GENDX

EXCELLENT SOLUTIONS FOR TRANSPLANT DIAGNOSTICS

experts in transplant diagnostics

HLAタイピング
次世代シーケンス法、サンガーシーケンス法
キメリズムモニタリング
次世代シーケンス法、qPCR法

移植診断エキスパートの皆様へ

造血幹細胞移植は、現代医学の中でも挑戦的で複雑な分野の一つです。ドナーとレシピエントのベストマッチを見つけることは非常に重要であり、信頼性の高い試薬と優れたソフトウェアが必要です。

GenDxは15年以上にわたり、試薬、最新のソフトウェア、教育など、シーケンシングに基づく手法のための専用ツールを提供し、移植分野に貢献しています。GenDx社の移植関連製品は、お客様の診断ラボに簡単に導入することができます。移植の成果を高めるために、私たちの製品がどのようにあなたのラボに貢献できるのかを、ご覧ください。

GenDxを選択する理由：

→ ユーザーフレンドリーなラボワークフロー
→ ベストインクラスのソフトウェア
→ 充実のカスタマーサポート
→ 教育プログラム

PORTFOLIO

	試薬	ソフトウェア
NGS法によるHLAタイピング	NGSgo	NGSengine
サンガー法によるHLAタイピング	SBTexcellerator & AlleleSEQR	SBTengine
NGS法によるキメリズムモニタリング	NGStrack	TRKengine
qPCR法によるキメリズムモニタリング	KMRtype & KMRtrack	KMRengine

先端的増幅ストラテジー

NGSgoは、マルチプレックスおよび単一遺伝子座の増幅ストラテジーを選択することができます。
また、それらを組み合わせることで、より柔軟な対応が可能となります。

単一遺伝子座

NGSgo-AmpX v2

- AmpXの最適化されたバージョン
- より速いサイクリングタイム

マルチプレックス

NGSgo-MX6-1

- 6遺伝子座
- One-Day-Workflow

NGSgo-MX11-3

- 11遺伝子座マルチプレックス
- 低ノイズ、高品質
- 遺伝子カバレッジの拡大

その他の製品：

- KIR
- MICA, MICB

Results in 5 steps

Amplification

1

複数のシーケンシングプラットフォームに対応した全ワークフロー
→ Illumina
→ Ion Torrent

迅速かつ容易なライブラリー調製

NGSgoのライブラリー調製は、その使いやすさと効率性で定評があります。インテリジェントな設計により、クリーンアップと定量化の工程を最小限に抑えながら、最高の品質を提供します。

NGSgo Library Full Kit:
オールインワンキット;ライブラリー調製とインデックス付加
NGSgo-LibrX:
ライブラリー調製用バッファーと酵素
NGSgo-IndX:
ライブラリー調製用アダプターとインデックス

NGSgoライブラリー調製
→ 最速のワークフロー
→ 最小限のクリーンアップと定量化
→ Illumina と Ion Torrentに対応
→ 96ウェルインデックスプレートによる容易なインデックス付加

Library preparation 2 → Sequencing 3

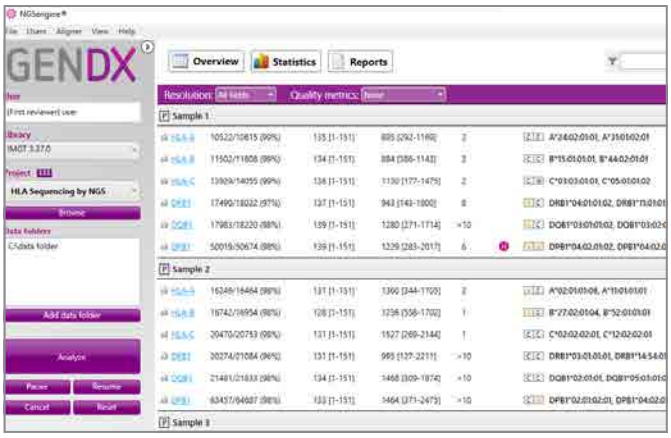
HLAタイピングのためのベストインクラスソフトウェア

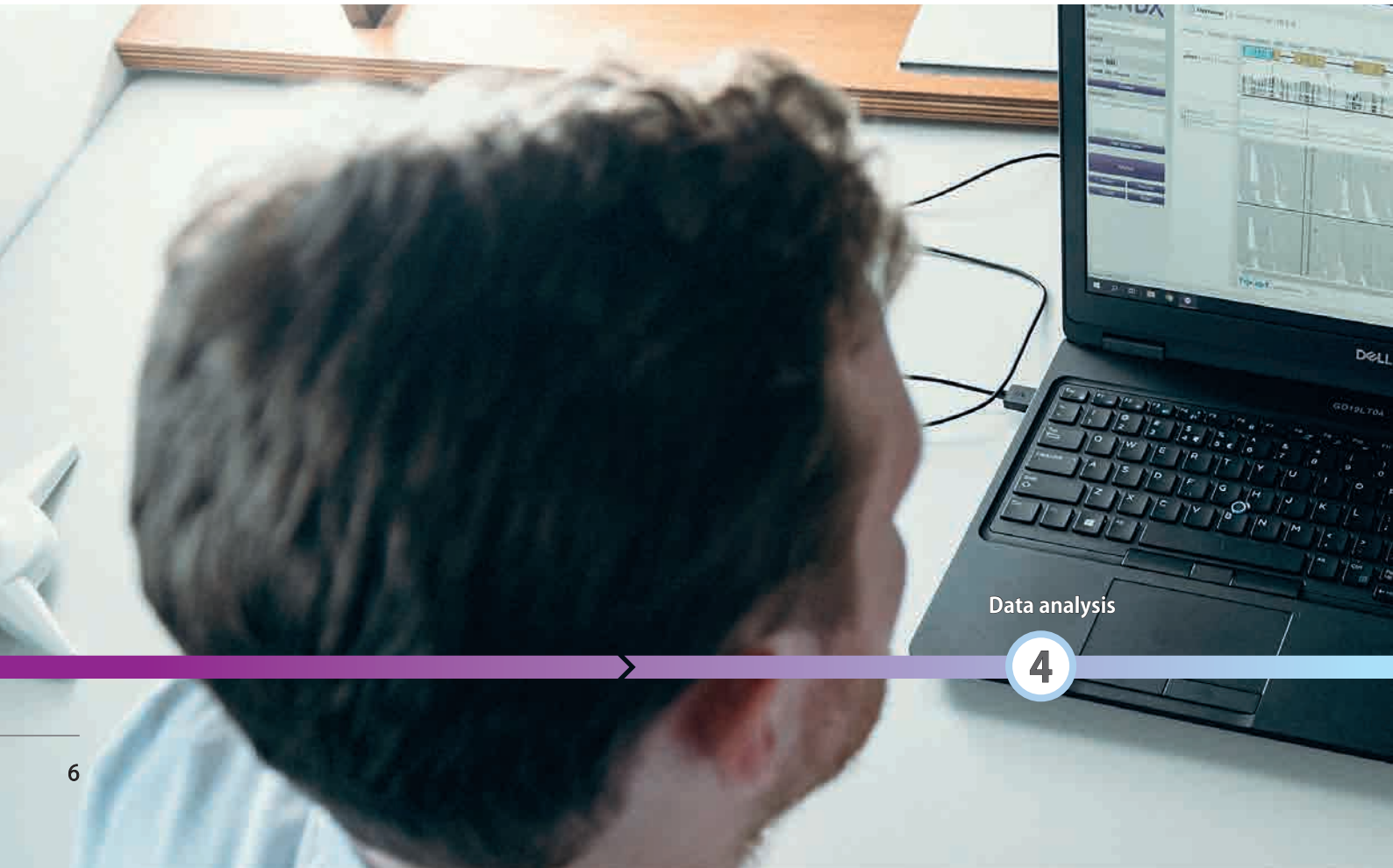
NGSengineは、最小限の編集で信頼性の高いジェノタイピング結果を提供します。解析は高速で、通常のノートパソコンで行うことができます。設定は、お客様の好みやシーケンシングプラットフォームに応じて調整することができます。

→ 直感的なナビゲーション
→ 極めて速い解析スピード
→ すっきりとしたインターフェース

明確なタイピングオーバービュー

HLAタイピングの結果は、明確で理解しやすく、直感的に操作できる方法で表示されます。結果はメイン画面に表示され、重要な品質指標や各サンプルのタイピング結果のレビュアーによる承認状況も確認することができます。

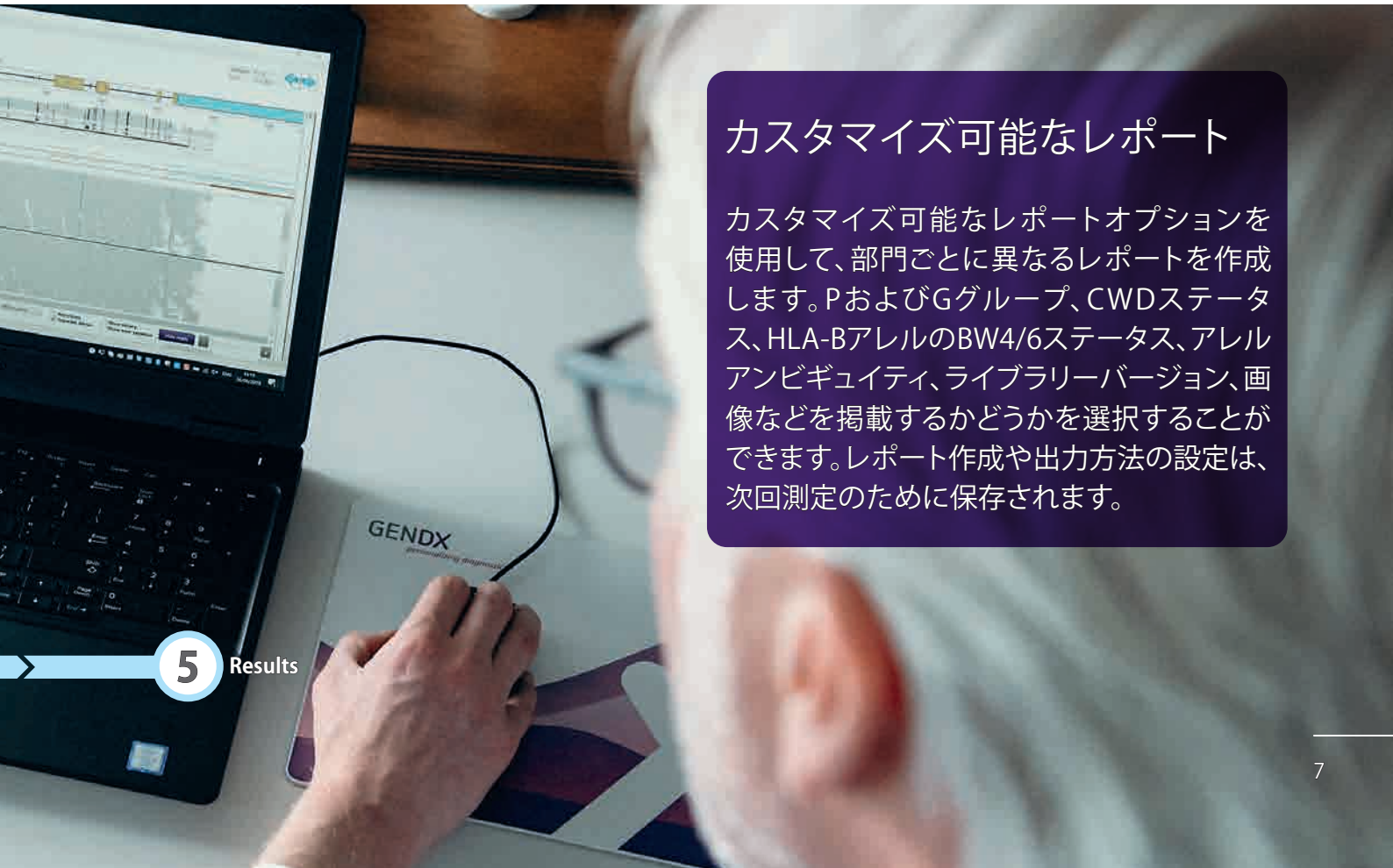




分かりやすいクオリティーメトリクス

NGSengineは、データクオリティをレビューするための多くのオプションを提供します。クオリティ値は閾値に応じて色分けされ、データ品質を素早く簡単に確認できます。また、詳細なクオリティ値は分かりやすいプロットで示され、データの解釈を容易にします。

→ アレルバランスの詳細
→ ノイズ比率のプロット
→ 偽遺伝子の検出

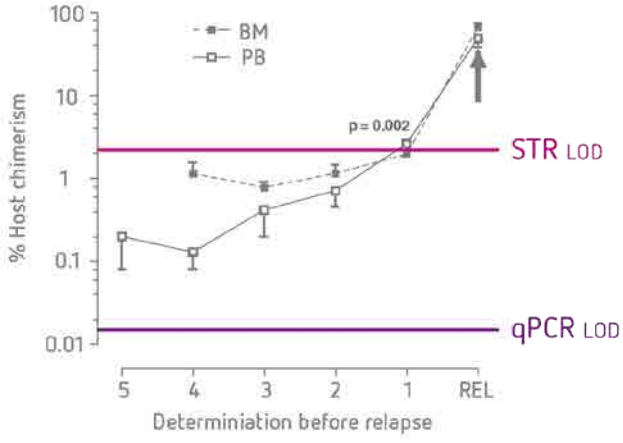


カスタマイズ可能なレポート

カスタマイズ可能なレポートオプションを使用して、部門ごとに異なるレポートを作成します。PおよびGグループ、CWDステータス、HLA-BアレルのBW4/6ステータス、アレルアンビギュイティ、ライブラリーバージョン、画像などを掲載するかどうかを選択することができます。レポート作成や出力方法の設定は、次回測定のために保存されます。

高感度なキメリズムモニタリング

GenDx社のキメリズムモニタリングアッセイは、定量PCR（qPCR）をベースにしており、0.05%という高い感度を実現しています。
これは、STRを用いた従来の方法と比較して20～100倍の感度を有しています。感度の向上は、より低いレベルのキメリズムをモニターすることを可能にします。さらに、データ解析はSTR法と比較して大幅に簡素化されています。



STR法とqPCR法の検出レベルの違い。
qPCR法はSTR法と比較して検出限界（LOD）が低く、より低いレベルのキメリズムをモニターすることが可能です。

移植後モニタリング

KMRtype & KMRtrack試薬は、qPCRによるキメリズムモニタリングのために、包括的かつ完全なワークフローを提供します。KMRtypeは、ドナー・レシピエントペアのインフォマティブマーカーを容易に同定するために使用されます。KMRtypeでジェノタイピングを行った後、KMRtrackを使用すれば、レシピエントのキメラ状態を随時モニタリングすることが可能です。柔軟なシステムにより、複数のドナーを同時に解析することも可能です。

→ 39マーカー
→ qPCR法はSTR法の20-100倍の感度
→ 複数のqPCR装置に対応

HLA lossの検出

HLA不一致の造血幹細胞移植後に再発が確認された場合、それが「HLA loss」、つまり不一致HLA のゲノム欠損を伴うかどうかを調べることが重要です。HLA-KMR試薬は、再発をHLA lossまたはclassical（HLA lossを伴わない）として分類することにより、再発後の貴重な情報を得ることができます。

→ 高感度qPCR法（LoD：1%）
→ KMRtrackを用いたキメリズムモニタリングと並行して実施
→ HLA-A, -C, および-DPB1の頻度の高いアレル群をターゲットとした10種類のユニークマーカーを使用

データ解析とプロトコール作成

KMRengineは、キメリズムモニタリングのワークフロー全体を直感的に操作できるソフトウェアです。KMRtype、KMRtrack、HLA-KMRのピペッティングボリュームをカスタマイズし、ラボプロトコールを作成することができます。また、アッセイのデータ解析を即座に行い、モニタリング結果を表示します。

→ 断続的なデータ保存とレポート作成
→ すべてのラボプロトコールを作成
→ 複数ドナーの解析

HLA-KMR

KMRengine

キメリズムモニタリングの新製品: NGStrack® & TRKengine®

NGSによるキメリズムモニタリングは、感度の低い従来のSTR（ショートタンデムリピート）法に代わる、キメリズムモニタリングの新製品です。感度が高いため、より低いレベルのキメリズムをモニターすることができます。

DNAサンプルから結果まで１日以内

DNAからシーケンシング前までの作業時間は3時間未満、ハンズオンタイム1.5時間程度で、数検体から100以上のジェノタイピングサンプルまたは30程度のモニタリングサンプルを1回のランで簡単に処理することができます。

アッセイ: NGStrack®

GenDx社のNGStrack試薬は、18本の染色体にわたる34個のIndelマーカーとX/Yマーカーからなる広範で包括的なセットで構成されています。このセットは長年HLAラボで使用されてきたGenDx社のNGSgoワークフローに簡単に組み込むことができます。

ソフトウェア: TRKengine®

10年以上かけて完成したNGSengine®とKMRengine®の優れた機能をベースにし、自社開発されたソフトウェア、TRKengineで結果を明確に視覚化します。

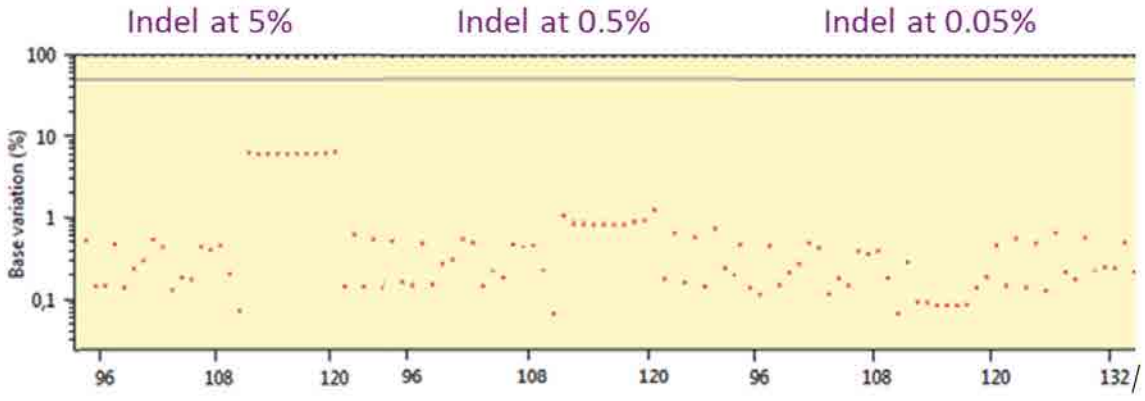
ノイズを低減し、精度良くマーカーを検出

Indelの活用がカギ

GenDx社のNGStrackアッセイでは、モニタリングのためのマーカーとしてIndelを使用しています。これは、下図に示すように、SNPを使用するアッセイよりも、インフォマティブなマーカーをノイズからより明確に区別することができるため、非常に好ましい方法で、シーケンシングのノイズレベル以下でも検出が可能です。さらに、Indelはシーケンシングエラーの影響を受けにくいという特徴もあります。

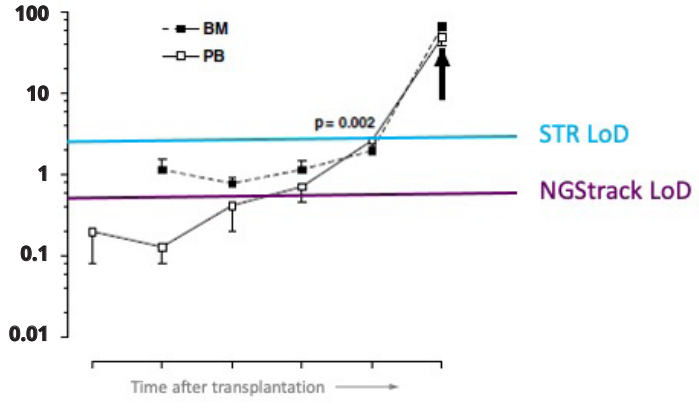
本試薬で使用されている34個のIndelマーカーは、378の塩基位置をカバーしています。
つまり、キメリズムのパーセンテージを決定するために378の測定ポイントが使用されていることになります。
これは、このアッセイの高い精度と感度（LoD：0.5%）と感度に寄与しています。

すべてのIndelは一連の単一塩基をカバーしているため、バックグラウンドのノイズと明確に区別できるシグナルが得られます。



低レベルキメリズムのモニタリングにつながる高感度化

NGSによるキメリズムモニタリングでは、少なくとも0.5%の感度を達成することができます。これはSTR法の2-10倍の感度であり、より低いレベルのキメリズムをモニターすることをを可能にします。



Support

テクニカルサポート

製品に関する質問、実用的な問題、
データの解釈など、サポートチームが
お手伝いします。

support@gendx.com
+31 30 252 37 99

※英語での応対となります。日本語でのサポートをご希望の場合は、
理研ジェネシスまでお気軽にご相談ください。

info2@rikengenesis.jp
03-5759-6042
（株式会社理研ジェネシス　営業部）

experts in transplant diagnostics

rikengenesis

株式会社理研ジェネシス

〒141-0032東京都品川区大崎1丁目2-2
アートヴィレッジ大崎セントラルタワー8F

製品詳細、最新情報は

→ www.rikengenesis.jp

お気軽にお問合せ下さい

→ info2@rikengenesis.jp , 03-5759-6042

記載事項は予告なく変更される場合があります。
本製品は、研究用試薬としてのみご利用いただけます。
記載の会社名および製品名は、弊社または各社の商標または登録商標です。

C12-008-23C-01