

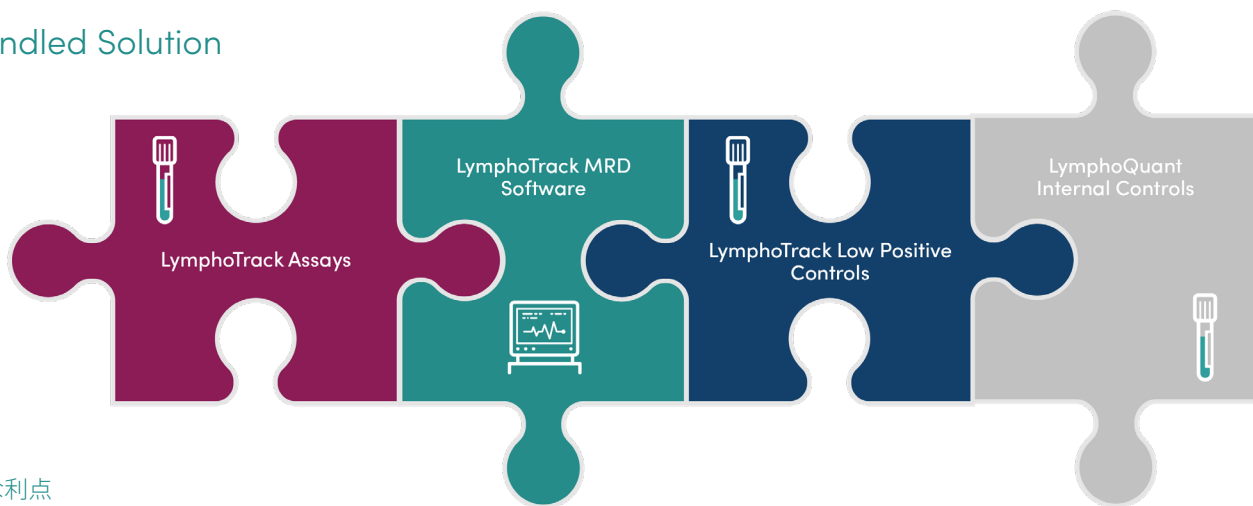
# MRDクロナリティー検査のための製品一式

## 製品の用途

微小残存病変 (MRD) は多数の血液悪性腫瘍のバイオマーカーおよび代替エンドポイント候補としての認識が高まっています。MRDの長期的な追跡を可能にするには革新的な次世代シーケンシング (NGS) アッセイやDNAコントロール、ソフトウェアが必要です。

InvivoscribeのMRD用バンドルソリューションはLymphoTrack®アッセイを用いて微量の標的分子が含まれたサンプルを検査する研究室に対して2種類のRUO DNAコントロールを提供します。LymphoTrack® Low Positive Controlはそれぞれのランに対して外部品質コントロールとして利用されるのに対し、LymphoQuant® Internal Controlは各サンプルにスパイクする内部コントロールとして利用されます。これらのRUO DNAコントロールはLymphoTrack® AssayとLymphoTrack® MRDソフトウェアと一緒に利用してMiSeq™、Ion S5™およびIon PGM™プラットフォームにおいてこれまでにない感度と特異度でクローンの配列を追跡するために開発されたものです。

## Bundled Solution



## 主な利点

- MRD検査を世界的に標準化
- IgやT細胞受容体遺伝子の再構成を客観的に同定、評価、追跡
- 実験計画や時系列グラフ、そしてPDFレポート作成のためのバイオインフォマティクス・ソフトウェア

LymphoTrack MRDソフトウェア	カタログ番号 75000008	
LymphoTrack Assay	Low Positive Control	Internal Controls
IGHV Leader, IGH FR1/2/3, IGK	LymphoTrack® B-cell Low Positive Control カタログ番号 4-088-0098	LymphoQuant® B-cell Internal Control カタログ番号 4-088-0118
TRG, TRB	LymphoTrack® T-cell Low Positive Control カタログ番号 4-088-0108	LymphoQuant® T-cell Internal Control カタログ番号 4-088-0128

これらの製品は研究用のみに販売しています。診断用には使用できません。

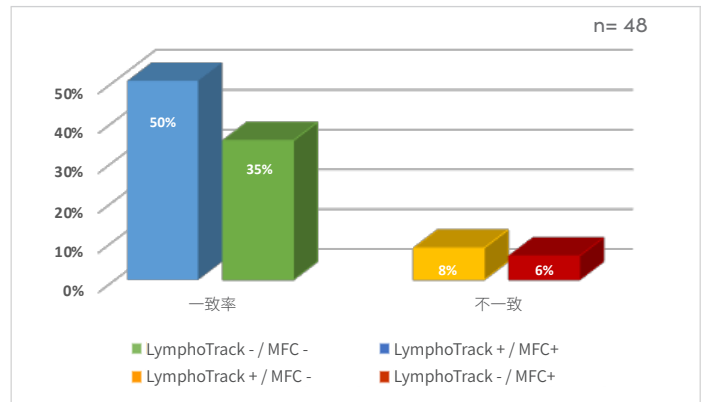
JP M-0039 Rev 05 April 2024

## コントロール性能

優れた直線性、正確さおよび検出限界 (データ未提示)

LymphoQuant Internal Control (LQIC)をMRDのモックサンプルにスパイク(クローン陽性細胞株のDNAをクローン陰性細胞株のDNAで $10^{-2}$ ~ $10^{-5}$ に希釈)後に想定されたクローン細胞と推定された細胞相当量の間優れた一致を認めました。LymphoTrack Assayは、IGHV Leader、IGH FR1、FR2、FR3 およびIGKに対して0.98以上というR<sup>2</sup>値を示しました。

## NGSとMFCの高い一致率



LymphoTrack IGH FR1 Assay - MiSeq™とマルチパラメータ・フローサイトメトリー (MFC)の間では、MFC評価で使用した細胞相当量の10分の1 (DNAインプット > 700 ng)であったにもかかわらず85.4%の一致率であることが明らかになりました。完璧な手法というものはありませんが、NGS検査は規制当局への申請の標準化とバリデーションがかなり容易です。

## LymphoQuant Internal Controls

客観的なキャリブレーションの原理

