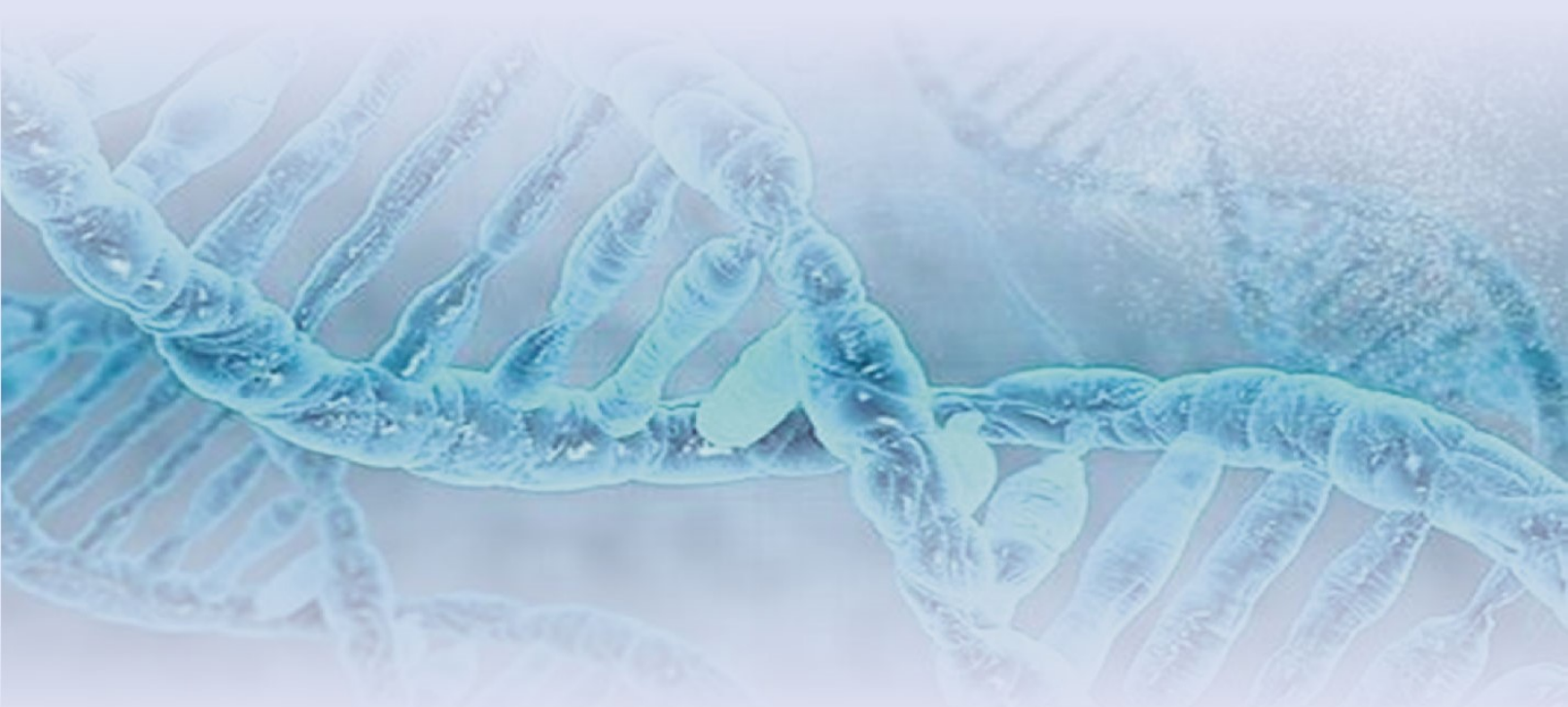


旌准医疗成员企业
思尔成生物

淋巴瘤NGS检测方案



专注分子诊断 引领精准医学

新一代测序技术（NGS）被称为第二代测序技术，一次实验即可完成数百万条核酸片段的测序分析，在短时间内获得大量数据，灵敏度高，准确性好。

LymphoTrack[®] Assays是美国Invivoscribe公司基于NGS技术专门研发的一款淋巴瘤诊断检测试剂盒，也是BIOMED-2方案唯一的二代测序检测试剂盒。该试剂盒针对常用的二代测序仪Life Technologies Ion PGM™及Illumina MiSeq[®]所设计，适用于全平台NGS。

我公司是美国Invivoscribe公司在中国大陆唯一指定的经销商，目前代理的淋巴瘤基因检测试剂已经在全国各大医院使用。

LymphoTrack[®] Assays

LymphoTrack[®]淋巴瘤基因检测试剂盒比现有的同类型克隆性重排检测试剂盒有着显著的优势，通过对免疫球蛋白（Ig）和T细胞受体（TCR）的基因分析可同时完成淋巴瘤重排、体细胞超突变及微小残留病变（MRD）的检测。

可完成的分析应用：

克隆性标记物：良恶性鉴别

谱系标记物：B，T或非淋巴细胞谱系分析

不同分化阶段标记物：细胞起源及预后判断

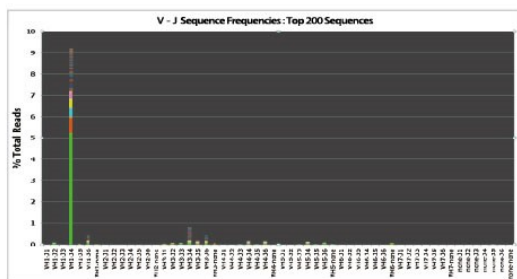
肿瘤标记物：判断分期及MRD监测

优势

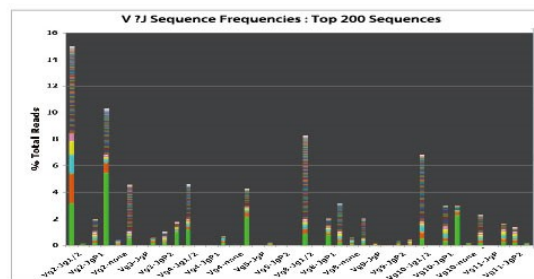
- 一步PCR反应实现扩增和建库
- 同时完成重排、突变、MRD分析
- 多重indices配置，弹性工作方案
- 易于分析及解释的生物信息学软件
- 200余种重排标记物
- 更细致的谱系分析结果
- 无与伦比的克隆检测灵敏度



结果示例



单克隆重排检测结果



多克隆重排检测结果

IgHV体细胞超突变检测

淋巴B细胞在早期发育中会经历重排突变，当重排后的B细胞遭遇抗原后，在滤泡中心快速增殖和成熟，在此过程当中免疫球蛋白重链（IgH）基因上的可变区（Vh）片段会发生体细胞超突变。在慢性淋巴细胞白血病、小淋巴细胞性淋巴瘤和毛细胞白血病等疾病中，IgHV基因的超突变状态可以提供重要的预后信息。超突变频率 $\geq 2\%$ 的患者预后好，超突变频率 $< 2\%$ 的患者预后差。LymphoTrack[®]检测试剂盒针对IgHV基因上的可变区域进行了引物设计，帮助您在检测重排的同时，对体细胞超突变情况作出分析。



结果示例

Rank	Sequence	Length	Raw count
1	TCCTCCTGGTGGCAGCTCCCAI	480	374107

V-gene	J-gene	% total reads	Cumulative %
IGHV4-34_01	IGHJ6_02	53.09	53.09

Mutation rate to partial V-gene (%)	In-frame (Y/N)
7.17	Y

No Stop codon (Y/N)	V-coverage
Y	100.00

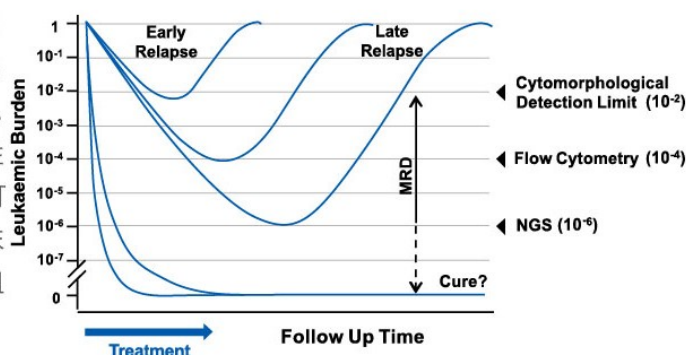
参考文献:

1. Ig V Gene Mutation Status and CD38 Expression as Novel Prognostic Indicators in Chronic Lymphocytic Leukemia Blood 1999 94(6): 1840-7.
2. Prognostic Factors in Chronic Lymphocytic Leukemia—What Do We Need to Know? Nature Reviews Clinical Oncology 2011 8: 38-47.

淋巴瘤MRD监测

目前，MRD检测的主要手段主要为流式细胞术。这种检测手段的灵敏度可以达到 10^{-4} ，但仍有10%左右的MRD阴性患者在3个月内出现复发。

基于NGS的MRD检测技术可通过识别特异性基因组重排对MRD水平进行监测，检测灵敏度可达到 10^{-6} 。通过NGS的高灵敏度监测可以为临床更加准确地评估早期治疗反应、调整危险度分组及预测复发提供依据。



参考文献:

1. Minimal residual disease quantification using consensus primers and high-throughput IGH sequencing predicts post-transplant relapse in chronic lymphocytic leukemia Leukemia 2013 Aug;27(8):1659-65.
2. Differential impact of minimal residual disease negativity according to the salvage status in patients with relapsed/refractory B-cell acute lymphoblastic leukemia Cancer 2017 Jan 1;123(2):294-302.

产品列表

MiSeq® 二代测序平台

货号	品名	认证
91210009	LymphoTrack® Dx IGH FR1 Assay Kit A – MiSeq®	CE 认证
91210039	LymphoTrack® Dx IGH FR1 Assay Panel – MiSeq®	CE 认证
91210089	LymphoTrack® Dx IGH FR2 Assay Kit A – MiSeq®	CE 认证
91210099	LymphoTrack® Dx IGH FR2 Assay Panel – MiSeq®	CE 认证
91210109	LymphoTrack® Dx IGH FR3 Assay Kit A – MiSeq®	CE 认证
91210119	LymphoTrack® Dx IGH FR3 Assay Panel – MiSeq®	CE 认证
91210129	LymphoTrack® Dx IGH FR1/2/3 Kit A – MiSeq®	CE 认证
91210139	LymphoTrack® Dx IGH FR1/2/3 Panel – MiSeq®	CE 认证
91210059	LymphoTrack® Dx IGHV SHM Assay Kit A – MiSeq®	CE 认证
91210069	LymphoTrack® Dx IGHV SHM Assay Panel – MiSeq®	CE 认证
91220009	LymphoTrack® Dx IGK Assay Kit A – MiSeq®	CE 认证
91220019	LymphoTrack® Dx IGK Assay Panel – MiSeq®	CE 认证
92270019	LymphoTrack® Dx TRG Assay Kit A – MiSeq®	CE 认证
92270009	LymphoTrack® Dx TRG Assay Panel – MiSeq®	CE 认证

Ion PGM™ 二代测序平台

货号	品名	认证
91210007	LymphoTrack® Dx IGH FR1 Assay – PGM™	CE 认证
91210037	LymphoTrack® Dx IGH FR2 Assay – PGM™	CE 认证
91210047	LymphoTrack® Dx IGH FR3 Assay – PGM™	CE 认证
91210057	LymphoTrack® Dx IGH FR1/2/3 Assay – PGM™	CE 认证
92270007	LymphoTrack® Dx TRG Assay – PGM™	CE 认证

北京旌准医疗科技有限公司
北京思尔成生物技术有限公司

咨询热线: 400-6501950

网址: www.genomeprecision.com www.siercheng.com

地址: 北京市经济技术开发区经海四路156号经海产业园A3-2号楼5层

