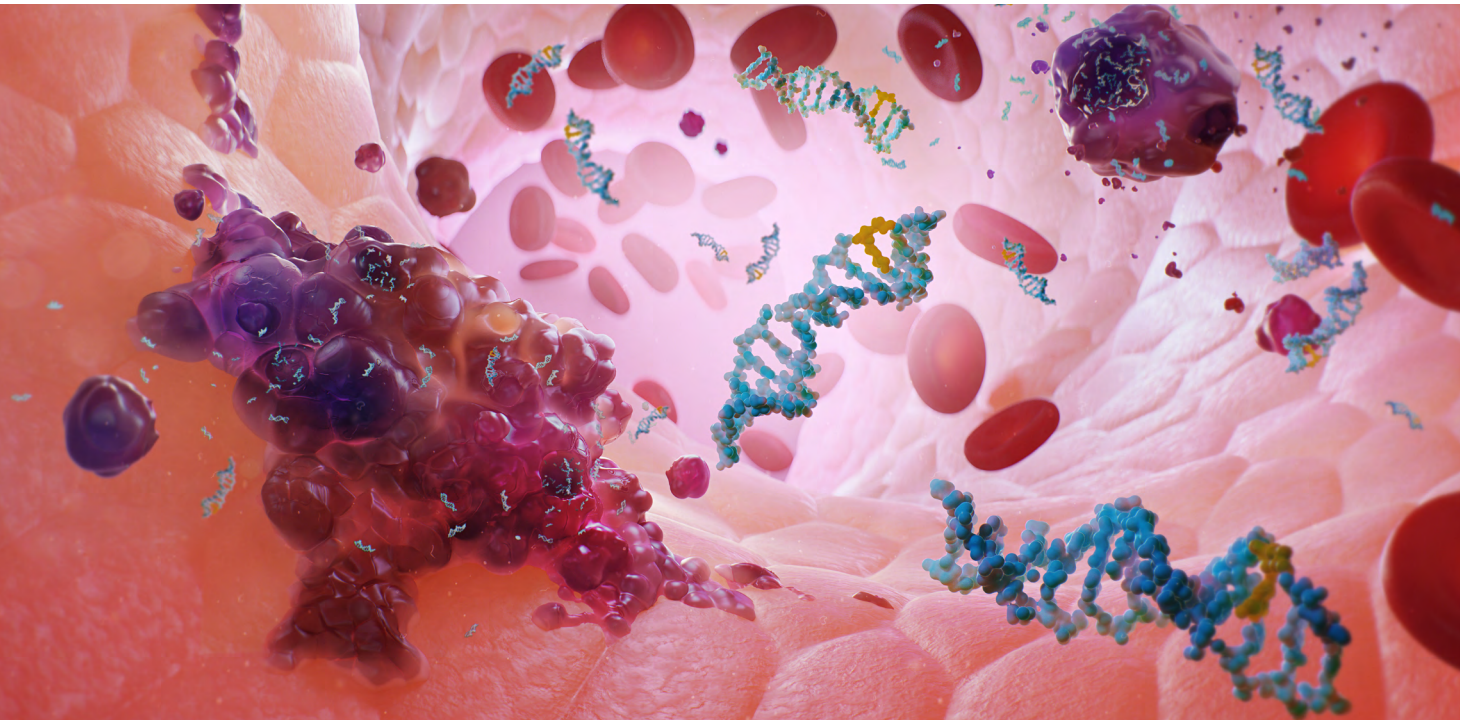


Analyse solider Tumore aus dem Blut

Plasma-SeqSensei™ IVD Kits



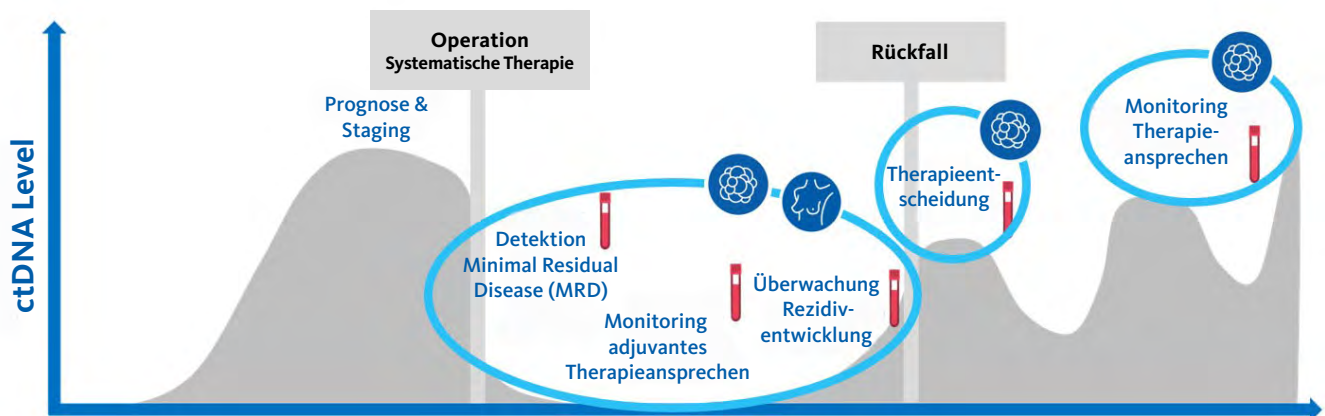
Liquid Biopsy mit höchster analytischer Sensitivität

Hohe analytische Sensitivität ist eine wichtige Voraussetzung für Liquid Biopsy zur Diagnostik solider Tumore aus dem Blut, zur Erkennung von Resistenzentwicklung oder Minimal Residual Disease (MRD)^[1] und auch zur initialen Therapieentscheidung bei zielgerichteten Therapien^[2]. Denn etwa 50% der Krebserkrankten haben selbst in metastasierten Stadien nur einen sehr geringen Anteil an zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA) im Blut und weisen eine mutierte Allelfraction (MAF) von unter 1% auf, beim metastasierten kolorektalen Karzinom liegen sogar fast 30% unter 0,1% MAF^[2].

Darüber hinaus ermöglicht die absolute Quantifizierbarkeit der mutierten Moleküle (MM) bessere Einblicke in den Tumor Response unter Therapie, da die MAF durch den Anteil an zellfreier DNA beeinflusst wird, die nicht Ursprung des Tumors ist.

Um den hohen Ansprüchen an eine Analytik gerecht zu werden, hat Sysmex Inostics IVD-zertifizierte Plasma-SeqSensei™ Kits für solide Tumore und Brustkrebs entwickelt. Sie weisen eine Limit of Detection (LoD) von bis zu sechs mutierten Molekülen auf und detektieren eine mutierte Allelfraction von bis zu 0,06% bei einem DNA Input von 10.000 GE.

Plasma-SeqSensei™ – im Überblick



Sensitivität und absolute Quantifizierbarkeit von Plasma-SeqSensei™

- LoD von bis zu sechs mutierten Molekülen (MM)
- Nachweis von bis zu 0,06% mutierte Allelfraktion (MAF) bei einem DNA Input von 10.000 GE
- Verwendung der Unique Identifier (UID) Technologie
- Absolute Quantifizierbarkeit durch Ermittlung des DNA Inputs und Nutzung von Quantispike

Plasma-SeqSensei™ IVD Solid Cancer + Breast Cancer

- Detektion von MRD
- Überwachung von Resistenzentwicklung
- Therapiemonitoring (adjuvant/neoadjuvant)

Plasma-SeqSensei™ IVD Solid Cancer

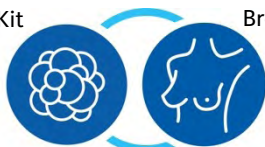
- Bei mKRK Patienten: Analyse des RAS-Mutationsstatus zur CDx mit anti-EGFR Therapie

Plasma-SeqSensei™ IVD Kits zeichnen sich durch einen einfachen Laborworkflow aus, basieren auf Next Generation Sequencing (NGS) Technologie und können auf Illumina NextSeq analysiert werden. Pro Lauf können 2 - 16 Proben bzw. mit dem Extension Kit bis zu 32 Proben sequenziert werden. Die Analyseergebnisse stehen ab Start der Plasmaaufbereitung nach zwei Tagen zur Verfügung. Die intuitive Software mit Testplanung und Analysenauswertung zum Download liefert einen selbsterklärenden Report, inklusive QC- und Mutationsbericht sowie Validitätsprüfung für jede Probe.

Aktuell stehen zwei Plasma-SeqSensei™ IVD Kits mit folgenden klinisch relevanten Zielregionen zur Verfügung

Plasma-SeqSensei Solid Cancer IVD Kit

BRAF, EGFR,
KRAS, NRAS,
PIK3CA



Plasma-SeqSensei Breast Cancer IVD Kit

AKT1, ERBB2,
ESR1, KRAS,
PIK3CA, TP53

Workflow-Optimierung

- ✓ Durchführbar auf Illumina NextSeq 500/550
- ✓ TAT von nur zwei Tagen
- ✓ Hohe Flexibilität durch 2 – 16 Proben/Durchlauf
- ✓ Hohe Effizienz durch Detektion von relevanten Targets
- ✓ Einfach zu nutzende Software zum Downloaden

Referenzen

- [1] Tie et al. 2017
[2] Grasselli et al. 2017