

Produktdatenblatt

Plasma-SeqSensei™ Breast Cancer IVD Kit

Version 1.0.08.2022



Plasma-SeqSensei – meistert die Sensitivität für die ctDNA Detektion

Produktname

Plasma-SeqSensei™ Breast Cancer IVD Kit

Herstellerinformation

Sysmex Inostics GmbH
www.sysmex-inostics.com

Zusammenfassung

Das Plasma-SeqSensei™ (PSS) Breast Cancer IVD Kit bietet einen Next Generation Sequencing (NGS)-Technologie basierten Assay, der eine hochsensible und quantitative Detektion von Mutationen in zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA) aus Plasma ermöglicht und die Ergebnisse innerhalb von 2 Tagen in Form einfach zu lesender Berichte unter Verwendung der PSS IVD Software liefert.

Verwendungszweck

- Das Plasma-SeqSensei™ Breast Cancer IVD Kit ist ein quantitativer NGS-Test für den Nachweis und die Identifizierung von Mutationen in den Zielgenen AKT1, ERBB2, ESR1, KRAS, PIK3CA und TP53 in menschlicher zirkulierender zellfreier DNA (cfDNA), die aus dem Blutplasma von Brustkrebspatienten isoliert wurde und dient der Detektion von minimaler Resterkrankung (MRD), der frühzeitigen Erkennung von Rezidiven und dem Monitoring des (neo-)adjuvanten Therapieansprechens.
- Das Kit muss in Verbindung mit der PSS IVD Software verwendet werden, um seinen Verwendungszweck zu erfüllen.

- Das Kit ist für die Verwendung durch geschultes Personal in einer professionellen Laborumgebung vorgesehen.
- Die gewonnene Information sollte niemals der einzige Faktor für medizinische Entscheidungen sein.
- **Hinweis:** Das Plasma-SeqSensei™ Breast Cancer IVD Kit ist nicht für das Screening, die Diagnose von Krebs oder zur Companion Diagnostic (CDx) vorgesehen.

Regulatorischer Status

Plasma-SeqSensei™ Breast Cancer IVD Kit ist gemäß IVDD (98/79/EC) als IVD der "allgemeinen Klasse" zugeordnet.

Produktvorteile

- Detektion und Identifizierung von Genmutationen in cfDNA.
- Pro Kit können bis zu 16 Proben gleichzeitig mit dem Sequenziergerät analysiert werden. Weitere 16 Proben (insgesamt bis zu 32 Proben) können mit dem PSS Extension IVD Kit gepoolt werden.
- Kurze Durchlaufzeit (~ 2 Tage für 16 Proben von der Plasma-Gewinnung bis zur Sequenzierung).
- Durch die Verwendung von UIDs (eindeutige molekulare Kennung) gelingt die Unterscheidung von Lesefehlern der Polymerase und echten Mutationen, was zu einer 100-fach verbesserten Sensitivität führt.
- Zuverlässige Detektion von 0,06 % mutierter Allelfraktion (MAF) vor einem Hintergrund von 10.000 Wildtyp-Kopien mit 95 % Sicherheit.
- Absolute Quantifizierung mittels Quantispike und Detektion von mutierten Molekülen (MM) bis zu einer unteren Nachweisgrenze (LoD) von 6 MM, unabhängig von der tatsächlich eingesetzten DNA-Menge.
- Die PSS IVD Software ergänzt den Arbeitsablauf, indem sie die Laufplanung, die automatische Datenanalyse und die automatische Erstellung von QC- und Mutationsberichten pro Probe ermöglicht. Zusätzlich wird für jede Probe ein Variant Call File mit Validitätsprüfung der erzielten Ergebnisse generiert.



Der Inhalt des Plasma-SeqSensei™ (PSS) Breast Cancer IVD Kit: Pre PCR Box, Post PCR Box und Beutel mit Index Primer Platte inkl. Reagenzien.

Bestellinformationen

Artikelnummer	Beschreibung
ZR150544	PSS Breast Cancer IVD Kit, inkl. PSS IVD Software*

Produktspezifikationen

Merkmal	Beschreibung
Ausgangsmaterial	Vollblut oder Plasma
Probenkapazität	2 – 16 Proben pro Kit
QC-Funktion	Positivkontrolle (PC) und Blindkontrolle (NTC) mit jedem Lauf
Benötigte DNA-Menge	4,3 – 86 ng/116 µl
Anzahl der Amplikons	28
Sensitivität	0,06 % Allelfrequenz mit 95 % Sicherheit in 10.000 Wildtyp-Kopien
Nachweisgrenze	6 mutierte Moleküle
Kompatible Sequenziergeräte	Illumina NextSeq 500/550™

Technische Spezifikationen

Feature	Description
Lagertemperatur	-15 °C bis -30 °C (PSS Index Primer Platte nach erstmaligem Gebrauch im Dunkeln bei 2°C - 8°C lagern)
Operative Temperatur	15 °C bis 30 °C
Operative Luftfeuchtigkeit	20 % bis 85 % (keine Kondensation)
Abmessungen PSS Breast Cancer IVD Kit**	26,5 x 15,5 x 8,5 cm (B x T x H)
Gewicht PSS Breast Cancer IVD Kit**	Ca. 1 kg
Versandbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> Transporttemperatur Größe Transportverpackung Gewicht Transportverpackung
Sicherheit	<ul style="list-style-type: none"> Kein Gefahrgut

* Software zum Download verfügbar auf www.sysmex-inostics.com

** inkl. Reagenzien und IFU

Zielregionen PSS Breast Cancer IVD Kit

Gene ID#	Transkript ID#	CDS Start	CDS Ende
AKT1	ENST00000554581	47	69
ERBB2	ENST00000269571	907	947
ERBB2	ENST00000269571	2.308	2.360
ERBB2	ENST00000269571	2.258	2.307
ESR1	ENST00000440973	1.108	1.143
ESR1	ENST00000440973	1.378	1.420
ESR1	ENST00000440973	1.583	1.614
KRAS	ENST00000256078	8	43
PIK3CA	ENST00000263967	254	278
PIK3CA	ENST00000263967	329	352
PIK3CA	ENST00000263967	353	367
PIK3CA	ENST00000263967	1.033	1.058
PIK3CA	ENST00000263967	1.085	1.115
PIK3CA	ENST00000263967	1.252	1.264
PIK3CA	ENST00000263967	1.348	1.387
PIK3CA	ENST00000263967	1.611	1.659
PIK3CA	ENST00000263967	2.138	2.184
PIK3CA	ENST00000263967	3.118	3.169
TP53	ENST00000269305	144	232
TP53	ENST00000269305	293	375
TP53	ENST00000269305	376	423
TP53	ENST00000269305	451	537
TP53	ENST00000269305	574	659
TP53	ENST00000269305	695	782
TP53	ENST00000269305	783	856
TP53	ENST00000269305	888	919
TP53	ENST00000269305	920	993
TP53	ENST00000269305	994	1.080