

AÑADE
SEGURIDAD A
TUS ENSAYOS

MATERIALES DE
REFERENCIA SERASEQ™



¿Qué nos diferencia?

CONFIANZA Y SEGURIDAD

- Paneles diseñados por expertos enfocados en NGS.
- Materiales de referencia altamente multiplexados para el perfilado del cáncer, monitorización de la enfermedad y validación de biomarcadores inmuno-oncológicos.

VERSATILIDAD Y COMODIDAD

- Alto grado de personalización según las necesidades del laboratorio.

ALTO GRADO DE ADAPTACIÓN

- Controles / muestras en varias matrices (similar a plasma, ADN, tejido parafinado, etc.).

COSTE - EFECTIVIDAD

- Facilita los procesos de optimización, validación y monitorización.

MAYOR RENDIMIENTO

- Muestras altamente similares a las de pacientes y con múltiples variantes de diferentes tipos por muestra: SNVs, INDELS, CNVs y SVs.



La secuenciación de nueva generación necesita de controles de calidad de nueva generación.



Si deseas más información sobre los productos SeraSeq™ visite

www.nimgenetics.com • www.seracare.com

Contacto: (+34) 91 037 83 54 • info@nimgenetics.com

Distribuido por
 **NIMGenetics**
New Integrated Medical Genetics

ESPAÑA

Oficinas centrales
C/ Anabel Segura, 16
Edificio Vega
Norte Ed. 3, 1ª planta
28108 Alcobendas (Madrid)
Tel. +34 91 037 83 54

Laboratorios
Parque Científico de Madrid
Faraday, 7
(Campus de Cantoblanco)
28049 Madrid

BRASIL

Rua Elvira Ferraz, nº 250,
Cj. 211 Itaim
São Paulo, SP
CEP: 04552-040
Tel. +55 11 3044 1813

MÉXICO

World Trade Center
Montecito, 3B - Piso 35
Oficina 10
Col. Nápoles
03810 Ciudad de México
Tel. +52 55 6823 2076

PORTUGAL

Complexo Interdisciplinar
Universidade de Lisboa,
Salas 2.12 - 2.14
Avenida Prof. Gama Pinto nº 2
1649-003 Lisboa
+351 95 234 8032

 **NIMGenetics**
New Integrated Medical Genetics



SeraSeq™ • NGS

**Controles y materiales
de referencia de la más alta calidad
para pruebas genómicas en cáncer somático**

¿Lo tienes todo bajo control?



LA IMPORTANCIA DE GARANTIZAR RESULTADOS FIABLES

CÁNCER SOMÁTICO. HERRAMIENTAS DE CONTROL DE CALIDAD

Ante la necesidad de materiales de control consistentes, estables y de confianza que permitan implementar el mejor programa de control de calidad posible, NIMGenetics presenta, en conjunto con SeraCare, una **extensa cartera de materiales** de referencia similares a las muestras de paciente para su uso en el desarrollo, validación e implementación de ensayos de secuenciación NGS, **para la evaluación clínica y manejo de enfermedades oncológicas.**



AMPLIA GAMA de materiales

Extensa y variada gama de materiales clínicamente relevantes que permiten cubrir diferentes áreas funcionales:

- INMUNO-ONCOLOGÍA.
- TUMOR SÓLIDO (ADN).
- TUMOR SÓLIDO (ARN).
- BIOPSIA LÍQUIDA.
- HEMATOLOGÍA.

SOLUCIONES INTEGRALES para cada fase del proceso

Monitorización completa de todo el procedimiento de NGS, desde la extracción de ADN/ARN al análisis bioinformático.

- ✓ **Desarrollo del ensayo**
Amplia gama de materiales, consistentes y estables, con mutaciones y variantes de interés.
- ✓ **Validación del ensayo**
Materiales de rápido acceso, similares a los de pacientes, para la evaluación completa del flujo de trabajo.
- ✓ **Controles de calidad**
Materiales altamente fiables y sencillos de usar, así como herramientas eficaces para la gestión de datos.

MUESTRAS DE REFERENCIA en diferente formato

- ADN purificado gDNA.
- ADN circulante ctDNA.
- Material sintetizado semejante a plasma.
- Tejidos fijados en formol e incrustados en parafina FFPE.

DE LA MANO de SeraCare

Socio de confianza y proveedor mundial de servicios diagnósticos desde hace más de 30 años, SeraCare es líder en el desarrollo y comercialización de materiales de referencia, contribuyendo con ello a la puesta en práctica de una medicina de precisión con las suficientes garantías requeridas por los ensayos de secuenciación NGS.



CARTERA DE PRODUCTOS SERASEQ™ PARA CÁNCER SOMÁTICO

Perfilado de tumores sólidos



Los **materiales de referencia de perfiles tumorales de SeraSeq™** son controles de muestras positivas altamente multiplexados, diseñados a partir de una combinación de dianas biosintéticas y ADN genómico *wild type* bien caracterizado.

✓ Materiales altamente multiplexados con hasta 40 variantes o 18 genes de fusión en un solo material de referencia.	✓ Cobertura para una gran amplitud de tipos de variantes: SNVs, INDELS, CNVs y genes de fusión.	✓ Múltiples formatos: ADN purificado, ARN purificado o FFPE.	✓ Máxima flexibilidad y customización.	✓ Desarrollados según certificación GMP e ISO 13485.
--	--	---	---	---

Biopsia líquida



Ante el creciente auge de la biopsia líquida, tanto como herramienta complementaria como sustitutiva de las biopsias de tejido sólido, **SeraCare ha desarrollado materiales de referencia de ADN tumoral circulante** (ctDNA) con el objetivo de respaldar y acelerar la aplicación clínica de los ensayos de ADNcf NGS basados en biopsia líquida.

✓ Materiales altamente multiplexados que ofrecen más datos por ejecución, al mismo tiempo que son fácilmente personalizables.	✓ Permiten evaluar con confianza la concordancia del ensayo con pruebas basadas en tejidos con frecuencias alélicas de hasta el 5%.	✓ La distribución de tamaño similar al ctDNA WT y la eficiente preparación de la biblioteca mejoran el rendimiento del flujo de trabajo NGS y la calidad de los datos.	✓ Cobertura para una gran amplitud de tipos de variantes: SNVs, INDELS, CNVs y SVs.	✓ Hasta 40 variantes clínicamente relevantes relacionadas con el diagnóstico, el control de la progresión de la enfermedad y la selección terapéutica.
--	--	---	--	---

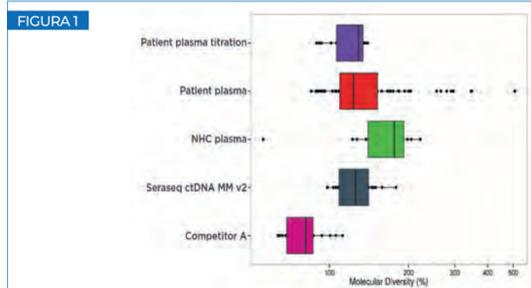


Figura 1. Los estándares de referencia "SeraSeq ctDNA Mutation Mix v2" y las muestras de plasma de pacientes con cáncer tienen una diversidad molecular posterior a la secuenciación comparable.

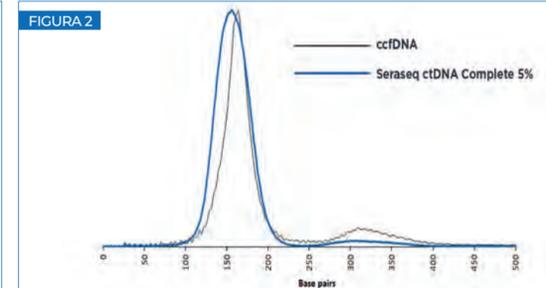
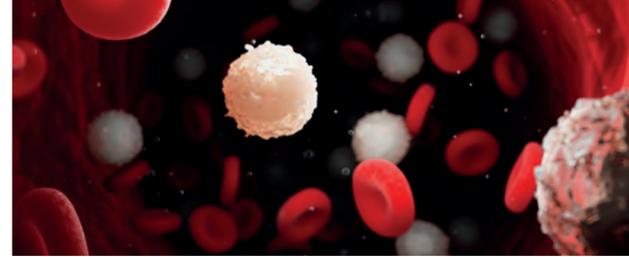


Figura 2. Distribución representativa del tamaño de los fragmentos de ADN para "SeraSeq ctDNA Complete™ Mutation Mix AF5%" frente a ADN libre circulante (ccDNA).

SERASEQ™ · NGS

Malignidad hematológica

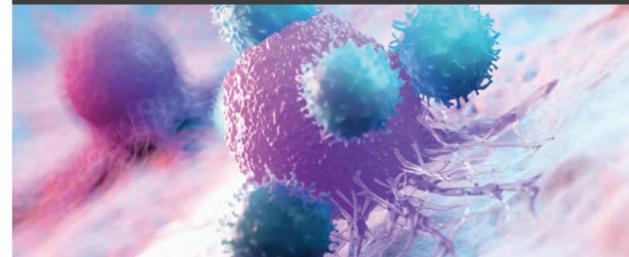


Con el objetivo de acelerar y reducir el coste de la validación de ensayos de NGS para trastornos hematológicos, **SeraCare ha desarrollado materiales de referencia de ADN y ARN biosintéticos** altamente multiplexados para este tipo de ensayos, diseñados para analizar neoplasias hematológicas tales como la leucemia mieloide y el linfoma.

MATERIALES SERASEQ™ LEUCEMIA MIELOIDE	✓ Variantes clínicamente relevantes.	✓ Materiales altamente multiplexados: 23 variantes de ADN y 9 variantes de ARN en genes de fusión.	✓ Gran amplitud de tipos de variantes: SNVs, INDELS y SVs.	✓ Máxima flexibilidad y customización.
COMPATIBLES CON UNA GRAN VARIEDAD DE ENSAYOS MIELOIDES NGS		<ul style="list-style-type: none"> • Panel mieloide AmpliSeq™ para Illumina. • Ensayo de investigación mieloide Thermo Fisher Oncomine® Focus y Oncomine. • Paneles Archer® VariantPlex®. • Panel de secuenciación mieloide TruSight® de Illumina. 		

MATERIALES SERASEQ™ LINFOMA	✓ Materiales altamente multiplexados: 26 variantes de ADN que cubren SNVs, INDELS y SVs.	✓ Rango de VAF entre 5% y 15%.	✓ Combinado contra línea celular GM24385 WT bien caracterizado.
-----------------------------	---	-----------------------------------	--

Inmuno-oncología



SeraCare cuenta con una **amplia cartera de estándares de referencia** para inmuno-oncología, en formatos de ADN purificado (gDNA) y FFPE, con el **objetivo de proporcionar soporte y validación a los ensayos de NGS** orientados a la medición y el uso de nuevos biomarcadores en pacientes inmuno-oncológicos.

CARGA MUTACIONAL TUMORAL (TMB)			INESTABILIDAD DE MICROSATÉLITES (MSI)
gDNA TMB	FFPE TMB	ctDNA TMB	<ul style="list-style-type: none"> • Estándares de referencia MSI-High derivados de tumores en líneas celulares (en formatos gDNA y FFPE). • Paneles de referencia MSI de tumores normales basados en plásmidos de ADN, con 5 biomarcadores MSI ensayados clínicamente en VAF 5% y 20% para verificar el LoD del ensayo y la determinación precisa del estado de MSI.
<ul style="list-style-type: none"> • Materiales de referencia muestra tumoral 100% emparejada genéticamente con muestra normal. • Material listo para ser usado en el protocolo de preparación de librería de panel o exoma NGS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Materiales de referencia en parafina (FFPE) con 30% de muestra tumoral. • Compatible con un amplio rango de kits de extracción para FFPE. 	<ul style="list-style-type: none"> • Fracciones tumorales del 0%, 0,5% y 2%. • Material listo para ser usado en el protocolo de preparación de librería de panel NGS. 	