

Molekularpathologie

Essential NGS Panel



Nachweis von Genfusionen und Mutationen bei NSCLC und Kolonkarzinom

AmoyDx® Essential NGS Panel mit 10 therapierelevanten Genen

ZytoMed Systems bietet ab sofort das Essential NGS Panel unserer Partnerfirma AmoyDx® für das Next Generation Sequencing (NGS) an. Das neue CE/IVD-klassifizierte Library Preparations Kit dient dem Nachweis von Genfusionen und Mutationen in 10 für das NSCLC und das Kolon-

karzinom therapierelevanten Genen. Mit diesem Panel werden alle in den NCCN Guidelines für NSCLC (6.2018, National Comprehensive Cancer Network®) und der S3-Leitlinie für NSCLC (02/2018) beschriebenen Gene erfasst, für die zugelassene zielgerichtete Therapien zur Verfügung stehen.

► Target-Gene und Regionen im AmoyDx® Essential NGS Panel

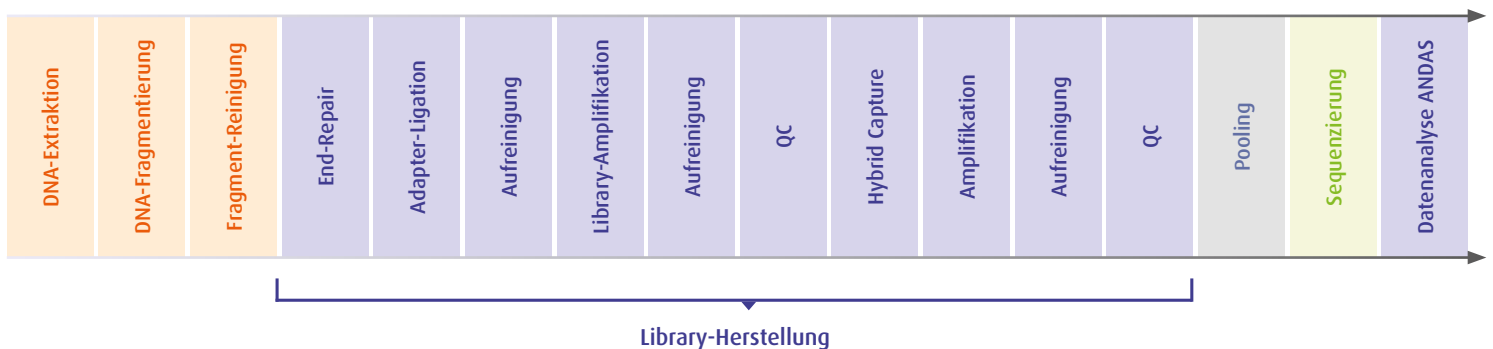
Gen	Region	Alterationen
EGFR	Exon 17 – 24	SNVs, INS, DEL
ALK	Exon 20	FUS, SNVs, INS, DEL
ROS1	Exon 32/34/35/36	FUS, SNVs, INS, DEL
MET	Intron 14	SNVs, INS, DEL
RET	Exon 8/11/12	FUS, SNVs, INS, DEL
HER2	Exon 20	SNVs, INS, DEL
BRAF	Exon 15	SNVs, INS, DEL
KRAS	Exon 2/3/4	SNVs, INS, DEL
NRAS	Exon 2/3/4	SNVs, INS, DEL
PIK3CA	Exon 10/14/21	SNVs, INS, DEL



Die Herstellung der NGS-Library basiert auf dem Hybrid Capture Verfahren. Als Ausgangsmaterial

kann genomische DNA aus FFPE-Gewebe, Frischgewebe und Blut verwendet werden.

► Workflow des AmoyDx® Essential NGS Panels



Molekularpathologie

Essential NGS Panel



► Vorteile des AmoyDx® Essential NGS Panels

- ▶ Nachweis von Fusionen und Mutationen an genomischer DNA!
- ▶ Verwendung von UID (unique identifier) Sequenzen zur Minimierung von PCR-Artefakten.
- ▶ Analyse auf der ANDAS Workstation als unabhängiges stand-alone System für hohe Datensicherheit!
- ▶ Hohe Datenqualität ermöglicht mehr Proben per Sequenzierlauf und senkt Kosten!
- ▶ Hohe Coverage und Uniformität, durchschnittliche Sequenzier-Tiefe >10.000 X mit 1% Sensitivität!
- ▶ Für viele gängige Illumina Sequenzierplattformen geeignet!
- ▶ CE/IVD-klassifiziert!

► Spezifikationen des AmoyDx® Essential NGS Panels

Erfasste Gene	10 (EGFR, ALK, ROS1, KRAS, NRAS, BRAF, HER2, MET, RET, PIK3CA)
Abdeckung	ca. 20 kb
Geeignetes Probenmaterial	DNA aus FFPE Gewebe, Frischgewebe, Blut
Geeignete Sequenzier-Plattform	Illumina NextSeq®, MiSeq®, iSeq 100®
DNA Menge	50 ng
Erfasste Varianten	SNVs, indels, fusions
Anzahl der PCR Pools pro Probe	1
Amplicon-Größe	120 - 160bp
Sensitivität	1 %
Output pro Probe	0,6 Gb (für 1 % Sensitivität)
Arbeitstage für die Library-Herstellung	2
Technologie	Hybrid Capture
Daten-Analyse	Lokale Workstation mit AmoyDx® Analysesoftware (ANDAS)
Verwendete Datenbanken im ANDAS-Analysemodul	ClinVar, COSMIC, dbSNP, 1000 Genomes, PubMed

NovaSeq®, MiSeq®, iSeq 100® sind eingetragene Markennamen der Firma Illumina, Inc., 92122, San Diego, US

► Produktinformation

NGS Library Preparation Kit

Bezeichnung	CE/IVD	Format	Bestell-Nr.	Preis
Essential NGS Panel Nachweis von Fusionen und Mutationen in 10 therapierelevanten Genen	✓	Bulk	ADX-NLC01	Auf Anfrage

Software und Analyse

Bezeichnung	CE/IVD	Bestell-Nr.	Preis
ANDAS (AmoyDx® NGS Data Analysis System) Paket aus Workstation (Dell PowerEdge T640 Server mit CentOS 6.X Betriebssystem) und vorinstallierter ANDAS Analyse-Software mit ADXBRCa und ADXLC10 Analyse-Modul	✓	ANDAS-1	Auf Anfrage