

Plasma-SeqSensei™ Solid Cancer IVD Kit



Realisiert die Sensitivität
der ctDNA Detektion

Das Plasma-SeqSensei™ (PSS) 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 PSS 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 PSS-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 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 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 PSS Solid Cancer IVD Kit

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

Produktspezifikationen

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