

Produktinformation

Plasma-SeqSensei™ BC RUO Kit

Version 1.0



Mutationserkennung aus Liquid Biopsy Proben mit beispielloser Sensitivität

Das Plasma-SeqSensei™ (PSS) BC RUO Kit ist ein neuer, Next Generation Sequencing (NGS) basierter Test zur Detektion von Mutationen in zellfreier Tumor-DNA im Blut. Eindeutige molekulare Kennungen (unique molecular identifiers, UIDs) werden vor der Sequenzierung an die DNA-Moleküle gekoppelt, was zu einer signifikanten Reduzierung von Amplifikationsfehlern führt und damit in einer besonders analytischen Sensitivität resultiert.

Das PSS BC RUO Kit erkennt Mutationen in AKT1-, ERBB2, ESR1-, KRAS-, PIK3CA- und TP53-Genen in menschlicher-, zirkulierende-, zellfreier DNA (cfDNA) aus Blutplasma. Absolute Quantifizierung von mutierten Molekülen (MM) wird durch Hinzufügen einer internen Zählkontrolle gewährleistet. Die Validität der Sequenzierdaten wird durch externe Positiv- und Negativkontrollen gesichert, die in jedem Lauf mit analysiert werden.

Das PSS BC RUO Kit liefert Reagenzien für die Herstellung der DNA-Bibliothek und bietet einen optimierten Arbeitsablauf zur effizienten Erkennung von ctDNA klinisch relevanter Zielmoleküle.

Ebenfalls enthalten ist die Plasma-SeqSensei™ Software zum Planen der Läufe, Analysieren der Daten und zur automatischen Erstellung von Berichten zu den Sequenzierdaten.

Das PSS BC RUO Kit kann auf den Illumina Sequenzierplattformen MiSeq™ und NextSeq™ 500/500 durchgeführt werden.

Auf einen Blick

- Quantitative Bestimmung von ctDNA-Mengen in Vollblut und Plasma.
- Zuverlässige **Erkennung von 0,06 % mutierter Allelfrequenz** vor einem Hintergrund von 10.000 Wildtyp-Kopien mit 95 % Sicherheit.
- Absolute Quantifizierung mittels Quantispikes und **Detektion von mutierten Molekülen bis zu einer Nachweisgrenze von 6 mutierten Molekülen (MM)** unabhängig von der tatsächlich eingesetzten DNA-Menge.
- Reduktion der Fehlerrate um den Faktor 100 durch Verwendung eindeutiger molekularer Kennungen (unique molecular identifiers, UIDs) zur Unterscheidung von Lesefehlern der Polymerasen von tatsächlichen Mutationen.
- Standardisierte Arbeitsabläufe erlauben dem Kunden eine flexible Kombination von verschiedenen PSS RUO Kits in einem einzigen Durchlauf, um Kosten zu sparen.
- Kurze Durchlaufzeit (~ 2 Tage für 16 Proben von der Plasma-Gewinnung bis zur Sequenzierung).
- Die Plasma-SeqSensei™-Software ermöglicht, Sequenzierläufe zu planen, Daten automatisch zu analysieren und QC- und Mutationsberichte für jede Probe automatisch zu erstellen. Zusätzlich wird für jede Probe ein Variant Call File mit Validitätsprüfung der erzielten Ergebnisse generiert.

Hauptbestandteile des PSS BC RUO Kits

Produktname	Beschreibung	Anzahl
Pre Box	PSS Pre PCR Box BC	1
Post Box	PSS Post PCR Box BC	1
Primer-Platte	PSS Index Primer-Platte	1
IFU	Handbuch PSS BC RUO Kit	1
MPX A	PSS BC Mpx A	4
MPX B	PSS BC Mpx B	4
PC	PSS BC Positivkontrolle	4
NTC	PSS Negativkontrolle	4
QS	PSS Quantispike	4
MMX	PSS PCR Master Mix, 2x	6
H20	Wasser, nukleasefrei	1
Software*	PSS Software*	1

Zielregionen des PSS BC RUO Kits

Gen-ID#	Transkript-ID#	CDS Start	CDS Ende
AKT1	ENST00000554581	47	69
ERBB2	ENST00000269571	907	947
ERBB2	ENST00000269571	2,308	2,360
ERBB2	ENST00000269571	2,258	2,307
ESR1	ENST00000440973	1,108	1,143
ESR1	ENST00000440973	1,378	1,420
ESR1	ENST00000440973	1,583	1,614
KRAS	ENST00000256078	8	43
PIK3CA	ENST00000263967	254	278
PIK3CA	ENST00000263967	329	352
PIK3CA	ENST00000263967	353	367
PIK3CA	ENST00000263967	1,033	1,058
PIK3CA	ENST00000263967	1,085	1,115
PIK3CA	ENST00000263967	1,252	1,264
PIK3CA	ENST00000263967	1,348	1,387
PIK3CA	ENST00000263967	1611	1659
PIK3CA	ENST00000263967	2,138	2,184
PIK3CA	ENST00000263967	3118	3169
TP53	ENST00000269305	144	232
TP53	ENST00000269305	293	375
TP53	ENST00000269305	376	423

Gen-ID#	Transkript-ID#	CDS Start	CDS Ende
TP53	ENST00000269305	574	659
TP53	ENST00000269305	695	782
TP53	ENST00000269305	783	856
TP53	ENST00000269305	888	919
TP53	ENST00000269305	920	993
TP53	ENST00000269305	994	1,080

Merkmal	Beschreibung
Nachweisgrenze	6 mutierte Moleküle
Kompatible Sequenzierer	Illumina MiSeq™ Illumina NextSeq™
Ausgangsmaterial	Vollblut oder Plasma
Probenkapazität	2 – 16 Proben pro Kit
QC-Funktion	Positivkontrolle und Negativkontrolle (NTC) mit jedem Lauf.
Benötigte Menge an DNA	4,3 – 86 ng/116 µl
Anzahl der Amplikons	28
Sensitivität	0,06 % Allelfrequenz mit 95 % Sicherheit

Produktspezifikationen

Bestellinformationen

Artikelnummer	Beschreibung
ZR150540	Plasma-SeqSensej™ BC RUO Kit, einschl. Plasma-SeqSensej™ Software*

* Software-Download verfügbar auf unserem Kundenportal [My Sysmex](#)

www.sysmex.de/pss

**Nur für Forschungszwecke.
Nicht für medizinisch-diagnostische Anwendungen.**

Herstellerinformationen

Sysmex Inostics GmbH
www.sysmex-inostics.com

Produktinformation

Plasma-SeqSensei™ CRC RUO Kit

Version 1.0



Mutationserkennung aus Liquid Biopsy Proben mit beispielloser Sensitivität

Das Plasma-SeqSensei™ (PSS) CRC RUO Kit ist ein neuer, Next Generation Sequencing (NGS) basierter Test zur Detektion von Mutationen in zellfreier Tumor-DNA im Blut. Eindeutige molekulare Kennungen (unique molecular identifiers, UIDs) werden vor der Sequenzierung an die DNA-Moleküle gekoppelt, was zu einer signifikanten Reduzierung von Amplifikationsfehlern führt und damit in einer besonders analytischen Sensitivität resultiert.

Das PSS CRC RUO Kit erkennt Mutationen in BRAF-, KRAS-, NRAS- und PIK3CA-Genen in menschlicher, zirkulierende, zellfreier DNA (cfDNA) aus Blutplasma. Absolute Quantifizierung von mutierten Molekülen (MM) wird durch Hinzufügen einer internen Zählkontrolle gewährleistet. Die Validität der Sequenzierdaten wird durch externe Positiv- und Negativkontrollen gesichert, die in jedem Lauf mit analysiert werden.

Das PSS CRC RUO Kit liefert Reagenzien für die Herstellung der DNA-Bibliothek und bietet einen optimierten Arbeitsablauf zur effizienten Erkennung von ctDNA klinisch relevanter Zielmoleküle.

Ebenfalls enthalten ist die Plasma-SeqSensei™ Software zum Planen der Läufe, Analysieren der Daten und zur automatischen Erstellung von Berichten zu den Sequenzierdaten.

Das PSS CRC RUO Kit kann auf den Illumina Sequenzierplattformen MiSeq™ und NextSeq™ 500/500 durchgeführt werden.

Auf einen Blick

- Quantitative Bestimmung von ctDNA-Mengen in Vollblut und Plasma.
- Zuverlässige **Erkennung von 0,07 % mutierte Allelfrequenz** vor einem Hintergrund von 10.000 Wildtyp-Kopien mit 95 % Sicherheit.
- Absolute Quantifizierung mittels Quantispikes und **Detektion von mutierten Molekülen bis zu einer Nachweisgrenze von 7 mutierten Molekülen (MM)** unabhängig von der tatsächlich eingesetzten DNA-Menge.
- Reduktion der Fehlerrate um den Faktor 100 durch Verwendung eindeutiger molekularer Kennungen (unique molecular identifiers, UIDs) zur Unterscheidung von Lesefehlern der Polymerasen von tatsächlichen Mutationen.
- Standardisierte Arbeitsabläufe erlauben dem Kunden eine flexible Kombination von verschiedenen PSS RUO Kits in einem einzigen Durchlauf, um Kosten zu sparen.
- Kurze Durchlaufzeit (~ 2 Tage für 16 Proben von der Plasma-Gewinnung bis zur Sequenzierung).
- Die Plasma-SeqSensei™-Software ermöglicht den Arbeitsablauf, indem sie erlaubt, Sequenzierläufe zu planen, Daten automatisch zu analysieren und QC- und Mutationsberichte für jede Probe automatisch zu erstellen. Zusätzlich wird für die Probe ein Variant Call File mit Validitätsprüfung der erzielten Ergebnisse generiert.

Hauptbestandteile des PSS CRC RUO Kits

Produktname	Beschreibung	Anzahl
Pre Box	PSS Pre PCR Box CRC	1
Post Box	PSS Post PCR Box CRC	1
Primer-Platte	PSS Index Primer-Platte	1
IFU	Handbuch PSS CRC RUO Kit	1
MPX A	PSS CRC Mpx A	4
MPX B	PSS CRC Mpx B	4
PC	PSS CRC Positivkontrolle	4
NTC	PSS Negativkontrolle	4
QS	PSS Quantispike	4
MMX	PSS PCR Master Mix, 2x	6
H2O	Wasser, nukleasefrei	1
Software*	PSS Software*	1

Zielregionen des PSS CRC RUO Kits

Gen-ID#	Transkript-ID#	CDS Start	CDS Ende
BRAF	ENST00000288602	1.383	1.431
BRAF	ENST00000288602	1.742	1.813
KRAS	ENST00000256078	419	445
KRAS	ENST00000256078	169	228
KRAS	ENST00000256078	326	352
KRAS	ENST00000256078	34	102
NRAS	ENST00000369535	162	210
NRAS	ENST00000369535	420	449
NRAS	ENST00000369535	1	52
NRAS	ENST00000369535	341	364
PIK3CA	ENST00000263967	1.611	1.659
PIK3CA	ENST00000263967	3.118	3.195

Produktspezifikationen

Merkmal	Beschreibung
Ausgangsmaterial	Vollblut oder Plasma
Probenkapazität	2 - 16 Proben pro Kit
QC-Funktion	Positivkontrolle und Negativkontrolle (NTC) mit jedem Lauf.
Benötigte DNA-Menge	4,3 - 86 ng/116 µl
Anzahl der Amplikons	12
Sensitivität	0,07 % Allelfrequenz bei 95 % Sicherheit
Nachweisgrenze	7 mutierte Moleküle
Kompatible Sequenzierer	Illumina MiSeq™ Illumina NextSeq™

Bestellinformationen

Artikelnummer	Beschreibung
ZR150500	Plasma-SeqSensei™ CRC RUO Kit, einschl. Plasma-SeqSensei™ Software*

* Software-Download verfügbar auf unserem Kundenportal [My Sysmex](http://www.sysmex.de)

www.sysmex.de/pss

**RUO - Nur für Forschungszwecke.
Nicht für medizinisch-diagnostische Anwendungen.**

Herstellerinformationen

Sysmex Inostics GmbH
www.sysmex-inostics.com

Produktinformation

Plasma-SeqSensei™ NSCLC RUO Kit

Version 1.0



Mutationserkennung aus Liquid Biopsy Proben mit beispielloser Sensitivität

Das Plasma-SeqSensei™ (PSS) NSCLC RUO Kit ist ein neuer, Next Generation Sequencing (NGS) basierter Test zur Detektion von Mutationen in zellfreier Tumor-DNA im Blut. Eindeutige molekulare Kennungen (unique molecular identifiers, UIDs) werden vor der Sequenzierung an die DNA-Moleküle gekoppelt, was zu einer signifikanten Reduzierung von Amplifikationsfehlern führt und damit in einer besonders analytischen Sensitivität resultiert.

Das PSS NSCLC RUO Kit erkennt Mutationen in BRAF-, KRAS-, EGFR- und PIK3CA-Genen in menschlicher, zirkulierender, zellfreier DNA (cfDNA) aus Blutplasma. Absolute Quantifizierung von mutierten Molekülen (MM) wird durch Hinzufügen einer internen Zählkontrolle gewährleistet. Die Validität der Sequenzierdaten wird durch externe Positiv- und Negativkontrollen gesichert, die in jedem Lauf mit analysiert werden.

Das PSS NSCLC RUO Kit liefert Reagenzien für die Herstellung der DNA-Bibliothek und bietet einen optimierten Arbeitsablauf zur effizienten Erkennung von ctDNA klinisch relevanter Zielmoleküle.

Ebenfalls enthalten ist die Plasma-SeqSensei™ Software zum Planen der Läufe, Analysieren der Daten und zur automatischen Erstellung von Berichten zu den Sequenzierdaten.

Das PSS NSCLC RUO Kit kann auf den Illumina Sequenzierplattformen MiSeq™ und NextSeq™ 500/500 durchgeführt werden.

Auf einen Blick

- Quantitative Bestimmung von ctDNA-Mengen in Vollblut und Plasma.
- Zuverlässige **Erkennung von 0,07 % mutierter Allelfrequenz** vor einem Hintergrund von 10.000 Wildtyp-Kopien mit 95 % Sicherheit.
- Absolute Quantifizierung mittels Quantispikes und **Detektion von mutierten Molekülen bis zu einer Nachweisgrenze von 7 mutierten Molekülen (MM)** unabhängig von der tatsächlich eingesetzten DNA-Menge.
- Reduktion der Fehlerrate um den Faktor 100 durch Verwendung eindeutiger molekularer Kennungen (unique molecular identifiers, UIDs) zur Unterscheidung von Lesefehlern der Polymerasen von tatsächlichen Mutationen.
- Standardisierte Arbeitsabläufe erlauben dem Kunden eine flexible Kombination von verschiedenen PSS RUO Kits in einem einzigen Durchlauf, um Kosten zu sparen.
- Kurze Durchlaufzeit (~ 2 Tage für 16 Proben von der Plasma-Gewinnung bis zur Sequenzierung).
- Die Plasma-SeqSensei™-Software ermöglicht Sequenzierläufe zu planen, Daten automatisch zu analysieren und QC- und Mutationsberichte für jede Probe automatisch zu erstellen. Zusätzlich wird für die Probe ein Variant Call File mit Validitätsprüfung der erzielten Ergebnisse generiert.

Hauptbestandteile

Produktname	Beschreibung	Anzahl
Pre Box	PSS Pre PCR Box NSCLC	1
Post Box	PSS Post PCR Box NSCLC	1
Primer plate	PSS Index Primer-Platte	1
IFU	Handbuch PSSNSCLC RUO Kit	1
MPX A	PSS NSCLC Mpx A	4
MPX B	PSS NSCLC Mpx B	4
PC	PSS NSCLC Positivkontrolle	4
NTC	PSS Negativkontrolle	4
QS	PSS Quantispike	4
MMX	PSS PCR Master Mix, 2x	6
H2O	Wasser, nukleasefrei	1
Software*	PSS Software*	1

Zielregionen des PSS NSCLC RUO Kits

Gen-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
PIK3CA	ENST00000263967	1.611	1.659
PIK3CA	ENST00000263967	3.118	3.195

Produktspezifikationen

Merkmal	Beschreibung
Ausgangsmaterial	Vollblut oder Plasma
Probenkapazität	2 - 16 Proben pro Kit
QC-Funktion	Positivkontrolle und Negativkontrolle (NTC) mit jedem Lauf
Benötigte Menge an DNA	4,3 - 86 ng/116 µl
Anzahl der Amplikons	13
Sensitivität	0,07 % Allelfrequenz mit 95 % Sicherheit
Nachweisgrenze	7 mutierte Moleküle
Kompatible Sequenzierer	Illumina MiSeq™ Illumina NextSeq™

Bestellinformationen

Artikelnummer	Beschreibung
ZR150520	Plasma-SeqSensei™ NSCLC RUO Kit, einschl. Plasma-SeqSensei™ Software*

* Software-Download verfügbar auf unserem Kundenportal [My Sysmex](#)

www.sysmex.de/pss

**Nur für Forschungszwecke.
Nicht für medizinisch-diagnostische Anwendungen.**

Herstellerinformationen

Sysmex Inostics GmbH
www.sysmex-inostics.com

Produktinformation

Plasma-SeqSensei™ Melanoma RUO Kit

Version 1.0



Mutationserkennung aus Liquid Biopsy Proben mit beispielloser Sensitivität

Das Plasma-SeqSensei™ (PSS) Melanoma RUO Kit ist ein neuer, Next Generation Sequencing (NGS) basierter Test zur Detektion von Mutationen in zellfreier Tumor-DNA im Blut. Eindeutige molekulare Kennungen (unique molecular identifiers, UIDs) werden vor der Sequenzierung an die DNA-Moleküle gekoppelt, was zu einer signifikanten Reduzierung von Amplifikationsfehlern führt und damit in einer besonders hohen Sensitivität resultiert.

Das PSS Melanoma RUO Kit erkennt Mutationen in BRAF-, und NRAS-Genen in menschlicher, zirkulierender, zellfreier DNA (cfDNA) aus Blutplasma. Absolute Quantifizierung von mutierten Molekülen (MM) wird durch Hinzufügen einer internen Zählkontrolle gewährleistet. Die Validität der Sequenzierdaten wird durch externe Positiv- und Negativkontrollen gesichert, die in jedem Lauf mit analysiert werden.

Das PSS Melanoma RUO Kit liefert Reagenzien für die Herstellung der DNA-Bibliothek und bietet einen optimierten Arbeitsablauf zur effizienten Erkennung von ctDNA klinisch relevanter Zielmoleküle.

Ebenfalls enthalten ist die Plasma-SeqSensei™ Software zum Planen der Läufe, Analysieren der Daten und zur automatischen Erstellung von Berichten zu den Sequenzierdaten. Das PSS Melanoma RUO Kit kann auf den Illumina Sequenzierplattformen MiSeq™ und NextSeq™ 500/500 durchgeführt werden.

Auf einen Blick

- Quantitative Bestimmung von ctDNA-Mengen in Vollblut und Plasma.
- Zuverlässige **Erkennung von 0,07 % mutierte Allelfrequenz** vor einem Hintergrund von 10.000 Wildtyp-Kopien mit 95 % Sicherheit.
- Absolute Quantifizierung mittels Quantispike und **Detektion von mutierten Molekülen bis zu einer Nachweisgrenze von 7 mutierten Molekülen (MM)** unabhängig von der tatsächlich eingesetzten DNA-Menge.
- Reduktion der Fehlerrate um den Faktor 100 durch Verwendung eindeutiger molekularer Kennungen (unique molecular identifiers, UIDs) zur Unterscheidung von Lesefehlern der Polymerasen von tatsächlichen Mutationen.
- Standardisierte Arbeitsabläufe erlauben dem Kunden eine flexible Kombination von verschiedenen PSS RUO Kits in einem einzigen Durchlauf, um Kosten zu sparen.
- Kurze Durchlaufzeit (~ 2 Tage für 16 Proben von der Plasma-Gewinnung bis zur Sequenzierung).
- Die Plasma-SeqSensei™-Software ergänzt den Arbeitsablauf, indem sie erlaubt, Sequenzierläufe zu planen, Daten automatisch zu analysieren und QC- und Mutationsberichte für jede Probe automatisch zu erstellen. Zusätzlich wird für die Probe ein Variant Call File mit Validitätsprüfung der erzielten Ergebnisse generiert

Hauptbestandteile

Produktname	Beschreibung	Anzahl
Pre Box	PSS Pre PCR Box Melanoma	1
Post Box	PSS Post PCR Box Melanoma	1
Primer plate	PSS Index Primer-Platte	1
IFU	Betriebsanleitung PSS Melanoma RUO Kit	1
MPX A	PSS Melanoma Mpx A	4
MPX B	PSS Melanoma Mpx B	4
PC	PSS Melanoma Positivkontrolle	4
NTC	PSS Blindkontrolle	4
QS	PSS Quantispike	4
MMX	PSS PCR Master Mix, 2x	6
H2O	Wasser, nukleasefrei	1
Software*	PSS Software*	1

Zielregionen des PSS Melanoma RUO Kits

Gen-ID#	Transkript-ID#	CDS Start	CDS Ende
BRAF	ENST00000288602	1.383	1.431
BRAF	ENST00000288602	1.742	1.813
NRAS	ENST00000369535	162	210
NRAS	ENST00000369535	420	449
NRAS	ENST00000369535	1	52
NRAS	ENST00000369535	341	364

Produktspezifikationen

Merkmal	Beschreibung
Ausgangsmaterial	Vollblut oder Plasma
Probenkapazität	2 - 16 Proben pro Kit
QC-Funktion	Positivkontrolle und Blindkontrolle (NTC) mit jedem Lauf.
Benötigte DNA Menge	4,3 - 86 ng/116 µl
Anzahl der Amplikons	6
Sensitivität	0,07 % Allelfrequenz bei 95 % Sicherheit
Nachweisgrenze	7 mutierte Moleküle
Kompatible Sequenzierer	Illumina MiSeq™ Illumina NextSeq™

Bestellinformationen

Artikelnummer	Beschreibung
ZR150520	Plasma-SeqSensei™ Melanoma RUO Kit, einschl. Plasma-SeqSensei™ Software*

* Software-Download verfügbar auf unserem Kundenportal [My Sysmex](https://www.sysmex.de/pss)

www.sysmex.de/pss

**Nur für Forschungszwecke.
Nicht für medizinisch-diagnostische Anwendungen.**

Herstellerinformationen

Sysmex Inostics GmbH
www.sysmex-inostics.com