



# Maximize o valor extraído de amostras limitadas

A realização de estudos precisos em oncologia a fim de levar as terapias potenciais além dos padrões de atendimento atuais requer uma visão abrangente do cenário genômico subjacente a um tumor.

Um método que pode superar esse desafio é o perfil genômico abrangente (CGP), uma abordagem de sequenciamento de última geração (NGS) que:

## **Avalia**

mais de 500 genes simultaneamente em um único ensaio, preservando amostras preciosas.

## **Aumenta**

a capacidade **de encontrar biomarcadores relevantes de câncer** relacionados a testes de gene único ou painéis multigene.<sup>1-5</sup>

## Consolida

os testes, **economizando um tempo crucial** para informar as próximas etapas.<sup>6</sup>

## Gera

um relatório de análise abrangente para uma avaliação concisa.

Identifica alterações genéticas em

90%

das amostras

Estudos de grandes coortes mostram que o perfil genômico abrangente tem o potencial de identificar alterações genéticas relevantes em até 90% das amostras.<sup>2,7-11</sup>





## TruSight Oncology 500

1 portfólio simplificado. Mais de 500 genes. Em até 5 dias.<sup>12-13</sup>

Possibilita a obtenção do perfil genômico abrangente internamente através de amostras de tecidos e biópsias líquidas.

## Com o portfólio TruSight Oncology 500, você pode:



## Realizar o CGP

O painel de NGS único pan-câncer abrange:

- Todas as principais classes variantes
- Principais diretrizes<sup>14-16</sup>
- Ensaios clínicos
- Biomarcadores de IO: TMB, MSI, assinatura genômica HRD\*



## Implementar na instituição

Proporcione precisão na oncologia da sua instituição:

- Apuração de dados e amostras na instituição
- Resultados de retorno em período oportuno para a tomada de decisões
- Ensaio com conteúdo pan-câncer abrangente, levando em consideração o futuro



## Simplificar seu fluxo de trabalho

Implementação simplificada:

- Fluxos de trabalho integrados, desde amostras a relatórios em um período ≤ 5 dias
- Tipos de entrada flexíveis (FFPE ou cfDNA do sangue)
- Tamanhos de lotes escaláveis através da automação
- Opções de bioinformática local e em nuvem



## Obter resultados confiáveis

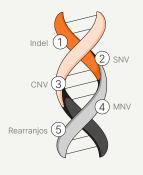
Obtenção de qualidade consistente em todos os três ensaios:

- Especificidade analítica de 99,999%<sup>17</sup>
- > 95% de sensibilidade analítica<sup>17</sup>
- Química robusta de captura híbrida
- Sequenciamento SBS comprovado
- Bioinformática sofisticada

## Cobertura extensiva de diretrizes 14-16

Analise diversos tipos de variantes e os principais biomarcadores em 523 genes relacionados ao câncer através do DNA e do RNA\* em um único ensaio com o portfólio do TruSight Oncology 500 e do DRAGEN™ secondary analysis.

## Tipos de variantes detectados pelas soluções TruSight Oncology 500



### Variantes de DNA

- Inserções/exclusões (indel)
- Variantes de nucleotídeo único (SNV)
- Variações do número de cópias (CNV)
- Variantes de vários nucleotídeos (MNV)
- Rearranjos de genes



## Variantes de RNA\*

- Fusões
- Variantes de splicing



## Assinaturas genômicas

- Carga mutacional tumoral
   (TMB do tecido, bTMB do sangue)
- Instabilidade de microssatélites (MSI)
- Deficiência de recombinação homóloga (HRD)<sup>†</sup> conforme medido pela GIS<sup>‡</sup>

<sup>\*</sup> As variantes de RNA estão incluídas somente nos ensaios baseados em tecidos do TruSight Oncology 500 e do TruSight Oncology 500 High-Throughput.

† O HRD somente está disponível mediante a inclusão do kit TruSight Oncology 500 HRD no TruSight Oncology 500.

‡ GIS, pontuação de instabilidade genômica.

# enes com biomarcadores de potencial relevância clínica

## Um amplo e abrangente painel garante a cobertura de uma vasta gama de biomarcadores para os diversos tipos de tumores sólidos\*

Pan-câncer	BRAF NTRK1 NTRK2 NTRK3 RET MSI TMB	
Mama	BRCA1 BRCA2 ERBB2 ESR1 PALB2 PIK3CA	180
Colorretal	ERBB2 KRAS NRAS	166
Osso	EGFR ERG ETV1 ETV4 EWSR1 FEV FLI1 FUS H3F3A HEY1 IDH1 MDM2 NCOA2 SMARCB1	140
Pulmão	ALK EGFR ERBB2 KRAS MET NUTM1 ROS1	223
Melanoma	KIT NRAS ROS1	172
Ovário	BRCA1 BRCA2 FOXL2	149
SNC <sup>‡</sup>	APC ATRX CDKN2A CDKN2B EGFR H3F3A HIST1H3B HIST1H3C IDH1 IDH2 MYCN PTCH1 RELA TERT TP53	140
Próstata	Ar atm bard1 brca1 brca2 brip1 cdk12 chek1 chek2 fancl fgfr2 fgfr3 palb2 pten rad51b	151
Tireoide	HRAS KRAS NRAS TERT	165
Uterino e cervical	BRCA2 EPC1 ERBB2 ESR1 FOXO1 GREB1 JAZF1 NCOA2 NCOA3 NUTM2A NUTM2B PAX3 PAX7 PHF1 POLE SMARCA4 SUZ12 TP53 YWHAE	138

Outros tumores sólidos

ALK APC ARID1A ASPSCR1 ATF1 ATIC BAP1 BCOR BRCA1 BRCA2 CAMTA1 CARS CCNB3 CDK4 CDKN2A CIC CITED2 CLTC COL1A1 COL6A3 CREB1 CREB3L1 CREB3L2 CSF1 CTNNB1 DDIT3 DDX3X DNAJB1 DUX4 EED EGFR ERBB2 ERG ETV1 ETV4 ETV6 EWSR1 FEV FGFR2 FGFR3 FLI1 FOXL2 FOXO1 FOXO4 FUS GLI1 HEY1 HGF HMGA2 IDH1 KRAS LEUTX MAML3 MDM2 MYB MYOD1 NAB2 NCOA2 NF1 NFATC2 NFIB NR4A3 NRAS NUTM1 NUTM2A NUTM2B PALB2 PATZ1 PAX3 PAX7 PDGFB PDGFRA PRKACA PRKD1 RANBP2 ROS1 SDHA SDHB SDHC SDHD SMARCB1 SS18 SSX1 SSX2 SSX4 STAT6 SUZ12 TAF15 TCF12 TERT TFE3 TFEB TFG TP53 TPM3 TPM4 TRAF7 TSPAN31 VGLL2 WT1 WWTR1 YAP1 YWHAE ZC3H7B



Um subconjunto de biomarcadores de perfil genômico de tumores para vários tipos de câncer. Análise de conteúdo fornecida pela Velsera, de acordo com a Base de conhecimento v8.5 do software de diagnóstico *in vitro* (IVD) (fevereiro de 2023). \* Os genes listados contêm biomarcadores de significância conhecida vinculados aos rótulos dos medicamentos ou às diretrizes. † Os números indicam genes adicionais no painel do TruSight Oncology 500 que contêm biomarcadores de potencial significância com base em sua presença nos ensaios clínicos. ‡ SNC, sistema nervoso central.

152



# Fluxo de trabalho integrado para obter resultados rápidos

O portfólio TruSight Oncology 500 fornece um fluxo de trabalho prático mediante o uso da comprovada tecnologia NGS que permite a determinação rápida e confiável do CGP.

## Insights

Obtenha conhecimentos significativos através de dados genômicos com as soluções de software TruSight Oncology 500, disponíveis localmente ou em nuvem.

## Escalabilidade

Escolha entre várias plataformas que oferecem suporte a uma faixa de 8 A 960 amostras/ corridas para tecidos e 4 A 48 amostras/ corridas para ctDNA

Utilize as lâminas de fluxo duplas e os parâmetros de corrida independentes no NovaSeq. X Series para sequenciar amostras de tecido e biópsia líquida simultaneamente

## Flexibilidade

Use amostras de FFPE ou de DNA tumoral circulante (ctDNA) minimamente invasivo através da biópsia líquida para complementar os estudos do tecido ou caso não haja tecido suficiente prontamente disponível.

## Consistência

Minimize erros com opções de automação e reduza o tempo de trabalho em até aproximadamente 50%<sup>17</sup>

## Determinação do perfil genômico abrangente

	Espécime	Extração	Preparação da biblioteca	Sequenciamento	Identificação da variante	Informações e geração de relatórios		
Fluxo de trabalho de 4 a 5 dias								
TruSight Oncology 500						₩ ₩		
Permite a elaboração do CGP através da biópsia de tecido.	FFPE	Kits de extração de DNA/RNA	TruSight Oncology 500	NextSeq™ 550 System ou NextSeq 550Dx* System até 8 amostras	Análise do DRAGEN TruSight Oncology 500 no servidor local DRAGEN ou no Connected Analytics baseado em nuvem.	Várias opções comerciais: Illumina Connected Insights** ou Velsera CGW <sup>††</sup>		
TruSight Oncology 500 High-Throughput						<u>~</u>		
Determine o CGP de alta produtividade através da biópsia do tecido.	FFPE	DNA/RNA Oncology 500 8 A 36 amostras High-Throughput <sup>‡</sup> NovaSeq 6000 ou		8 A 36 amostras NovaSeq 6000 ou NovaSeq 6000Dx* System <sup>†</sup> 16 A 192 amostras NovaSeq X Series <sup>†</sup>	Análise do DRAGEN TruSight Oncology 500 no servidor local DRAGEN ou no Connected Analytics baseado em nuvem	Várias opções comerciais: Illumina Connected Insights** ou Velsera CGW <sup>††</sup>		
			Fluxo de tra	balho de 3 a 4 dias				
TruSight Oncology 500 ctDNA v2  Determine o CGP através da biópsia líquida.						₩ ₩		
	Sangue	Kits de extração de cfDNA	TruSight Oncology 500 ctDNA v2	NovaSeq 6000 System <sup>†</sup> 8 a 48 amostras NovaSeq X Series <sup>†§</sup> 8 a 48 amostras	Análise do DRAGEN TruSight Oncology 500 no servidor local DRAGEN ou no Connected Analytics baseado em nuvem	Várias opções comerciais: Illumina Connected Insights** ou Velsera CGW <sup>††</sup>		

<sup>\*</sup> NextSeq 550Dx Instrument ou NovaSeq 6000Dx Instrument somente no modo de pesquisa.

<sup>†</sup> Requer um servidor DRAGEN independente e isolado se a análise secundária local for desejada.

<sup>‡</sup> O TruSight Oncology 500 High-Throughput também é compatível com o NextSeq 550 System e com o instrumento NextSeq 550Dx (no modo de pesquisa) para a obtenção de até 8 amostras.

<sup>§</sup> A compatibilidade requer o uso do DRAGEN TruSight Oncology 500 ctDNA v2.6+.

<sup>\*\*</sup> Não disponível em todos os países. A plataforma Illumina Connected Insights oferece suporte para análises terciárias definidas pelo usuário por meio de chamadas de API para fontes de conhecimento de terceiros. †† CGW, Clinical Genomics Workspace.

# Reduza o tempo de trabalho em até 50% com a automação<sup>17</sup>

Os kits de automação para preparação de bibliotecas do TruSight Oncology 500 e do TruSight Oncology 500 High-Throughput são formulados especificamente para uso com robôs de manuseio de líquidos, fornecendo volumes otimizados com o fim de maximizar a eficiência laboratorial.\*

- Minimize erros e reduza o desperdício de reagentes.
- Aumente a escalabilidade.
- Gere resultados mais consistentes<sup>18</sup>
- Otimize o uso de recursos de laboratório.

## \*A Illumina optou por firmar parcerias com a Beckman Coulter Life Sciences e a Hamilton a fim de desenvolver programações especificamente voltadas para uso com o portfólio TruSight Oncology 500.

## Scripts de automação

	TruSight Oncology 500	TruSight Oncology 500 High- Throughput	TruSight Oncology 500 ctDNA v2		
Beckman Coulter Life Sciences Biomek i7	Illumina Qualified	Illumina Qualified	Disponível em 2025		
Beckman Coulter Life Sciences Biomek NGeniuS	Illumina Qualified	N/A	N/A		
Hamilton NGS STAR	Illumina Qualified	N/A	N/A		
Hamilton NGS STAR MOA	Illumina Qualified	Illumina Qualified	Illumina Qualified		

Os métodos Illumina Qualified são desenvolvidos pelo fornecedor com contribuições da Illumina. O fornecedor é responsável por testar o método, e os dados produzidos são revisados pela Illumina. Os equipamentos são disponibilizados e instalados pelo fornecedor. A Illumina está disponível para suporte secundário ao fornecedor.

Os métodos desenvolvidos pelo fornecedor são desenvolvidos e testados pelo fornecedor. Os equipamentos são disponibilizados e instalados pelo fornecedor.

N/A, não aplicável.

Saiba mais sobre opções de automação



## Preparação inovadora da biblioteca

Os kits de preparação da biblioteca oferecem um conteúdo compartilhado preparado para o futuro e, ao mesmo tempo, flexibilidade no tipo de entrada e produtividade da amostra.



## **TruSight Oncology 500**

Realize estudos de CGP internamente com um ensaio prático e de média produtividade.

- Escolha variantes de DNA e RNA entre 523 genes relacionados ao câncer, inclusive a MSI e a TMB.
- Obtenha resultados em 4 a 5 dias.

## Saiba mais



## Avaliação com adição de HRD

Obtenha informações sobre CGP e HRD a partir de uma única amostra e um único fluxo de trabalho.

- Inclua o TruSight Oncology 500 HRD como um complemento para o TruSight Oncology 500 favorecendo uma avaliação abrangente de HRD.\*
- Medições LOH, TAI, e LST conjuntas em uma GIS,<sup>†</sup> desenvolvidas pela Myriad Genetics.

### Saiba mais



## **TruSight Oncology 500 High-Throughput**

Aumente a produtividade ao extrair lotes de até 960 amostras de tumor sólido para estudos de CGP

- Use o mesmo conteúdo qualificado do TruSight Oncology 500.
- Escolha uma opção de automação para aumentar a escala enquanto reduz o tempo de trabalho em até 50%.<sup>17</sup>

## Saiba mais



## TruSight Oncology 500 ctDNA v2

Utilize amostras de sangue minimamente invasivas para avaliar o DNA do tumor circulante (ctDNA).

- Escolha variantes de DNA entre 523 genes relacionados ao câncer, inclusive a MSI e a TMB
- Obtenha resultados de 3 a 4 dias
- Utilize fluxos de trabalho manuais ou automatizados em uma ampla variedade de tamanhos de lote (4 a 48 amostras)

### Saiba mais

<sup>\*</sup> O TruSight Oncology 500 HRD não está disponível para vendas no Japão.

<sup>†</sup> GIS, pontuação de instabilidade genômica; LOH, perda de heterozigosidade; LST, transições de estado em grande escala; TAI, desequilíbrio alélico telomérico.











	TruSight Oncology 500	TruSight Oncology 500 High-Throughput	TruSight Oncology 500 ctDNA v2		
Conteúdo detectado					
Pequenas variantes de DNA (indels, MNVs, SNVs)	<b>✓</b>	<b>✓</b>	<b>✓</b>		
Cópia de números de variantes (CNVs)	<b>✓</b>	<b>✓</b>	<b>✓</b>		
Fusões (DNA, RNA)ª	<b>✓</b>	<b>✓</b>	<b>✓</b>		
Variantes de splicing (RNA)	<b>✓</b>	<b>✓</b>	×		
Biomarcadores de imuno-oncologia: TMB/bTMB, MSI	<b>✓</b>	✓	<b>✓</b>		
HRD (instabilidade genômica e genes causais)	✓ Requer o uso do TruSight Oncology 500 HRD	×p	×		
Informações específicas do ensaio					
Sistema	NextSeq 550 System ou NextSeq 550Dx Instrument (modo de pesquisa)	NextSeq 1000 System e 2000 System <sup>c</sup> NovaSeq 6000 System ou NovaSeq 6000Dx Instrument (modo de pesquisa) <sup>c</sup> NovaSeq X Series <sup>c</sup>	NovaSeq 6000 System ou NovaSeq 6000Dx Instrument (modo de pesquisa) <sup>c</sup> NovaSeq X Series <sup>c</sup>		
Automação disponível	<b>✓</b>	<b>✓</b>	<b>✓</b>		
Tipos de amostra	Tecido (FFPE)	Tecido (FFPE)	ctDNA do sangue		
N.º de amostras por corrida	8	NextSeq 1000/2000: 8 a 36 NovaSeq 6000/6000Dx: 16 a 192 NovaSeq X Series: 32 a 960a	4 a 48		
Tamanho do painel	1,94 Mb para DNA, 358 kb para RNA	1,94 Mb para DNA, 358 kb para RNA	1,94 Mb para DNA		
Requisito de dados de DNA	40 ng	40 ng	20 ng de cfDNA		
Requisito de entrada de RNA	40 ng	40 a 80 ng	N/A		
Tempo total do ensaio (ácido nucleico para o relatório da variante)	4 a 5 dias	4 a 5 dias	3 a 4 dias		

a. As fusões somente são detectadas com RNA através do uso do TruSight Oncology 500 ou TruSight Oncology 500 High-Throughput.
 b. Entre em contato com o representante de vendas local da Illumina para obter mais opções.

c. Requer um servidor DRAGEN independente e isolado se a análise secundária com servidor local for desejada.

## Poder de sequenciamento reconhecido

Com tecnologia comprovada de NGS e química de SBS ou de XLEAP-SBS™,\* os sistemas de sequenciamento Illumina formam o núcleo de um fluxo de trabalho integrado da amostra para a resposta.



## Sistemas de sequenciamento NextSeq 550 e NextSeq 550Dx<sup>†</sup>

- Sistema de bancada de média produtividade
- Controles com botões físicos
- Reagentes do tipo "carregar e usar"
- Bioinformática simplificada

O NextSeq 550Dx Instrument é uma versão para diagnóstico *in vitro* (IVD) reconhecida pela FDA e com marcação CE do NextSeq 550 System.<sup>†</sup>



## NextSeq 1000 System e 2000 System

- Sistemas de bancada que permitem uma ampla gama de aplicações, desde painéis direcionados até o sequenciamento do genoma completo
- A química XLEAP-SBS permite sequenciamento mais rápido, econômico e de qualidade superior
- Múltiplas ofertas de lâmina de fluxo que proporcionam flexibilidade



## **NovaSeq X Series**

- Maior rendimento em qualquer plataforma de sequenciamento da Illumina
- Lotes de amostras flexíveis com capacidade de lâmina de fluxo dupla e parâmetros de corrida independentes
- Melhorias inovadoras na sustentabilidade
- Ganhos econômicos e de produtividade revolucionários



## Sistemas de sequenciamento NovaSeq 6000 e NovaSeq 6000Dx<sup>†</sup>

- Sistema de produção em escala adotado pelos principais hospitais, mercados e laboratórios acadêmicos.
- Escalável para se adaptar às suas necessidades.
- Fluxo de trabalho de sequenciamento flexível para aplicações avançadas

O NovaSeq 6000Dx Instrument é uma versão de IVD reconhecida pela FDA e com marcação CE do sistema NovaSeq 6000.†

<sup>\*</sup> A química de XLEAP-SBS é uma tecnologia química de SBS mais rápida, de mais qualidade e mais robusta disponível no NovaSeq X Series.

<sup>†</sup> Para uso em diagnóstico in vitro. Não disponível em todos os países e regiões. Uso no modo RUO com soluções TruSight Oncology 500.













Sistema	NextSeq 550 Sequencing System ou instrumento NextSeq 550Dx (modo RUO)ab	NextSeq 1000 System e 2000 System  TruSight Oncology 500 High-Throughput			NovaSeq 6000	NovaSeq X Series°  TruSight Oncology 500 High-Throughput TruSight Oncology 500 ctDNA v2					
Compatibilidade do ensaio	TruSight Oncology 500 TruSight Oncology 500 HRD				TruSight Oncology 500 High-Throughput TruSight Oncology 500 ctDNA v2 TruSight Oncology 500 HRD (apenas lâmina de fluxo de SP)						
Lâmina de fluxo	Alta produção	P2	P3	P4	SP	S1	S2	S4	1.5B	10 bilhões	25 bilhões
Lâminas de fluxo processadas por corrida	1	1	1	1	1 ou 2	1 ou 2	1 ou 2	1 ou 2	1 ou 2	1 ou 2	1 ou 2
			31 h	34 h	19 h	19 h	25 A 36 h	36 A 45 h	TruSight Oncology 500 High-Throughput		
		19 h							18,5 h	20 h	33 h
Tempo de corrida	24 h								TruSight Oncology 500 ctDNA v2		
									22 h	25 h	
Filtro de passagem (PF) de clusters por lâmina de fluxo	Até 400 milhões	Até 400 milhões	Até 1,2 bilhão	Até 1,8 bilhão	Até 800 milhões	Até 1,6 bilhão	Até 4,1 bilhões	Até 10 bilhões	Até 1,6 bilhão	Até 10 bilhões	Até 26 bilhões
				TruSight Oncology	TruSight Oncology 500 High-Throughput			TruSight Oncology 500 High-Throughput			
Duração da leitura do ensaio	TruSight Oncology 500 e TruSight Oncology 500 HRD	TruSight Oncology 500 High-Throughput		500 High- Throughput e TruSight Oncology 500 HRD	2 × 101 bp	2 × 101 bp	2 × 101 bp	2 × 101 bp	2 × 101 bp	2 × 101 bp	
Buruguo da lettara do ensulo	2 × 101 bp	2 × 101 bp	2 × 101 bp	2 × 101 bp	2 × 101 bp	р	TruSight Oncology 500 ctDNA v2		TruSight Oncology 500 ctDNA v2		
							2 × 151 bp	2 × 151 bp	2 × 151 bp	2 × 151 bp	
			N	lúmero de amo	ostras por lâmina de	fluxo <sup>d</sup>				1	1
TruSight Oncology 500	8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
TruSight Oncology 500 HRD	8	-	-	-	16	-	-	-	-	-	-
TruSight Oncology 500 High-Throughput	-	8	24	36	16	32	72	192	32	192	480
TruSight Oncology 500 ctDNA	-	-	-	-	-	-	8	24	4	24	-

a. Para uso diagnóstico in vitro. Não disponível em todos os países e regiões.

b. As especificações de instalação são baseadas na biblioteca de controle de PhiX da Illumina em densidades de cluster compatíveis (filtros de passagem de clusters entre 129 e 165 k/mm²). Os parâmetros de desempenho reais podem variar com base no tipo de amostra, na qualidade da amostra e no filtro de passagem de clusters. É estabelecida uma média da porcentagem das bases > Q30 em toda a corrida.

c. Especificações do número de saídas e de leituras com base em uma lâmina de fluxo única utilizando a biblioteca de controle Illumina PhiX com densidade de clusters compatível; o sistema NovaSeq 6000 pode executar uma ou duas lâminas de fluxo simultaneamente.

d. As amostras por corrida listadas para o NovaSeq 6000 System e o NovaSeq X Series são indicadas na corrida de uma única lâmina de fluxo. Opção de corrida de lâminas de fluxo duplas para dobrar a saída do TruSight Oncology 500 High-Throughput e do TruSight Oncology 500 ctDNA v2.

## Análise precisa e fácil de usar que reduz os pontos de contato e acelera a obtenção de informações

O software Illumina Connected simplifica os fluxos de trabalho de genomas e ajuda a reduzir gargalos de bioinformática, agilizando a obtenção de dados confiáveis.

## **Flexível**

As análises locais e baseadas em nuvem possibilitam que os laboratórios escolham uma opção que melhor se enquadre em suas necessidades.

## Seguro e em conformidade com Fácil de usar os requisitos

O gerenciamento de dados simplificado e o fluxo de trabalho que dispensa a intervenção humana atendem aos requisitos de segurança mais rigorosos; a segurança e governança do compartilhamento de dados, das trilhas de auditoria e da criptografia garantem a segurança dos dados.

## Escalável

A análise baseada em nuvem possibilita a escalabilidade sem a necessidade de investimentos adicionais em hardware.

Interface intuitiva com transferência de dados e corrida de análises automatizadas que reduzem os pontos de contato e tornam o software acessível aos usuários em geral e profissionais em bioinformática.

Illumina Connected Software

Laboratório Clarity LIMS

Corrida Software no instrumento

Dados DRAGEN secondary analysis analíticos

Insights

Illumina Connected Insights Velsera CGW ou outras opções comerciais















## Otimização de laboratório simplificada **Software Clarity LIMS™**

- Os fluxos de trabalho pré-configurados facilitam o monitoramento de amostras e o gerenciamento do fluxo de trabalho.
- Os cálculos do volume da amostra e do reagente automatizados, as transições por etapas, o posicionamento de amostras e o controle de qualidade proporcionam uma economia de tempo na configuração do fluxo de trabalho e criação da programação.

## Saiba mais

## Planejamento de corrida simplificado Ferramentas locais e baseadas em nuvem

- Software fácil de usar para configuração da corrida de seguenciamento e das etapas de análise
- A transferência de dados e análise automatizadas eliminam ou reduzem a necessidade de interação com o fluxo de trabalho até a conclusão da análise.
- Escolha entre o planejador de execuções BaseSpace™ e um número crescente de aplicativos do instrumento.

## Análise secundária precisa

## **DRAGEN** secondary analysis

- Proporciona uma precisão premiada<sup>19</sup> e um suporte abrangente através de diversos tipos de variantes
- Identifica variantes de DNA (SNVs, indels, CNVs, CNVs absolutos,\* LOH,\* pureza do tumor\* e de ploidia,\* MSI, TMB, e GIS†) e variantes de RNA (fusões e splicings).‡
- Executa análises 2 a 10 vezes mais rápidas do que outras opções de pipelines, 17 sendo essencial em aplicações de alta produtividade.

As opções de análise de tecidos e ctDNA do DRAGEN TruSight Oncology 500 estão disponíveis localmente através de um aplicativo do instrumento em um servidor DRAGEN local ou em nuvem no Illumina Connected Analytics.

## Saiba mais

## Informações poderosas

## Illumina Connected Insights

- Possibilita que os laboratórios implementem e automatizem etapas de processos específicos, desde a priorização de variantes até a geração de relatórios
- Simplifica a interpretação de variantes, eliminando gargalos e aprimorando a precisão na medicina.
- Utiliza mais de 45 fontes de conhecimento externas para identificar biomarcadores específicos, ensaios clínicos, rótulos de medicamentos e diretrizes.

## Saiba mais

## Clinical Genomics Workspace (CGW) da Velsera

- Disponibiliza a classificação de variantes em níveis de relevância clínica com base na literatura mais atualizada, nas diretrizes, nos rótulos de medicamentos e nas informações de ensaios clínicos.
- Produz uma evidência com base no relatório de interpretação final com resultados claros e visuais que estão de acordo com as diretrizes AMP, CAP, ASCO, e ACMG.\*\*

<sup>\*</sup> Recursos disponíveis na versão beta com o TruSight Oncology 500 HRD.

<sup>†</sup> O algoritmo da GIS desenvolvido pela Myriad Genetics somente está acessível com a HRD do TruSight Oncology 500. Não disponível no Japão.

<sup>‡</sup> Variantes de RNA não inclusas com o TruSight Oncology 500 ctDNA.

<sup>§</sup> Não disponível em todos os países. A plataforma Illumina Connected Insights oferece suporte para análises terciárias definidas pelo usuário por meio de chamadas de API para fontes de conhecimento de terceiros.

<sup>\*\*</sup> AMP, Association of Molecular Pathology; CAP, College of American Pathologists; ASCO, American Society of Clinical Oncology; ACMG, American College of Medical Genetics.



# Atributos aprimorados de produtos

Para proporcionar uma excelente eficiência laboratorial, os produtos TruSight Oncology 500 oferecem:\*

## Certificado de análise

Cada produto TruSight Oncology 500 contém um certificado de análise (CoA) do Departamento de Garantia de Qualidade da Illumina, atestando que o lançamento do produto está de acordo com as especificações e qualidade predeterminadas.

## Notificação avançada de mudanças

A Illumina notifica os laboratórios seis meses antes de quaisquer mudanças significativas feitas em um produto do portfólio TruSight Oncology 500.

## Prazo de validade estendido

O prazo de validade mínimo garantido para reagentes TruSight Oncology 500 foi estendido para seis meses, reduzindo o risco de expiração do produto e possibilitando que os laboratórios utilizem os reagentes de acordo com as necessidades de teste atuais.

\*Em relação a pacotes TruSight Oncology 500 no instrumento NextSeq 550Dx, os recursos aprimorados apenas se aplicam aos kits de preparação da biblioteca, e não aos principais materiais de consumo. Remessas de lote único para kits manuais TruSight Oncology 500 ctDNA v2 já estão disponíveis. Remessas de lotes únicos para kits de automação TruSight Oncology 500 ctDNA v2 estarão disponíveis em 2024.

## Um mundo de suporte para você

O serviço e o suporte da Illumina começam quando o instrumento da Illumina é entregue. Os nossos cientistas e engenheiros estão prontos para ajudar com a instalação dos instrumentos e com a configuração dos laboratórios. Além do suporte no local, também estão disponíveis cursos para treinar os usuários em diversos fluxos de trabalho. Os cientistas da Illumina estão disponíveis 24 horas por dia, cinco dias por semana globalmente para tirar suas dúvidas a cada etapa do caminho.

## Serviço de avaliação e verificação da Illumina

Agilize a avaliação analítica com ferramentas e protocolos destinados a prestar orientações no alinhamento com os padrões mais atuais do CAP, da AMP e da Europa.\*

## Treinamento da Illumina

Obtenha resultados de alta qualidade com a tecnologia Illumina ainda mais rápido com os cursos práticos e orientados por instrutores e opções de treinamento na Web sobre diversos tópicos.

## Entre em contato com a Illumina

Entre em contato com o representante de vendas da Illumina para saber mais sobre as nossas soluções.

## Contate-nos

## Referências

- 1. Drilon A, Wang L, Arcila ME, et al. Broad, Hybrid Capture-Based Next-Generation Sequencing Identifies Actionable Genomic Alterations in Lung Adenocarcinomas Otherwise Negative for Such Alterations by Other Genomic Testing Approaches. Clin Cancer Res. 2015;21(16):3631-3639. doi:10.1158/1078-0432.CCR-14-2683
- 2. Zehir A, Benayed R, Shah RH, et al. Mutational landscape of metastatic cancer revealed from prospective clinical sequencing of 10,000 patients [published correction appears in Nat Med. 04 de agosto de 2017;23 (8):1004]. Nat Med. 2017;23(6):703-713. doi:10.1038/nm.4333
- 3. Reitsma M, Fox J, Borre PV, et al. Effect of a Collaboration Between a Health Plan, Oncology Practice, and Comprehensive Genomic Profiling Company from the Payer Perspective. J Manag Care Spec Pharm. 2019;25(5):601-611. doi:10.18553/jmcp.2019.18309
- Kopetz S, Mills Shaw KR, Lee JJ, et al. Use of a Targeted Exome Next-Generation Sequencing Panel Offers Therapeutic Opportunity and Clinical Benefit in a Subset of Patients With Advanced Cancers. JCO Precis Oncol. 2019;3:PO.18.00213. Publicado em 08 de março de 2019. doi:10.1200/PO.18.00213
- 5. Ali SM, Hensing T, Schrock AB, et al. Comprehensive Genomic Profiling Identifies a Subset of Crizotinib-Responsive ALK-Rearranged Non-Small Cell Lung Cancer Not Detected by Fluorescence In Situ Hybridization. Oncologist. 2016;21(6):762-770. doi:10.1634/theoncologist.2015-0497
- 6. Piening BD, Dowdell AK, Weerasinghe R, et al. Comprehensive Genomic Profiling in Patients with Advanced Cancer in a Large US Healthcare System. Poster presented at: Association for Molecular Pathology (AMP) 2020; November 16-20, 2020; virtual meeting.
- 7. Stransky N, Cerami E, Schalm S, Kim JL, Lengauer C. The landscape of kinase fusions in cancer. Nat Commun. 2014:5:4846. doi:10.1038/ncomms5846.
- 8. Boland GM, Piha-Paul SA, Subbiah V, et al. Clinical next generation sequencing to identify actionable aberrations in a phase I program. Oncotarget. 2015;6(24):20099-20110. doi:10.18632/oncotarget.4040
- Massard C, Michiels S, Ferté C, et al. High-Throughput Genomics and Clinical Outcome in Hard-to-Treat Advanced Cancers: Results of the MOSCATO 01 Trial. Cancer Discov. 2017;7(6):586-595. doi:10.1158/2159-8290.CD-16-1396.
- 10. Harris MH, DuBois SG, Glade Bender JL, et al. Multicenter Feasibility Study of Tumor Molecular Profiling to Inform Therapeutic Decisions in Advanced Pediatric Solid Tumors: The Individualized Cancer Therapy (iCat) Study. JAMA Oncol. 2016;2(5):608-615. doi:10.1001/jamaoncol.2015.5689
- 11. Parsons DW, Roy A, Yang Y, et al. Diagnostic Yield of Clinical Tumor and Germline Whole-Exome Sequencing for Children With Solid Tumors. JAMA Oncol. 2016;2(5):616-624. doi:10.1001/jamaoncol.2015.5699
- 12. Illumina. TruSight Oncology 500 and TruSight Oncology 500 High-Throughput data sheet. https://www.illumina. com/products/by-type/clinical-research-products/trusight-oncology-500.html. Acessado em 30 de agosto
- 13. Illumina. TruSight Oncology 500 ctDNA v2 data sheet. https://www.illumina.com/products/by-type/clinicalresearch-products/trusight-oncology-500-ctdna-v2.html. Acessado em 30 de agosto de 2023.
- 14. Velsera. IVD software Knowledge Base v8.5. Acessado em fevereiro de 2023.
- 15. Mosele F, Remon J, Mateo J, et al. Recommendations for the use of next-generation sequencing (NGS) for patients with metastatic cancers: a report from the ESMO Precision Medicine Working Group. Ann Oncol. 2020;31(11):1491-1505. doi:10.1016/j.annonc.2020.07.014
- 16. Ettinger DS, Wood DE, Aisner DL, et al. NCCN Guidelines Insights: Non-Small Cell Lung Cancer, Version 2.2021. J Natl Compr Canc Netw. 2021;19(3):254-266. Published 2021 Mar 2. doi:10.6004/jnccn.2021.0013
- 17. Dados em arquivo, Illumina, Inc., 2021.
- 18. Socea JN, Stone VN, Qian X, Gibbs PL, Levinson KJ. Implementing laboratory automation for next-generation sequencing: benefits and challenges for library preparation. Front Public Health. 2023;11:1195581. Published 2023 Jul 13. doi:10.3389/fpubh.2023.1195581
- 19. PrecisionFDA. Truth Challenge V2: Calling Variants from Short and Long Reads in Difficult-to-Map Regions. https://precision.fda.gov/challenges/10/results. Acessado em 14 de agosto de 2023.

## Transforme a incerteza do câncer em informações

O CGP oferece um método simplificado e mais rápido de obtenção de informações através dos fundamentos genômicos do câncer. Com soluções comprovadas e suporte de ponta, o portfólio TruSight Oncology 500 da Illumina está pronto para viabilizar seus esforços na determinação do CGP. A Illumina se compromete a investir no portfólio TruSight Oncology 500 e trazer novos avanços para os pesquisadores em oncologia.

Juntos, podemos obter uma grande compreensão do genoma e impulsionar a precisão na medicina.

Acesse www.illumina.com/tso500 ou entre em contato agora.



Estamos sempre à disposição em caso de dúvidas e para obtenção de informações. Acesse illumina.com.

+1 (800) 809-4566, ligação gratuita (EUA) | tel. +1 (858) 202-4566 techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais pertencem à Illumina, Inc. ou aos respectivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Somente para pesquisa. Não deve ser usado para procedimentos de diagnóstico.