

NGS-Referenzmaterialien für onkologische Testungen

SERASEQ®



sera  **care**

Distributor Deutschland & Österreich



HiSS
Diagnostics

Die Seraseq® Vorteile auf einen Blick

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

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

Ermöglicht die Standardisierung und analytische Validierung von NGS-Assays, positiven und negativen Laufkontrollen (oder In-Kit-Kontrollen).

Solide Tumore

Referenzmaterial für Tumormutationen (DNA).....	4
Kompromittiertes FFPE Tumor-Referenzmaterial (DNA).....	5
Referenzmaterialien für Kopienzahlvarianten (CNV).....	6
Referenzmaterial für NTRK-Fusionen (RNA).....	7
Referenzmaterial für Homologe Rekombinationsdefizienz (HRD).....	8
Referenzmaterial für genomische Umordnungen (LGR) von BRCA1/2.....	9
Referenzmaterialien für RNA-Fusionen.....	10
Referenzmaterial für erbliche Tumorerkrankungen.....	10
Referenzmaterial für Transkriptom Sequenzierung (RNA).....	11

Hämatologische Erkrankungen

Referenzmaterial für Maligne Lymphome.....	12
Referenzmaterial für myeloische Neoplasien.....	13

Immunonkologie

Referenzmaterial für Tumormutationslast (TMB).....	14
Referenzmaterial für Mikrosatelliteninstabilität (MSI).....	15

Liquid Biopsy

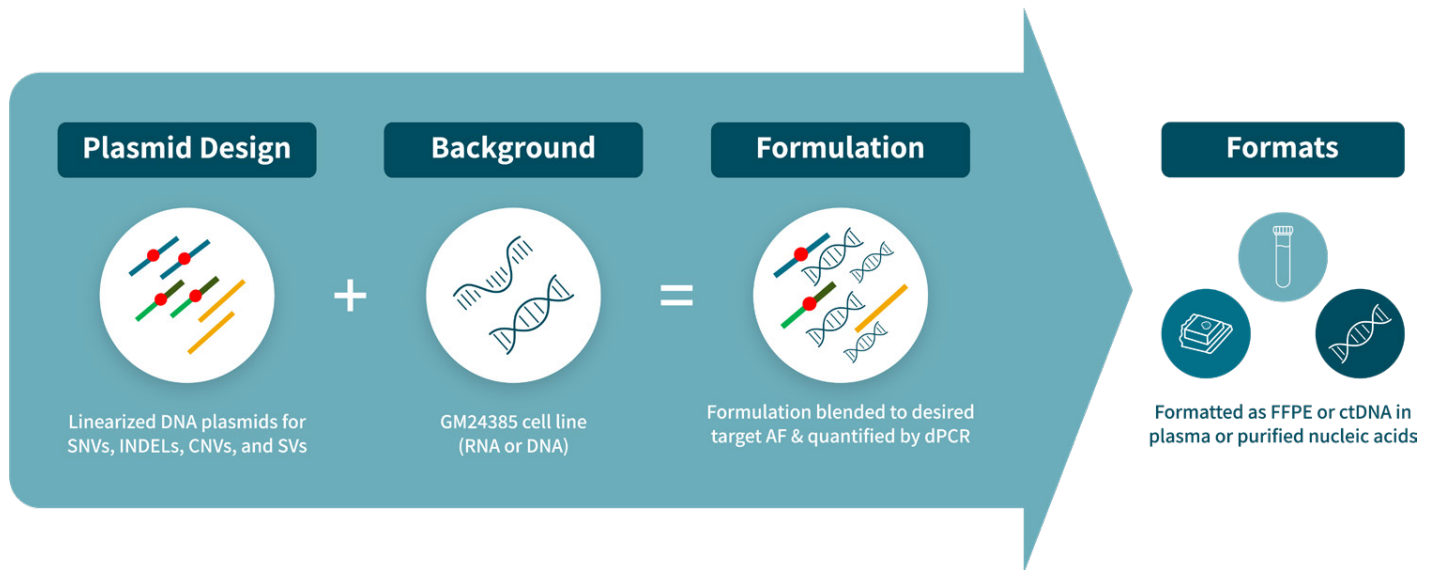
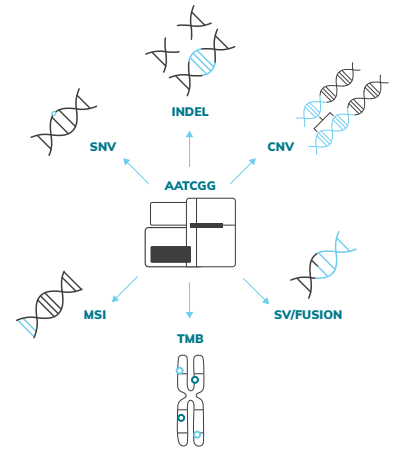
Referenzmaterialien für ctDNA.....	16
Referenzmaterial für minimale Resterkrankungen (MRD).....	18
Referenzmaterial für Tumormutationslast (TMB)	18
Referenzmaterial für myeloische Neoplasien	19
Referenzmaterial für die Methylierung von ctDNA.....	19

Die Sereq® Technologie

Das Sereq®-Referenzmaterial beruht auf einem biosynthetischen plasmidbasierten Ansatz. Dieser umfasst ein linearisiertes Plasmid, das eine einzelne Variante mit einer typischen Konstruktlänge von 800 bp für Einzelnukleotid-Variationen (SNV), Insertion / Deletion (INDEL), Strukturvarianten (SV) oder Fusionen bzw. ein komplettes CNV-Gen enthält.

Ein hochmultiplexer DNA-Plasmid- oder *in vitro*-transkribierter RNA-Pool, in dem die Varianten enthalten sind, wird zu spezifischen Allelfrequenzen gemischt und in einen genomischen Wildtyp-DNA- oder RNA-Hintergrund aus der charakterisierten GM24385-Zelllinie eingebracht.

Eingeführte Varianten werden in allen Produktionsschritten mittels dPCR quantifiziert, und das Sereq-Endprodukt wird mit dPCR- und NGS-Assays getestet.



Solutions for Clinical Oncology Applications

Disease Profiling		Immuno-Oncology	Liquid Biopsy	Inherited Cancer
<p>Solid Tumors</p> <ul style="list-style-type: none"> Tumor DNA / FFPE Fusion RNA / FFPE CNVs DNA / FFPE HRD FFPE / DNA★ BRCA1/2 LGR DNA / FFPE★ NTRK RNA / FFPE★ Whole Transcriptome RNA-Seq★ 	<p>Heme Disorders</p> <ul style="list-style-type: none"> Myeloid DNA/ctDNA Myeloid Fusion RNA Lymphoma DNA / FFPE★ <p>WT TNA / FFPE</p>	<p>Tumor Mutational Burden</p> <ul style="list-style-type: none"> Tissue TMB DNA / FFPE★ Blood TMB ctDNA★ TMB Reference Panel DNA★ <p>Microsatellite Instability</p> <ul style="list-style-type: none"> MSI Reference Panels DNA MSI-High DNA / FFPE★ 	<ul style="list-style-type: none"> Pan-cancer ctDNA v2 Solid tumor ctDNA Complete™ Solid tumor ctDNA v4 Myeloid ctDNA★ Prostate ctDNA Lymphoma ctDNA★ MRD Panel ctDNA★ Methylated ctDNA★ ctDNA extraction ladder★ 	<ul style="list-style-type: none"> Inherited Cancer DNA Mix FFPE BRCA1/2 LGR gDNA BRCA1/2 LGR
			<p>New product ★ Industry first Coming soon</p>	



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/µ
0710-0097	Seraseq® Tri-Level Tumor Mutation DNA Mix v2 HC	4 %, 7 % oder 10 %	DNA	1 x 25 µL, 25 ng/µL



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 %*	FFPE	1 x 10 µm curl
0710-1710	Seraseq® Compromised FFPE WT (DNA/RNA) RM	K.A.	FFPE	1 x 10 µm curl

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



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, Brust- oder Lungen- & Gehirntumoren in Verbindung stehen.

- Einzelprobe mit 3 klinisch relevanten CNVs (Breast, Lung & Brain)
- 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

Breast		
ERBB2 *	FGFR3 *	MYC *

Lung & Brain		
EGFR *	MYCN *	MET *

Solide Tumore			
AKT2 *	BRAF *	EGFR *	ERBB2 *
FGFR3 *	KIT *	KRAS *	MET *
MYC *	MYCN *	NTRK1 *	PIK3CA *

*CNV

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Copy Numbers	Format	Füllmenge
0710-0411	Seraseq® Breast CNV Mix	+ 3	DNA	1 x 20 µL, 10 ng/µL
0710-0412	Seraseq® Breast CNV Mix	+ 6	DNA	1 x 20 µL, 10 ng/µL
0710-0413	Seraseq® Breast CNV Mix	+ 12	DNA	1 x 20 µL, 10 ng/µL
0710-0414	Seraseq® Lung & Brain CNV Mix	+ 3	DNA	1 x 20 µL, 10 ng/µL
0710-0415	Seraseq® Lung & Brain CNV Mix	+ 6	DNA	1 x 20 µL, 10 ng/µL
0710-0416	Seraseq® Lung & Brain CNV Mix	+ 12	DNA	1 x 20 µL, 10 ng/µL
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 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*	RNA	1 x 20 µL, 25 ng/µL
0710-1031	Seraseq® FFPE NTRK Fusion RNA Reference Material	K.A.*	FFPE	1 x 10 µm curl

* Fusion Copies werden im Chargenbericht abhängig vom Extraktionskit angegeben



Referenzmaterial für Homologe Rekombinationsdefizienz (HRD)

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

- 3 Varianten erhältlich:
 Stark positiv („High-Positive“)
 gering positiv („Low-Positive“)
 negativ („Negative“)
- Genomischer Instabilitätsscore („GIScore“) durch NGS validiert
- Aufgereinigte genomische DNA („Mix“) und FFPE-Format („Reference Material“)

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

ATM •◇	BRIP1 •◇	RAD51C •◇	RAD51D •◇
•SNV ◇INDEL			

Multiplattform Analyse mit SereSeq® 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	SereSeq® gDNA HRD High-Positive Mix	72	Tumor & Normal DNA	2 x 20 µl, 25 ng/µl
0710-2880	SereSeq® gDNA HRD Low-Positive Mix	58	Tumor & Normal DNA	2 x 20 µl, 25 ng/µl
0710-2881	SereSeq® gDNA HRD Negative Mix	33	Tumor & Normal DNA	2 x 20 µl, 25 ng/µl
0710-2643	SereSeq® FFPE HRD High-Positive RM	72 ± 3	FFPE	1 x 10 µm curl
0710-2645	SereSeq® FFPE HRD Low-Positive RM	54 ± 2	FFPE	1 x 10 µm curl
0710-2644	SereSeq® 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 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 •◇	BRCA2 •◇		
----------	----------	--	--

•SNV ◇INDEL

Bestellinformationen

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

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



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	K.A.*	FFPE	1 x 10 µm curl

* Fusion Copies werden im Chargenbericht abhängig vom Extraktionskit angegeben

Referenzmaterial für erbliche Tumorerkrankungen

Formuliert für die Verwendung mit Next Generation Sequencing (NGS)-Assays, die vererbte (Keimbahn-) Varianten in Genen identifizieren, die mit erblichem Krebs in Verbindung stehen, wie BRCA1 und BRCA2.

- 24 Varianten von 7 relevanten Onkogenen
- Hintergrundmaterial GM24385 (Wildtyp)
- Quantifiziert mittels digitaler PCR

Enthaltene Genvarianten

BRCA1 •◇	BRCA2 •◇	MSH2 •◇	MSH6 ◇
MLH1 ◇	PMS2 •◇	CDKN2A ◇	

•SNV ◇INDEL

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%	Format	Füllmenge
0730-0003	Seraseq® Inherited Cancer DNA Mix v1	~ 50 %	DNA	1 x 200 µl, 50 ng/µl



Referenzmaterial für Transkriptom Sequenzierung (RNA)

Formuliert für die Verwendung mit RNA-Seq Next Generation Sequencing (NGS) Assays, die RNA-Fusionsmutationen in Tumorproben nachweisen.

- 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	k.A.*	RNA	1 x 20 μ L, 50 ng/ μ L

* Fusion Copies werden im Chargenbericht abhängig vom Extraktionskit angegeben

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 und moderate („Compromised“) Fixierung

Bestellinformationen

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



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
- Als aufgereinigte DNA („Mix“) oder als FFPE-Curls („Reference Material“)

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%*	DNA	1 x 25 µl, 15 ng/µl
0710-2202	Seraseq® FFPE Lymphoma DNA Reference Material	K.A.*	FFPE	1 x 10 µm curl

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



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 verschiedenen Allelfrequenzen
- Validiert durch NGS

Enthaltene Genvarianten

Seraseq Myeloid Mutation DNA Mix

ABL1 ●	ASXL1 ◊	BRAF ●	CALR ◊
CBL ●	CEBPA ◊	CSF3R ●	FLT3 ●Δ
IDH1 ●	JAK2 ●◊	MPL ●	MYD88 ●
NPM1 ◊	SF3B1 ●	SRSF2 ◊	U2AF1 ●

●SNV ◊INDEL ΔITD

Seraseq Myeloid ctDNA Mix

ABL1 ●	ASXL1 ◊	BRAF ●	CALR ◊
CBL ●	CEBPA ◊	CSF3R ●	EZH2 ●
FLT3 ●Δ	IDH1 ●	IDH2 ●	JAK2 ●◊
MPL ●	MYD88 ●	NPM1 ◊	SF3B1 ●
SRSF2 ◊			

●SNV ◊INDEL ΔITD

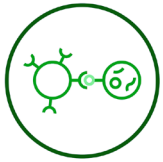
Seraseq® Myeloid Fusion RNA Mix

BCR-ABL1 ∞	ETV6-ABL1 (transcript 1) ∞	ETV6-ABL1 (transcript 2) ∞	FIPI1-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 Tumormutationslast (TMB)

Entwickelt als Referenzmaterialien für die Bestimmung der Anzahl somatischer Mutationen pro Genom (sogenannte Tumormutationslast; engl. „Tumor Mutational Burden“ - TMB) in einer Krebspatientenprobe, die mit NGS-Assays analysiert wird.

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

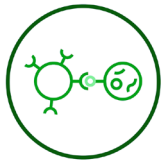
- TMB-Scores im Wertebereich von 7 bis 26
- Als aufgereinigte genomische DNA („gDNA TMB Mix“), als aufgereinigte ctDNA („Blood TMB Mix“) oder im FFPE-Format als Vollprozesskontrolle („FFPE TM RM“)
- Generiert aus humanen Krebszelllinien:

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 ² TMB Score abhängig vom Chargenbericht ³ (0.5%TF) ⁴ (2% TF)



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 AF5% bzw. AF20%)
- 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



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

Für die Verwendung mit Targeted Next Generation Sequencing (NGS) Assays formuliert, die klinisch-relevante somatische Mutationen im Blut als zirkulierende zellfreie Tumor DNA (engl. „circulating tumor DNA“ - ctDNA) nachweisen.

- 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 - WT (0%), 0,125%, 0,25%, 0,5%, 1%, 2%
- Angeboten als aufgereinigte ctDNA („Mix“) oder in ein verkapseltes Plasma-ähnliches Format als vollständige Prozesskontrolle („Reference Material“)

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™

Entwickelt für die Verwendung mit Targeted Next Generation Sequencing (NGS) Assays, die klinisch-relevante somatische Mutationen nachweisen, welche im Blut als zirkulierende zellfreie Tumor-DNA (ctDNA) vorliegen. Dieses Produkt fokussiert auf klinisch relevante Varianten bei den häufigsten Krebsarten wie Lungen-, Darm-, Brust- und Melanomkrebs.

- Ergänzt die Seraseq® ctDNA v2 Referenzmaterialien
- 16 Gene mit 25 klinisch relevanten Varianten
- Mehrere Allelfrequenzen: WT (0%), 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



Referenzmaterial für minimale Resterkrankungen (MRD)

Entwickelt für die Validierung und Überprüfung von ctDNA-basierten MRD-NGS-Assays.

- Kombination aus humanen Krebszelllinien, ihrer SNP-angepassten Wildtyp- und biosynthetischen DNA-Varianten
- ctDNA wurde fragmentiert und größenangepasst
- Vier verschiedene Tumorgehalte verdünnt: 0%, 0,5%, 0,05% und 0,005%
- Als aufgereinigte DNA-Mischung („Mix“)

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

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



Referenzmaterial für myeloische Neoplasien

Nähere Informationen zu dieser Produktreihe finden Sie auf Seite 13

Bestellinformationen

Produkt #	Produktname	Enthaltene AF%	Format	Füllmenge
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

Referenzmaterial für methylierte 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 in Puffer
- 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



About LGC SeraCare, Part of LGC Clinical Diagnostics

LGC 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 and used as positive sample controls in tumor profiling, immuno-oncology, liquid biopsy, NIPT and germline cancer assay workflows.


LGC 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 extended 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's products to support accurate and reliable diagnostic results.

Distributor Germany & Austria



HiSS Diagnostics GmbH

 Tullastr. 70
79108 Freiburg

 0761-389 49-0

 hiss@hiss-dx.de

 www.hiss-dx.de



LGC SERACARE IS PART OF LGC CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.