

# Molekularpathologie

HRR NGS Panel



**ZYTO**MED<sup>®</sup>  
SYSTEMS | ein ZYTOCOMICS<sup>®</sup>  
Unternehmen

## AmoyDx<sup>®</sup> HANDLE HRR NGS Panel

Nachweis von Mutationen in 27 HRR-Genen

DNA-Doppelstrangbrüche werden in gesunden Zellen durch den HRR (Homologous Recombination Repair)-Mechanismus korrigiert. Ist dieser aufgrund von Mutationen in HRR-Genen, wie z.B. *BRCA1*, *BRCA2* oder *ATM* nicht funktionell, werden lose DNA-Enden stattdessen durch einen alternativen, unspezifischen Reparaturweg (NHEJ) verbunden. Die Folge ist eine genomische Instabilität, die häufig in bestimmten Tumorarten, zum Beispiel Brust-, Ovarial- oder Prostatakrebs auftritt. Die Sequenzierung der HRR-Gene wird in der S3-Leitlinie vom Mai 2024 für das fortgeschrittene, hormonrefraktäre Prostatakarzinom im Kontext einer PARP-Inhibitor-Therapie empfohlen. Alle in

der Leitlinie erwähnten HRR-Gene sind im AmoyDx<sup>®</sup> HANDLE HRR NGS Panel enthalten.

Das CE/IVD-klassifizierte AmoyDx<sup>®</sup> HANDLE HRR NGS Panel ermöglicht den Mutationsnachweis in 27 HRR-Genen sowie in Hotspot-Regionen der Gene *BRAF*, *ERBB2*, *KRAS*, *NRAS*, *PIK3CA*. Das innovative HANDLE-Verfahren ermöglicht die Herstellung von NGS-Libraries in nur 5 Schritten innerhalb 5 Stunden. Die NGS-Libraries sind für die Sequenzierung auf allen gängigen Illumina Plattformen geeignet. Die Analyse der Sequenzdaten erfolgt wie bei allen AmoyDx<sup>®</sup> NGS Assays auf dem AmoyDx<sup>®</sup> NGS Data Analysis System (ANDAS).

### ► Target-Regionen des AmoyDx<sup>®</sup> HANDLE HRR NGS Panels

<i>AR</i>	<i>HDAC2</i> #
<i>ATM</i> * #	<i>HOXB13</i>
<i>ATR</i>	<i>KRAS</i>
<i>BARD1</i> *	<i>MRE11A</i>
<i>BRAF</i>	<i>NBN</i>
<i>BRCA1</i> * #	<i>NRAS</i>
<i>BRCA2</i> * #	<i>PALB2</i> * #
<i>BRIP1</i> * #	<i>PIK3CA</i>
<i>CDH1</i>	<i>PPP2R2A</i> *
<i>CDK12</i> * #	<i>PTEN</i>
<i>CHEK1</i> *	<i>RAD51B</i> *
<i>CHEK2</i> * #	<i>RAD51C</i> *
<i>ERBB2</i>	<i>RAD51D</i> *
<i>ESR1</i>	<i>RAD54L</i> *
<i>FANCA</i> #	<i>STK11</i>
<i>FANCL</i> *	<i>TP53</i>

27 Gene: Codierende Regionen, Exon-Intron Übergänge; *BRAF*, *ERBB2*, *KRAS*, *NRAS*, *PIK3CA*: Hotspot-Regionen

\* Enthält 15 in der PROfound Studie zum Prostatakarzinom untersuchte Gene

# Enthält alle in der S3-Leitlinie "Prostatakarzinom", Version 7.0, Mai 2024, erwähnten Gene

### Vorteile des AmoyDx<sup>®</sup> HANDLE HRR NGS Panels:

- CE/IVD-klassifiziert
- Library-Herstellung an einem Arbeitstag möglich
- Effizientes und flexibles Protokoll aus nur 5 Schritten mit mehreren Stoppmöglichkeiten
- Lediglich eine PCR-Aufreinigung am Ende der Library-Herstellung
- Verwendung von UID (Unique Identifier)-Sequenzen zur Identifizierung von PCR-Fehlern während der Datenanalyse
- Sequenzierung auf allen gängigen Illumina Plattformen möglich
- Benötigt eine vergleichsweise geringe Sequenzier- und Datenspeicherkapazität
- Hohe Datensicherheit bei der Analyse auf der ANDAS Workstation als unabhängiges lokales Stand-alone-System

# Molekularpathologie

## HRR NGS Panel



### ► Spezifikationen des AmoyDx® HANDLE HRR NGS Panels

<b>Anzahl erfasster Gene/Target-Regionen</b>	Codierende Regionen und Splicing-Regionen von 27 HRR-Genen + Hotspot-Regionen der Gene <i>BRAF</i> , <i>ERBB2</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>PIK3CA</i>
<b>Genomische Abdeckung</b>	ca. 95 kb
<b>Geeignete Sequenzier-Plattformen</b>	Illumina NovaSeq® 6000, NextSeq® 500, MiSeq®, MiSeq®Dx, MiniSeq®, iSeq® 100*
<b>Probenmaterial</b>	DNA aus FFPE-Gewebe und Blut
<b>Benötigte DNA-Menge pro Probe</b>	30 - 100 ng für FFPE-Proben und 20 - 100 ng für Blutproben
<b>Erfasste Varianten</b>	SNVs, InDels, zusätzlich Large Rearrangements in <i>BRCA1/2</i> in DNA aus Blut
<b>Sensitivität</b>	5% für somatische Mutationen
<b>Daten-Output pro Probe</b>	Somatische Mutationen 0,7 Gb (bei 5% Sensitivität) Keimbahnmutationen 0,35 Gb
<b>Arbeitstage für die Library-Herstellung</b>	1
<b>Technologie</b>	HANDLE
<b>Daten-Analyse</b>	Lokale Workstation mit AmoyDx® Analyse-Software (ANDAS)

\* MiniSeq, MiSeq, NextSeq, iSeq und NovaSeq sind eingetragene Markennamen der Firma Illumina, Inc., 92122, San Diego, US

### ► Produktinformation

Bezeichnung	Menge	Status	Bestell-Nr.
<b>AmoyDx® HANDLE HRR NGS Panel</b> Nachweis von Mutationen in 27 HRR-Genen, in Hotspot-Regionen von <i>BRAF</i> , <i>ERBB2</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>PIK3CA</i> an genomischer DNA aus Blutproben und FFPE-Tumorgewebe	1 Kit (24 Tests)	CE/IVD	ADX-HHNP02

### ► Lokale Auswertung der Sequenzdaten mit dem AmoyDx® NGS Data Analysis System

Bezeichnung	Status	Bestell-Nr.
<b>ANDAS (AmoyDx® NGS Data Analysis System)</b> Paket aus Server (Dell PowerEdge Server mit Linux CentOS Betriebssystem) und vorinstallierter ANDAS Analyse-Software	CE/IVD	ANDAS-1

### ► Weitere AmoyDx® NGS-Assays

Bezeichnung	Menge	Status	Bestell-Nr.
<b>AmoyDx® BRCA Pro Panel</b> Nachweis von <i>BRCA1</i> und <i>BRCA2</i> Mutationen an genomischer DNA aus Blutproben und FFPE-Tumorgewebe	1 Kit (24 Tests)	CE/IVD	ADX-NBR04
<b>AmoyDx® HRD Focus Panel</b> Nachweis von Mutationen in <i>BRCA1</i> und <i>BRCA2</i> sowie Ermittlung eines Genomic Scar Scores (GSS) zur Bestimmung des HRD-Status an DNA aus FFPE-Tumorgewebe	1 Kit (20 Tests)	CE/IVD	ADX-HDNP03



Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Außendienstmitarbeiter oder an unser MolPath-Team ([molpath@zytomed-systems.de](mailto:molpath@zytomed-systems.de))

Erfahren Sie mehr: [www.zytomed-systems.de](http://www.zytomed-systems.de)

**Zytomed Systems GmbH** | Anhalterstraße 16 | 14163 Berlin | Fon +49 30 804 984 990 | Fax +49 30 804 984 999 | [info@zytomed-systems.de](mailto:info@zytomed-systems.de)  
Lagerstraße 1-5 | Bauteil 1/2.OG/Top 11 | A-2103 Langenzersdorf | Fon +43 664 15 77 889 | [info@zytomed-systems.de](mailto:info@zytomed-systems.de)  
**ZytoMax Schweiz GmbH** | Europaallee 41 | CH-8004 Zürich | Fon +41 79 965 68 67 | [info@zytomax.ch](mailto:info@zytomax.ch)