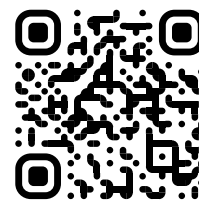


IVD Соло-тест Драйвер

Набор реагентов для целевого обогащения и приготовления библиотек ДНК с последующим одновременным выявлением



генетических вариантов



амплификаций



Рак прямой кишки



Рак ободочной кишки



Рак легкого



Меланома кожи и слизистых оболочек



Билиарный рак



Уротелиальный рак



Рак желудка



Опухоли невыявленной первичной локализации



- **Семейственность:** возможность объединения в одном запуске с другими наборами Соло-тест;
- **Автоматизированная обработка данных** с помощью облачного web-решения;
- **Нозологическая специфичность:** одновременное выявление нескольких маркеров в соответствии с Клиническими рекомендациями МЗ РФ, ESMO, ASCO;
- **Все необходимые реагенты для создания библиотек входят в состав набора.**

Типы биоматериала

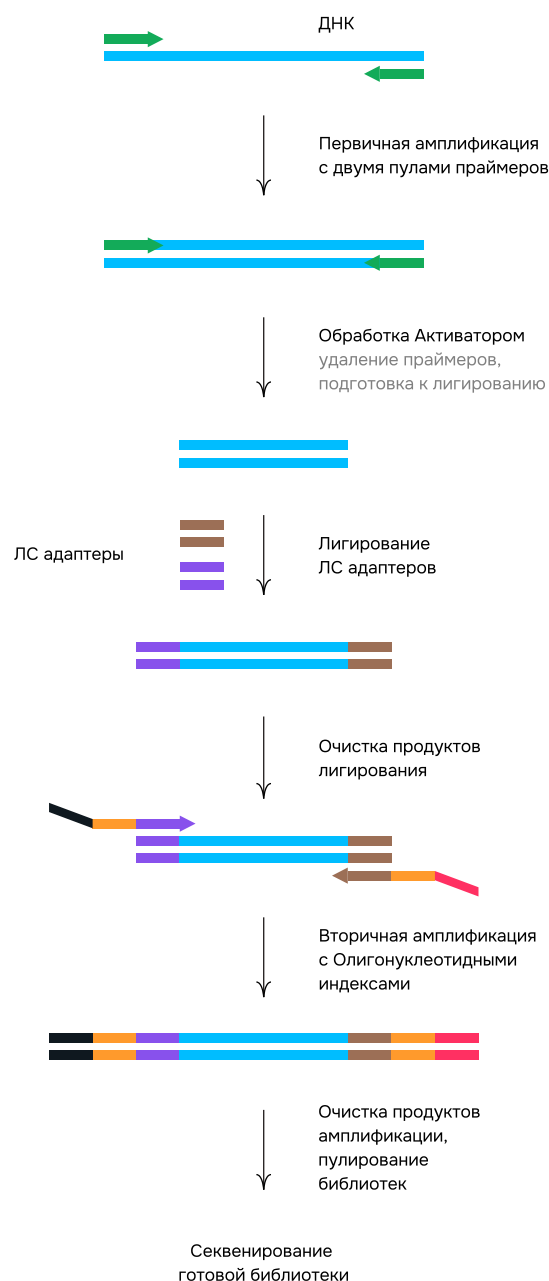
Биопсийный или операционный материал (FFPE-блоки)



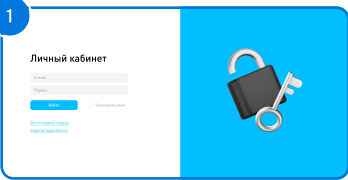
Плазма крови («жидкостная биопсия»)



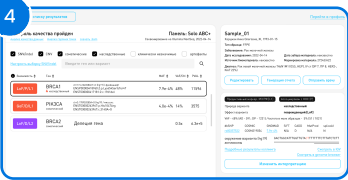
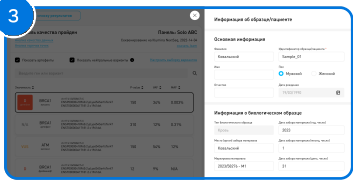
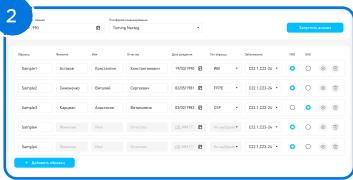
Принцип работы набора



Программное обеспечение



Загрузка FASTQ-данных секвенирования может осуществляться **отдельно по образцам или в пакетном режиме**



- Сводная выгрузка результатов анализа и интерпретации данных по аккаунту
- Быстрая выгрузка результатов для направляющего врача
- Оценка драйверности молекулярных альтераций

- Выравнивание на референсный геном
- Подсчет метрик качества
- Анализ покрытия
- Анализ горячих точек мутаций
- Детектирование молекулярных альтераций (включая SNV/MNV/indel/CNV/MSI)
- Контроль контаминации
- Анализ FFPE артефактов
- Работа с широким спектром анализов (ДНК, выделенная из FFPE/цельной крови/плазмы крови/ ликвор)
- Встроенное определение природы варианта (соматический/ наследственный)
- Номенклатура HGVS
- Определение экзона
- Аллельная фракция
- Частота варианта по аккаунту
- Ссылки на внешние базы данных dbSNP, COSMIC и пр.
- Встроенный геномный браузер

- Гибко настраиваемые шаблоны отчетов
- Выгрузка данных bam, bai, vcf, bed, tsv
- Собственная подтверждаемая база аннотаций
- Предиктивные маркеры и чувствительность к препаратам
- Патогенные генетические варианты и наследственные онкологические синдромы
- Риск-факторы развития онкологических заболеваний
- Фармакогенетика
- Интерпретация результатов по ESCAT/ACMG/Клиническим рекомендациям Минздрава

Информация для заказа

Вариант исполнения	Доступные маркеры	Кол-во тест-единиц	Сет индексов	Комплект для секвенирования
Соло-тест Драйвер 7 Д	Генетические варианты BRAF, KRAS, NRAS, DPYD, UGT1A1, ERBB2, POLE	48	«Д»	×
Соло-тест Драйвер 7 Е	Амплификации ERBB2 (HER2)	48	«Е»	×
Соло-тест Драйвер 7 С-Д	MSI	48	«Д»	✓
Соло-тест Драйвер 7 С-Е		48	«Е»	✓
Соло-тест Драйвер 21 Д	Генетические варианты BRAF, KRAS, NRAS, DPYD, UGT1A1, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, IDH1, IDH2, KIT, MET, PDGFRA, PTEN, TP53, POLE, POLD1	48	«Д»	×
Соло-тест Драйвер 21 Е		48	«Е»	×
Соло-тест Драйвер 21 С-Д		48	«Д»	✓
Соло-тест Драйвер 21 С-Е	Амплификации ERBB2 (HER2), MET, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4 MSI	48	«Е»	✓
Соло-тест Драйвер 42 Д	Генетические варианты BRAF, KRAS, NRAS, DPYD, UGT1A1, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, IDH1, IDH2, KIT, MET, PDGFRA, PTEN, TP53, POLE, POLD1, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, ARAF, CYP2D6, ERBB3, ERBB4, ESR1, G6PD, H3-3A, H3C2, H3C3, HRAS, PIK3CA, RAC1, RAF1, RIT1, ROS1, STK11, CTNNB1	48	«Д»	×
Соло-тест Драйвер 42 Е		48	«Е»	×
Соло-тест Драйвер 42 С-Д		48	«Д»	✓
Соло-тест Драйвер 42 С-Е	Амплификации ERBB2 (HER2), MET, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4 MSI	48	«Е»	✓

Оборудование

Генетический секвенатор MiSeq

Термоциклер

Флуориметр для измерения концентрации ДНК

Дозаторы пипеточные

Центрифуга мини-вортекс

ПЦР-бокс

MiSeq зарегистрированный товарный знак Illumina, Inc. Для проведения исследований может быть использовано необходимое оборудование, отличное от изображённого, в соответствии с регуляторными требованиями и требованиями Руководства пользователя к данному медицинскому изделию.