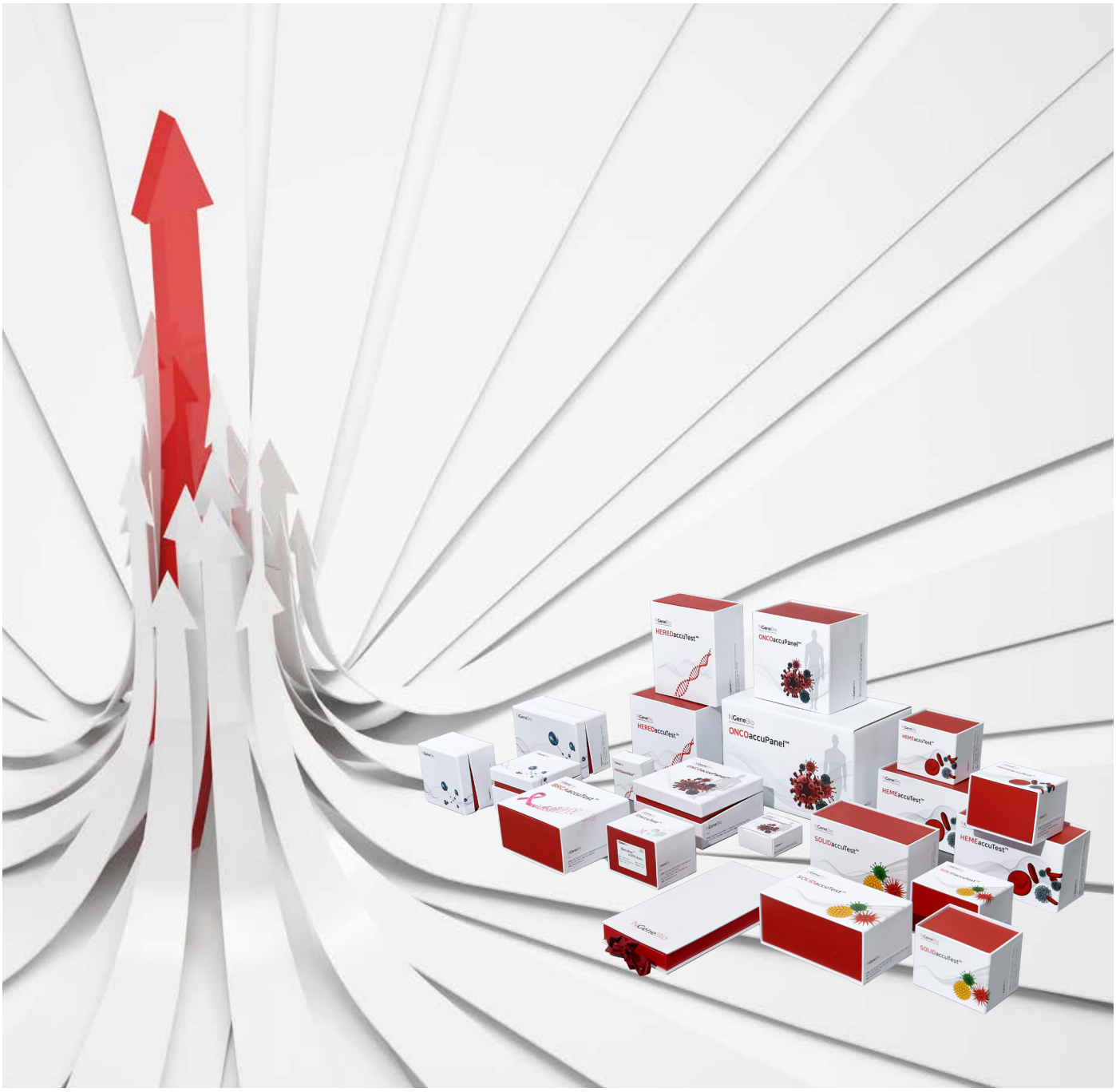
NGeneBio

NGS Panels & Analysesoftware

zur Diagnostik von onkologischen Erkrankungen

CE 0123 IVD



HiSS Diagnostics

Tullastraße 70
79108 Freiburg

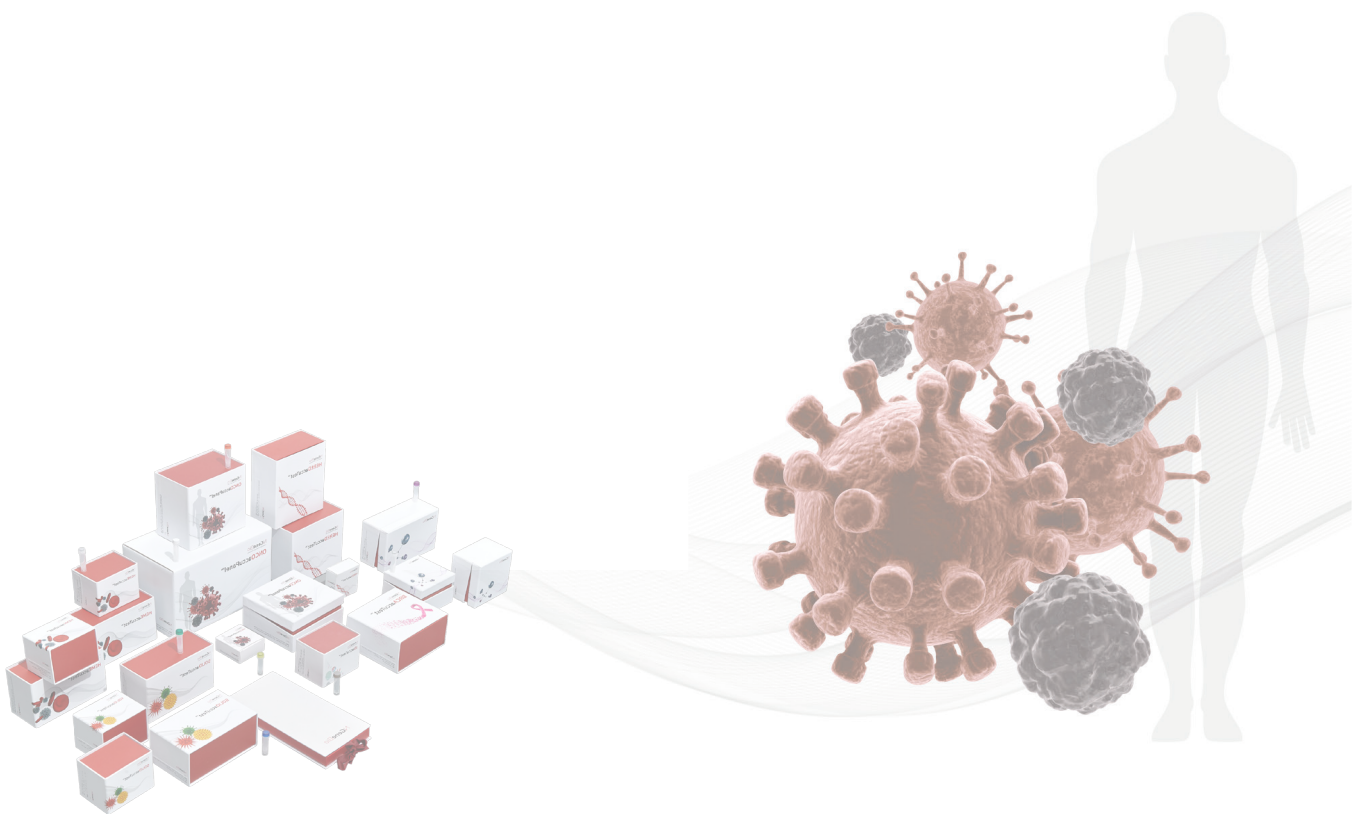
www.hiss-dx.de
info@hiss-dx.de

(+49) 0761-389 49-0
(+49) 0761-389 49-20

November 2026

NGeneBio bietet RUO, CE-IVD und CE-IVD(R) zertifizierte NGS-Panels sowie eine eigene, benutzerfreundliche Analysesoftware NGeneAnalySys™ zur effizienten Auswertung komplexer Sequenzierdaten.

Übersicht	Seite
FLT3-MRD-Testung MRDaccuPanel™ AML FLT3	3
BRCA-Testung BRCAaccuTest™ PLUS BRCAaccuPanel™ HRD	4
Hämatologische Malignome HEMEaccuTest™ HEMEaccuPanel™	6
Solide Tumore SOLIDaccuTest™	10
Comprehensive Oncology ONCOaccuPanel™	12
Datenanalyse NGeneAnalySys™	14



MRDaccuPanel™ AML FLT3

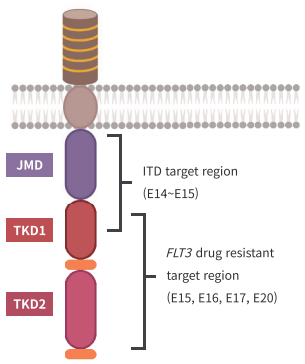
Minimale Resterkrankung (MRD)

Mutationen im *FLT3*-Gen (FMS-related tyrosine kinase 3) werden bei etwa 30 % der Personen mit neu diagnostizierter akuter myeloischer Leukämie (AML) gefunden. *FLT3*-Mutationen fallen in zwei Hauptkategorien: interne Tandemduplikationen (ITD) innerhalb der autoinhibitorischen juxtamembranen Domäne (JMD) des Rezeptors sowie Punktmutationen innerhalb der Aktivierungsschleife der Tyrosinkinase (TKD).

MRDaccuPanel™ AML FLT3 detektiert *FLT3*-ITD-Mutationen bei AML-Patienten und liefert Erkenntnisse über die Resistenz gegen *FLT3*-zielgerichtete Therapien (*FLT3*-Inhibitoren). Durch die gleichzeitige Überwachung des MRD-Status sowohl der *FLT3*-ITD- als auch der TKD-Regionmutationen kann MRDaccuPanel™ AML FLT3 bei der Auswahl geeigneter diagnostischer Ansätze und Behandlungsoptionen für AML-Patienten unterstützen.

Highlights:

- Gleichzeitige Detektion von ITD- und TKD-Varianten in *FLT3*: JMD-Region und TKD1- & TKD2-Regionen
- Ermöglicht die Detektion von *FLT3*-Gen-ITD-Längen, die durch Fragmentanalyse (Kapillarelektrophorese) ggf. nicht nachweisbar sind
- Hohe Sensitivität mit einem LOD von 1 × 10^{-5} (0,001%) für ITD bei 400 ng Input und 5 × 10^{-3} (0,5%) für TKD bei 40 ng Input
- Kompatibilität mit NextSeq und MiSeq



Produktspezifikationen

	MRDaccuPanel™ AML FLT3
Zertifizierung	RUO
Plattform	MiSeqDx, NextSeq550Dx
Zielanreicherung	Targeted sequencing / Amplicon Methode
Probenmaterial	Blut & Knochenmark
Zielgene	1 Gen: *FLT3* juxtamembrane Domäne (ITD Target Region E13~15); Tyrosine Kinase Domain (E15, E16, E17, E20)
Zielgröße	1,5 Kb
Hands-on-time	~ 3 Stunden
Variantenausprägung	ITD, SNV, INDEL
Softwareauswertung	NGeneAnalySys™
Zugehörige Krankheiten	Akute Myeloische Leukämie, Myelodysplastisches Syndrom

Bestellinformationen

Produkt	Katalognummer	Status	Menge	Lagerung
MRDaccuPanel™ AML FLT3	NGB181R-024	RUO	24 rxns	-20° C
NGB UD Index Set A	NGB102R-096	RUO	96 rxns	

BRCAaccuTest™ PLUS & BRCAaccuPanel™ HRD

Analyse genetischer Varianten in *BRCA1* und *BRCA2*

Pathogene Varianten in den Tumorsuppressorgenen *BRCA1* und *BRCA2* können zur Entstehung von Brust- und Eierstockkrebs beitragen. Unterschieden werden Keimbahnvarianten und somatische Varianten. BRCAaccuTest™ PLUS ist ein Next-Generation-Sequencing-Kit (NGS-Kit) zur Erstellung von Libraries für die Analyse der *BRCA1*- und *BRCA2*-Gene unter Verwendung genomischer DNA, die aus Vollblut oder FFPE-Gewebe isoliert wurde. Dieser Test unterstützt die Diagnose durch qualitative Analyse von *BRCA1*- und *BRCA2*-Mutationen bei Brust- und/oder Eierstockkrebspatienten sowie die Untersuchung der genetischen Prädisposition für Brust- und/oder Eierstockkrebs im Zusammenhang mit den *BRCA1*- und *BRCA2*-Genen. Ergänzend dazu untersucht BRCAaccuPanel™ HRD Keimbahnmutationen in 42 Genen – sowohl in Genen der homologen Rekombinationsreparatur (HRR) als auch in tumorbezogenen Genen, einschließlich *BRCA1* und *BRCA2*.

Highlights:

- Klinische Leistungsbewertung von BRCAaccuTest™ PLUS wurde mit über 100 klinischen Proben durchgeführt
- Leistungsbewertung von BRCAaccuTest™ PLUS
    - Genauigkeit: > 99,99 %
    - Zielspezifität: > 95 % (Anteil der Reads in der Zielregion)
- Ein White Paper zur Validierung von BRCAaccuTest™ PLUS mit dem NextSeq 2000 ist verfügbar

Produktspezifikationen

	BRCAaccuTest™ PLUS	BRCAaccuPanel™ HRD
Zertifizierung	CE-IVD(R)	RUO
Plattform	Illumina: MiSeqDx, weitere Illumina Geräte*, MGI G99*	Illumina: MiSeq, MiSeqDx, NextSeq 500/550, NextSeq 550Dx
Zielanreicherung	Targeted sequencing / Amplicon Methode	Targeted sequencing / Hybrid-Capture
Probenmaterial	Blut, FFPE- oder Gewebebiopsie*	Blut
Zielgene	*BRCA1* und *BRCA2*	42 Gene (*BRCA1/2* + HRR genes)
Sequenzierreagenz und Durchsatz	MiSeq Reagent Nano v2, 300 cycles Keimbahnprobe: bis zu 24 somatische Probe: bis zu 6	8~12 Proben / MiSeq Reagent Micro Kit, v2 (Für Keimbahnproben)
Zielgröße / Kitgröße	22.4 kb (Amplicon: 2 Pools), 24 rxns	147 kb, 48 rxns
Turnaround-Time	< 5 Stunden (Hands-on-time < 45 Minuten)	< 1,5 Tage (Hands-on-time < 5 Stunden)
Variantenausprägung	SNV, INDEL, Dup* und CNV*	SNV, INDEL
Softwareauswertung	NGeneAnalySys™	

*Research Use Only (RUO)

BRCAaccuPanel™ HRD Zielgenliste

ATM	*ATR*	***BARD1***	*BLM*	***BRCA1***	***BRCA2***	***BRIP1***
CDH1	*CDK12*	***CHEK2***	*EMSY*	*ERCC1*	*FANCA*	*FANCD2*
FANCF	*FANCI*	*FANCM*	*MAD2L2*	***MLH1***	*MRE11*	***MSH2***
MSH6	*NBN*	***NF1***	***PALB2***	***PMS2***	*POLE*	***PTEN***
RAD50	*RAD51*	*RAD51B*	***RAD51C***	***RAD51D***	*RBBP8*	*SLFN11*
SMARCA4	***STK11***	***TP53***	*TP53BP1*	*XRCC1*	*XRCC5*	*XRCC6*

NCCN-Richtlinie Genetische/familiäre Hochrisikobewertung: Brust/Eierstock/Bauchspeicheldrüse

Hinweis

BRCAaccuPanel™ HRD untersucht Varianten in Genen, die an verschiedenen DNA-Reparaturmechanismen beteiligt sind:

- Das Panel umfasst Gene verschiedener DNA-Reparaturwege: *BRCA1*, *BRCA2*, *BARD1*, *PALB2*, *RAD51*
- Mit homologer Rekombination assoziierte Gene (HRR): *STK11*, *MRE11*, *RAD50*, *RAD51D*, *CHEK2*, *CDH1*, *RBBP8*, *BRIP1*, *PTEN*, *BLM*, *TP53*, *CDK12*, *EMSY*, *FANCF*
- DNA-Mismatch-Reparatur (MMR): *MLH1*, *MSH2*, *MSH6*, *PMS2*

Bestellinformationen

Produkt	Katalognummer	Status	Menge	Lagerung
BRCAaccuTest™ PLUS	NGB112V-024	CE-IVD(R)	24 rxns	-20° C
BRCAaccuPanel™ HRD	NGB113R-048	RUO	48 rxns	-20° C

HEMEaccuTest™

Verifiziertes Screening genetischer Varianten für hämatologische Malignome

Hämatologische Malignome können basierend auf ihrer Ursprungszelle als Leukämie, Lymphome, Multiples Myelom (MM), Myelodysplastische Syndrome (MDS) und Myeloproliferative Neoplasien (MPN) klassifiziert werden. Diese verschiedenen Subtypen sind mit spezifischen genetischen Veränderungen verbunden und haben unterschiedliche therapeutische Strategien und klinische Ergebnisse. HEMEaccuTest™ liefert wesentliche Informationen zur Unterstützung der Krankheitsklassifikation und der Auswahl therapeutischer Strategien bei hämatologischen Malignomen. Die Zielgene umfassen ausgewählte Gene mit bekannten oder vermuteten Assoziationen zu diesen Erkrankungen gemäß den Richtlinien der WHO, des National Comprehensive Cancer Network (NCCN) und des European LeukemiaNet (ELN).

Highlights:

- DNA- und RNA-Panels verfügbar
- Coverage: DNA >> 500~1000x | RNA >> 1500x
- HEMEaccuTest™ DNA detektiert das gesamte Exon und partielle Introns in *FLT3*
- Ein White Paper zur Validierung von HEMEaccuTest™ DNA mit dem NextSeq 2000 ist verfügbar

Produktspezifikationen

	HEMEaccuTest™ DNA v1 & v2	HEMEaccuTest™ RNA
Zertifizierung	CE-IVD (v1) / RUO* (v2)	RUO
Plattform	Illumina: MiSeq, MiSeqDx, weitere Illumina-Geräte**, MGI G99**	
Zielanreicherung	Targeted sequencing / Hybrid-Capture	
Probenmaterial	Blut, Knochenmark und Lymphknotenflüssigkeit	
Kitgröße	96 rxns (8 Läufe pro Kit, 12 Proben pro Lauf) oder 48 rxns	
Zielgene	108 Gene (v1) / 111 Gene (v2)	53 Gene
Zielgröße	305 kb (v1) / 363 kb (v2)	158 kb
Turnaround-Time	2-3 Tage	2,5-3,5 Tage
Variantenausprägung	SNV, INDEL, ITD / PTD (v2)	SV (Fusion)
Leistungsbewertung	Nachweisgrenze (LOD) für SNV ≥ 1 % und INDEL ≥ 2 %	
Softwareauswertung	NGeneAnalySys™	
Assoziierte Krankheiten	Akute myeloische Leukämie (AML), akute lymphatische Leukämie (ALL), Myelodysplastische/Myeloproliferative Neoplasie (MDS/MPN), Multiples Myelom (MM), Lymphome	

* CE-IVD Zulassung (IVDR konform) in Arbeit

**Research Use Only (RUO)

HEMEaccuTest™ Zielgenliste

DNA Panel	*ABL1*	*ABL2*	*AKT1*	*ALK*	*ANKRD26*	*ASXL1*	*ATM*	*BCL2*	*BCL6*	*BCOR*
	BCR	*BIRC3*	*BRAF*	*CALR*	*CBFB*	*CBL*	*CCND1*	*CDKN2A*	*CDKN2B*	*CEBPA*
	CREBBP	*CRLF2*	*CSF1R*	*CSF3R*	*CXCR4*	*DDX41*	*DEK*	*DHX15*	*DKC1*	*DNMT3A*
	EBF1	*EP300*	*EPOR*	*ETNK1*	*ETV6*	*EZH2*	*FBXW7*	*FGFR1*	*FIP1L1*	*FLT3*
	GATA1	*GATA2*	*GATA3*	*IDH1*	*IDH2*	*IKZF1*	*IKZF2*	*IKZF3*	*IL3*	*IL7R*
	JAK1	*JAK2*	*JAK3*	*KDM6A*	*KIT*	*KMT2A (MLL1)*	*KRAS*	*MECOM*	*MGA*	*MKL1*
	MLLT3	*MPL*	*MTCP1*	*MYC*	*MYD88*	*MYH11*	*NF1*	*NOTCH1*	*NPM1*	*NRAS*
	NTRK3	*NUP214*	*PAX5*	*PBX1*	*PCM1*	*PDGFRA*	*PDGFRB*	*PHF6*	*PML*	*PRPF8*
	PTPN11	*RAD21*	*RARA*	*RB1*	*RBM15*	*RUNX1*	*RUNX1T1*	*SETBP1*	*SF3B1*	*SH2B3*
	SMC1A	*SMC3*	*SRSF2*	*STAG2*	*STAT3*	*TAL1*	*TCF3*	*TERC*	*TERT*	*TET2*
	TLX1	*TLX3*	*TP53*	*TYK2*	*U2AF1*	*WT1*	*ZBTB7A*	*ZRSR2*		
	GNB1	*BCORL1*	*PPM1D*							
RNA Panel	*ABL1*	*ABL2*	*BAALC*	*BCR*	*CBFB*	*CCND1*	*CCND2*	*CCND3*	*CRBN*	*CRLF2*
	CSF1R	*DEK*	*ETV6*	*FGFR1*	*FGFR3*	*FIP1L1*	*FUS*	*GATA2*	*IGH*	*IL2RB*
	IL3	*JAK2*	*KMT2A*	*MAF*	*MAFA*	*MAFB*	*MECOM*	*MLF1*	*MLLT3*	*MRTF1A*
	MYH11	*NSD2*	*NUP214*	*NUP98*	*PBX1*	*PCM1*	*PDGFRA*	*PDGFRB*	*PHB*	*PHB2*
	PML	*RARA*	*RBM15*	*RUNX1*	*RUNX1T1*	*TCF3*	*TYK2*	*WT1*		
	*GUSB**	*HBS1L**	*HPRT1**	*SDHA**	*TBP**					

nur in HEMEaccuTest™ DNA v2

* Housekeeping Gene

Bestellinformationen

Produkt	Katalognummer	Status	Menge	Lagerung
HEMEaccuTest™ DNA (v1)	NGB121V-048	CE-IVD	48 rxns	-20° C
	NGB121V-096	CE-IVD	96 rxns	
HEMEaccuTest™ DNA v2	NGB127R-012	RUO*	12 rxns	
	NGB127R-048	RUO*	48 rxns	
	NGB127R-096	RUO*	96 rxns	
HEMEaccuTest™ RNA	NGB122R-048	RUO	48 rxns	
	NGB122R-096	RUO	96 rxns	

* CE-IVD Zulassung (IVDR konform) in Arbeit

HEMEaccuPanel™

Verifiziertes Screening genetischer Varianten für hämatologische Malignome

HEMEaccuPanel™ wurde zur Untersuchung genetischer Varianten im Zusammenhang mit hämatologischen Malignomen mittels NGS entwickelt. Hämatologische Malignome können hauptsächlich in verschiedene Typen klassifiziert werden, basierend auf dem Ursprungszelltyp, darunter Leukämie, Lymphom, Multiples Myelom (MM), myelodysplastische Syndrome (MDS) und myeloproliferative Neoplasien (MPN). Eine präzise Testung auf genetische Varianten bei verschiedenen Arten hämatologischer Malignome ist entscheidend, besonders in frühen Stadien mit unklaren Symptomen.

Highlights:

- DNA/RNA-Panels für hämatologische Malignome gemäß WHO-Leitlinien
- Coverage: DNA >> 1000~1200x | RNA >> 1500x
- Sensitivität (Bei 1000x coverage): SNV & INDEL 1%
- Die Fragmentierung kann mechanisch oder enzymatisch erfolgen
- Simultane Sequenzierung von DNA-/RNA-Library-Präparationen über Dual-Indexing

Produktspezifikationen

	HEMEaccuPanel™ DNA	HEMEaccuPanel™ RNA
Zertifizierung	RUO	RUO
Plattform	Illumina: MiSeq, MiSeqDx, NextSeq, weitere Illumina-Geräte	
Zielanreicherung	Targeted sequencing / Hybrid-Capture	
Probenmaterial	Blut, Knochenmark und Lymphknotenflüssigkeit	
Kitgröße	48 rxns	
Zielgene	125 Gene	116 Gene
Zielgröße	564,3 kb	451 kb
Turnaround-Time	2-3 Tage	2,5-3,5 Tage
Variantenausprägung	SNV, INDEL, ITD* (**FLT3*-ITD)	Fusion
Softwareauswertung	NGeneAnalySys™	
Assoziierte Krankheiten	Akute myeloische Leukämie (AML), akute lymphatische Leukämie (ALL), Myelodysplastische/Myeloproliferative Neoplasie (MDS/MPN), Multiples Myelom (MM), Lymphome	

*Research Use Only (RUO)

HEMEaccuPanel™ Zielgenliste

DNA Panel	*ABL1*	*ABL2*	*AFF1*	*ALK*	*ANKRD26*	*ARHGAP26*	*ARID5B*	*ASXL1*	*ATG2B*	*ATM*
	BCL2	*BCOR*	*BCORL1*	*BCR*	*BIRC3*	*BLM*	*BMI1*	*BRAF*	*CALR*	*CBL*
	CDKN2A	*CDKN2B*	*CEBPA*	*CEP72*	*CREBBP*	*CSF3R*	*CYP2D6*	*DDX41*	*DHX15*	*DKC1*
	DNM2	*DNMT3A*	*ECT2L*	*EGFR*	*EP300*	*EPOR*	*ETNK1*	*ETV6*	*EZH2*	*FBXW7*
	FGFR1	*FIP1L1*	*FLT3**	*GATA2*	*GNB1*	*GSKIP*	*IDH1*	*IDH2*	*IGF1R*	*IKZF1*
	IKZF3	*IL7R*	*JAK1*	*JAK2*	*JAK3*	*KDM6A*	*KIT*	*KMT2A*	*KRAS*	*LMO2*
	MECOM	*MGA*	*MLLT3*	*MPL*	*MRTFA*	*MTHFR*	*MYC*	*MYD88*	*MYH11*	*NF1*
	NOTCH1	*NOTCH2*	*NPM1*	*NRAS*	*NSD1*	*NTRK3*	*NUDT15*	*NUP214*	*NUP98*	*P2RY8*
	PBX1	*PCM1*	*PDGFRA*	*PDGFRB*	*PHB1*	*PHB2*	*PHF6*	*PIP4K2A*	*PML*	*PPM1D*
	PRPF8	*PTK2B*	*PTPN11*	*RARA*	*RB1*	*RBM15*	*RELN*	*RUNX1*	*RUNX1T1*	*SAMD9*
	SAMD9L	*SETBP1*	*SF3B1*	*SH2B3*	*SLCO1B1*	*SMC1A*	*SRP72*	*SRSF2*	*STAG2*	*STAT3*
	STAT5A	*TAL1*	*TCF3*	*TERT*	*TET1*	*TET2*	*TLX3*	*TP53*	*TPMT*	*TSLP*
	TYK2	*U2AF1*	*WT1*	*ZBTB7A*	*ZRSR2*					*nur FLT3-ITD
RNA Panel	*ABL1*	*ABL2*	*AFDN*	*AFF1*	*ALK*	*BAALC*	*BCL11B*	*BCL2*	*BCL6*	*BCL9*
	BCR	*CBFB*	*CBFA2T3*	*CCND1*	*CCND2*	*CCND3*	*CDK6*	*CDX2*	*CRBN*	*CREBBP*
	CRLF2	*CSF1R*	*DEK*	*DUSP22*	*DUX4*	*EBF1*	*ECM1*	*ELL*	*ENAM*	*EP300*
	EPOR	*ERG*	*ETV6*	*FGFR1*	*FGFR3*	*FIP1L1*	*FLT3*	*FUS*	*GAPDH*	*GATA2*
	GLIS2	*GUSB*	*HBS1L*	*HLF*	*HNRNPUL1*	*HOXA9*	*HPRT1*	*IGH*	*IGJ*	*IGK*
	IGL	*IKZF1*	*IL2RB*	*IL3*	*IRF4*	*JAK2*	*KAT6A*	*KDM5A*	*KMT2A*	*MAF*
	MAFA	*MAFB*	*MDFIC*	*MECOM*	*MEF2D*	*MLF1*	*MLLT1*	*MLLT3*	*MLLT10*	*MNX1*
	MRTFA	*MYC*	*MYH11*	*NPM1*	*NSD1*	*NSD2*	*NTRK3*	*NUP214*	*NUP98*	*NUTM1*
	P2RY8	*PAX5*	*PBX1*	*PCM1*	*PDGFRA*	*PDGFRB*	*PHB1*	*PHB2*	*PICALM*	*PML*
	PPIA	*PRDM16*	*PSMB2*	*RAB7A*	*RARA*	*RBM15*	*RPN1*	*RUNX1*	*RUNX1T1*	*SDHA*
	TAF15	*TBP*	*TCF3*	*TCL1A*	*TP63*	*TRA*	*TRB*	*TRG*	*TYK2*	*UBTF*
	WT1	*ZBTB16*	*ZEB2*	*ZMYM2*	*ZNF362*	*ZNF384*				

Bestellinformationen

Produkt	Katalognummer	Status	Menge	Lagerung
HEMEaccuPanel™ DNA	NGB125R-048	RUO	48 rxns	-20° C
HEMEaccuPanel™ RNA	NGB126R-048	RUO	48 rxns	-20° C

SOLIDaccuTest™

Analyse genetischer Varianten bei soliden Tumoren

Eine wesentliche Herausforderung bei der Diagnose solider Tumore ist der hohe Grad an Tumorheterogenität. Genetische Variationen mit klinischer Relevanz können in sehr geringen Mengen vorliegen, was die Erkennung dieser Mutationen erschwert. Die Detektion solcher Variationen ist somit entscheidend für eine präzise Diagnose und Prognose. SOLIDaccuTest™ DNA unterstützt die Erkennung genetischer Varianten mittels Next-Generation-Sequenzierung (NGS), die mit soliden Tumoren assoziiert sind. Dieses Kit ermöglicht die gleichzeitige Untersuchung somatischer Varianten in über 80 Genen, die mit wichtigen Krebsarten wie Lungenkrebs, Darmkrebs, Magenkrebs und Brustkrebs assoziiert sind. Ergänzend dazu umfasst das SOLIDaccuTest™ DNA HRD zusätzliche 27 Gene, die mit der homologen Rekombinationsdefizienz (HRD) assoziiert sind.

Highlights:

- Coverage: DNA >> 500~1000x | RNA >> 1500x
- Sensitivität: SNV >3% VAF; INDEL >5% VAF
- Umfasst klinisch relevante Gene für die zielgerichtete Krebstherapie und deren Varianteninformationen
- Panel für die HRD Analyse bei soliden Tumore verfügbar: Enthält Gene wie *BRCA1/2*, *CHEK2*, *PALB2*, *PMS2*, *ATM*, *PTEN* und *MSH6*
- Die BRCA-, HEME- und SOLID-Produkte von NGeneBio können für die Sequenzierung kombiniert werden (gleiche Read-Länge)

Produktspezifikationen

	SOLIDaccuTest™ DNA SOLIDaccuTest™ DNA HRD	SOLIDaccuTest™ RNA
Zertifizierung	CE-IVD (DNA) / RUO* (DNA HRD)	RUO*
Plattform	Illumina: MiSeqDx, weitere Illumina-Geräte*, MGI G99*	
Zielanreicherung	Targeted sequencing / Hybrid-Capture	
Probenmaterial	FFPE, Gewebeprobe (Tumor %: > 30 %); Blut (DNA HRD)	
Kitgröße	96 rxns (8 Läufe pro Kit, 12 Proben pro Lauf) oder 48 rxns	
Zielgene	84 Gene (DNA) / 111 Gene (DNA HRD)	29 Gene
Zielgröße	270 kb (DNA) / 330 kb (DNA HRD)	80 kb
Turnaround-Time	2-3 Tage	2,5-3,5 Tage
Variantenausprägung	SNV, INDEL, CNV*	SV (Fusion)
Softwareauswertung	NGeneAnalySys™	
Zugehörige Krankheiten	Lungen-, kolorektale, Magen- und Mammakarzinome	

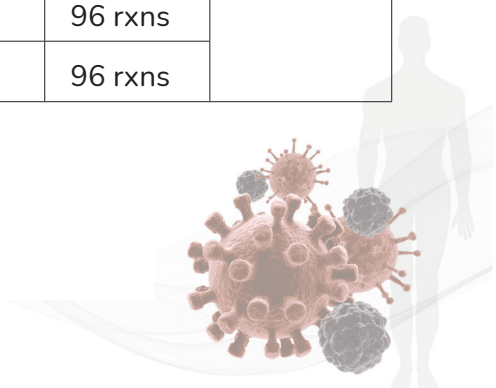
*Research Use Only (RUO)

SOLIDaccuTest™ Zielgenliste

DNA Panel	*AKT1*	*ALK*	*APC*	*AR*	*ARAF*	*ARID1A*	*ATM*	*ATR*	*ATRX*	*BARD1*
	BLM	*BRAF*	*BRCA1*	*BRCA2*	*BRIP1*	*CCND1*	*CCNE1*	*CDH1*	*CDK12*	*CDK4*
	CDK6	*CDKN2A*	*CHEK2*	*CTNNB1*	*DDR2*	*EGFR*	*EMSY*	*ERBB2*	*ERBB3*	*ERBB4*
	ERCC1	*ESR1*	*EZH2*	*FANCA*	*FANCD2*	*FANCF*	*FANCI*	*FANCM*	*FBXW7*	*FGFR1*
	FGFR2	*FGFR3*	*FH*	*FOXA1*	*GATA3*	*GNA11*	*GNAQ*	*GNAS*	*H3F3A*	*HRAS*
	IDH1	*IDH2*	*JAK1*	*JAK2*	*JAK3*	*KIT*	*KRAS*	*MAD2L2*	*MAP2K1*	*MDM2*
	MET	*MLH1*	*MRE11*	*MSH2*	*MSH6*	*MTOR*	*MYC*	*MYCN*	*NBN*	*NF1*
	NOTCH1	*NRAS*	*PALB2*	*PDGFRA*	*PIK3CA*	*PIK3R1*	*PMS2*	*POLE*	*PTEN*	*RAC1*
	RAD50	*RAD51*	*RAD51B*	*RAD51C*	*RAD51D*	*RAF1*	*RB1*	*RBBP8*	*RET*	*RHOA*
	RICTOR	*RIT1*	*SLFN11*	*SMAD2*	*SMAD3*	*SMAD4*	*SMARCA4*	*SMARCB1*	*SMO*	*SPOP*
	SRC	*STK11*	*TGFBR2*	*TP53*	*TP53BP1*	*TSC1*	*TSC2*	*VHL*	*XRCC1*	*XRCC5*
	XRCC6									nur im HRD Panel
RNA Panel	*AKT3*	*ALK*	*BRAF*	*BRCA1*	*BRCA2*	*CLDN18*	*EGFR*	*ERAS*	*ERG*	*ESR1*
	ETV1	*ETV4*	*ETV5*	*FGFR1*	*FGFR2*	*FGFR3*	*MET*	*MITF*	*NRG1*	*NTRK1*
	NTRK2	*NTRK3*	*RAF1*	*RET*	*ROS1*	*RSPO2*	*RSPO3*	*TFE3*	*TFEB*	

Bestellinformationen

Produkt	Katalognummer	Status	Menge	Lagerung
SOLIDaccuTest™ DNA	NGB131V-048	CE-IVD	48 rxns	-20° C
	NGB131V-096	CE-IVD	96 rxns	
SOLIDaccuTest™ RNA	NGB132R-048	RUO	48 rxns	
	NGB132R-096	RUO	96 rxns	
SOLIDaccuTest™ DNA HRD	NGB133R-096	RUO	96 rxns	



ONCOaccuPanel™

Verifiziertes Screening genetischer Varianten - Comprehensive Oncology

ONCOaccuPanel™ umfasst über 300 Gene, die mit 30 verschiedenen Krebsarten assoziiert sind, darunter Lungen-, Magen-, Kolorektal-, Brust-, Eierstock- und Melanom-Tumore. Dieses Panel ermöglicht über Next Generation Sequencing die Erkennung und Analyse klinisch relevanter somatischer Varianten (SNV, INDEL, CNV, SV*, TMB* und MSI*) für die zielgerichtete Krebstherapien.

Die TERT-Promotorregion ist eine GC-reiche (>80%) Region, die zur Bildung von Sekundärstrukturen wie Haarnadel-Strukturen neigt, was oft Herausforderungen für eine präzise Sequenzierung darstellt. ONCOaccuPanel™ deckt die TERT-Promotorregion gleichmäßig ab und ermöglicht eine genaue Erkennung von Variationen trotz der Herausforderungen, die mit niedriger Abdeckung und Schwierigkeiten bei der Variationserkennung verbunden sind.

Highlights:

- Klinische Testung an mehr als 7.000 Tumorproben.
- Ermöglicht die Bestimmung der Tumormutationslast (TMB) und die Identifikation der Mikrosatelliteninstabilität (MSI) zur Evaluation der potenziellen Ansprechraten auf Immuntherapeutika (RUO)
- DNA-Eingabe bei guter DIN-Qualität auf bis zu 25 ng reduzierbar (RUO)
- Ein White Paper zur Validierung von ONCOaccuPanel™ mit dem NextSeq 2000 ist verfügbar

Produktspezifikationen

	ONCOaccuPanel™
Zertifizierung	CE-IVD
Plattform	Illumina: NextSeq, NextSeq550Dx, weitere Illumina-Geräte*, MGI G99*
Zielanreicherung	Targeted sequencing / Hybrid-Capture
Probenmaterial	FFPE, Gewebeprobe (Tumor %: > 30 %)
Menge	60 rxns (4 Läufe pro Kit, bis zu 15 Proben pro Lauf)
Zielgene	344 Gene
Zielregion	Vollständiges codiertes Exon (CDS): 244 Gene Partielles Exon/Hot spot: 100 Gene
Zielgröße	1,29 Mb
Turnaround-Time	2-3 Tage
Variantenausprägung	SNV, INDEL, CNV, SV*, TMB*, MSI*
Softwareauswertung	NGeneAnalySys™

*Research Use Only (RUO)

ONCOaccuPanel™ Zielgenliste

244 Gene (Entire coding Exon)											
ABL1	ABL2	ABRA-XAS1	AKT1	AKT2	AKT3	ALK	APC	AR	ARAF	ARID1A	ARID1B
ARID2	ASXL1	ATM	ATR	ATRX	AURKA	AURKB	AURKC	AXIN1	AXL	BAP1	BARD1
BCOR	BRAF	BRCA1	BRCA2	BRD2	BRD3	BRD4	BRIP1	CBFB	CCND1	CCND2	CCND3
CCNE1	CD274	CDH1	CDK12	CDK4	CDK6	CDKN1A	CDKN1B	CDKN1C	CDKN2A	CDKN2B	CDKN2C
CEBPA	CHEK1	CHEK2	CREBBP	CSF1R	CTNNB1	DDR1	DDR2	DDX3X	DNMT3A	DOT1L	DPYD
EGFR	EPHA3	EPHB4	ERBB2	ERBB3	ERBB4	ERCC2	ERCC4	ERG	ERRFI1	ESR1	ETV1
ETV4	ETV5	ETV6	EWSR1	EZH2	FANCA	FANCB	FANCC	FANCD2	FANCE	FANCF	FANCG
FANCI	FANCL	FANCM	FBXW7	FGF19	FGF4	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FGFR4	FH	FLCN
FLT1	FLT3	FLT4	FOXL2	FOXO1	FUBP1	GATA2	GEN1	GNA11	GNAQ	GNAS	H3F3A
HDAC9	HGF	HNF1A	HRAS	IDH1	IDH2	IGF1R	IGF2	JAK1	JAK2	JAK3	KDM6A
KDR	KIF1B	KIT	KMT2A	KMT2D	KRAS	LRP1B	LTK	MAP2K1	MAP2K2	MAP2K4	MAP3K1
MAP3K4	MAPK1	MAPK3	MAPK8	MCL1	MDM2	MDM4	MED12	MEN1	MET	MITF	MLH1
MPL	MRE11	MSH2	MSH6	MTAP	MTOR	MYB	MYC	MYCN	NBN	NF1	NF2
NFKBIA	NKX2-1	NME1	NOTCH1	NOTCH2	NOTCH3	NOTCH4	NRAS	NTRK1	NTRK2	NTRK3	NUTM1
PALB2	PARP1	PAX3	PAX7	PBRM1	PDGFB	PDGFRA	PDGFRB	PHOX2B	PIK3CA	PIK3CB	PIK3CD
PIK3R1	PIK3R2	PMS2	POLD1	POLE	PPARG	PPP2R2A	PTCH1	PTCH2	PTEN	PTPN11	RAD50
RAD51	RAD51B	RAD51C	RAD51D	RAD52	RAD54L	RAF1	RARA	RB1	RELN	RET	RICTOR
RNF43	ROS1	RREB1	RSPO1	RSPO2	RUNX1	SDHA	SDHB	SDHC	SDHD	SETD2	SLX4
SMAD2	SMAD4	SMARCA4	SMARCB1	SMO	SOX2	SOX9	SPOP	SRC	STK11	SYK	TERT
TET2	TFEB	TMPRSS2	TOP1	TOP2A	TP53	TRPA1	TSC1	TSC2	UBE2T	VHL	WT1
XPO1	XRCC2	ZFTA	ZNRF3	Partial Intron included				Promoter included			

100 Gene (Partial Exon / Hot spot)											
A1BG	ABCC5	ACVR2A	ADAMTS18	ADNP	AKAP7	AP1S1	ARV1	ASH1L	BAX	BTK	CASD1
CBL	CBX4	CCDC73	CD3G	CDH26	CEBPZ	CENPV	CIC	CKAP2	CLOCK	COBLL1	CPEB2
CRIPAK	DLC1	DNAH12	DOCK3	DPAGT1	DYNC1I2	EBPL	EPPK1	FBXL3	FGFBP1	FMN2	FRG2B
FXR1	GRIN3B	GTPBP2	H3C2	IFITM1	IFITM3	IMPA1	INO80E	IRS1	KCTD16	KLF4	KNSTRN
KRT32	LIPT1	MAD-CAM1	MAX	MFSD14A	MFSD4B	MVK	MYO1A	NFE2L2	NIPA2	NNAT	NOS3
NOTCH2NL	NUDT7	OR4M2	PABPC1	PCBP1	PCDHB16	PCMTD1	PPP2R1A	PREX2	PRIM2	RAC1	RASA4
RBBP8	RGS12	RHOA	RUFY2	SEC63	SF3B1	SLC23A2	SPRR3	SSTR4	STAMBPL1	STAT3	STAU2
SULT6B1	SYNJ2	TAS2R19	TAS2R31	TCF7L2	TEAD2	TMEM60	TMPRSS13	TPSD1	TVP23A	U2AF1	WDR55
WDR87	ZFP37	ZNF141	ZNF563								

Bestellinformationen

Produkt	Katalognummer	Status	Menge	Lagerung
ONCOaccuPanel™	NGB163V-060	CE-IVD	60 rxns	-20° C

NGeneAnalySys™

NGS-Datenanalyselösung

NGeneAnalySys™ ist eine benutzerfreundliche Analysesoftware, die eine bioinformatische Analyse-Pipeline, Interpretation und Berichterstattung für onkologische Fragestellungen bereitstellt. Die Software bietet eine analytische Darstellung von genomischen Varianten, die für erblichen Brust- und Eierstockkrebs, Blutkrebs und 35 Typen von soliden Tumoren (z.B. Lungen- und Magenkarzinom) relevant sind. Darüber hinaus werden genomische Varianten identifiziert, um fundierte und präzise Entscheidungen zur klinischen Diagnose und Therapiewahl zu treffen.

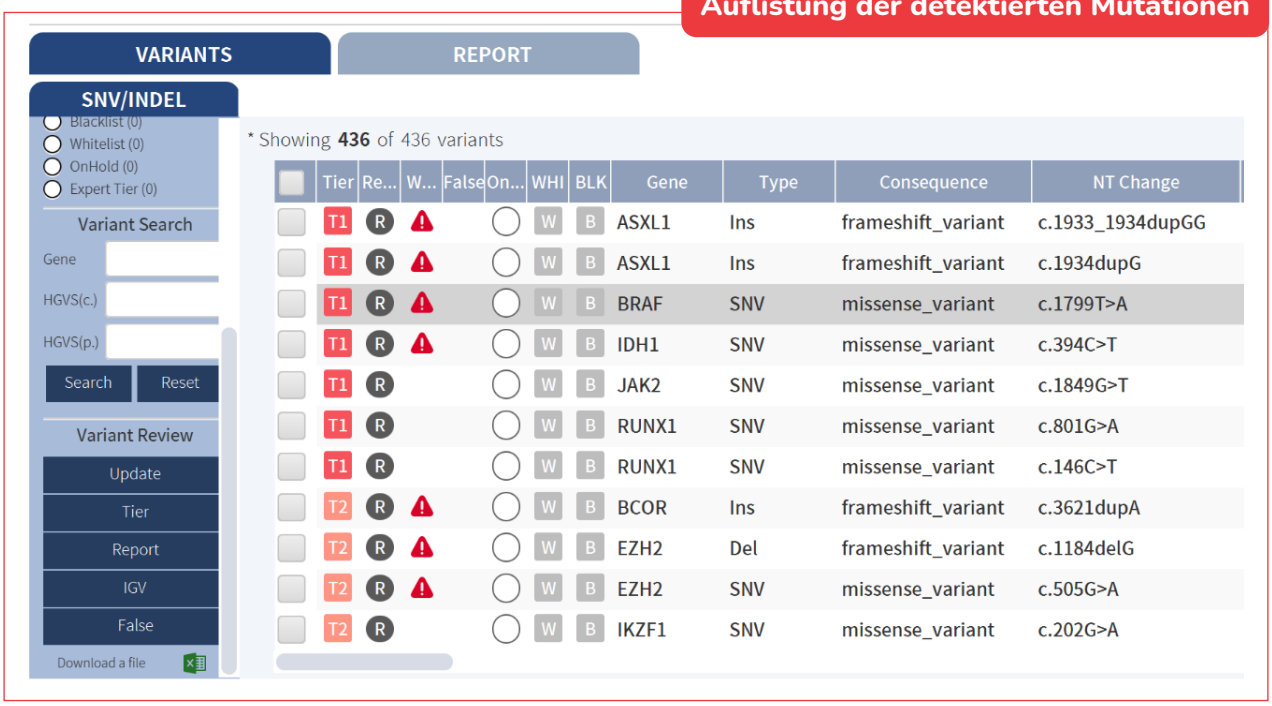
Auswertung und Berichterstattung

- Automatisierte Daten-QC, Analyse und Varianteninformation aus FASTQ Daten
- Analyse von Keimbahn- und somatischen Daten
- Einordnung gemäß Stufenmodell der internationalen Leitlinien (ACMG oder ASCO/CAP/AMP)
- Berichte über klinische Relevanz und Qualitätskontrolle wie z.B. Lesetiefe, VAF der Varianten, COSMIC, CNV- & Coverage-Diagramme
- Informationen zur Therapie und ggf. bekannte Medikamente in Bezug auf detektierte Varianten
- Die Auswertung durch die Software kann auf einem lokalen Server oder Cloud-basiert erfolgen

Datenquellen

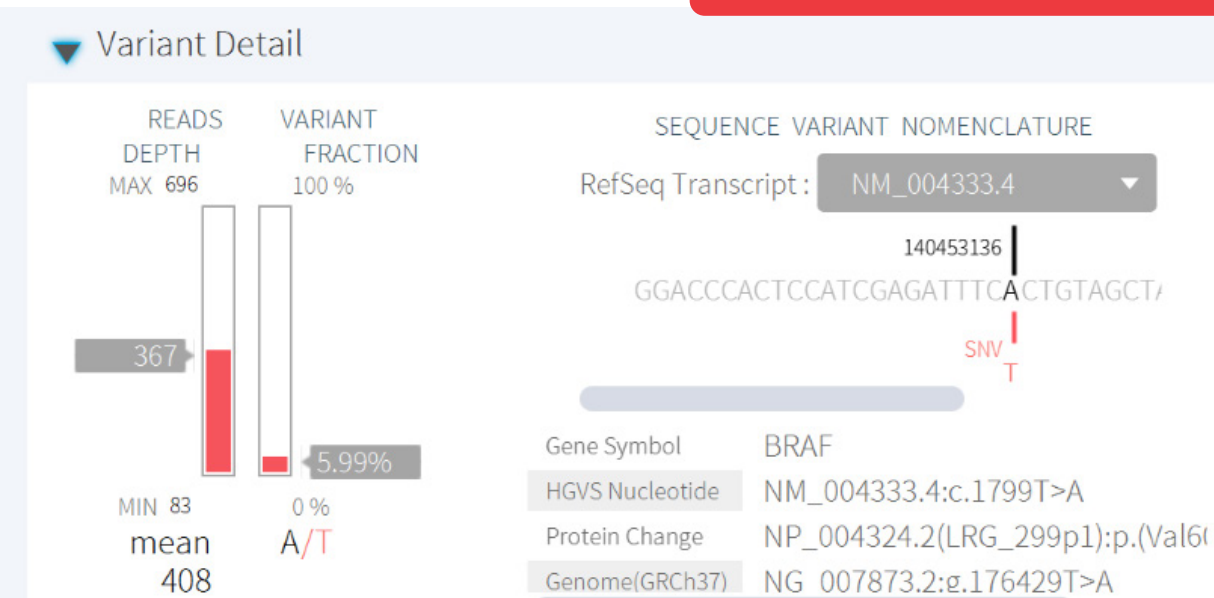
- Referenzsequenz-, Bevölkerungs-, krankheitsbezogene Datenbanken
- In-Silico-Vorhersagen
- Eigene Referenzen

Auflistung der detektierten Mutationen

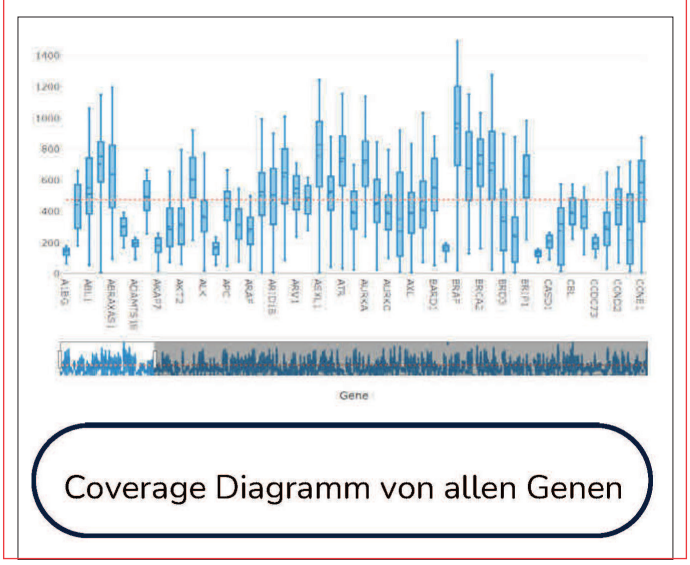


Daten Visualisierung

Ausführliche Varianteninformationen

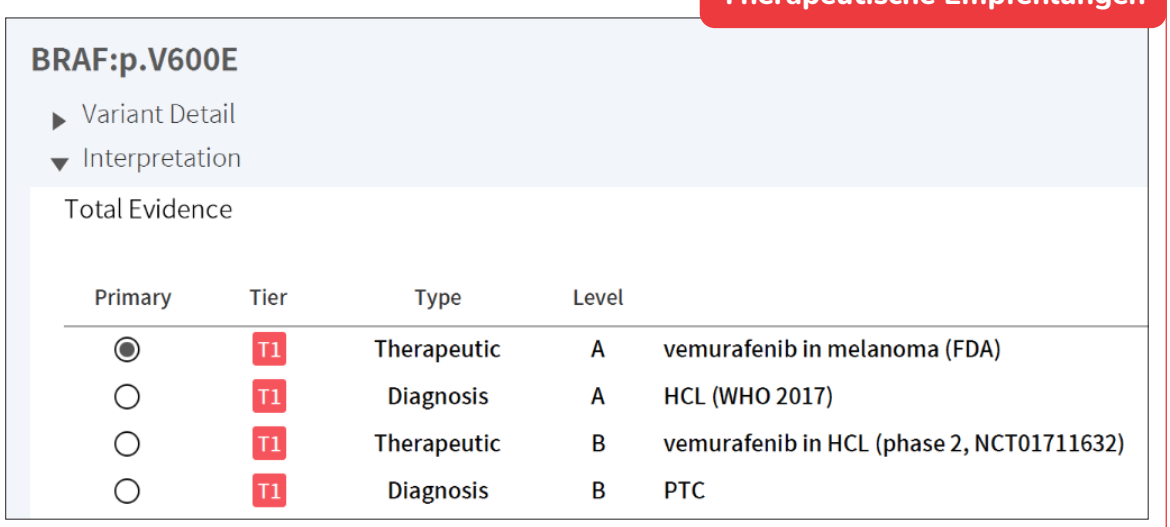


Qualitätskontrolle der Daten



Coverage Diagramm von allen Genen

Therapeutische Empfehlungen



NGeneBio

HiSS Diagnostics GmbH ist Ihr offizieller Vertriebspartner für Produkte von NGeneBio. Wir unterstützen Sie bei der Etablierung individueller Workflows und beraten Sie persönlich zu Produktspezifikationen und Anwendungsbereichen.

HiSS Diagnostics

Tullastraße 70
79108 Freiburg

www.hiss-dx.de
info@hiss-dx.de

(+49) 0761-389 49-0
(+49) 0761-389 49-20

22.02 NGB Broschüre 20261029