



AmoyDx® HRR Liquid NGS Panel

Nachweis von Mutationen in 24 Genen an cfDNA (Liquid Biopsy)

DNA-Doppelstrangbrüche werden in gesunden Zellen durch den HRR-Mechanismus (Homologous Recombination Repair) repariert. 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, z. B. Brust-, Ovarial- oder Prostatakrebs auftritt. Beim fortgeschrittenen, hormonrefraktären Prostatakarzinom (mCRPC) ist die Sequenzierung der HRR-Gene neben *BRCA1* und *BRCA2* bisher durch die Zulassung von einzelnen PARP-Inhibitoren durch die FDA relevant [1,2]. Seit Mai 2024 wird die Sequenzierung der HRR-Gene auch in der S3-Leitlinie für das mCRPC empfohlen [3].

Das AmoyDx® HRR Liquid NGS Panel wurde speziell für die Analyse von cfDNA aus Blutplasma (Liquid Biopsy) entwickelt. Liquid Biopsy stellt in diesem Zusammenhang eine nicht-invasive und sichere Alternative zu FFPE-Gewebe dar. Basierend auf der dual-directional Capture-Technologie (ddCAP, Hybrid Capture-Verfahren) umfasst das Kit ein zweitägiges Protokoll, das den Mutationsnachweis in 20 HRR-Genen sowie *PTEN*, *AKT1*, *PIK3CA* und *AR* ermöglicht. Die NGS-Libraries sind für die Sequenzierung auf vielen Illumina-Plattformen geeignet und lassen sich leicht mit anderen NGS-Libraries, die auch Illumina-Adapter enthalten, kombinieren. Die Analyse der Sequenzdaten erfolgt wie bei allen AmoyDx® NGS Assays auf dem AmoyDx® NGS Data Analysis System (ANDAS).



► Target-Genes des AmoyDx® HRR Liquid NGS Panels

<i>AKT1</i>	<i>FANCL</i> *
<i>AR</i>	<i>HDAC2</i> #
<i>ATM</i> * + #	<i>MLH1</i> +
<i>ATR</i> +	<i>MRE11</i> +
<i>BARD1</i> *	<i>NBN</i> +
<i>BRCA1</i> * + #	<i>PALB2</i> * + #
<i>BRCA2</i> * + #	<i>PIK3CA</i>
<i>BRIP1</i> * #	<i>PTEN</i>
<i>CDK12</i> * + #	<i>RAD51B</i> *
<i>CHEK1</i> *	<i>RAD51C</i> * +
<i>CHEK2</i> * + #	<i>RAD51D</i> *
<i>FANCA</i> + #	<i>RAD54L</i> *

* Enthält 14 der 15 in der PROfound-Studie untersuchten Gene [1]
+ Enthält alle in der Talapro-2-Studie untersuchten Gene [2]
Enthält alle in der S3-Leitlinie "Prostatakarzinom" erwähnten Gene [3]

Vorteile des AmoyDx® HRR NGS Liquid Panels

- Kleines, kosteneffektives Panel, das die wichtigsten HRR-Gene abdeckt
- Flexibles Protokoll (Unterbrechungen an mehreren Stellen möglich)
- Geringe Sequenzierkosten aufgrund vergleichsweise niedriger Sequenzierdatenummenge
- Hohe Sensitivität (LoD bis zu 0,2 % Mutationsfrequenz)
- Sequenzierung auch auf MiniSeq® und MiSeq® möglich (für LoD ≥ 0,5 %)
- UID (Unique Identifier)-Sequenzen zur Identifizierung von PCR-Fehlern während der Datenanalyse
- Mit anderen NGS-Libraries in einem Lauf kombinierbar
- Hohe Datensicherheit bei der Analyse auf der ANDAS Workstation als unabhängiges lokales Stand-alone-System

Molekularpathologie

HRR Liquid NGS Panel



► Spezifikationen

Anzahl erfasster Gene/Target-Regionen	Kodierende Regionen und Intron-Exon-Übergänge von 20 HRR-Genen sowie <i>PTEN</i> , <i>AKT1</i> , <i>PIK3CA</i> und <i>AR</i>
Genomische Abdeckung	159 kb
Geeignete Sequenzier-Plattformen	Illumina MiniSeq®, MiSeq®, MiSeq®Dx (RUO-Modus), NextSeq® 500/550, NextSeq® 550Dx (RUO-Modus), NovaSeq® 6000*
Probenmaterial	cfDNA aus Blutplasma (Liquid Biopsy)
Benötigte cfDNA-Menge pro Probe	30 ng (Minimum 5 ng)
Erfasste Varianten	SNVs, InDels
Sensitivität	Bei 30 ng cfDNA-Input: 0,2 % (High Performance) 0,5 % (Standard Performance)
Daten-Output pro Probe	High Performance: 8 Gb Standard Performance: 1,5 Gb
Arbeitstage für die Library-Herstellung	2
Technologie	ddCAP
Daten-Analyse	Lokale Workstation mit AmoyDx® Analyse-Software (ANDAS)

Literatur

- [1] Bono J *et al.* Olaparib for Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer. *N Engl J Med* 382:2091-2102, 2020
- [2] Agarwal N *et al.* Talazoparib plus enzalutamide in men with first-line metastatic castration-resistant prostate cancer (TALAPRO-2): a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet* 402:291-303, 2023
- [3] S3-Leitlinie Prostatakarzinom Version 7.0 – Mai 2024 AWMF-Registernummer: 043-0220L

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

► Produktinformation

Bezeichnung	Menge	Technologie	Status	Bestell-Nr.
AmoyDx® HRR Liquid NGS Panel Nachweis von Mutationen in 24 Genen an cfDNA aus Blutplasma (Liquid Biopsy)	1 Kit (24 Tests)	ddCAP	RUO	ADX-NHLP10-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

► Weitere AmoyDx® NGS-Assays

Bezeichnung	Menge	Technologie	Status	Bestell-Nr.
AmoyDx® HRD Focus Panel 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)	HANDLE	CE/IVD	ADX-HDNP03
AmoyDx® HANDLE HRR NGS Panel Nachweis von Mutationen in 27 HRR-Genen und in Hotspot-Regionen der Gene <i>BRAF</i> , <i>ERBB2</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> und <i>PIK3CA</i> an genomischer DNA aus Vollblut-Proben und FFPE-Tumorgewebe	1 Kit (24 Tests)	HANDLE	CE/IVD	ADX-HHNP02



Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Außendienstmitarbeiter oder an unser MolPath-Team (MolPath-scientific@zytomeds.com)

Erfahren Sie mehr: www.zycomed-systems.de

Zycomed Systems GmbH | Anhaltinerstraße 16 | 14163 Berlin | Fon +49 30 804 984 990 | Fax +49 30 804 984 999 | info@zycomed-systems.de
Lagerstraße 1-5 | Bauteil 1/2.OG/Top 11 | A-2103 Langenzersdorf | Fon +43 664 15 77 889 | info@zycomed-systems.de
ZytoMax Schweiz GmbH | Europaallee 41 | CH-8004 Zürich | Fon +41 79 965 68 67 | info@zytomax.ch