

Technische Spezifikationen

inklusive Genliste



Einsatzgebiet

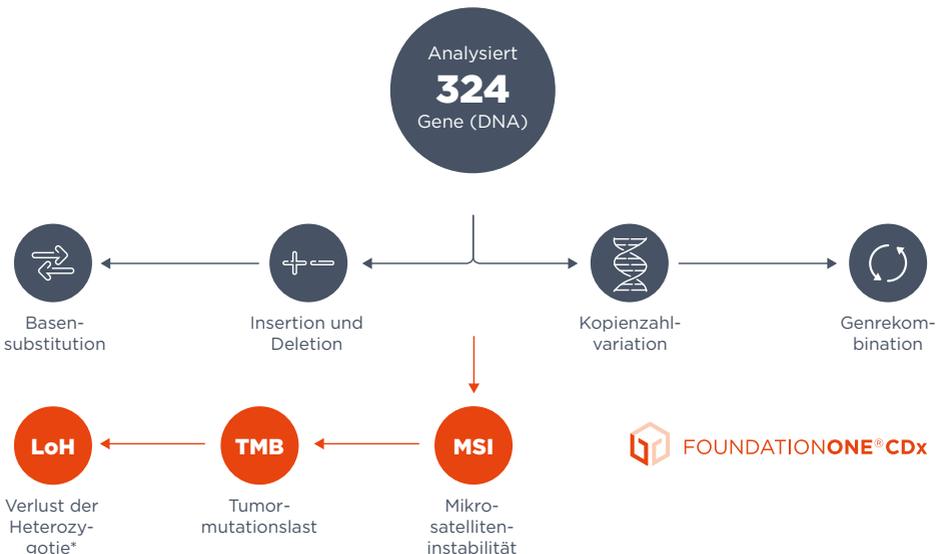
FoundationOne®CDx ist ein umfassend validierter, auf Tumorgewebe basierender, genomischer Tumorprofiling-Service **für solide Tumore** und liefert einen umfangreichen Bericht, der bei der Therapieentscheidung unterstützen kann.¹

Technisches Verfahren

FoundationOne CDx liefert ein umfassendes Tumorprofil, das mit Hilfe von **Hybrid Capture Next Generation Sequencing** mit hoher Genauigkeit bei **324 krebsassoziierten Genen** in vier genetischen Alterationsklassen detektieren kann: Basensubstitutionen, Insertionen und Deletionen, Kopienzahlvariationen und Genrekombinationen. Zusätzlich werden genetische Signaturen wie z.B. MSI, TMB und LoH (beim Ovarialkarzinom) bestimmt.

Mit Hilfe von Illumina HighSeq® werden simultan die codierenden Exons von 309 Genen, eine Promotorregion, eine nicht-kodierende RNA (nc-RNA), sowie ausgewählte Intronbereiche aus 34 bei Krebs häufig neu rekombinierten Genen, wovon bei 21 auch die kodierenden Exons untersucht werden, sequenziert. Somit können genetische Veränderungen höchst sensitiv und spezifisch auf einmal nachgewiesen werden.^{2,3}

Mit nur einer Gewebeprobe werden gleichzeitig 324 Gene sequenziert.



* LoH wird nur beim Ovarialkarzinom ausgewiesen

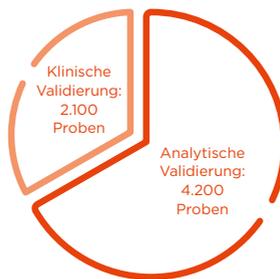
Der komplette Prozess von FoundationOne CDx (Workflow und Plattform) ist klinisch und analytisch validiert und von der FDA zugelassen.^{1,4}



Für die Validierung wurden über 120x mehr Proben verwendet als bei üblichen Validierungsprozessen⁴⁻⁵

Übliche Anzahl für eine Validierung eines diagnostischen Tests

50 Proben



Rund 6.300 Proben wurden für die Validierung von FoundationOne CDx verwendet!



Analytische Validierung



Klinische Validierung

Was bedeutet das?

Kann das Vorhandensein einer relevanten Genveränderung präzise, reproduzierbar und zuverlässig detektieren und messen.^{6,7}

Kann eine Population anhand der Testergebnisse bestimmen. Beispiel: Ansprechen auf eine Therapie in einer bestimmten Krebsindikation.^{6,7}

Beispiel für FoundationOne CDx für EGFR bei NSCLC

Analytisch validiert, um Genveränderungen in der gesamten kodierenden Region des *EGFR* zu identifizieren.^{2,4}

Klinisch validiert, um spezifische Genveränderungen und zugelassene Therapien zu identifizieren, wie z.B. für den Einsatz von Tyrosinkinase Inhibitoren bei Patienten mit *EGFR* Mutationen.^{2,4}

FDA: food and drug administration (Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten);
LoH: Loss of Heterozygosity (Verlust der Heterozygotie); MSI: microsatellite instability (Mikrosatelliteninstabilität);
TMB: tumour mutational burden (Tumormutationslast)

Aktuelle Genliste von FoundationOne CDx

Gene mit kodierenden Exons zum Nachweis von Substitutionen, Insertionen oder Deletionen und Kopienzahlvariationen. **Alle farblich markierten Gene sind im klinischen Setting relevant, da für diese Gene bereits Therapien zugelassen sind oder diese Gene sich derzeit in klinischer Erprobung befinden.**

| GENLISTE | | | | | | | |
|---|---|--------------------------------|---------------------------------|----------------------|------------------------------------|---------------------|------------------------------------|
| <i>ABL1</i> | <i>ACVR1B</i> | <i>AKT1</i> | <i>AKT2</i> | <i>AKT3</i> | <i>ALK</i> | <i>ALOX12B</i> | <i>AMER1</i> (<i>FAM123B</i>) |
| <i>APC</i> | <i>AR</i> | <i>ARAF</i> | <i>ARFRP1</i> | <i>ARID1A</i> | <i>ASXL1</i> | <i>ATM</i> | <i>ATR</i> |
| <i>ATRX</i> | <i>AURKA</i> | <i>AURKB</i> | <i>AXIN1</i> | <i>AXL</i> | <i>BAP1</i> | <i>BARD1</i> | <i>BCL2</i> |
| <i>BCL2L1</i> | <i>BCL2L2</i> | <i>BCL6</i> | <i>BCOR</i> | <i>BCORL1</i> | <i>BRAF</i> | <i>BRCA1</i> | <i>BRCA2</i> |
| <i>BRD4</i> | <i>BRIP1</i> | <i>BTG1</i> | <i>BTG2</i> | <i>BTK</i> | <i>C11orf30</i> (<i>EMSY</i>) | <i>CALR</i> | <i>CARD11</i> |
| <i>CASP8</i> | <i>CBFB</i> | <i>CBL</i> | <i>CCND1</i> | <i>CCND2</i> | <i>CCND3</i> | <i>CCNE1</i> | <i>CD22</i> |
| <i>CD274</i> (<i>PD-L1</i>) | <i>CD70</i> | <i>CD79A</i> | <i>CD79B</i> | <i>CDC73</i> | <i>CDH1</i> | <i>CDK12</i> | <i>CDK4</i> |
| <i>CDK6</i> | <i>CDK8</i> | <i>CDKN1A</i> | <i>CDKN1B</i> | <i>CDKN2A</i> | <i>CDKN2B</i> | <i>CDKN2C</i> | <i>CEBPA</i> |
| <i>CHEK1</i> | <i>CHEK2</i> | <i>CIC</i> | <i>CREBBP</i> | <i>CRKL</i> | <i>CSF1R</i> | <i>CSF3R</i> | <i>CTCF</i> |
| <i>CTNNA1</i> | <i>CTNNB1</i> | <i>CUL3</i> | <i>CUL4A</i> | <i>CXCR4</i> | <i>CYP17A1</i> | <i>DAXX</i> | <i>DDR1</i> |
| <i>DDR2</i> | <i>DIS3</i> | <i>DNMT3A</i> | <i>DOT1L</i> | <i>EED</i> | <i>EGFR</i> | <i>EP300</i> | <i>EPHA3</i> |
| <i>EPHB1</i> | <i>EPHB4</i> | <i>ERBB2</i> | <i>ERBB3</i> | <i>ERBB4</i> | <i>ERCC4</i> | <i>ERG</i> | <i>ERF1</i> |
| <i>ESR1</i> | <i>EZH2</i> | <i>FAM46C</i> | <i>FANCA</i> | <i>FANCC</i> | <i>FANCG</i> | <i>FANCL</i> | <i>FAS</i> |
| <i>FBXW7</i> | <i>FGF10</i> | <i>FGF12</i> | <i>FGF14</i> | <i>FGF19</i> | <i>FGF23</i> | <i>FGF3</i> | <i>FGF4</i> |
| <i>FGF6</i> | <i>FGFR1</i> | <i>FGFR2</i> | <i>FGFR3</i> | <i>FGFR4</i> | <i>FH</i> | <i>FLCN</i> | <i>FLT1</i> |
| <i>FLT3</i> | <i>FOXL2</i> | <i>FUBP1</i> | <i>GABRA6</i> | <i>GATA3</i> | <i>GATA4</i> | <i>GATA6</i> | <i>GID4</i> (<i>C17orf39</i>) |
| <i>GNA11</i> | <i>GNA13</i> | <i>GNAQ</i> | <i>GNAS</i> | <i>GRM3</i> | <i>GSK3B</i> | <i>H3F3A</i> | <i>HDAC1</i> |
| <i>HGF</i> | <i>HNFA1</i> | <i>HRAS</i> | <i>HSD3B1</i> | <i>ID3</i> | <i>IDH1</i> | <i>IDH2</i> | <i>IGF1R</i> |
| <i>IKBKE</i> | <i>IKZF1</i> | <i>INPP4B</i> | <i>IRF2</i> | <i>IRF4</i> | <i>IRS2</i> | <i>JAK1</i> | <i>JAK2</i> |
| <i>JAK3</i> | <i>JUN</i> | <i>KDM5A</i> | <i>KDM5C</i> | <i>KDM6A</i> | <i>KDR</i> | <i>KEAP1</i> | <i>KEL</i> |
| <i>KIT</i> | <i>KLHL6</i> | <i>KMT2A</i> (<i>MLL</i>) | <i>KMT2D</i> (<i>MLL2</i>) | <i>KRAS</i> | <i>LTK</i> | <i>LYN</i> | <i>MAF</i> |
| <i>MAP2K1</i> (<i>MEK1</i>) | <i>MAP2K2</i> (<i>MEK2</i>) | <i>MAP2K4</i> | <i>MAP3K1</i> | <i>MAP3K13</i> | <i>MAPK1</i> | <i>MCL1</i> | <i>MDM2</i> |
| <i>MDM4</i> | <i>MED12</i> | <i>MEF2B</i> | <i>MEN1</i> | <i>MERTK</i> | <i>MET</i> | <i>MITF</i> | <i>MKNK1</i> |

| | | | | | | | |
|----------------------|-------------------|---------------------|---------------------------------|----------------------|---------------------------------|---|----------------------|
| <i>MLH1</i> | <i>MPL</i> | <i>MRE11A</i> | <i>MSH2</i> | <i>MSH3</i> | <i>MSH6</i> | <i>MST1R</i> | <i>MTAP</i> |
| <i>MTOR</i> | <i>MUTYH</i> | <i>MYC</i> | <i>MYCL</i> (<i>MYCL1</i>) | <i>MYCN</i> | <i>MYD88</i> | <i>NBN</i> | <i>NF1</i> |
| <i>NF2</i> | <i>NFE2L2</i> | <i>NFKBIA</i> | <i>NKX2-1</i> | <i>NOTCH1</i> | <i>NOTCH2</i> | <i>NOTCH3</i> | <i>NPM1</i> |
| <i>NRAS</i> | <i>NT5C2</i> | <i>NTRK1</i> | <i>NTRK2</i> | <i>NTRK3</i> | <i>P2RY8</i> | <i>PALB2</i> | <i>PARK2</i> |
| <i>PARP1</i> | <i>PARP2</i> | <i>PARP3</i> | <i>PAX5</i> | <i>PBRM1</i> | <i>PDCD1</i> (<i>PD-1</i>) | <i>PDCD1LG2</i> (<i>PD-2</i>) | <i>PDGFRA</i> |
| <i>PDGFRB</i> | <i>PDK1</i> | <i>PIK3C2B</i> | <i>PIK3C2G</i> | <i>PIK3CA</i> | <i>PIK3CB</i> | <i>PIK3R1</i> | <i>PIM1</i> |
| <i>PMS2</i> | <i>POLD1</i> | <i>POLE</i> | <i>PPARG</i> | <i>PPP2R1A</i> | <i>PPP2R2A</i> | <i>PRDM1</i> | <i>PRKARIA</i> |
| <i>PRKCI</i> | <i>PTCH1</i> | <i>PTEN</i> | <i>PTPN11</i> | <i>PTPRO</i> | <i>QKI</i> | <i>RAC1</i> | <i>RAD21</i> |
| <i>RAD51</i> | <i>RAD51B</i> | <i>RAD51C</i> | <i>RAD51D</i> | <i>RAD52</i> | <i>RAD54L</i> | <i>RAF1</i> | <i>RARA</i> |
| <i>RB1</i> | <i>RBM10</i> | <i>REL</i> | <i>RET</i> | <i>RICTOR</i> | <i>RNF43</i> | <i>ROS1</i> | <i>RPTOR</i> |
| <i>SDHA</i> | <i>SDHB</i> | <i>SDHC</i> | <i>SDHD</i> | <i>SETD2</i> | <i>SF3B1</i> | <i>SGK1</i> | <i>SMAD2</i> |
| <i>SMAD4</i> | <i>SMARCA4</i> | <i>SMARCB1</i> | <i>SMO</i> | <i>SNCAIP</i> | <i>SOC1</i> | <i>SOX2</i> | <i>SOX9</i> |
| <i>SPEN</i> | <i>SPOP</i> | <i>SRC</i> | <i>STAG2</i> | <i>STAT3</i> | <i>STK11</i> | <i>SUFU</i> | <i>SYK</i> |
| <i>TBX3</i> | <i>TEK</i> | <i>TET2</i> | <i>TGFB2</i> | <i>TIPARP</i> | <i>TNFAIP3</i> | <i>TNFRSF14</i> | <i>TP53</i> |
| <i>TSC1</i> | <i>TSC2</i> | <i>TYRO3</i> | <i>U2AF1</i> | <i>VEGFA</i> | <i>VHL</i> | <i>WHSC1</i> (<i>MMSET</i>) | <i>WHSC1L1</i> |
| <i>WT1</i> | <i>XPO1</i> | <i>XRCC2</i> | <i>ZNF217</i> | <i>ZNF703</i> | | | |

GENE MIT AUSGEWÄHLTEN INTRONBEREICHEN ZUM NACHWEIS VON GENREKOMBINATIONEN,
EINER PROMOTORREGION UND EIN ncRNA-GEN

| | | | | | | | |
|---|--|---|---|--|--|---|---|
| <i>ALK</i> <i>Introns 18,19</i> | <i>BCL2</i> <i>3'UTR</i> | <i>BCR</i> <i>Introns 8,13,14</i> | <i>BRAF</i> <i>Introns 7-10</i> | <i>BRCA1</i> <i>Introns 2,7,8,12,16,19,20</i> | <i>BRCA2</i> <i>Intron 2</i> | <i>CD74</i> <i>Introns 6-8</i> | <i>EGFR</i> <i>Introns 7,15,24-27</i> |
| <i>ETV4</i> <i>Intron 8</i> | <i>ETV5</i> <i>Introns 6,7</i> | <i>ETV6*</i> <i>Introns 5,6</i> | <i>EWSR1</i> <i>Introns 7-13</i> | <i>EZR</i> <i>Introns 9-11</i> | <i>FGFR1</i> <i>Introns 1,5,17</i> | <i>FGFR2</i> <i>Introns 1,17</i> | <i>FGFR3</i> <i>Intron 17</i> |
| <i>KIT</i> <i>Intron 16</i> | <i>KMT2A</i> (<i>MLL</i>) <i>Introns 6-11</i> | <i>MSH2</i> <i>Intron 5</i> | <i>MYB</i> <i>Intron 14</i> | <i>MYC</i> <i>Intron 1</i> | <i>NOTCH2</i> <i>Intron 26</i> | <i>NTRK1*</i> <i>Introns 8-11</i> | <i>NTRK2*</i> <i>Intron 12</i> |
| <i>NUTM1</i> <i>Intron 1</i> | <i>PDGFRA</i> <i>Introns 7,9,11</i> | <i>RAF1</i> <i>Introns 4-8</i> | <i>RARA</i> <i>Intron 2</i> | <i>RET</i> <i>Introns 7-11</i> | <i>ROS1</i> <i>Introns 31-35</i> | <i>RSPO2</i> <i>Intron 1</i> | <i>SDC4</i> <i>Intron 2</i> |
| <i>SLC34A2</i> <i>Intron 4</i> | <i>TERC</i> <i>ncRNA</i> | <i>TERT</i> <i>Promoter only</i> | <i>TMPRSS2</i> <i>Introns 1-3</i> | *Anmerkung: ca. 90% aller NTRK-Fusionen werden auf DNA-Ebene mit FoundationOne CDx spezifisch (PPV > 99%) detektiert. ² Diese Detektionsrate basiert auf einer Coverage aller Exons für NTRK1/2/3 und selektive Introns für NTRK1/2 und für ETV6, ein häufiger Rekombinationspartner für NTRK3. | | | |

FoundationOne CDx wurde ausgiebig validiert^{1,2}

Hohe Konkordanz mit FDA zugelassenen Begleitdiagnostika (CDx)³

| GENOMISCHE GENALTERATIONEN | POSITIVE PROZENTUALE ÜBEREINSTIMMUNG (PPA)* | NEGATIVE PROZENTUALE ÜBEREINSTIMMUNG (NPA)* | VERGLEICHSTEST |
|---|---|---|---|
| <i>EGFR</i> Exon 19 Deletionen und L858R Alterationen | 98,1% (106/108) | 99,4% (153/154) | cobas® <i>EGFR</i> Mutation Test v2 |
| <i>EGFR</i> T790M Alterationen | 98,9% (87/88) | 86,1% (93/108) | cobas® <i>EGFR</i> Mutation Test v1 cobas® <i>EGFR</i> Mutation Test v2 |
| <i>ALK</i> Genrekombinationen | 92,9% (78/84) | 100% (75/75) | Ventana <i>ALK</i> (D5F3) CDxAssay Vysis <i>ALK</i> Break-Apart FISH Probe Kit |
| <i>KRAS</i> Alterationen | 100% (173/173) | 100% (154/154) | therascren® <i>KRAS</i> RGQ PCR Kit |
| <i>ERBB2</i> (<i>HER2</i>) Amplifikationen | 89,4% (101/113) | 98,4% (180/183) | Dako <i>HER2</i> FISH PharmaDx® Kit |
| <i>BRAF</i> V600 | 99,4% (166/167) | 89,6% [†] (121/135) | cobas® <i>BRAF</i> V600 Mutation Test |
| <i>BRAF</i> V600E | 99,3% (149/150) | 99,2% (121/122) | |
| <i>BRAF</i> V600 Dinucleotide [‡] | 96,3% (26/27) | 100% (24/24) | THxID® <i>BRAF</i> Kit |

Cobas ist ein registriertes Warenzeichen von Roche Diagnostics Operations, Inc. Therascreen ist ein registriertes Warenzeichen von Qiagen. PharmaDx ist ein registriertes Warenzeichen von Dako Denmark A/S. THxID ist ein registriertes Warenzeichen von bioMérieux.

* The reference standard used to calculate positive percent agreement (PPA) and negative percent agreement (NPA) is defined as the consensus calls between the two comparator methods or comparator runs. Agreement calculations solely using consensus calls may overestimate the performance of FoundationOne CDx.

[†] Sensitivity of dinucleotide detection of *BRAF* V600K and V600E was found to be significantly reduced in the cobas® test, in particular for samples in which FoundationOne CDx detected the dinucleotides to be of lower than 40% MAF, leading to low NPA values.

[‡] A study using the THxIDTM *BRAF* kit (bioMérieux) was conducted with samples with *BRAF* V600 dinucleotide mutation detected by FICDx and *BRAF* V600 negative samples to provide a better evaluation of V600 dinucleotide concordance



| TECHNISCHE INFORMATIONEN ¹ | BASEN-SUBSTITUTIONEN | INSERTIONEN/DELETIONEN | KOPIENZAHL/-VARIATIONEN | GEN-REKOMBINATIONEN |
|---|----------------------------------|-----------------------------------|--|--|
| Sensitivität > 99% | > 99% MAF \geq 5% | > 97% MAF \geq 10% | > 95% CN \geq 8 oder 0 \geq 30% Tumorzellkerne | \geq 90%² > 99% bei <i>ALK</i> -Fusion ³ \geq 20% Tumorzellkerne |
| Spezifität (PPV) | > 99% | > 99% | > 99% | > 99% |
| Typische mittlere Coverage (Jeder Read deckt ein einzigartiges DNA-Fragment ab, um selten auftretende Alterationen detektieren zu können) | 500 | | | |

MAF: Mutant Allel Frequency
CN: Copy Number

Übersicht zu den Therapien, für welche FoundationOne CDx derzeit als Begleitdiagnostikum eingesetzt werden kann:¹

| KREBSINDIKATION | BIOMARKER | FDA ZUGELASSENE THERAPIEN |
|--|---|---|
| Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) | <i>EGFR</i> Exon 19 Deletionen und <i>EGFR</i> Exon 21 L858R Alterationen | Gilotrif® (afatinib), Iressa® (gefitinib), Tagrisso® (osimertinib) oder Tarceva® (erlotinib) |
| | <i>EGFR</i> Exon 20 T790M Alterationen | Tagrisso® (osimertinib) |
| | <i>ALK</i> Genrekombinationen | Alecensa® (alectinib), Xalkori® (crizotinib), oder Zykadia® (ceritinib) |
| | <i>BRAF</i> V600E | Tafinlar® (dabrafenib) in Kombination mit Mekinist® (trametinib) |
| | <i>MET</i> single nucleotide variants (SNVs) und Indels, welche zu <i>MET</i> Exon 14 skipping führen | Tabrecta™ (capmatinib) |
| Melanom | <i>BRAF</i> V600E | Tafinlar® (dabrafenib) oder Zelboraf® (vemurafenib) |
| | <i>BRAF</i> V600E oder V600K | Mekinist® (trametinib) oder Cotellic® (cobimetinib), in Kombination mit Zelboraf® (vemurafenib) |
| Mammakarzinom | <i>ERBB2</i> (HER2) Amplifikation | Herceptin® (trastuzumab), Kadcyla® (ado-trastuzumab-emtansine), oder Perjeta® (pertuzumab) |
| | <i>PIK3CA</i> Alterationen | Piqray® (alpelisib) |
| Kolorektalkarzinom | <i>KRAS</i> Wildtyp (keine vorhandenen Mutationen im Codon 12 und 13) | Erbix® (cetuximab) |
| | <i>KRAS</i> Wildtyp (keine vorhandenen Mutationen im Exon 2, 3 und 4) und <i>NRAS</i> Wildtyp (keine vorhandenen Mutationen im Exon 2, 3 und 4) | Vectibix® (panitumumab) |
| Ovarialkarzinom | <i>BRCA1/2</i> Alterationen | Lynparza® (olaparib) oder Rubraca® (rucaparib) |
| Cholangiokarzinom | <i>FGFR2</i> Fusionen und ausgewählte Genrekombinationen | Pemazyre™ (pemigatinib) |
| Prostatakarzinom | Alterationen in Homologe Rekombinations-Reparatur (HRR)-Gene (<i>BRCA1</i> , <i>BRCA2</i> , <i>ATM</i> , <i>BARD1</i> , <i>BRIPI1</i> , <i>CDK12</i> , <i>CHEK1</i> , <i>CHEK2</i> , <i>FANCL</i> , <i>PALB2</i> , <i>RAD51B</i> , <i>RAD51C</i> , <i>RAD51D</i> und <i>RAD54L</i>) | Lynparza® (olaparib) |
| Solide Tumore | TMB ≥ 10 Mutationen pro Megabase | Keytruda® (pembrolizumab) |

HRR: Homologous Recombination Repair (Homologe Rekombinationsreparatur)

FoundationOne CDx wird auch verwendet, um den Verlust der Heterozygotie (LoH) von formalin-fixiertem, in paraffin-embettetem (FFPE) Ovarialkarzinomgewebe zu bestimmen. Der Status von der homologen Rekombinationsdefizienz (HRD) (definiert durch tBRCA+ und/oder hohem LOH) beim Ovarialkarzinompatienten ist laut der Produktinformation von Rubraca® (rucaparib) mit einem verbesserten progressionsfreien Überleben (PFS) unter Rubraca® Erhaltungstherapie verbunden.

Tarceva® ist ein registriertes Warenzeichen von OSI Pharmaceuticals, LLC. Zelboraf®, Herceptin®, Perjeta®, Kadcyca® und Cotellic® sind registrierte Warenzeichen von Genentech, Inc. Gilotrif® ist ein registriertes Warenzeichen von Boehringer Ingelheim International GmbH. Iressa®, Lynparza® und Tagrisso® sind registrierte Warenzeichen von AstraZeneca group of companies. Xalkori® ist ein registriertes Warenzeichen von Pfizer Inc. Zykadia®, Tafinlar®, Piqray®, Mekinist® und Tabrecta™ sind registrierte Warenzeichen von Novartis AG Corporation Switzerland. Erbitux® ist ein registriertes Warenzeichen von ImClone LLC, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Eli Lilly and Company. Alecensa® ist ein registriertes Warenzeichen von Chugai Seiyaku Kabushiki Kaisha. Vectibix® ist ein registriertes Warenzeichen von Immunex Corporation. Rubraca® ist ein ein registriertes Warenzeichen von Clovis Oncology, Inc., Pemazyre™ ist ein registriertes Warenzeichen von Incyte Corporation, Keytruda® ist ein registriertes Warenzeichen von Merck Sharp & Dohme Corp.



FoundationOne CDx bietet detaillierte Informationen, welche Sie bei der Therapiefindung unterstützen:

324
MSI
TMB

Umfangreiches Genpanel

- Bestimmt alle vier Alterationsklassen bei 324 Genen inkl. MSI und TMB
- Komplette Exon Abdeckung von 309 Genen
- Weitere Abdeckung von ausgewählten intronischen und nicht-codierenden Regionen

LOH

Verlust der Heterozygotie (LoH)

- Bestimmt den LoH Status von Ovarialkarzinom-Patienten, um eine Parp-Inhibitor Therapie in Betracht ziehen zu können



Analytisch und klinisch validiert

- Klinische Validierung anhand von 2.100 Proben
- Analytische Validierung anhand von 4.200 Proben

FDA
CE-IVD

Zulassung und Zertifizierung

- Bioinformatischer Workflow und umfassende Plattform basieren auf FDA Zulassung
- Der Service ist CE-IVD zertifiziert
- Das Begleitdiagnostikum ist von der FDA für die jeweiligen zielgerichteten Therapien zugelassen



Hohe Genauigkeit

- Hohe Sensitivitäts- und Spezifitätsraten bei der Detektion aller vier Alterationsklassen

Referenzen:

1. www.foundationmedicine.com Zugang August 2020; 2. Validierungspaper von FoundationOne CDx www.foundationmedicine.com; 3. https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf17/P170019C.pdf; 4. FoundationOne®CDx clinical validation, 2017. Available at: <http://www.foundationmedicine.com/genomic-testing/foundation-one-cdx> (Zugang August 2020); 5. Next Generation Sequencing (NGS) guidelines for somatic genetic variant detection, 2015. Available at: https://www.wadsworth.org/sites/default/files/WebDoc/1300145166/NextGenSeq_ONCO_Guidelines.pdf (Zugang August 2020); 6. Merker JD et al. J Clin Oncol. 2018; 36: 1631-1641; 7. Scheerens H, et al. Clin Transl Sci. 2017; 10: 84-92