

Produktdatenblatt

Plasma-SeqSensei™ Solid Cancer IVD Kit

Version 1.0.08.2022



Plasma-SeqSensei – meistert die Sensitivität für die ctDNA Detektion

Produktname

Plasma-SeqSensei™ Solid Cancer IVD Kit

Herstellerinformation

Sysmex Inostics GmbH
www.sysmex-inostics.com

Zusammenfassung

Das Plasma-SeqSensei™ (PSS) Solid Cancer IVD Kit bietet einen Next Generation Sequencing (NGS)-Technologie basierten Assay, der eine hochsensible und quantitative Detektion von Mutationen in zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA) aus Plasma ermöglicht und die Ergebnisse innerhalb von 2 Tagen in Form einfach zu lesender Berichte unter Verwendung der PSS IVD Software liefert.

Verwendungszweck

- Das Plasma-SeqSensei™ Solid Cancer IVD Kit ist ein NGS-Test für den Nachweis und die Identifizierung von Mutationen in den Zielgenen BRAF, EGFR, KRAS, NRAS und PIK3CA in menschlicher zirkulierender zellfreier DNA (cfDNA), die aus dem Blutplasma von Brustkrebspatienten isoliert wurde und dient der Detektion von minimaler Resterkrankung (MRD), der frühzeitigen Erkennung von Rezidiven und dem Monitoring des (neo-)adjuvanten Therapieansprechens.
- Das Kit soll den Kliniker bei der Bestimmung des potenziellen Nutzens einer anti-EGFR (epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor) Therapie bei Darmkrebspatienten durch die Analyse des RAS-Mutationsstatus unterstützen.

- Das Kit muss in Verbindung mit der PSS IVD Software verwendet werden, um seinen Verwendungszweck zu erfüllen.
- Das Kit ist für die Verwendung durch geschultes Personal in einer professionellen Laborumgebung vorgesehen.
- Die gewonnene Information sollte niemals der einzige Faktor für medizinische Entscheidungen sein.
- **Hinweis:** Das Plasma-SeqSensei™ Solid Cancer IVD Kit ist nicht für das Screening, die Diagnose von Krebs oder zur Companion Diagnostic (CDx) vorgesehen.

Regulatorischer Status

Plasma-SeqSensei™ Solid Cancer IVD Kit ist gemäß IVDD (98/79/EC) als IVD der "allgemeinen Klasse" zugeordnet.

Produktvorteile

- Detektion und Identifizierung von Genmutationen in cfDNA.
- Pro Kit können bis zu 16 Proben gleichzeitig mit dem Sequenziergerät analysiert werden. Weitere 16 Proben (insgesamt bis zu 32 Proben) können mit dem PSS Extension IVD Kit gepoolt werden.
- Kurze Durchlaufzeit (~ 2 Tage für 16 Proben von der Plasma-Gewinnung bis zur Sequenzierung).
- Durch die Verwendung von UIDs (eindeutige molekulare Kennung) gelingt die Unterscheidung von Lesefehlern der Polymerase und echten Mutationen, was zu einer 100-fach verbesserten Sensitivität führt.
- Zuverlässige Detektion von 0,07 % mutierter Allelfraktion (MAF) vor einem Hintergrund von 10.000 Wildtyp-Kopien mit 95 % Sicherheit.
- Absolute Quantifizierung mittels Quantispike und Detektion von mutierten Molekülen (MM) bis zu einer unteren Nachweisgrenze (LoD) von 7 MM, unabhängig von der tatsächlich eingesetzten DNA-Menge.
- Die PSS IVD Software ergänzt den Arbeitsablauf, indem sie die Laufplanung, die automatische Datenanalyse und die automatische Erstellung von QC- und Mutationsberichten pro Probe ermöglicht. Zusätzlich wird für jede Probe ein Variant Call File mit Validitätsprüfung der erzielten Ergebnisse generiert.



Der Inhalt des Plasma-SeqSensei™ (PSS) Solid Cancer IVD Kit: Pre PCR Box, Post PCR Box und Beutel mit Index Primer Platte inkl. Reagenzien.

Bestellinformationen

Artikelnummer	Beschreibung
ZR150534	PSS Solid Cancer IVD Kit, inkl. PSS IVD Software*

Produktspezifikationen

Merkmal	Beschreibung
Ausgangsmaterial	Vollblut oder Plasma
Probenkapazität	2 – 16 Proben pro Kit
QC-Funktion	Positivkontrolle (PC) und Blindkontrolle (NTC) mit jedem Lauf
Benötigte DNA-Menge	5,7 – 95 ng/116 µl
Anzahl der Amplikons	17
Sensitivität	0,07 % Allelfrequenz mit 95 % Sicherheit in 10.000 Wildtyp-Kopien
Nachweisgrenze	7 mutierte Moleküle
Kompatible Sequenziergeräte	Illumina NextSeq 500/550™

Technische Spezifikationen

Feature	Description
Lagertemperatur	-15 °C bis -30 °C (PSS Index Primer Platte nach erstmaligem Gebrauch im Dunkeln bei 2°C - 8°C lagern)
Operative Temperatur	15 °C bis 30 °C
Operative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 85 % (keine Kondensation)
Abmessungen PSS Solid Cancer IVD Kit**	26,5 x 15,5 x 8,5 cm (B x T x H)
Gewicht PSS Solid Cancer IVD Kit**	Ca. 1 kg
Versandbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> Transporttemperatur Größe Transportverpackung Gewicht Transportverpackung
Sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> Kein Gefahrgut

* Software zum Download verfügbar auf www.sysmex-inostics.com

** inkl. Reagenzien und IFU

Zielregionen PSS Solid Cancer IVD Kit

Gene ID#	Transkript ID#	CDS Start	CDS Ende
BRAF	ENST00000288602	1.383	1.431
BRAF	ENST00000288602	1.742	1.813
EGFR	ENST00000275493	2.565	2.620
EGFR	ENST00000275493	2.361	2.403
EGFR	ENST00000275493	2.225	2.279
EGFR	ENST00000275493	2.116	2.177
EGFR	ENST00000275493	2.284	2.325
KRAS	ENST00000256078	419	445
KRAS	ENST00000256078	169	228
KRAS	ENST00000256078	326	352
KRAS	ENST00000256078	34	102
NRAS	ENST00000369535	420	449
NRAS	ENST00000369535	1	52
NRAS	ENST00000369535	162	210
NRAS	ENST00000369535	341	364
PIK3CA	ENST00000263967	1.611	1.659
PIK3CA	ENST00000263967	3.118	3.195