

Molekularpathologie

NGS - Melanoma Panel



AmoyDx® HANDLE Melanoma NGS Panel

Nachweis von Mutationen in 9 Melanom-Schlüsselgenen

Das AmoyDx® HANDLE Melanoma NGS Panel ist ein Next-Generation Sequencing-basierter Assay für den qualitativen Nachweis von Mutationen (SNVs), Insertionen und Deletionen (InDels) in neun Schlüsselgenen, die bei der Untersuchung maligner Melanome eine entscheidende Rolle spielen. Neben der Erfassung von gängigen Biomarkern wie *BRAF*, *NRAS*, *KIT*, *GNA11* und *GNAQ* werden unter anderem auch Mutationen in zwei kritischen Hotspot-Bereichen des *TERT*-Promotors (C228T, C250T) detektiert.

Dieses Panel ermöglicht die Analyse von DNA, die aus formalinfixiertem und in Paraffin eingebettetem Gewebe (FFPE) isoliert wurde. Die Analyse der Sequenzdaten kann, wie bei allen AmoyDx® NGS Panels, lokal mittels des AmoyDx® NGS Data Analysis Systems (ANDAS) durchgeführt werden.

► Spezifikationen des AmoyDx® HANDLE Melanoma NGS Panels

| | |
|--|--|
| Regulatorischer Status | RUO |
| Anzahl erfasster Gene/Target-Regionen | Codierende Bereiche und Exon-Intron Übergänge von 8 Melanom-relevanten Genen sowie Hotspot-Regionen im <i>TERT</i> -Promotor |
| Genomische Abdeckung | ca. 4,8 kb |
| Geeignete Sequenzier-Plattformen | Illumina NextSeq 500®/550®, MiSeq®, MiSeq®Dx (RUO Mode), iSeq® 100* |
| Probenmaterial | DNA aus FFPE-Gewebe |
| Benötigte DNA-Menge pro Probe | 30 - 100 ng (50 ng empfohlen) |
| Erfasste Parameter/Varianten | SNVs, InDels |
| Sensitivität | 5% Allelfrequenz |
| Daten-Output pro Probe | 25 Mb |
| Arbeitstage für die Library-Herstellung | 1 |
| Technologie | HANDLE |
| Daten-Analyse | Lokale Workstation mit AmoyDx® Analyse-Software (ANDAS) |

* NextSeq®, MiSeq®, iSeq® sind eingetragene Markennamen der Firma Illumina, Inc., 92122, San Diego, US

Vorteile des AmoyDx® HANDLE Melanoma NGS Panels

- 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
- Benötigt eine vergleichsweise geringe Sequenzier- und Datenspeicherkapazität
- Hohe Datensicherheit bei der Analyse auf der ANDAS Workstation als unabhängiges lokales Stand-alone-System

► Gene und Zielregionen

| Gen | <i>BRAF</i> | <i>CTNNB1</i> | <i>GNA11</i> | <i>GNAQ</i> | <i>HRAS</i> | <i>KIT</i> | <i>KRAS</i> | <i>NRAS</i> | <i>pTERT</i> * |
|------------|-------------|---------------|--------------|-------------|-------------|------------------------|--------------|--------------|------------------------------------|
| Zielregion | Exon 11, 15 | Exon 3 | Exon 4, 5 | Exon 4, 5 | Exon 2, 3 | Exon 9, 11, 13, 17, 18 | Exon 2, 3, 4 | Exon 2, 3, 4 | c.-124C>T(C228T), c.-146C>T(C250T) |

*Zwei Hotspot-Regionen

Dieses Produkt ist nur für Forschungszwecke bestimmt (RUO).

Unser entsprechendes Produktportfolio finden Sie auf der Rückseite

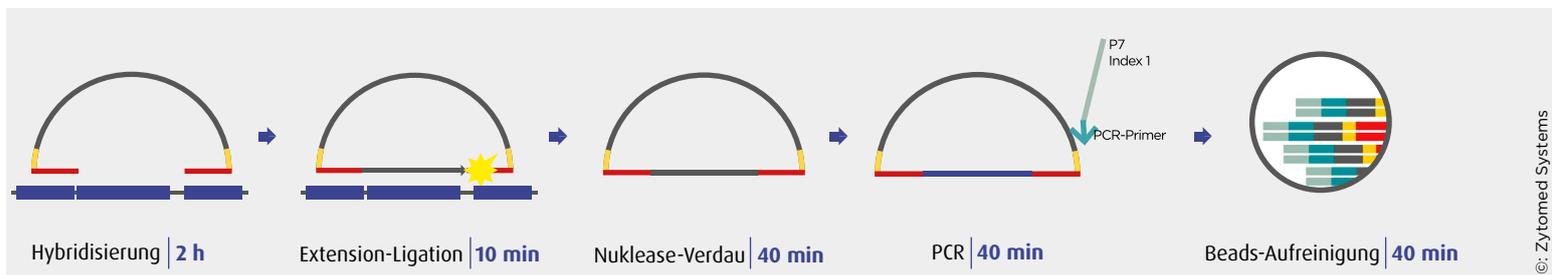
Molekularpathologie

NGS - Melanoma Panel



▶ HANDLE-Technologie

Das AmoyDx® HANDLE Melanoma NGS Panel beruht auf der schnellen HANDLE (**H**alo-Shape **A**nnealing and **D**efer-**L**igation **E**nrichment)-Technologie. Die Library-Herstellung kann in nur 5 Stunden (1 Stunde Hands-on-Zeit) erfolgen. Alle Reaktionen finden in nur einem Reaktionsgefäß pro Probe statt, dadurch wird die Gefahr einer Probenverwechslung minimiert. Durch die Verwendung von UID (Unique Identifier)-Sequenzen können PCR- und Sequenzierungsartefakte bioinformatisch effizient eliminiert werden.



▶ Produktinformation

| Bezeichnung | Menge | Status | Bestell-Nr. |
|---|------------------|--------|---------------|
| AmoyDx® HANDLE Melanoma NGS Panel Nachweis von Mutationen (SNVs, InDels) in 9 Melanom-Schlüsselgenen an DNA aus FFPE-Gewebe | 1 Kit (24 Tests) | RUO | ADX-HCUS-01-R |

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

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

▶ Ausgewählte weitere AmoyDx® NGS-Assays im HANDLE Verfahren

| Bezeichnung | Menge | Status | Bestell-Nr. |
|--|------------------|--------|--------------|
| AmoyDx® Myeloid Blood Cancer Panel Nachweis von SNVs, InDels und Fusionen in 55 Genen an DNA und RNA aus Knochenmark-Aspiraten | 1 Kit (24 Tests) | RUO | ADX-MBCP06-R |
| AmoyDx® HRD Complete Panel Nachweis von Mutationen in 20 HRR-Genen, inkl. <i>BRCA1</i> und <i>BRCA2</i> , und Ermittlung eines Genomic Scar Scores (GSS) zur Bestimmung des HRD-Status an DNA aus FFPE-Tumorgewebe | 1 Kit (20 Tests) | RUO | ADX-HCOM05-R |
| AmoyDx® HANDLE Classic NGS Panel Nachweis von Fusionen und Mutationen in 40 Schlüsselgenen in soliden Tumoren an genomischer DNA und RNA aus FFPE-Gewebe | 1 Kit (24 Tests) | CE/IVD | ADX-HCNP01 |



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