



TruSight™ Oncology 500-Portfolio

Krebs – Erkenntnisse statt Ungewissheit

Optimale Nutzung in begrenzter Menge verfügbarer Proben

Die Durchführung von onkologischen Präzisionsstudien zur Entwicklung neuer Therapien, die über den derzeitigen Versorgungsstandard hinausgehen, erfordert einen umfassenden Überblick zum genomischen Hintergrund von Tumoren.

Eine der Methoden, die diesen Überblick liefern kann, ist CGP (Comprehensive Genomic Profiling, umfassendes genomisches Profiling), ein NGS-Verfahren (Next-Generation Sequencing, Sequenzierung der nächsten Generation), das Folgendes leistet:

Bewertung

von **über 500 Genen** gleichzeitig in einem einzigen Assay, wodurch wertvolle Proben erhalten bleiben

Konsolidierung

von Tests, wodurch für die nächsten Schritte **wichtige Zeit eingespart** wird⁶

Erhöhung

der Fähigkeit zum **Nachweis krebserrelevanter Biomarker** gegenüber Einzelgentests oder Multigenpanels¹⁻⁵

Generierung

eines umfassenden, prägnanten Analyseberichts

Bestimmung
genetischer
Veränderungen in **90 %** der Proben

Studien mit großen Kohorten zeigen, dass umfassendes genomisches Profiling relevante genetische Veränderungen in bis zu 90 % der Proben bestimmen kann.^{2, 7-11}





TruSight Oncology 500

1 optimiertes Portfolio. Über 500 Gene.
≤ 5 Tage.¹²⁻¹³

Ermöglichung von umfassendem genomischen Profiling anhand von Gewebe- und Liquid-Biopsy-Proben in der eigenen Einrichtung

Vorteile des TruSight Oncology 500-Portfolios:



Ermöglichung von CGP

Ein einziges Pan-Cancer-NGS-Panel deckt Folgendes ab:

- Alle Hauptvariantenklassen
- Wichtige Leitlinien¹⁴⁻¹⁶
- Klinische Studien
- IO-Biomarker: TMB, MSI und HRD der genomischen Signatur*



Implementierung in der eigenen Einrichtung

Bieten Sie in Ihrer Einrichtung Präzisionsonkologie an:

- Aufbewahrung von Daten und Proben in der eigenen Einrichtung
- Zeitnahe Bereitstellung von Ergebnissen zur Unterstützung der Entscheidungsfindung
- Verwendung eines zukunftsweisenden Assays mit umfassendem Pan-Cancer-Inhalt



Vereinfachung des Workflows

Optimieren Sie die Implementierung:

- Integrierte Workflows von der Probe zum Befund in ≤ 5 Tagen
- Verschiedene Zugabetypen (FFPE oder cfDNA aus Blut)
- Automatisierung mit skalierbarer Batchgröße
- Lokale und Cloud-Bioinformatikoptionen



Erzielung zuverlässiger Ergebnisse

Erreichen Sie konsistente Qualität bei allen drei Assays:

- Analytische Spezifität von 99,999 %¹⁷
- Analytische Sensitivität von > 95 %¹⁷
- Zuverlässige Hybrid-Capture-Chemie
- Bewährte SBS-Sequenzierung
- Hochentwickelte Bioinformatik

* HRD ist nur durch Ergänzung von TruSight Oncology 500 durch das TruSight Oncology 500 HRD Kit verfügbar.

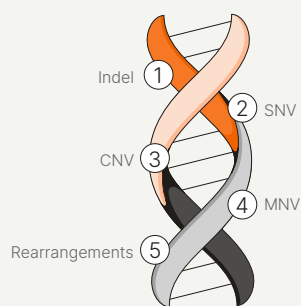
cfDNA, cell-free DNA (zellfreie DNA); FFPE, formalinfixiert, in Paraffin eingebettet; GIS, Genomic Instability Score (Score für genomische Instabilität); HRD, homologe Rekombinationsdefizienz;

IO, Immunonkologie; MSI, Mikrosatelliteninstabilität; SBS, Sequencing by Synthesis (Sequenzierung durch Synthese); TMB, Tumor Mutational Burden (Tumormutationslast).

Umfangreiche Leitlinienabdeckung¹⁴⁻¹⁶

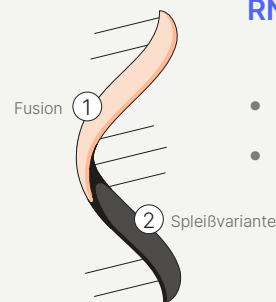
Analysieren Sie mit dem TruSight Oncology 500-Portfolio und der DRAGEN™-Sekundäranalyse in einem einzigen Assay zahlreiche Variantentypen und wichtige Biomarker in 523 krebsrelevanten Genen aus DNA und RNA.*

Von TruSight Oncology 500-Lösungen erkannte Variantentypen



DNA-Varianten

- Insertionen/Deletionen (Indel)
- Einzelnukleotid-Varianten (SNVs, Single-Nucleotide Variants)
- Kopienzahlvarianten (CNVs, Copy Number Variations)
- Mehrfachnukleotid-Varianten (MNVs, Multi-Nucleotide Variants)
- Genrearrangements



RNA-Varianten*

- Fusionen
- Spleißvarianten



Genomische Signaturen

- Tumormutationslast (TMB, Tumor Mutational Burden, aus Gewebe, bTMB aus Blut)
- Mikrosatelliteninstabilität (MSI)
- Homologe Rekombinationsdefizienz (HRD)[†], gemessen anhand des GIS[‡]

* RNA-Varianten sind ausschließlich bei den Gewebe-Assays TruSight Oncology 500 und TruSight Oncology 500 High-Throughput abgedeckt.

[†] HRD ist nur durch Ergänzung von TruSight Oncology 500 durch das TruSight Oncology 500 HRD Kit verfügbar.

[‡] GIS, Genomic Instability Score (Score für genomische Instabilität).

Großes, umfassendes Panel für eine breite Biomarker-Coverage bei zahlreichen Arten solider Tumoren*

Pan-Cancer	BRAF NTRK1 NTRK2 NTRK3 RET MSI TMB	
Brust	BRCA1 BRCA2 ERBB2 ESR1 PALB2 PIK3CA	180
Kolorektal	ERBB2 KRAS NRAS	166
Knochen	EGFR ERG ETV1 ETV4 EWSR1 FEV FLI1 FUS H3F3A HEY1 IDH1 MDM2 NCOA2 SMARCB1	140
Lunge	ALK EGFR ERBB2 KRAS MET NUTM1 ROS1	223
Melanom	KIT NRAS ROS1	172
Eierstock	BRCA1 BRCA2 FOXL2	149
ZNS‡	APC ATRX CDKN2A CDKN2B EGFR H3F3A HIST1H3B HIST1H3C IDH1 IDH2 MYCN PTCH1 RELA TERT TP53	140
Prostata	AR ATM BARD1 BRCA1 BRCA2 BRIP1 CDK12 CHEK1 CHEK2 FANCL FGFR2 FGFR3 PALB2 PTEN RAD51B	151
Schilddrüse	HRAS KRAS NRAS TERT	165
Uterus und Zervix	BRCA2 EPC1 ERBB2 ESR1 FOXO1 GREB1 JAZF1 NCOA2 NCOA3 NUTM2A NUTM2B PAX3 PAX7 PHF1 POLE SMARCA4 SUZ12 TP53 YWHAE	138
Andere solide Tumoren	ALK APC ARID1A ASPSCR1 ATF1 ATIC BAP1 BCOR BRCA1 BRCA2 CAMTA1 CARS CCNB3 CDK4 CDKN2A CIC CITED2 CLTC COL1A1 COL6A3 CREB1 CREB3L1 CREB3L2 CSF1 CTNNB1 DDIT3 DDX3X DNAJB1 DUX4 EED EGFR ERBB2 ERG ETV1 ETV4 ETV6 EWSR1 FEV FGFR2 FGFR3 FLI1 FOXL2 FOXO1 FOXO4 FUS GLI1 HEY1 HGF HMGA2 IDH1 KRAS LEUTX MAML3 MDM2 MYB MYOD1 NAB2 NCOA2 NF1 NFATC2 NFIB NR4A3 NRAS NUTM1 NUTM2A NUTM2B PALB2 PATZ1 PAX3 PAX7 PDGFB PDGFRA PRKACA PRKD1 RANBP2 ROS1 SDHA SDHB SDHC SDHD SMARCB1 SS18 SSX1 SSX2 SSX4 STAT6 SUZ12 TAF15 TCF12 TERT TFE3 TFEB TFG TP53 TPM3 TPM4 TRAF7 TSPAN31 VGLL2 WT1 WWTR1 YAP1 YWHAE ZC3H7B	152

Gene mit potenziell klinisch relevanten Biomarkern†



Hier finden Sie eine Liste aller 523 Gene, die im TruSight Oncology 500-Portfolio enthalten sind.

Eine Untergruppe von Biomarkern für das genomische Tumor-Profilung in Bezug auf mehrere Krebsarten. Die Inhaltsanalyse wurde von Velsera auf Grundlage der Knowledge Base v8.5 (Februar 2023) der IVD-Software bereitgestellt. * Die aufgeführten Gene enthalten Biomarker mit bekannter Signifikanz im Zusammenhang mit Arzneimittelkennzeichnungen oder Leitlinien. † Die Zahlen weisen auf zusätzliche Gene im TruSight Oncology 500-Panel hin, die Biomarker von möglicher Signifikanz basierend auf deren Präsenz in klinischen Studien enthalten. ‡ ZNS, zentrales Nervensystem.



Integrierter Workflow für zeitnahe Ergebnisse

Das TruSight Oncology 500-Portfolio zeichnet sich durch einen optimierten Workflow mit bewährter NGS-Technologie aus, die das schnelle und zuverlässige CGP ermöglicht.

Erkenntnisse

Aussagekräftige Erkenntnisse aus genomischen Daten mit TruSight Oncology 500-Softwarelösungen, die lokal oder in der Cloud verfügbar sind

Skalierbarkeit

Auswahl aus mehreren Plattformen für Bandbreiten von 8–960 Proben/Lauf für Gewebe und 4–48 Proben/Lauf für ctDNA

Zwei Fließzellen und unabhängige Laufparameter auf der NovaSeq™ X Series für die gleichzeitige Sequenzierung von Gewebe- und Liquid-Biopsy-Proben

Flexibilität

Verwendung von FFPE-Proben oder per Liquid Biopsy minimalinvasiv gewonnener Proben mit zirkulierender Tumor-DNA (ctDNA, circulating tumor DNA) ergänzend zu Gewebestudien oder wenn nicht genügend Gewebe verfügbar ist

Konsistenz

Weniger Fehler dank Automatisierungsoptionen und Verringerung des manuellen Aufwands um ca. 50 %¹⁷

Ermöglichung von umfassendem genomischen Profiling

	Probe	Extraktion	Bibliotheksvorbereitung	Sequenzierung	Varianten-Calling	Erkenntnisse und Befunderstellung
4- bis 5-tägiger Workflow						
TruSight Oncology 500 CGP anhand von Gewebebiopsien	 FFPE	 DNA/RNA-Extraktionskits	 TruSight Oncology 500	 NextSeq™ 550 System oder NextSeq 550Dx* System, bis zu 8 Proben	 DRAGEN TruSight Oncology 500 Analysis auf lokalem DRAGEN-Server oder per Connected Analytics in der Cloud	 Mehrere im Handel erhältliche Optionen: Illumina Connected Insights** oder Velsera CGW††
TruSight Oncology 500 High-Throughput Hochdurchsatz-CGP anhand von Gewebebiopsien	 FFPE	 DNA/RNA-Extraktionskits	 TruSight Oncology 500 High-Throughput‡	 NextSeq 1000/2000† 8–36 Proben NovaSeq 6000 System oder NovaSeq 6000Dx* System† 16–192 Proben NovaSeq X Series† 32–960 Proben	 DRAGEN TruSight Oncology 500 Analysis auf lokalem DRAGEN-Server oder per Connected Analytics in der Cloud	 Mehrere im Handel erhältliche Optionen: Illumina Connected Insights** oder Velsera CGW††
3- bis 4-tägiger Workflow						
TruSight Oncology 500 ctDNA v2 CGP anhand von Liquid-Biopsy-Proben	 Blut	 cfDNA-Extraktionskits	 TruSight Oncology 500 ctDNA v2	 NovaSeq 6000 System† 8–48 Proben NovaSeq X Series†§ 4–48 Proben	 DRAGEN TruSight Oncology 500 Analysis auf lokalem DRAGEN-Server oder per Connected Analytics in der Cloud	 Mehrere im Handel erhältliche Optionen: Illumina Connected Insights** oder Velsera CGW††

* NextSeq 550Dx Instrument oder NovaSeq 6000Dx Instrument nur im Forschungsmodus.

† Für die lokale Sekundäranalyse ist ein separater, eigenständiger DRAGEN-Server erforderlich.

‡ TruSight Oncology 500 High-Throughput ist auch mit dem NextSeq 550 System und dem NextSeq 550Dx Instrument (im Forschungsmodus) für bis zu 8 Proben kompatibel.

§ Kompatibilität erfordert DRAGEN TruSight Oncology 500 ctDNA v2.6 oder eine neuere Version.

** Nicht in allen Ländern verfügbar. Illumina Connected Insights ermöglicht benutzerdefinierte Tertiäranalysen anhand von API-Abfragen an Datenquellen von Drittanbietern.

†† CGW, Clinical Genomics Workspace.

Verringerung des manuellen Aufwands um 50 % mithilfe von Automatisierung¹⁷

Automatisierungskits für die Biliotheksvorbereitung mit TruSight Oncology 500 und TruSight Oncology 500 High-Throughput sind speziell für den Einsatz mit Liquid-Handling-Robotern vorgesehen und zeichnen sich durch optimierte Volumina zur Maximierung der Laboreffizienz aus.*

- Minimierung von Fehlern und Reagenzienverschwendung
- Höhere Skalierbarkeit
- Generierung konsistenterer Ergebnisse¹⁸
- Optimierung der Laborressourcen

* Illumina hat im Rahmen von exklusiven Partnerschaften mit Beckman Coulter Life Sciences und Hamilton Skripte speziell für den Einsatz mit dem TruSight Oncology 500-Portfolio entwickelt.

Automatisierungsskripte

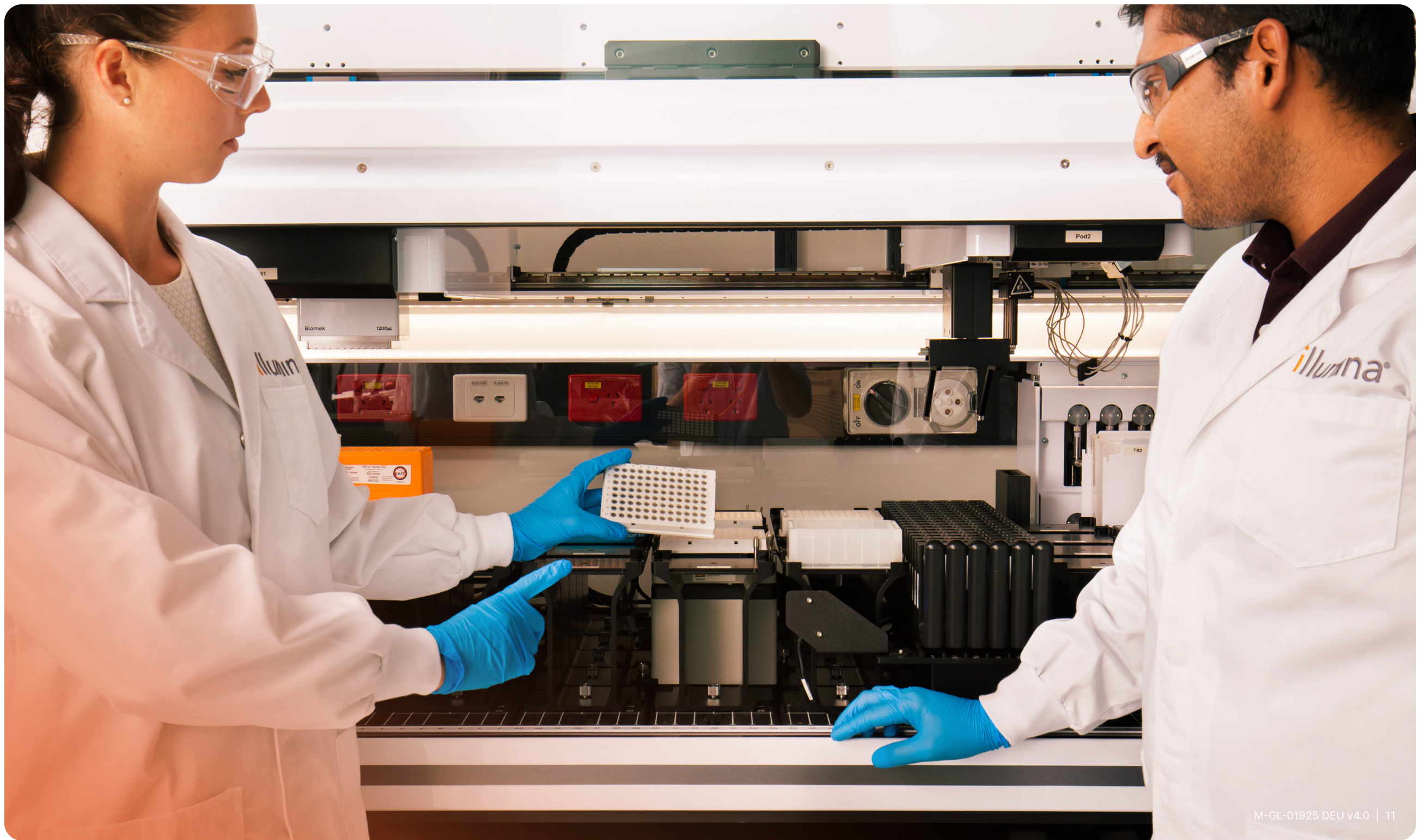
	TruSight Oncology 500	TruSight Oncology 500 High-Throughput	TruSight Oncology 500 ctDNA v2
Beckman Coulter Life Sciences Biomek i7	Illumina Qualified	Illumina Qualified	2025 erhältlich
Beckman Coulter Life Sciences Biomek NGenius	Illumina Qualified	n. z.	n. z.
Hamilton NGS STAR	Illumina Qualified	n. z.	n. z.
Hamilton NGS STAR MOA	Illumina Qualified	Illumina Qualified	Illumina Qualified

Illumina Qualified-Methoden werden vom Anbieter unter Beteiligung von Illumina entwickelt. Der Anbieter ist für den Test der Methode zuständig. Die resultierenden Daten werden von Illumina geprüft. Die Geräte werden vom Anbieter bereitgestellt und installiert. Illumina unterstützt den Anbieter mit sekundärem Support.

Vom Anbieter entwickelte Methoden werden vom Anbieter entwickelt und getestet. Die Geräte werden vom Anbieter bereitgestellt und installiert.

n. z.: nicht zutreffend

[Weitere Informationen zu Automatisierungsoptionen](#)



Innovative Bibliotheksvorbereitung

Bibliotheksvorbereitungskits bieten gemeinsame zukunftsichere Inhalte und ermöglichen Flexibilität in Bezug auf Probenzugabetyp und Durchsatz.



TruSight Oncology 500

Optimierter Assay mit mittlerem Durchsatz für CGP-Studien in der eigenen Einrichtung

- Untersuchung von DNA- und RNA-Varianten 523 krebsrelevanter Gene sowie von MSI und TMB
- Ergebnisse in 4–5 Tagen

[Weitere Informationen](#)



Zusätzliche HRD-Beurteilung

CGP- und HRD-Erkenntnisse anhand von einer Probe und einem Workflow

- Umfassende HRD-Beurteilung anhand von TruSight Oncology 500 HRD als Ergänzung zu TruSight Oncology 500*
- Bestimmung von LOH, TAI und LST zusammen in einem GIS,[†] auf Basis von Myriad Genetics

[Weitere Informationen](#)



TruSight Oncology 500 High-Throughput

Höherer Durchsatz durch Batching von bis zu 960 soliden Tumorproben für CGP-Studien

- Gleicher bewährter Inhalt wie bei TruSight Oncology 500
- Automatisierungsoptionen zur Erhöhung des Umfangs bei gleichzeitiger Reduzierung des manuellen Aufwands um 50 %¹⁷

[Weitere Informationen](#)



TruSight Oncology 500 ctDNA v2

Beurteilung der zirkulierenden Tumor-DNA (ctDNA) anhand von minimalinvasiv gewonnenen Blutproben

- Untersuchung von DNA-Varianten über 523 krebsrelevanter Gene sowie von MSI und TMB
- Ergebnisse in 3–4 Tagen
- Manuelle oder automatisierte Workflows mit einer Vielzahl von Batchgrößen (4–48 Proben)

[Weitere Informationen](#)

* TruSight Oncology 500 HRD ist in Japan nicht erhältlich.

[†] GIS, Genomic Instability Score (Score für genomische Instabilität); LOH, Loss of Heterozygosity (Heterozygotieverlust); LST, Large-scale State Transitions (große Zustandsübergänge); TAI, Telomeric Allelic Imbalance (telomeres Allel-Ungleichgewicht).

	TruSight Oncology 500	TruSight Oncology 500 High-Throughput	TruSight Oncology 500 ctDNA v2
Erkannte Inhalte			
Kleine DNA-Varianten (Indels, MNVs, SNVs)	✓	✓	✓
Kopienzahlvarianten (CNVs)	✓	✓	✓
Fusionen (DNA, RNA) ^a	✓	✓	✓
Spleißvarianten (RNA)	✓	✓	✗
Immunonkologie-Biomarker: TMB/bTMB, MSI	✓	✓	✓
HRD (genomische Instabilität und ursächliche Gene)	✓ Erfordert TruSight Oncology 500 HRD	✗ ^b	✗
Assayspezifische Informationen			
System	NextSeq 550 System oder NextSeq 550Dx Instrument (Forschungsmodus)	NextSeq 1000 System und NextSeq 2000 System ^c NovaSeq 6000 System oder NovaSeq 6000Dx Instrument (Forschungsmodus) ^c NovaSeq X Series ^c	NovaSeq 6000 System oder NovaSeq 6000Dx Instrument (Forschungsmodus) ^c NovaSeq X Series ^c
Automatisierung verfügbar	✓	✓	✓
Probentypen	Gewebe (FFPE)	Gewebe (FFPE)	ctDNA aus Blut
Anz. der Proben je Lauf	8	NextSeq 1000/2000: 8–36 NovaSeq 6000/6000Dx: 16–192 NovaSeq X Series: 32–960	4–48
Panelgröße	1,94 Mb DNA, 358 kb RNA	1,94 Mb DNA, 358 kb RNA	1,94 Mb DNA
Erforderliche DNA-Zugabe	40 ng	40 ng	20 ng cfDNA
Erforderliche RNA-Zugabe	40 ng	40–80 ng	n. Z.
Gesamt-Assayzeit (von der Nukleinsäure zum Variantenbefund)	4–5 Tage	4–5 Tage	3–4 Tage

a.

Fusionen wurden nur mit RNA mithilfe von TruSight Oncology 500 oder TruSight Oncology 500 High-Throughput nachgewiesen.

b.

Informationen über verfügbare Optionen erhalten Sie vom zuständigen Illumina-Vertriebsmitarbeiter.

c.

Für die Sekundäranalyse mit einem lokalen Server ist ein separater, eigenständiger DRAGEN-Server erforderlich.

Ermittelte Sequenzierungsleistung

Sequenziersysteme von Illumina mit bewährter NGS-Technologie und SBS- oder XLEAP-SBS™-Chemie* bilden die Grundlage eines integrierten Workflows von den Proben bis zu den Ergebnissen.



NextSeq 550 Sequencing System und NextSeq 550Dx Sequencing System[†]

- Tischsystem mit mittlerem Durchsatz
- Bedienung per Drucktasten
- Load-and-go-Reagenzien
- Optimierte Bioinformatik

Das NextSeq 550Dx Instrument ist eine von der FDA zugelassene Version des NextSeq 550 System mit CE-Kennzeichnung für die *In-vitro*-Diagnostik (IVD).[†]



NovaSeq X Series

- Höchster Durchsatz aller Sequenzierungsplattformen von Illumina
- Flexibles Proben-Batching mit bis zu zwei Fließzellen und unabhängigen Laufparametern
- Bahnbrechende Verbesserungen bei der Nachhaltigkeit
- Wesentliche Steigerung von Wirtschaftlichkeit und Produktivität



NextSeq 1000 System und NextSeq 2000 System

- Tischsysteme, die eine Vielzahl von Anwendungen ermöglichen, von gezielten Panels bis hin zur Genomsequenzierung
- XLEAP-SBS-Chemie ermöglicht eine schnellere, wirtschaftlichere Sequenzierung mit höherer Qualität
- Flexibilität dank unterschiedlicher verfügbarer Fließzellen



NovaSeq 6000 Sequencing System und NovaSeq 6000Dx Sequencing System[†]

- Von führenden Krankenhäusern, kommerziellen und akademischen Laboren eingesetztes Produktionssystem
- An Ihre Bedürfnisse anpassbar
- Flexibler Sequenzierungsworkflow für fortschrittliche Anwendungen

Das NovaSeq 6000Dx Instrument ist eine von der FDA zugelassene IVD-Version des NovaSeq 6000 System mit CE-Kennzeichnung.[†]

* XLEAP-SBS-Chemie ist eine schnellere, hochwertigere und zuverlässigere SBS-Chemie, die auf der NovaSeq X Series verfügbar ist.

[†] Für die *In-vitro*-Diagnostik. Nicht in allen Regionen und Ländern verfügbar. Verwendung im RUO-Modus mit TruSight Oncology 500-Lösungen.

System	NextSeq 550 Sequencing System oder NextSeq 550Dx Instrument (RUO-Modus) ^{ab}	NextSeq 1000 System und NextSeq 2000 System			NovaSeq 6000 Sequencing System oder NovaSeq 6000Dx Instrument (RUO-Modus) ^{ac}				NovaSeq X Series ^c		
Assay-Kompatibilität	TruSight Oncology 500 TruSight Oncology 500 HRD	TruSight Oncology 500 High-Throughput			TruSight Oncology 500 High-Throughput TruSight Oncology 500 ctDNA v2 TruSight Oncology 500 HRD (nur SP-Fließzelle)				TruSight Oncology 500 High-Throughput TruSight Oncology 500 ctDNA v2		
Fließzelle	High-output	P2	P3	P4	SP	S1	S2	S4	1.5B	10B	25B
Pro Lauf verarbeitete Fließzellen	1	1	1	1	1 oder 2	1 oder 2	1 oder 2	1 oder 2	1 oder 2	1 oder 2	1 oder 2
Laufzeit	24 h	19 h	31 h	34 h	19 h	19 h	25–36 h	36–45 h	TruSight Oncology 500 High-Throughput		
									18,5 h	20 h	33 h
									TruSight Oncology 500 ctDNA v2		
									22 h	25 h	
Cluster nach Filterung (PF, Passing Filter) pro Fließzelle	bis zu 400 Mio.	bis zu 400 Mio.	bis zu 1,2 Mrd.	bis zu 1,8 Mrd.	bis zu 800 Mio.	bis zu 1,6 Mrd.	bis zu 4,1 Mrd.	bis zu 10 Mrd.	bis zu 1,6 Mrd.	bis zu 10 Mrd.	bis zu 26 Mrd.
Assay-Read-Länge	TruSight Oncology 500 und TruSight Oncology 500 HRD	TruSight Oncology 500 High-Throughput			TruSight Oncology 500 High-Throughput und TruSight Oncology 500 HRD	TruSight Oncology 500 High-Throughput			TruSight Oncology 500 High-Throughput		
						2 × 101 bp	2 × 101 bp	2 × 101 bp	2 × 101 bp	2 × 101 bp	2 × 101 bp
	2 × 101 bp	2 × 101 bp	2 × 101 bp	2 × 101 bp	TruSight Oncology 500 ctDNA v2		TruSight Oncology 500 ctDNA v2				
					2 × 151 bp		2 × 151 bp	2 × 151 bp	2 × 151 bp		
Anzahl der Proben pro Fließzelle ^d											
TruSight Oncology 500	8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TruSight Oncology 500 HRD	8	-	-	-	16	-	-	-	-	-	-
TruSight Oncology 500 High-Throughput	-	8	24	36	16	32	72	192	32	192	480
TruSight Oncology 500 ctDNA	-	-	-	-	-	-	8	24	4	24	-

a. Für die *In-vitro*-Diagnostik. Nicht in allen Regionen und Ländern verfügbar.

b. Installationsspezifikationen basieren auf der Illumina-PhiX-Kontrollbibliothek bei unterstützten Clusterdichten (Cluster nach Filterung: 129–165 k/mm²). Die tatsächlichen Performanceparameter können je nach Probentyp, Probenqualität und Cluster nach Filterung variieren. Der Prozentsatz der Basen > Q30 wird über den gesamten Lauf gemittelt.

c. Die Spezifikationen zu Ausgabe und Read-Anzahl basieren auf einer einzelnen Fließzelle unter Verwendung der Illumina-PhiX-Kontrollbibliothek bei unterstützten Clusterdichten. Das NovaSeq 6000 System kann eine oder zwei Fließzellen gleichzeitig verarbeiten.

d. Die aufgeführten Proben pro Lauf für das NovaSeq 6000 System und die NovaSeq X Series gelten für einen Lauf mit einer Fließzelle. Bei TruSight Oncology 500 High-Throughput und TruSight Oncology 500 ctDNA v2 lässt sich die Ausgabe durch Verwendung von zwei Fließzellen verdoppeln.

M-GL-01925 DEU v4.0 | 15

Genauere, benutzerfreundlichere Analyse mit weniger Touchpoints und schnellerem Erkenntnisgewinn

Illumina Connected Software optimiert Genomik-Workflows und hilft beim Abbau von Bioinformatikengpässen, sodass zuverlässige Daten schneller abgerufen werden können.

Flexibel

Passend zu den jeweiligen Anforderungen haben Labore die Wahl zwischen lokaler und Cloud-Analyse

Sicher und konform

Nahtloses Datenmanagement und ein Workflow ohne Benutzereingriffe sorgen für die Erfüllung strengster Sicherheitsbestimmungen; Sicherheit und Governance des Datenaustauschs, Audit-Trails und Verschlüsselung gewährleisten Datensicherheit

Skalierbar

Die Analyse in der Cloud ermöglicht die Skalierung ohne zusätzliche Hardware-investitionen

Benutzerfreundlich

Geringerer Aufwand dank intuitiver Benutzeroberfläche mit automatisierter Datenübertragung und automatischem Analysestart, sodass die Software für Benutzer ohne spezifische Vorkenntnisse und Bioinformatik-Fachleute gleichermaßen zugänglich ist

Illumina Connected Software

Labor

Clarity LIMS

Lauf

Gerätesoftware

Analyse

Sekundäranalyse mit DRAGEN

Erkenntnisse

Illumina Connected Insights, Velsera CGW oder andere im Handel erhältliche Optionen

Einfachere Laboroptimierung

Clarity LIMS™-Software

- Vorkonfigurierte Workflows optimieren die Probenverfolgung und das Workflow-Management
- Berechnung von Reagenzien- und Probenvolumen, Schrittwechsel, Probenplatzierung und Qualitätskontrolle erfolgen automatisch, was Zeit bei der Workflow-Konfiguration und Skripterstellung spart

Weitere Informationen

Optimierte Laufplanung

Lokale und Cloud-Tools

- Benutzerfreundliche Software zur Konfiguration von Sequenzierungslauf- und Analyseschritten
- Keine oder weniger Benutzereingriffe in den Workflow vor Abschluss der Analyse dank automatisierter Datenübertragung und -analyse
- Auswahl zwischen BaseSpace™ Run Planner und einer wachsenden Anzahl von Apps im Gerät

* Mit TruSight Oncology 500 HRD als Beta-Features verfügbar.

† Der GIS-Algorithmus von Myriad Genetics ist nur mit TruSight Oncology 500 HRD verfügbar. Nicht verfügbar in Japan.

‡ Nicht in TruSight Oncology 500 ctDNA enthaltene RNA-Varianten.

§ Nicht in allen Ländern verfügbar. Illumina Connected Insights ermöglicht benutzerdefinierte Tertiäranalysen anhand von API-Abfragen an Datenquellen von Drittanbietern.

** AMP, Association of Molecular Pathology; CAP, College of American Pathologists; ASCO, American Society of Clinical Oncology; ACMG, American College of Medical Genetics.

Präzise Sekundäranalyse

Sekundäranalyse mit DRAGEN

- Bietet preisgekrönte¹⁹ Genauigkeit und umfassenden Support in Bezug auf unterschiedliche Variantentypen
- Calling von DNA-Varianten (SNVs, Indels, CNVs, absolute CNVs*, LOH*, Tumorreinheit* und Ploidie*, MSI, TMB und GIS†) und RNA-Varianten (Fusionen und Spleißstellen)‡
- 2- bis 10-mal schnellere Analyse als mit anderen Pipelines¹⁷, was für Hochdurchsatzanwendungen entscheidend ist

Die DRAGEN TruSight Oncology 500-Pipelines für die Gewebe- und ctDNA-Analyse sind lokal über eine Anwendung auf dem Gerät bzw. einen lokalen DRAGEN-Server oder in der Cloud über Illumina Connected Analytics verfügbar.

Weitere Informationen

Umfassende Erkenntnisse

Illumina Connected Insights§

- Ermöglicht Laboren die Umsetzung und Automatisierung prozessspezifischer Schritte – von der Variantenpriorisierung bis zur Befunderstellung
- Beseitigt durch die Optimierung der Varianteninterpretation diesen Engpass und ermöglicht neue Entwicklungen bei der Präzisionsmedizin
- Nutzt anhand von mehr als 45 externen Datenquellen relevante Biomarker, klinische Studien, Arzneimittelkennzeichnungen und Leitlinien

Weitere Informationen

Velsera Clinical Genomics Workspace (CGW)

- Ermöglicht die Variantenklassifizierung in Ebenen nach klinischer Relevanz anhand aktueller Literatur, Leitlinien, Arzneimittelkennzeichnungen und klinischer Studien
- Erstellt einen evidenzbasierten endgültigen Befund zur Interpretation mit klaren, grafisch aufbereiteten Ergebnissen, die den Befundleitlinien von AMP, CAP, ASCO und ACMG entsprechen**



Verbesserte Produktmerkmale

TruSight Oncology 500-Produkte erhöhen dank folgender Merkmale die Effizienz im Labor:*

Analysezertifikat

Sämtliche TruSight Oncology 500-Produkte erhalten durch die Qualitätssicherungsabteilung von Illumina ein Analysezertifikat (CoA, Certificate of Analysis), aus dem hervorgeht, dass das Produkt die Anforderungen in Bezug auf Produktfreigabespezifikationen und Qualität erfüllt.

Längere Haltbarkeit

Die garantierte Mindesthaltbarkeit der TruSight Oncology 500-Reagenzien wurde auf sechs Monate verlängert. Dadurch laufen Produkte weniger schnell ab und Laboren stehen Reagenzien gemäß den aktuellen Testanforderungen zur Verfügung.

Vorabbenachrichtigung über Änderungen

Illumina benachrichtigt Labore sechs Monate vor wesentlichen Änderungen an TruSight Oncology 500-Produkten.

* Für TruSight Oncology 500-Bundles auf dem NextSeq 550Dx Instrument gelten die erweiterten Merkmale nur für Bibliotheksvorbereitungskits und nicht für grundlegende Verbrauchsmaterialien. Ab sofort sind Lieferungen aus einem Los für TruSight Oncology 500 ctDNA v2-Kits zur manuellen Verarbeitung verfügbar. Ab 2024 sind Lieferungen aus einem Los für TruSight Oncology 500 ctDNA v2-Automatisierungskits verfügbar.

Umfassender Support

Service und Support erhalten Sie von Illumina ab der Lieferung Ihres Illumina-Geräts. Unsere Wissenschaftler und Techniker unterstützen Sie gerne bei der Installation von Geräten sowie bei der Laboreinrichtung. Zusätzlich zum Vor-Ort-Support bieten wir Fortbildungskurse für Anwender zu verschiedenen Workflows. Die Wissenschaftler von Illumina beantworten Ihre Fragen weltweit an fünf Tagen in der Woche rund um die Uhr.

Evaluierungs- und Verifizierungsservice von Illumina

Tools und Protokolle, die Sie bei der Abstimmung auf aktuelle CAP-, AMP- und europäische Standards unterstützen, beschleunigen die analytische Auswertung.*

Schulungen von Illumina

Praxisschulungen mit Kursleiter und webbasierte Schulungsangebote zu verschiedenen Themen sorgen dafür, dass Sie mit der Technologie von Illumina noch schneller hochwertige Ergebnisse erzielen.

Kontakt zu Illumina

Wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner beim Vertrieb von Illumina, wenn Sie mehr über unsere Lösungen erfahren möchten.

Kontakt

* Nur für TruSight Oncology 500 auf dem NextSeq 550 System sowie dem NextSeq 550Dx System verfügbar.

Quellen

1. Dilon A, Wang L, Arcila ME, et al. Broad, Hybrid Capture-Based Next-Generation Sequencing Identifies Actionable Genomic Alterations in Lung Adenocarcinomas Otherwise Negative for Such Alterations by Other Genomic Testing Approaches. *Clin Cancer Res.* 2015;21(16):3631-3639. doi:10.1158/1078-0432.CCR-14-2683
2. Zehir A, Benayed R, Shah RH, et al. Mutational landscape of metastatic cancer revealed from prospective clinical sequencing of 10,000 patients [Veröffentlichte Korrektur in Nat Med. 2017 Aug 4;23 (8):1004]. *Nat Med.* 2017;23(6):703-713. doi:10.1038/nm.4333
3. Reitsma M, Fox J, Borre PV, et al. Effect of a Collaboration Between a Health Plan, Oncology Practice, and Comprehensive Genomic Profiling Company from the Payer Perspective. *J Manag Care Spec Pharm.* 2019;25(5):601-611. doi:10.18553/jmcp.2019.18309
4. Kopetz S, Mills Shaw KR, Lee JJ, et al. Use of a Targeted Exome Next-Generation Sequencing Panel Offers Therapeutic Opportunity and Clinical Benefit in a Subset of Patients With Advanced Cancers. *JCO Precis Oncol.* 2019;3:PO.18.00213. Veröffentlicht am 8. März 2019. doi:10.1200/PO.18.00213
5. Ali SM, Hensing T, Schrock AB, et al. Comprehensive Genomic Profiling Identifies a Subset of Crizotinib-Responsive ALK-Rearranged Non-Small Cell Lung Cancer Not Detected by Fluorescence In Situ Hybridization. *Oncologist.* 2016;21(6):762-770. doi:10.1634/theoncologist.2015-0497
6. Piening BD, Dowdell AK, Weerasinghe R, et al. Comprehensive Genomic Profiling in Patients with Advanced Cancer in a Large US Healthcare System. Poster präsentiert: Association for Molecular Pathology (AMP) 2020; 16–20 November 2020; virtuelles Meeting.
7. Stransky N, Cerami E, Schalm S, Kim JL, Lengauer C. The landscape of kinase fusions in cancer. *Nat Commun.* 2014;5:4846. doi:10.1038/ncomms5846.
8. Boland GM, Piha-Paul SA, Subbiah V, et al. Clinical next generation sequencing to identify actionable aberrations in a phase I program. *Oncotarget.* 2015;6(24):20099-20110. doi:10.18632/oncotarget.4040
9. Massard C, Michiels S, Ferte C, et al. High-Throughput Genomics and Clinical Outcome in Hard-to-Treat Advanced Cancers: Results of the MOSCATO 01 Trial. *Cancer Discov.* 2017;7(6):586-595. doi:10.1158/2159-8290.CD-16-1396.
10. Harris MH, DuBois SG, Glade Bender JL, et al. Multicenter Feasibility Study of Tumor Molecular Profiling to Inform Therapeutic Decisions in Advanced Pediatric Solid Tumors: The Individualized Cancer Therapy (iCat) Study. *JAMA Oncol.* 2016;2(5):608-615. doi:10.1001/jamaoncol.2015.5689
11. Parsons DW, Roy A, Yang Y, et al. Diagnostic Yield of Clinical Tumor and Germline Whole-Exome Sequencing for Children With Solid Tumors. *JAMA Oncol.* 2016;2(5):616-624. doi:10.1001/jamaoncol.2015.5699
12. Illumina. Datenblatt zu TruSight Oncology 500 und TruSight Oncology 500 High-Throughput. <https://www.illumina.com/products/by-type/clinical-research-products/trusight-oncology-500.html>. Aufgerufen am 30. August 2023.
13. Illumina. Datenblatt zu TruSight Oncology 500 ctDNA v2. <https://www.illumina.com/products/by-type/clinical-research-products/trusight-oncology-500-ctdna-v2.html>. Aufgerufen am 30. August 2023.
14. Velsera. IVD software Knowledge Base v8.5. Aufgerufen im Februar 2023.
15. Mosele F, Remon J, Mateo J, et al. Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with metastatic cancers: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group. *Ann Oncol.* 2020;31(11):1491-1505. doi:10.1016/j.annonc.2020.07.014
16. Ettinger DS, Wood DE, Aisner DL, et al. NCCN Guidelines Insights: Non-Small Cell Lung Cancer, Version 2.2021. *J Natl Compr Canc Netw.* 2021;19(3):254-266. Veröffentlicht am 2. März 2021 doi:10.6004/jnccn.2021.0013 Archivdaten. Illumina, Inc. 2021.
17. Socea JN, Stone VN, Qian X, Gibbs PL, Levinson KJ. Implementing laboratory automation for next-generation sequencing: benefits and challenges for library preparation. *Front Public Health.* 2023;11:1195581. Veröffentlicht am 13. Juli 2023 doi:10.3389/fpubh.2023.1195581
19. PrecisionFDA. Truth Challenge V2: Calling Variants from Short and Long Reads in Difficult-to-Map Regions. <https://precision.fda.gov/challenges/10/results>. Aufgerufen am 14. August 2023.

Krebs – Erkenntnisse statt Ungewissheit

CGP stellt eine optimierte, schnellere Methode für die Erforschung der genomischen Grundlagen von Krebs dar. Mit bewährten Lösungen und erstklassigem Support ist das TruSight Oncology 500-Portfolio von Illumina die perfekte Wahl für das CGP. Illumina sorgt mit Investitionen in das TruSight Oncology 500-Portfolio für Fortschritte in der Onkologieforschung.

Gemeinsam können wir ein besseres Verständnis des Genoms gewinnen und die Präzisionsmedizin voranbringen.

Besuchen Sie www.illumina.com/tso500 oder wenden Sie sich noch heute an uns.



Wir sind stets für Sie da, mit Antworten auf Ihre Fragen, Erkenntnissen und gegenseitigem Austausch. [Besuchen Sie uns auf illumina.com](http://www.illumina.com).

+1.800.809.4566 (USA, gebührenfrei) | +1.858.202.4566 (Tel. außerhalb der USA)
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Inhaber. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

Nur für Forschungszwecke. Nicht zur Verwendung in Diagnoseverfahren.