

Molekularpathologie

NGS - Comprehensive Genomic Profiling



AmoyDx[®] Master Panel

Comprehensive Genomic Profiling und Expressionsanalysen

Das AmoyDx[®] Master Panel ist ein Next-Generation Sequencing (NGS)-basierter Assay zur Detektion genetischer Veränderungen in 571 Genen, darunter SNVs, InDels, Genfusionen, Homozygote Deletionen und CNVs*. Zudem ermöglicht es die MSI-, HRD- und TMB-Analyse an DNA aus FFPE-Gewebe.

Auf RNA-Ebene erlaubt das Panel den Nachweis von Genfusionen, den EBV-Nachweis, die Erstellung eines Genexpressionsprofils bei Geweben mit T-Zell-Inflammation (T-cell inflamed GEP) und Analysen des Tumor-Microenvironment (TME) unter Einbeziehung von Expressionsdaten von insgesamt 2660 Genen.

Das Panel basiert auf dem ddCAP-Verfahren (dual-directional Capture) von AmoyDx[®], bei dem Capture-Sonden für beide Stränge der Zielsequenzen eingesetzt werden, um so die Coverage, Uniformität und Capture-Effizienz zu erhöhen.

Die Analyse der Sequenzdaten erfolgt, wie bei allen AmoyDx[®] NGS Panels, lokal mittels des AmoyDx[®] NGS Data Analysis Systems (ANDAS).

► Spezifikationen des AmoyDx[®] Master Panels

Regulatorischer Status	RUO
Anzahl erfasster Gene/Target-Regionen	Auf DNA-Ebene: 571 Gene Auf RNA-Ebene: 2660 Gene
Genomische Abdeckung	DNA: ca. 4,1 Mb (1,8 Mb codierende Sequenzen und 2,3 Mb SNP-Regionen) RNA: 0,8 Mb
Validierte Sequenzier-Plattformen	Illumina NovaSeq [®] * 6000, Illumina NextSeq [®] * 500/550
Probenmaterial	DNA und RNA aus FFPE-Gewebe
Benötigte DNA/RNA-Menge pro Probe	DNA: Minimum 60 ng (optimal 150 ng) RNA: Minimum 5 ng (optimal 200 ng)
Erfasste Parameter/Varianten [#]	DNA: SNVs, InDels, Genfusionen, CNVs, HDs, HRD, MSI, TMB RNA: Genfusionen, Genexpression, TME, EBV
Daten-Output pro Probe	12 Gb (DNA: 10 Gb; RNA: 2 Gb)
Sensitivität	LoD (Limit of Detection) für DNA aus FFPE-Gewebe bei 60 ng Input: 2,5 % Allelfrequenz für Hotspot SNVs/InDels/Fusionen 5 % Allelfrequenz für Non-Hotspot SNVs/InDels/Fusionen 30 % Tumorzellgehalt für CNV-Nachweis 20 % Tumorzellgehalt für MSI und TMB 30 % Tumorzellgehalt für GSS LoD für RNA aus FFPE-Gewebe bei 200 ng Input: 500 Kopien für Fusionsnachweis
Arbeitstage für die Library-Herstellung	3
Technologie	Hybrid Capture (ddCAP)
Daten-Analyse	Lokale Workstation mit AmoyDx [®] Analysesoftware (ANDAS)

* NovaSeq[®] und NextSeq[®] sind eingetragene Markennamen der Firma Illumina, Inc., 92122, San Diego, US

[#] Erfasste Varianten sind abhängig vom jeweiligen Gen

Vorteile des AmoyDx[®] Master Panels

- Umfassende Analysen auf DNA- und RNA-Ebene unter Einbeziehung komplexer Biomarker wie MSI, HRD und TMB
- Analyse von 48 „core fusion“ Genen und mehr als 300 Fusionspartnern; die Detektion von unbekanntem Fusionspartnern ist möglich
- Liefert zusätzliche hilfreiche Informationen zu Tumor-Microenvironment (TME) und EBV-Status über RNA-Analysen
- Verwendung von UID (Unique Identifier)-Sequenzen zur Identifizierung von PCR-Fehlern während der Datenanalyse
- Hohe Datensicherheit bei der Analyse auf der ANDAS Workstation als unabhängiges lokales Stand-alone-System

► Ausgewählte Literatur über das AmoyDx[®] Master Panel

- [1] Feng T *et al.* Tumor microenvironment biomarkers predicting pathological response to neoadjuvant chemoimmunotherapy in locally advanced esophageal squamous cell carcinoma: post-hoc analysis of a single center, phase 2 study. *J Immunother Cancer* 12:e008942, 2024
- [2] Chen S *et al.* Novel molecular subtypes of METex14 non-small cell lung cancer with distinct biological and clinical significance. *NPJ Precis Oncol* 8:159, 2024
- [3] Wang Y *et al.* Clinical and molecular significance of homologous recombination deficiency positive non-small cell lung cancer in Chinese population: An integrated genomic and transcriptional analysis. *Chin J Cancer Res* 36:282-297, 2024
- [4] Li S *et al.* Primary salivary duct carcinoma of the lung: clinicopathological features, diagnosis and practical challenges. *J Clin Pathol* 77:324-329, 2024

Dieses Produkt ist nur für Forschungszwecke bestimmt (RUO).

Weitere Produktinformationen finden Sie auf der Rückseite

Molekularpathologie

NGS - Comprehensive Genomic Profiling



Anwendungsbereiche des AmoyDx® Master Panels

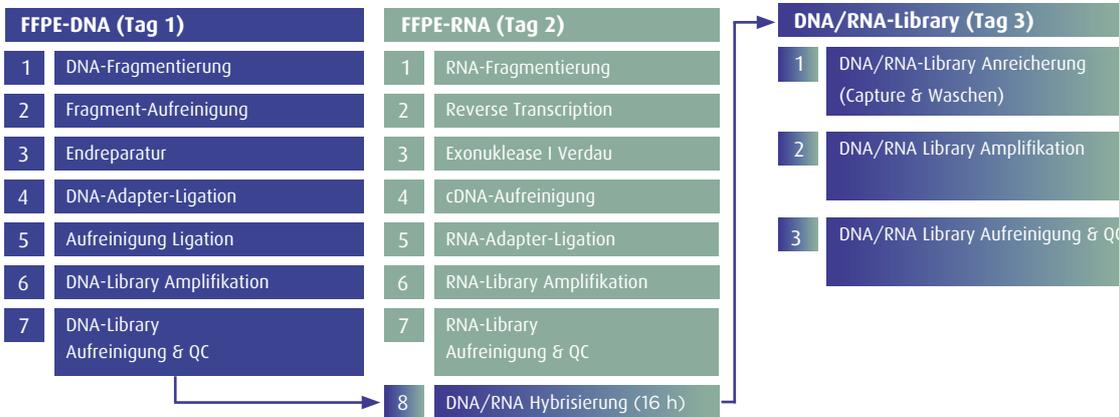
DNA: 571 Gene	RNA: 2660 Gene
SNVs, InDels	Fusionen
Fusionen	Genexpression
CNVs, HDs	T-cell inflamed GEP
HRD	TME
MSI	EBV
TMB	

Glossar

HRD	Homologe Rekombinationsdefizienz
MSI	Mikrosatelliteninstabilität
TMB	Tumormutationslast
EBV	Epstein-Barr-Virus
TME	Tumormicroenvironment
T-cell inflamed GEP	Genexpressionsprofil bei Geweben mit T-Zell-Inflammation
CNVs	Kopienzahlveränderungen
HDs	Homozygote Deletionen
SNVs	Punktmutationen
InDels	Insertionen & Deletionen

Workflow des AmoyDx® Master Panels

Das AmoyDx® Master Panel basiert auf der dual-directional Capture (ddCAP)-Technologie und umfasst ein dreitägiges Protokoll. Nach Herstellung jeweils einer DNA- und einer RNA-Library pro Probe werden beide vereinigt und in einem Ansatz hybridisiert. Anschließend erfolgt der Capture-Schritt und die DNA/RNA-Library Amplifikation.



Produktinformation

Bezeichnung	Menge	Technologie	Status	Bestell-Nr.
AmoyDx® Master Panel Nachweis von Mutationen (SNVs, InDels, Fusionen, CNVs, HDs) in 571 Genen sowie MSI-, TMB- und HRD-Bestimmung an DNA aus FFPE-Gewebe. Nachweis von Fusionen, Expressionsanalysen, EBV-Nachweis, T-cell inflamed GEP, TME-Analyse an insgesamt 2660 Genen an RNA aus FFPE-Gewebe	1 Kit (24 Tests)	ddCAP	RUO	ADX-NMP07-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



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

Erfahren Sie mehr: www.zyto-med-systems.de

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