

DATENBLATT

hybcell KRAS DNA xA zur Patientenstratifizierung



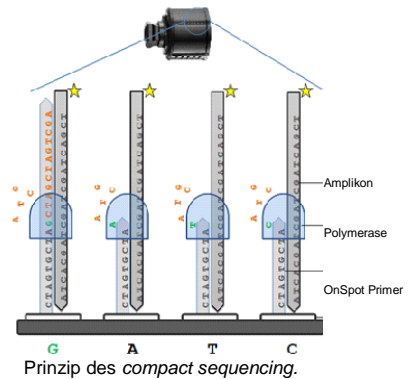
CUBE-DS-15014-V001-D
© 2015 Cube Dx GmbH



Multiplexer DNA-Test zum quantitativen Nachweis von 7 klinisch relevanten Punktmutationen in Codon 12/13 des humanen KRAS-Gens.

Vorteile

- Wenig manuelle Schritte
- Schnell (< 2 Stunden)
- Sensitiv (Nachweisgrenze (LOD) < 1 % Mutation vs. Wildtyp-DNA)
- Direkte Identifikation klinisch relevanter Mutationen
- Compact sequencing vollautomatisch für eine bis acht Proben
- Kosteneffektive Analyse von Einzelproben ohne Verschwendung von Reagenzien



Einsatzbereich und Produktbeschreibung

Der Test dient dazu, sieben Mutationen in Codon 12 und 13 des humanen KRAS-Gens nachzuweisen und basiert auf Cube Dx' compact sequencing Technologie.

Genomische DNA (15 bis 500 ng), die aus Tumorgewebebeisproben isoliert wurde, wird in einer PCR (Polymerasekettenreaktion) mit fluoreszenzmarkierten Primern amplifiziert. Die amplifizierte und fluoreszenzmarkierte DNA wird in die hybcell gefüllt und danach im hyborg analysiert.

Auf der hybcell Oberfläche hybridisieren einzelsträngige Amplifikate an die dort immobilisierten Primer. Diese unterscheiden sich in nur einer Base an ihrem 3' Ende. Eine hochspezifische Polymerase stellt sicher, dass eine Verlängerung nur dann stattfindet, wenn diese Base zur entsprechenden Base im Amplifikat komplementär ist.

Der hyborg führt automatisch die Primer Extension durch. Nach dem stringenten Waschschrift wird die verbleibende Fluoreszenz gemessen und die erhobenen Rohdaten verrechnet. Nach dieser Analyse wird ein klarer Ergebnisbericht ausgegeben.

hybcell protocol: hybcell KRAS DNA xA CE-IVD - A28 - V005

hybcell ID: 1530A280187

Sample ID: †# HTC P1

hybcell created: Service, 6/16/2014 10:35:41 AM

hybcell processed: Service, 7/25/2013 9:49:52 AM

hybcell ID

Controls	Quality
hybcell	VALID

Criteria	Quality	Visualization
KRAS Codon 12 ... Position 1		
Gly12 Cys (GGT>TGT) (0 - 5 %)	< 5 % 5	
Gly12 Ser (GGT>AGT) (0 - 5 %)	< 5 % 5	
Gly12 Arg (GGT>CGT) (0 - 5 %)	< 5 % 5	
KRAS Codon 12 ... Position 2		
Gly12 Val (GGT>GTT) (0 - 5 %)	< 5 % 5	
Gly12 Asp (GGT>GAT) (0 - 5 %)	< 5 % 5	
Gly12 Ala (GGT>GCT) (0 - 5 %)	< 5 % 5	
KRAS Codon 13 ... Position 2		
Gly13 Asp (GGC>GAC) (0 - 5 %)	7 % 5	

Mehrere Kontrollen stellen die korrekte Assayperformance sicher.

Der Test dauert für eine Probe (ein Patient) und die sieben Punktmutationen in KRAS Codon 12 und 13 ca. 2 Stunden.

Probenvolumen: 15 bis 500 ng genomische DNA aus frischem, frisch gefrorenem oder in Formalin fixiertem und in Paraffin eingebettetem Gewebe

Analysesystem: hyborg Dx RED

Testdauer für die erste Probe: ca. 2 Stunden (1 h 20 min PCR, 35 min compact sequencing)

Durchsatz: 6 h 10 min (1 h 20 min PCR plus 4 h 50 min für eine automatisierte Abarbeitung von 8 Proben)

Kitinhalt: Materialien für 12 Tests

Lieferung und Lagerung: Die hybcells sind bei trockener und lichtgeschützter Lagerung bei Raumtemperatur bis zu 24 Monate nach Produktionsdatum haltbar. Einzelne Komponenten werden gefroren geliefert und sind bei -15 bis -25 °C maximal 24 Monate zu lagern.

Bestellnummer: HC0200-12



Spezifikation (*)

Nr.	Aminosäureänderung	Basenänderung	Arbeitsbereich
1	Gly12 Cys	GGT > TGT	ca. 5 %
2	Gly12 Ser	GGT > AGT	ca. 5 %
3	Gly12 Arg	GGT > CGT	ca. 5 %
4	Gly12 Val	GGT > GTT	ca. 5 %
5	Gly12 Asp	GGT > GAT	ca. 5 %
6	Gly12 Ala	GGT > GCT	ca. 5 %
7	Gly13 Asp	GGC > GAC	ca. 5 %

(*) Da Bestimmungsgrenzen abhängig von den eingesetzten Materialien schwanken können, sind die Lot-spezifischen Bestimmungsgrenzen auf unserer Website angegeben: www.cubedx.com