

# NEOonsite

## Molekulare Tumordiagnostik in Ihrem Labor

Hybrid-Capture-basierte DNA-Analytik -  
für eine schnelle und  
zuverlässige Therapieempfehlung

**INFORMATION FÜR DAS MOLEKULARPATHOLOGISCHE LABOR**

---



## Zuverlässige molekulare Tumoranalytik

NEOonsite ist eine CE-IVD-konforme Technologieplattform, auf der alle von NEO New Oncology angebotenen molekulardiagnostischen Tests durchgeführt werden können.

NEOonsite kombiniert CE-konforme Reagenzien zur Probenanalytik mit einer CE-konformen, akkreditierten Bioinformatik.

### NEOonsite bietet:

- **Hybrid-Capture Next Generation Sequencing** basierte Tumoranalytik
- Sensitive Analyse **relevanter Genveränderungen (Punktmutationen, kleine Insertionen und Deletionen, Translokationen, Kopienzahlveränderungen, Mikrosatelliteninstabilität)** an einer klinischen Routineprobe
- Zentrale, **akkreditierte und CE-konforme bioinformatische Datenanalyse** bei gleichzeitiger **voller Datenhoheit**
- **Umfangreiche Analysedateien** (inkl. BAM-Files und Vorschlag zur Dateninterpretation)
- Nutzerfreundliche **Datenauswertung und -visualisierung** sowie eine zügige **Befundung** mithilfe der **NEOdiagnosis-Software**
- Auf Wunsch Möglichkeit der Archivierung der Daten entsprechend den gesetzlichen Vorschriften

# NEO

## Die Technologie

Alle molekularpathologischen NEO-Tests sind CE-IVD-konform und ermöglichen jeweils den **parallelen Nachweis therapierelevanter Genveränderungen an einer einzigen Probe**.

Derzeit bietet NEO New Oncology Tests für die **Gewebe- und Blutanalytik** (Liquid Biopsy) für solide Tumorerkrankungen an. Die Gewebetestung kann dabei an klinischem Standardmaterial wie Paraffinmaterial und Zytologien durchgeführt werden, für die Bluttestung reichen 18 ml Vollblut aus. Ein Assay zur Analyse von myeloiden Erkrankungen ist gegenwärtig in der Entwicklung.\*

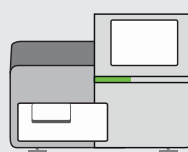
Zunächst werden mittels speziell dafür entwickelter und optimierter Sonden gezielt klinisch relevante Regionen aus dem Tumorgenom angereichert (Hybrid-Capture-Verfahren). Die Auswahl der Sonden gewährleistet dabei eine gleichmäßige Abdeckung der Zielregionen. Im Anschluss werden die Genabschnitte amplifiziert (klonale Amplifikation) und mittels Next-Generation-Sequencing parallel sequenziert. Genomische Veränderungen können somit auch bei niedriger Allelfrequenz mit hoher Sensitivität nachgewiesen werden. Zusätzliche diagnostische Methoden wie FISH oder PCR-basierte Methoden sind nicht mehr nötig, so dass Tumorgewebe und Laborzeit eingespart und Therapieentscheidungen zeitnah getroffen werden können.



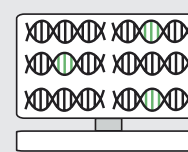
Gewebe- oder Blutprobe



Anreicherung der relevanten Genabschnitte mittels Hybrid-Capture-Technologie



Parallele Sequenzierung der relevanten Gene



Umfassende Analyse der therapieentscheidenden Genveränderungen

\* Dieses Produkt befindet sich in der Entwicklungsphase und ist deshalb noch nicht käuflich zu erwerben. Die zukünftige Verfügbarkeit kann nicht garantiert werden.

## NEOselect

### Molekularpathologische Analyse an Gewebe

NEOselect ist **indikationsunabhängig** zur Analyse **solider Tumoren** geeignet und ermöglicht die parallele Analyse der unten genannten 39 Gene in **klinischem Routinematerial** wie Paraffin (Feinnadelbiopsien, Stenzen), Kryogewebe und Zytologien.

<b>ALK</b>	CDK4	<b>FGFR1</b>	KIT	NRAS	STK11
ARAF	CDKN2A	<b>FGFR2</b>	KRAS	PDGFRA	TP53
ATM	CDKN2B	<b>FGFR3</b>	MAP2K1	PIK3CA	TSC1
ATR	CTNNB1	HRAS	MDM2	PTEN	TSC2
<b>BRAF</b>	DDR2	IDH1	MET	RB1	
BRCA1	EGFR	IDH2	MTOR	<b>RET</b>	
BRCA2	ERBB2	KEAP1	NFE2L2	<b>ROS1</b>	

NEOselect deckt alle genannten Gene komplettexonisch ab und ermöglicht somit den Nachweis von **Punktmutationen, kleinen Insertionen und Deletionen**, sowie **Kopienzahlveränderungen**. Für alle fett gedruckten Gene werden zusätzlich ausgewählte intronische Regionen zum Nachweis bekannter und neuer **Translokationen** analysiert.

NEOselect umfasst zudem die Testung von **Mikrosatelliteninstabilität**.

## NEOliquid

### Molekulare Tumordiagnostik an einer Blutprobe

NEOliquid ist ein Bluttest zur Analytik **zirkulierender Tumor-DNA** im Blut von Patienten. Zur Durchführung reicht eine Blutprobe aus, so dass NEOliquid eine **risikoarme Alternative zur Gewebetestung** bieten kann.

<b>ALK</b>	CDK4	<b>FGFR1</b>	KIT	NRAS	STK11
ARAF	CDKN2A	<b>FGFR2</b>	KRAS	PDGFRA	TP53
ATM	CDKN2B	<b>FGFR3</b>	MAP2K1	PIK3CA	TSC1
ATR	CTNNB1	HRAS	MDM2	PTEN	TSC2
<b>BRAF</b>	DDR2	IDH1	MET	RB1	
BRCA1	EGFR	IDH2	MTOR	<b>RET</b>	
BRCA2	ERBB2	KEAP1	NFE2L2	<b>ROS1</b>	

Für alle aufgelisteten Gene werden alle Exonen sequenziert, um **Punktmutationen, kleine Insertionen und Deletionen** und **Kopienzahlveränderungen** zu detektieren. Für Gene in Fettdruck werden auch intronische Regionen für die Detektion von **Translokationen** untersucht.

Die hier genannten Produkte/Funktionen und/oder Services sind in einigen Ländern nicht kommerziell verfügbar. Wegen medizinproduktrechtlicher Vorgaben oder aus anderen Gründen kann die zukünftige Verfügbarkeit nicht zugesagt werden. Detaillierte Informationen hierzu erhalten Sie direkt bei der NEO New Oncology GmbH.

# NEOdiagnosis

## Effiziente Dateninterpretation und Befundung

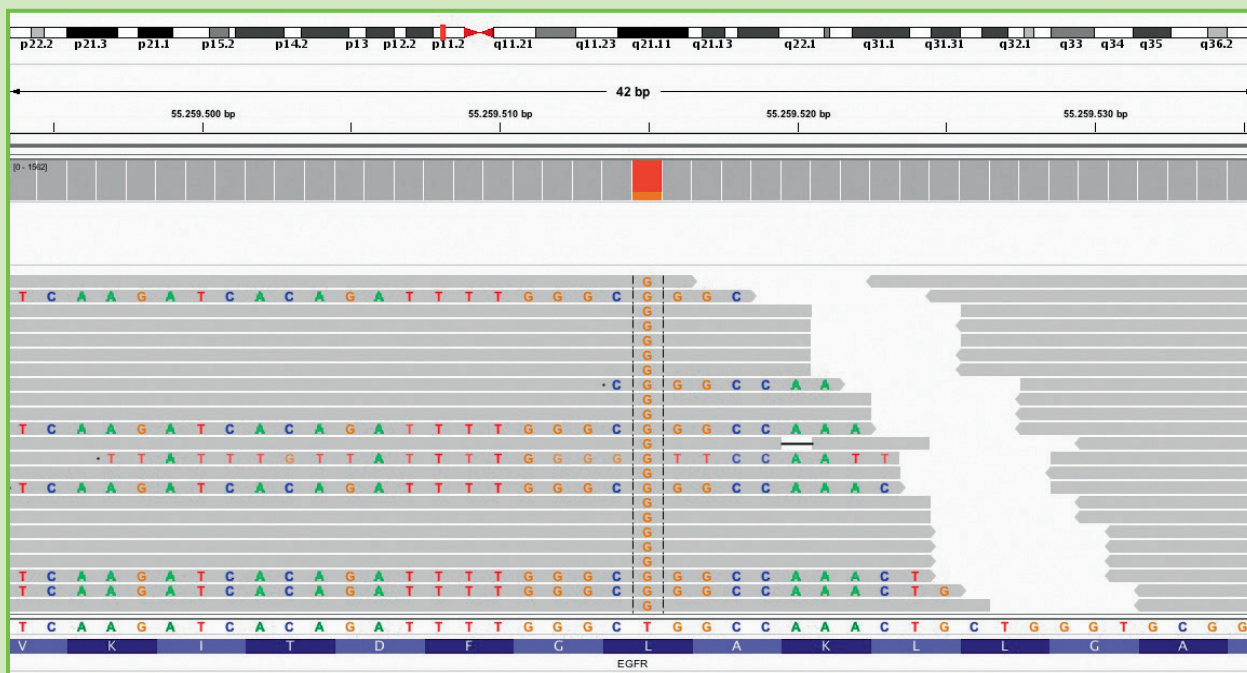
Die von NEO New Oncology entwickelte **NEOdiagnosis**-Software erlaubt eine **umfassende Visualisierung der generierten Daten zur Dateninterpretation und Befundgenerierung** beim Kunden.

**NEOdiagnosis ermöglicht die Auswertung der detektierten Veränderungen aller untersuchten Gene.** Beispielhaft dargestellt ist die Analyse von Mutationen im EGFR-Gen mit Visualisierung einer therapierelevanten Punktmutation (**grün hervorgehoben**):

QC		Sequenziertiefe		Punktmutationen		Translokationen		Kopienzahlveränderungen		Mikrosatelliteninstabilität		Befunderstellung	
Visualisierung IGV	Gen	Chromosom	Start	Ende	Transkript	Typ 1	Änderung cDNA	Protein	Allelfrequenz -Tumor	Filter	Funktion	Import in Befund	
	EGFR	Chr7	55259515	55259515	M_005228	Missense	c.2573T>G	p.L858R	0.2179	Pass	Aktivierend	✓	
	EGFR	Chr7	55242465	55242479	M_005228	In_frame_del	c.2235_2249	p.K745_A750	0.0231	Pass	Aktivierend	----	
	EGFR	Chr7	55266407	55266407	M_005228	Splice	c.2702_splice	e23-3	0.0027	Pass	Unbekannt	----	

Die Visualisierung mit IGV (Integrative Genomics Viewer) ermöglicht die detaillierte Begutachtung identifizierter Genveränderungen.

(<http://software.broadinstitute.org/software/igv/home>)

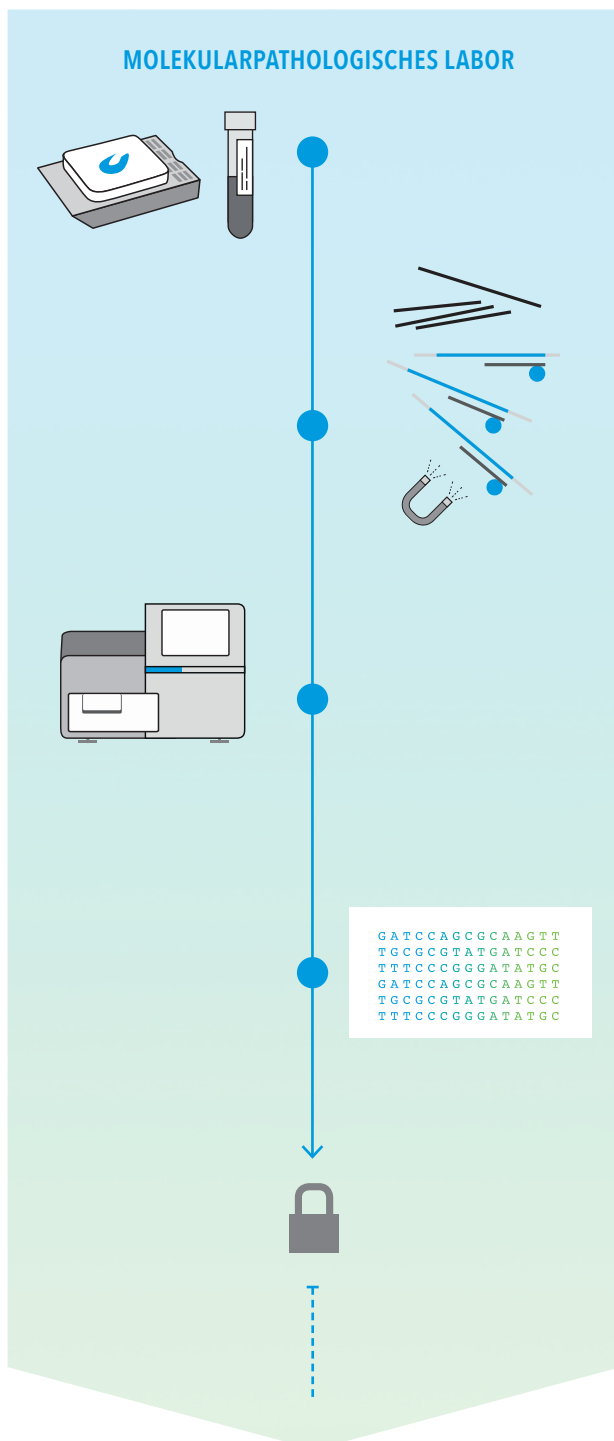


Die NEOdiagnosis-Software ist hier lediglich schematisch und gekürzt dargestellt. Bitte kontaktieren Sie uns für ausführliche Informationen zum vollen Funktionsumfang und der Unterstützung der Befundgenerierung mit NEOdiagnosis.

# NEOonsite

## Der Ablauf

Die einmalige Implementierung der NEOonsite-Plattform ist die Voraussetzung für die Nutzung aller diagnostischen Tests von NEO New Oncology. NEOonsite umfasst dabei die **Probenvorbereitung** sowie die **bioinformatische Datenanalyse**.



**Der gesamte Prozess der Probenanalytik, Datenauswertung und Befundung sowie die Rechte an allen Analysedaten bleiben in der Hand des molekularen pathologischen Labors.**

Die **NEOonsite-Prozessimplementierung** erfolgt durch Applikationspezialisten vor Ort:

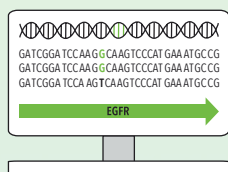
- Beratung bei der Auswahl der für NEOonsite benötigten Laborausstattung und -materialien
- Schulung der Labormitarbeiter in der Durchführung der Hybrid-Capture-Technologie

Der **NEOonsite-Prozess** beginnt nach DNA-Extraktion und Scherung. Für jede Probe werden CE-konforme Reagenzien für Library Preparation und Hybrid-Capture zur Verfügung gestellt.

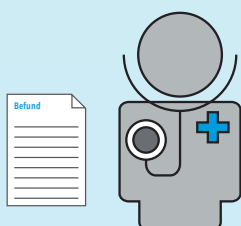
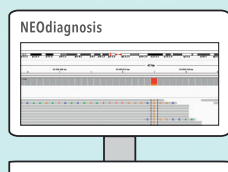
Die Sequenzierrohdaten (BCL-Files) werden noch vor Ort mit einer Fallnummer versehen und im Anschluss **verschlüsselt** über eine **gesicherte VPN-Verbindung** zur zentralen Bioinformatik transferiert.

## ZENTRALE BIOINFORMATIK

```
GATCCAGCGCAAGTT
TGCGCGTATGATCCC
TTTCCGGGATATGC
GATCCAGCGCAAGTT
TGCGCGTATGATCCC
TTTCCGGGATATGC
```



## MOLEKULARPATHOLOGISCHES LABOR



Es erfolgt eine **zentrale, akkreditierte und CE-konforme bioinformatische Datenanalyse**. Sämtliche Analysedateien werden direkt im Anschluss an den Kunden zur Verfügung gestellt:

- BAM-Files
- Analysefiles zum Nachweis von Mutationen, Kopienzahlveränderungen, Translokationen, Mikrosatelliteninstabilität
- Analysedaten zur Auswertung QC-relevanter Parameter

Zusätzlich erstellt NEO New Oncology für jeden analysierten Fall einen Vorschlag zur Dateninterpretation.

Zur benutzerfreundlichen Auswertung der Daten steht dem Kunden die **NEOdiagnosis-Software** zur Verfügung. NEOdiagnosis ermöglicht sowohl die Visualisierung der detektierten Genveränderungen als auch eine semiautomatisierte Unterstützung der Befundgenerierung. Für besonders häufig auftretende Genveränderungen steht eine Fast-Track-Analysefunktion zur Verfügung.

Anhand der Analysedaten kann ein **umfassender Befund für eine fundierte Therapieempfehlung** erstellt werden.

## NEOonsite

# Datenübertragung und Datensicherheit

Datenschutz und Datensicherheit haben bei NEO New Oncology oberste Priorität, daher gilt:

- NEOonsite ermöglicht ausschließlich den Transfer von Daten, die vom Einsender mit **individuellen Fallnummern** versehen wurden. Eine Zuordnung der Daten zu einem bestimmten Patienten ist für NEO New Oncology nicht möglich.
- **Jeglicher Datentransfer erfolgt VPN-basiert und verschlüsselt.**
- Die Auswahl der zu transferierenden Daten wird ausschließlich vom einsendenden molekularpathologischen Labor getroffen.
- Eine dauerhafte Archivierung der Daten gemäß den gesetzlichen Aufbewahrungsfristen erfolgt **nur auf ausdrücklichen Wunsch.**

---

## NEO New Oncology

### Das Unternehmen

Das Kölner Diagnostikunternehmen NEO New Oncology wurde 2012 von Prof. Axel Ullrich und Prof. Roman Thomas mit dem Ziel gegründet, aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse der Tumorbiologie diagnostisch nutzbar zu machen, um Ärzte bei der Auswahl der bestmöglichen Krebstherapie für ihre Patienten zu unterstützen.

NEO New Oncology beschäftigt Wissenschaftler in den Bereichen Krebsgenomik und translationale Medizin, Bioinformatiker und Spezialisten in der diagnostischen Qualitätssicherung. Seit Mai 2016 ist NEO New Oncology eine hundertprozentige Tochter von Siemens Healthineers.



# NEO New Oncology GmbH

## Kontakt

Für weitere Fragen kontaktieren Sie uns bitte unter:

### **NEO New Oncology GmbH**

Gottfried-Hagen-Str. 20

51105 Köln

Deutschland

Telefon +49 221 888 2380

[info@newoncology.de](mailto:info@newoncology.de)

[www.newoncology.com](http://www.newoncology.com)

