

06.11.2019 - 15:00 Uhr

Thermo Fisher stellt erste Sequenzierplattform der nächsten Generation für Probeanalysen in nur einem Tag vor

Baltimore (ots/PRNewswire) -

Ion Torrent Genexus System* birgt Potenzial zur Förderung von Präzisionsmedizin in Kliniken

Thermo Fisher Scientific meldete die Markteinführung seines Ion Torrent Genexus System (<https://c212.net/c/link/?t=0&l=de&o=2630411-1&h=3806315439&u=https%3A%2F%2Fc212.net%2F%2Flink%2F%3F%3D0%26l%3Den%26o%3D2630411-2%26h%3D4284283446%26u%3Dhttp%253A%252F%2Fwww.thermofisher.com%252Fcontent%252Flifetech%252Fglobal%252Ffen%252Fhome%252Fproducts-and-services%252Fpromotions%252Flife-science%252Fion-torrent-genexus-system.html%26a%3Dlon%2BTorrent%2BGenexus%2BSystem&a=lon+Torrent+Genexus+System>), die erste vollständig integrierte Sequenzierplattform der nächsten Generation (NGS). Die Plattform überzeugt mit einem automatisierten Workflow, der Befunde ökonomisch in nur einem einzigen Tag erstellen kann. Diese Turnkey-Lösung, die im Rahmen der Jahrestagung 2019 der Association for Molecular Pathology (AMP) vorgestellt wurde, definiert das Genomik-Profil-Paradigma neu und ermöglicht eine Zukunft, die lokale Krankenhäuser NGS-Prüfverfahren übernehmen lässt. Zusätzlich führte das Unternehmen seinen Oncomine Precision Assay* ein, ein sämtliche Krebsarten umfassendes Forum für die Genexus-Plattform. Das Testverfahren ermöglicht mit nur einem einzigen Test umfangreiches Genomik-Profil aus flüssigen Biopsie-Proben sowie Gewebeproben, die in Formalin fixiert und in Paraffin eingebettet wurden (FFPE-Material).

"Unser Ziel ist es, Präzisionsmedizin in sämtlichen klinischen Umgebungen zu fördern, indem wir Kliniker dazu befähigen, das Leistungsvermögen umfassender Genominformationen wirksam einzusetzen", erklärte Mark Stevenson, Executive Vice President und Chief Operating Officer bei Thermo Fisher Scientific. "Wir können uns durchaus vorstellen, dass Patienten in örtlichen Kliniken eines Tages rascheren Zugang zu umfangreichen Testergebnissen haben werden, die eine effektivere, gezieltere Therapieauswahl und optimiertere Gesundheitsergebnisse unterstützen."

Eine aktuelle Studie, die in der Fachzeitschrift Clinical Lung Cancer¹ veröffentlicht wurde, macht auf die logistischen Herausforderungen aufmerksam, die örtliche Kliniken - obwohl die Mehrheit aller Patienten dort behandelt wird - bei der Bereitstellung genomischer Prüfverfahren auf NGS-Basis heutzutage einschränken. Aufgrund der Grenzen, wie Produktkomplexität und Kosten, denen sich die NGS-Einführung gegenüberstellt, verlässt sich die Mehrheit der örtlichen Molekularlabore auf begrenzte Einzelgen-Testverfahren. Da dieses Prüfkonzept kein vollständiges genomisches Tumorphil bietet, sind einige Laboratorien zugunsten umfassenderer NGS-Analysen zu einer Auslagerung der Prüfung von Proben übergegangen.

Ausgelagerte NGS-Prüfungen durch Referenzlabore, die andere auf dem Markt vertretene NGS-Plattformen nutzen, sehen sich zwei bedeutenden Herausforderungen gegenüber: Ergebnisse, die mehrere Wochen auf sich warten lassen, wie in einem Cancers²-Artikel beschrieben, sowie die Notwendigkeit größerer Probenzuführungen. Strikte Probenanforderungen führen oftmals zu Befunden, die aufgrund unzureichender Probemengen (quantity not sufficient, QNS) nicht beweiskräftig sind. In diesem Jahr veröffentlichte klinische Forschungsstudien zu Krebserkrankungen³⁻⁶ weisen QNS-Raten von 17-23 Prozent auf, ausschließlich nicht eingereichter Proben, die die erforderliche Probenmenge nicht erfüllen konnten. Diese Problematik wirkt sich oftmals negativ auf rechtzeitige Therapieentscheidungen aus und kann zu mangelhaften klinischen Ergebnissen führen.

Beispiellose Durchlaufzeiten und Automatisierung

Das Genexus-System wandelt aktuelle Paradigmen. Beispiellose Durchlaufzeiten und ein vollständig automatisierter Workflow minimieren Benutzereingriffe und menschliches Fehlerpotenzial. Darüber hinaus erfordert das System minimale Mengen an Gewebeproben und kann geringe Probeserien kostenwirksam untersuchen, um in nur einem Tag umfassende Berichte zu erstellen. Gemeinsam bilden diese Eigenschaften die Grundlage für Pathologen, NGS-Informationen zukünftig parallel zu primären Untersuchungsmodalitäten wie Immunohistochemie (IHC) zu analysieren.

"Die Geschwindigkeit ist beeindruckend, doch für mich besteht der wahre Wert des Genexus System in der Einfachheit seiner Anwendung", so Early-Access-Nutzer Dr. Jose Luis Costa, Hauptuntersuchungsleiter am Institute of Molecular Pathology and Immunology der University of Porto (IPATIMUP). "Newcomer, die NGS bislang noch nicht übernommen haben, da sie es als zu kompliziert erachten, werden erkennen, dass das Genexus System sämtliche Komplexitäten nichtig macht. Es handelt sich hier um das erste System, das nahezu ohne Benutzereingriffe Berichte aus biologischen Stichproben erstellen kann."

Labore können ihre Sequenzierläufe mit einem innovativen Sequenzierungs-Chip skalieren, der unternehmenseigene Sequenzierungseinrichtungen zur kostengünstigen Handhabung geringer Probeserien befähigt, sobald diese im Labor eintreffen. Das Genexus System setzt sich aus dem Genexus Integrated Sequencer, dem Genexus Purification System sowie integrierter Berichterstattungssoftware zusammen.

Das System und seine zugehörigen Reagenzien werden in einer ISO 13485-zertifizierten Anlage hergestellt, die bei der US-amerikanischen Nahrungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA) eingetragen ist. Thermo Fisher plant, eine FDA-Zulassung für das Genexus System einzuholen, um die zukünftige Entwicklung eines breiten Spektrums an diagnostischen Assays für die Onkologie und weitere klinische Anwendungen zu beschleunigen.

Biomarker-Prüfverfahren für solides Gewebe und flüssige Biopsie-Krebsproben mit einem einzigen Testverfahren

Der Oncomine Precision Assay maximiert die Erkennung relevanter Biomarker wie EGFR, ALK, KRAS, BRAF, ROS1, NTRK, RET, HER2, ERBB2 und weiterer durch die Sequenzierung von FFPE und flüssiger Biopsieproben. Molekulare Testlabore, die über das Genexus System verfügen, werden in Kürze dazu in der Lage sein, innerhalb desselben Zeitfensters wie Einzelgen-Tests umfassende NGS-Resultate zu liefern. Der Assay kennzeichnet das erste mehrerer Foren, die für onkologische Studien und weitere Forschungs-Anwendungsfelder wie Infektionskrankheiten, Erbkrankheiten und reproduktive Gesundheit geplant sind.

"Die Fortschritte, die das Genexus System ermöglicht, sind beispielgebend für die erheblichen Entwicklungen, die die Sequenzierung der nächsten Generation im Laufe der letzten zwei Jahrzehnte durchlaufen ist", so Programmdirektor Dr. Yusukey Nakamura, der das AI Hospital Project leitet, ein nationales Programm, das das Screening flüssiger Biopsieproben unter Anwendung von NGS und qPCR in Japan etablieren soll. "Die vollständige Automatisierung dieses neuen Systems wird Krebsforschung und klinisches Management einem Wandel unterziehen und NGS-Prüfverfahren für dezentralisierte Labore zukünftig breiter zugänglich machen."

Für weitere Informationen zum Genexus System und dem Oncomine Precision Assay besuchen Sie bitte Thermo Fishers Messestand (#2825) auf der AMP oder die Website (<https://c212.net/c/link/?t=0&l=de&o=2630411-1&h=2126148325&u=https%3A%2F%2Fc212.net%2F%2Flink%2F%3F%3D0%26l%3Den%26o%3D2630411-2%26h%3D3433866610%26u%3Dhttp%253A%252F%2Fwww.thermofisher.com%252Fcontent%252Flifetech%252Fglobal%252Ffen%252Fhome%252Fproducts-and-services%252Fpromotions%252Flife-science%252Fion-torrent-genexus-system.html%26a%3Dwebsite&a=Website>) des Unternehmens.

1. Genomic Profiling of Advanced Non-Small Cell Lung Cancer in Community Settings: Gaps and Opportunities; Martin E. Gutierrez, et al.; Clinical Lung Cancer, Nov. 2017.
2. In-house Implementation of Tumor Mutational Burden Testing to Predict Durable Clinical Benefit in Non-small Cell Lung Cancer and Melanoma Patients. Heeke S. et al. Cancers. Aug. 2019;11(9). pii: E1271. doi: 10.3390/cancers11091271.
3. Next-Generation Sequencing in 305 Consecutive Patients: Clinical Outcomes and Management Changes; Gregory J. Kubicek, MD., et al., Journal of Clinical Oncology, Aug. 2019.
4. First-Line Nivolumab Plus Ipilimumab in Advanced Non-Small-Cell Lung Cancer (CheckMate 568): Outcomes by Programmed Death Ligand 1 and Tumor Mutational Burden as Biomarkers; Suresh S. Ramalingam, MD., et al., Journal of Oncology, Feb. 2019.
5. Clinical utility of FoundationOne tissue molecular profiling in men with metastatic prostate cancer; Jason Zhu, et al.; Urologic Cancer: Seminars and Original Investigations, Juli 2019.
6. Abstract 4889: Comparison of tumor mutational burden using the Ion Oncomine(TM) TML and FoundationOne(TM) assays with routine clinical FFPE tissue samples to predict durable clinical benefit in lung cancer and melanoma patients - a multivariate analysis integrating PD-L1 and CD8+ evaluation. Heeke S. et al. DOI: 10.1158/1538-7445.AM2019-4889; Juli 2019.

*Nur zu Forschungszwecken. Nicht als diagnostisches Verfahren geeignet.

Informationen zu Thermo Fisher Scientific

Thermo Fisher Scientific ist der weltweit größte Lieferant wissenschaftlicher Anwendungen mit einem Umsatz von über 24 Milliarden Dollar und ca. 70.000 Mitarbeitern weltweit. Wir haben uns dazu verpflichtet, unsere Kunden dabei zu unterstützen, die Welt zu einem gesünderen, sauberen und sichereren Ort zu machen. Wir helfen unseren Kunden dabei, Forschungen im Bereich der Biowissenschaften voranzutreiben, komplexe analytische Herausforderungen zu bewältigen, Patientendiagnostik zu verbessern, Arzneimittel in Umlauf zu bringen und die Produktivität in Laboren zu steigern. Durch unsere Premium-Marken - Thermo Scientific, Applied Biosystems, Invitrogen, Fisher Scientific und Unity Lab Services - bieten wir eine konkurrenzlose Kombination an innovativen Technologien, Erwerbskomfort und umfangreicher Unterstützung. Weitere Informationen finden Sie unter www.thermofisher.com.

Medienkontakte

Mauricio Minotta
Thermo Fisher Scientific
+1 760 805 5266
Mauricio.minotta@thermofisher.com

Jen Heady

Greenough Communications
+1 617 275 6547
jheady@greenough.biz

John Moore

Zeno Group
+1 215 657 4971
John.moore@zenogroup.com

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/1021973/Thermo_Fisher_Scientific_Genexus.jpg (https://c212.net/c/link/?t=0&l=de&o=2630411-1&h=2324957533&u=https%3A%2F%2Fc212.net%2F%2Fc%2Flink%2F%3Ft%3D0%26l%3Den%26o%3D2630411-2%26h%3D601580100%26u%3Dhttps%253A%252F%252Fmma.prnewswire.com%252Fmedia%252F1021973%252FThermo_Fisher_Scientific_Genexus.jpg%26a%3Dhttps%253A%252F%252Fmma.prnewswire.com%252Fmedia%252F1)

Foto - https://mma.prnewswire.com/media/1023120/Genexus_Chip.jpg

Logo -

https://mma.prnewswire.com/media/490330/Thermo_Fisher_Scientific.jpg

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100058328/100836061> abgerufen werden.