

次世代シーケンサー (NGS) を用いた がん関連遺伝子検査のための精度管理用コントロール

オンコロジー検査用 精度管理用コントロール

ターゲット	製品コード	製品名	包装	保管	ページ
Multiplex Controls	969056	AcroMetrix Oncology Hotspot Control	3 × 25 µL	-20° C 以下	P.2
	10026229	AcroMetrix Hotspot Frequency Ladder	7 × 30 µL	-20° C	
	AMXSERVICE-S	AcroMetrix Oncology Hotspot Negative Control	2 × 50 µL	-20° C 以下	
	957563	AcroMetrix Multi-Analyte ctDNA Plasma Control A	1 × 2 mL	-20° C 以下	P.3
	957564	AcroMetrix Multi-Analyte ctDNA Plasma Control B	1 × 2 mL	-20° C 以下	
	957565	AcroMetrix Multi-Analyte ctDNA Plasma Control C	1 × 2 mL	-20° C 以下	
	957566	AcroMetrix Multi-Analyte ctDNA Plasma Control D	1 × 2 mL	-20° C 以下	
	957567	AcroMetrix Multi-Analyte ctDNA Plasma Control E	1 × 2 mL	-20° C 以下	
	AMX8000	AcroMetrix Oncology ctDNA Frequency Ladder	5 × 20 µL	-20° C	
	10024431	AcroMetrix Core Hotspot-CNV DNA Control	8 × 8 µL	-20° C	P.4
BCR-ABL	10024432	AcroMetrix Core Fusion RNA Control	8 × 8 µL	-70° C	
	956980	AcroMetrix BCR-ABL Panel	5 × 0.5 mL	-20° C 以下	P.5

Thermo Scientific™ AcroMetrix™ Oncology Hotspot Control は、次世代シーケンシング (NGS) 解析による体細胞変異の検出において、アッセイパフォーマンスを評価するために開発されたマルチプレックスコントロールです。高度に特微化された遺伝的バックグラウンドに、腫瘍由来の 500 以上の SNPs をはじめ、さまざまな挿入、欠失や複雑性を人工的に組み入れていますので、種々の変異型の解析において、カスタムライブラリ調製パネルを含めた各種次世代シーケンシングプラットフォームとパネルキットにご利用頂けます。

Hotspot コントロールは、高マルチプレックスバリエーションのブレンド処理を含む独自の MegaMix 技術を用いています。

- 合成 DNA とゲノム DNA をブレンドしています。
- Sanger 法シーケンシングにより確認済みのバリエーションです。
- GM24385 遺伝的バックグラウンド : GIAB (Genome in a Bottle) コンソーシアム NIST 推奨 Cell Line を用いています。

Oncology Hotspot Control

NGS による体細胞変異検出用精度管理用コントロール

Thermo Scientific™ AcroMetrix™ Oncology Hotspot Control

次世代シーケンシング (NGS) 解析による体細胞変異の検出における、アッセイパフォーマンスを評価するために開発されたマルチプレックスコントロールです。

次世代シーケンシング用精度管理コントロール

高度に特徴化された遺伝学的バックグラウンドに、腫瘍由来の 500 以上の SNPs をはじめ、さまざまな挿入、欠失や複雑性を人工的に組み入れています。それにより種々の変異型の解析において、カスタムライブラリパネルを含めた各種次世代シーケンシングプラットフォームとパネルキットのライブラリ調製のステップから解析までの精度管理にご利用いただけます。

- COSMIC (Catalogue of Somatic Mutations in Cancer) ライブラリから選抜した 500 種類以上の変異等から、目的のバリエーションを見出すことができます。
- 検出限界付近の変異頻度解析の正確性を確認することができます (頻度 5–35%*)。
- 細胞株の調製、遺伝学的特徴化・確認等の作業や維持管理の必要がありません。
- ISO 17511 に基づいたトレーサビリティが確立されており、ロット間の均一性に優れています。

* 期待値は各検査室の条件に応じて設定してください。

製品紹介

製品コード	製品名	包装
969056	AcroMetrix Oncology Hotspot Control	3 × 25 µL

表 1 AcroMetrix Oncology Hotspot Control のバリエーション

ターゲットの頻度のレンジ	合成変異		ゲノム変異
	5 - 15%	15 - 35%	N/A
SNVs (単塩基変異)	317	155	32*
MNVs (複数塩基変異)	0	2	0
欠失	15	14	0
挿入	9	8	2*
複合変異	0	1	0

* ゲノム DNA に検出されたバリエーションは、GM24385 の公開されている全ゲノム塩基配列情報を使用して確認されました。ゲノムバリエーションは今後も NIST 主催の Genome in a Bottle (GIAB) のリファレンス資料にて更新されます。

MegaMix テクノロジーの利用

Thermo Scientific™ MegaMix™ テクノロジーは、独自の高マルチプレックスパリアントのブレンド技術です。

- AcroMetrix Oncology Hotspot Control は、バリエーションを持つ合成 DNA とゲノム DNA の両方がプレミックスされています。合成バリエーションは Sanger 法シーケンシングにより確認済みです。**
- 米国 NIST (National Institute of Standards and Technology) 主導 GIAB (Genome in a Bottle) コンソーシアムのリファレンスマテリアルの一つである GM24385 細胞株を、遺伝学的バックグラウンドに用いて構成されています。GM24385 は PGP (Personal Genome Project) にも使用され、世界的に最も高度に特徴化されたゲノムの細胞株の一つとして知られています。NIST-GIAB のリファレンスゲノムは、各種 NGS ガイドラインで精度管理用のネガティブコントロールとしての利用が推奨されています。
- 予測可能な信頼性の高い遺伝学的バックグラウンドを持つため、ラボの精度管理において手間や時間を簡略化することができます。

** MegaMix 中のゲノム DNA バリエーションに関して、Sanger 法シーケンシングによる確認は行われておりません。

AcroMetrix Oncology Hotspot Control のバリエーション検証

AcroMetrix Oncology Hotspot Control は、各種次世代シーケンシングプラットフォームとシーケンスパネルキットを使用してバリエーション検証にご利用いただけることを確認しています。

次世代シーケンサ	シーケンスパネル	販売会社	AcroMetrix Oncology Hotspot Control の使用量
Ion Personal Genome Machine™ (PGM™)	Ion AmpliSeq™ Cancer Hotspot Panel v2	サーモフィッシュャーサイエンティフィック株式会社	2.5 µL
MiSeq™	TruSeq™ Amplicon Cancer Panel (TSACP)	イルミナ株式会社	5 µL
MiSeq	TruSight™ Tumor Panel	イルミナ株式会社	10 µL (各ライブラリ調製につき)

国際レベルのクオリティでオンコロジー検査の精度管理を円滑に AcroMetrix Solid Tumor Products

Thermo Scientific™ AcroMetrix™ Solid Tumor Products

臨床現場で実施される遺伝子関連検査の範囲は拡大しており、各検査室では新しい解析システムの導入に伴って、それらを評価、検証する高度に特徴化、標準化された再現性の高い精度管理物質が求められています。

検査室では、実際の検査に先立って試験システムごとにアッセイパフォーマンスを確認/検証し、解析プロセスの正確性や精度など各パラメータを所定の管理手順に従ってモニタリングする必要があります。

サーモフィッシャーでは従来品に加え、2種類の固形がん関連遺伝子検査の精度管理用コントロール製品を提供します (RUO)。

AcroMetrix Core Hotspot-CNV DNA コントロール

複数のがんとの関連が判明している5種類のホットスポット領域と1種類 (MET 遺伝子) のコピー数多型を組み込んだ次世代シークエンシング (NGS) 用のコントロール製品です。各種がんの NGS 解析の精度管理に利用できます。

製品概要

AcroMetrix Core Hotspot-CNV DNA Control はヒト細胞株 GM24385 由来の合成 DNA およびゲノム DNA が含まれています。変異は、複数のがんをカバーする6つのバリエーション (SNV (一塩基変異体)、INDEL (挿入、欠失)、およびコピー数バリエーション (CNV)) を含みます。

本製品は、ドロップレットデジタル PCR およびアンプリコン ベースの NGS プラットフォームでのみ検証されています。

※臨床使用を意図したものではありません。

製品紹介

製品コード	製品名	変異 (VAF)	CNV レベル (コピー/ゲノム)
10024431	AcroMetrix Core Hotspot-CNV DNA Control	12%	10

バリエーションリスト

遺伝子	バリエーション	COSMIC ID	バリエーションタイプ	関連する癌腫の種類
PIK3CA	E542K	COSM 760	SNV	乳がん、肺がん
BRAF	V600E	COSM 476	SNV	黒色腫、甲状腺がん、結腸がんなど
EGFR	L858R	COSM 6224	SNV	肺がん
EGFR	E746_A750 del	COSM 6223	インフレーム欠失	肺がん
KRAS	G12D	COSM 521	SNV	結腸がん、膵臓がん、肺がんなど
MET	遺伝子増幅	N/A	CNV	乳がん、肺がん

AcroMetrix Core Fusion RNA コントロール

複数のがんとの関連が判明している2種類の融合遺伝子を組み込んだ次世代シークエンシング (NGS) 用のコントロール製品です。各種がんの NGS 解析の精度管理に利用できます。

製品概要

AcroMetrix Core Fusion RNA Control は、ヒト細胞株 GM24385 由来の合成 RNA 転写物および細胞由来 RNA が含まれています。

本製品は、ドロップレットデジタル PCR およびアンプリコン ベースの NGS プラットフォームでのみ検証されています。

※臨床使用を意図したものではありません。

製品紹介

製品コード	製品名	包装	保管
10024432	AcroMetrix Core Fusion RNA Control	8 × 8 μL	-70°C

説明	ターゲット
SLC34A2-ROS1 Fusion Transcript	Positive
EML4-ALK1 Fusion Transcript	Positive

バリエーションリスト

バリエーション	COSMIC ID	バリエーションタイプ	関連する癌腫の種類
SLC34A2-ROS1	COSF1197	融合遺伝子	肺がん
EML4-ALK	COSF411	融合遺伝子	肺がん

BCR-ABL バリデーションを 標準化する時代へ

Thermo Scientific™ AcroMetrix™ BCR-ABL パネル

BCR-ABL 遺伝子関連検査のフルプロセスを評価する世界初の精度管理用コントロールです^{*1,2}。リアルタイム定量 PCR 法による BCR-ABL 転座の定量のための WHO (世界保健機関) 国際遺伝リファレンスパネルとして、2009 年 11 月に WHO 生物学的標準化に関する専門委員会 (the Expert Committee on Biological Standardization) にて初めて承認された国際標準物質 (WHO; NIBSC 09/138) です。ダイナミックレンジが広く、高い信頼性にに基づき、検査の全行程・すべての段階でのアッセイパフォーマンスをモニタリングすることが可能です。



フルプロセス
BCR-ABL コントロールパネル



WHO 標準物質
にトレーサブル



MR* 4.5
を検出する高感度

検査の全工程を通じて
アッセイパフォーマンスを確認：

臨床検体を模倣した細胞を用いているため、臨床検体と同様に抽出段階からの全工程を解析することができます。

高精度の測定結果：

AcroMetrix BCR-ABL パネルは、WHO の 1st International Genetic Reference Panel for quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR, NIBSC Code: 09/138 とトレーサビリティが確立されています。

幅広い測定範囲に適応：

10% から 0.0032% までとダイナミックレンジが広く、MR* 判定において MR4.5 の低発現レベルまで検証することができます。

* MR : molecular response, 分子遺伝学的奏功

製品概要

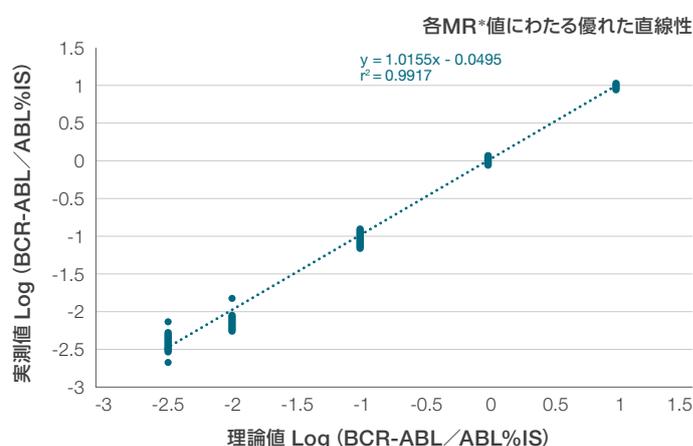
AcroMetrix BCR-ABL パネルは、5 つのパネルから構成されています。凍結乾燥されたヒト細胞株 K-562 (BCR-ABL e14a2 融合遺伝子陽性) 細胞と HL-60 (BCR-ABL 陰性) 細胞が異なる比率で混合されています。各バイアルには、約 1×10^6 個の細胞が含まれています。

※臨床使用を意図したものではありません。

製品紹介とトレーサビリティ

製品コード	製品名	包装
956980	AcroMetrix BCR-ABL Panel	5 × 0.5 mL

パネルメンバー	ターゲット濃度
Panel A	10% BCR-ABL/ABL
Panel B	1% BCR-ABL/ABL
Panel C	0.1% BCR-ABL/ABL
Panel D	0.01% BCR-ABL/ABL
Panel E	0.0032% BCR-ABL/ABL



参考文献

- ※ 1 A Proposed 1st WHO International Genetic Reference Panel for the quantitation of BCR-ABL translocation by RQ-PCR, NIBSC code 09/138
- ※ 2 Blood, 2010; 116(22): 3111-7

NEW

Unique third-party control for
monitoring BCR-ABL assays

WORLD'S **1st**
※ 1,2

リキッドバイオプシーの研究がより強力に ヒト血漿マトリックスを用いたフルプロセス ctDNA コントロール

Thermo Scientific™ AcroMetrix™ Multi-Analyte ctDNA Plasma Control

次世代シーケンス (NGS) を用いた循環腫瘍 DNA (Circulating Tumor; ctDNA) の研究は、がんの早期発見と治療の意思決定を有効に補助する可能性が期待されています。一方で、この新技術を活用したワークフローには、確かな品質管理が不可欠です。

研究用リキッドバイオプシーアッセイのパフォーマンスを高品質でモニタリングすることができます。アッセイの検証においても、日間変動をモニタリングする場合でも、プラットフォームに依存しないサードパーティコントロールは、ctDNA の研究を標準化するために役立つでしょう。



健常ヒト血漿マトリックス

DNA 抽出手順を確実に検証するための優れた DNA 回収率



幅広い種類のがんに対応

乳がん、結腸がん、肺がん、卵巣がん、膵臓がん、皮膚がん、甲状腺がん、その他



5 種類の変異アレル頻度とコピー数多型

13 のバリエーションの正確な識別

(SNV, INDEL, CNV バリエーションタイプを含む)



研究用として検証済み

ドロップレットデジタル PCR およびアンプリコンベースの NGS プラットフォームで検証済み

製品概要

AcroMetrix Multi-Analyte ctDNA Plasma Controls は、5 種類の異なる変異アレル頻度 (VAF) とコピー数多型 (CNV) に調整されたコントロール製品から構成されています。

本製品には、正常ヒト血漿マトリックス中の GM24385 ヒト細胞株からの断片化された合成 DNA およびゲノム DNA が含まれています。

AcroMetrix Multi-Analyte ctDNA Plasma Controls には、SNV (一塩基変異体)、INDEL (挿入、欠失)、および CNV (コピー数変異) を含むさまざまながんの種類をカバーする変異体が含まれています。

本製品は、ドロップレットデジタル PCR およびアンプリコンベースの NGS プラットフォームでのみ検証されています。

※臨床使用を意図したものではありません。

13 バリエーション

遺伝子	バリエーション	COSMIC ID
AKT1	E17K	COSM33765
ALK	G1202R	COSM144250
BRAF	V600E	COSM476
BRCA1	K654fs*47	COSM1383519
BRCA2	R2654Nfs*3	COSM1738242
EGFR	L858R	COSM6224
EGFR	T790M	COSM6240
EGFR	E746_A750 del	COSM6223
ERBB2	Y772_A775dup	COSM20959
KRAS	G12D	COSM521
PIK3CA	H1047R	COSM775
MET	Amplification	NA
ERBB2	Amplification	NA

製品紹介

製品コード	製品名	変異 (VAF)	CNV レベル (コピー/ゲノム)	包装	保管
957563	AcroMetrix Multi-Analyte ctDNA Plasma Control A	1%	7	2 mL × 1 本 60 ng/mL DNA 含有量	-20 °C
957564	AcroMetrix Multi-Analyte ctDNA Plasma Control B	0.5%	4.5		
957565	AcroMetrix Multi-Analyte ctDNA Plasma Control C	0.25%	3		
957566	AcroMetrix Multi-Analyte ctDNA Plasma Control D	0.1%	2.5		
957567	AcroMetrix Multi-Analyte ctDNA Plasma Control E	0%	2		



カスタムサービス

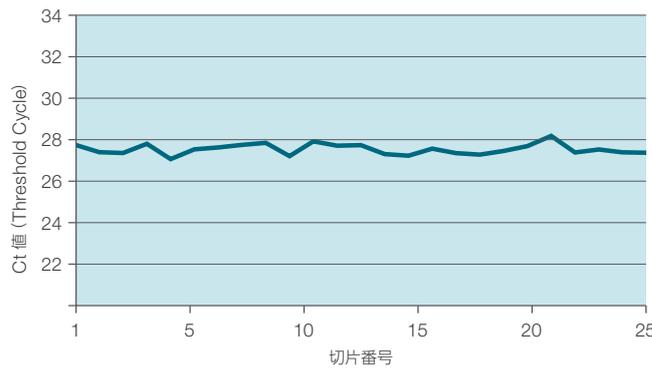
FFPE フルプロセスコントロール：オンコロジー検査の全行程の精度管理に

Thermo Scientific™ AcroMetrix™ FFPE Control

同一ロット内での切片の再現性を高めるため、独自の技術により腫瘍由来細胞を組織化し、ホルマリン固定パラフィン包埋しています。均一なブロック中に包埋された人工組織から、各切片の腫瘍由来の遺伝子変異を比較、定量することができます。FFPE コントロールは、組織標本の脱パラフィンから遺伝子解析に至るすべての解析工程に使用できることから、全検査工程を通じた精度管理を実現させます。



AcroMetrix FFPEの連続切片に含まれるDNA量の均一性



Reference: Dijkstra, Jeroen R. et al. "Implementation of Formalin-Fixed, Paraffin-Embedded Cell Line Pellets as High-Quality Process Controls in Quality Assessment Programs for KRAS Mutation Analysis." *The Journal of Molecular Diagnostics* 14.3 (2012):187-191.

オンコロジー検査用 FFPE 精度管理コントロール

ターゲット	製品コード	製品名	容量	包装
KRAS FFPE	950450	Acrometrix KRAS FFPE Process Controls (G12A, G12C, G12D, G12R, G12S, G12V, G13D, WT)	>200 ng DNA	8 vials
	950451	AcroMetrix Wild-Type KRAS FFPE Controls	>200 ng DNA	5 vials
MultiMix FFPE	957184	AcroMetrix MultiMixA FFPE Control	>200 ng DNA	5 vials
	957185	AcroMetrix MultiMixB FFPE Control	>200 ng DNA	5 vials
	957186	AcroMetrix MultiMixC FFPE Control	>200 ng DNA	5 vials
	957187	AcroMetrix MultiMixD FFPE Control	>200 ng DNA	5 vials
	957188	AcroMetrix MultiMixE FFPE Control	>200 ng DNA	5 vials
	957189	AcroMetrix MultiMixF FFPE Control	>200 ng DNA	5 vials
	957190	AcroMetrix MultiMixG FFPE Control	>200 ng DNA	5 vials

ご案内 製品の仕様、外観は予告なく変更することがあります。

Learn more at thermofisher.com/AcroMetrix

thermo scientific

サーモフィッシャーダイアグノスティクス株式会社

〒108-0023 東京都港区芝浦 4-2-8 住友不動産三田ツインビル東館

☎ 0120-489-211 (受付時間 9:00-17:30 (土日祝日、年末年始を除く)) ✉ JPYOK-CDD.QC@thermofisher.com

研究用試薬

© 2023 Thermo Fisher Scientific Inc. All rights reserved. All trademarks are the property of Thermo Fisher Scientific and its subsidiaries unless otherwise specified. Printed in Japan. 2302-ot-122-1