

Kontakt:  
Penny Patterson  
VP, Communications  
Promega Corporation  
Tel.: +1 (608) 274-4330  
E-mail: penny.patterson@promega.com

Oder

Anitra Sprauten  
Edelman  
Tel.: +44 (0)203 047 4245  
E-mail: [anitra.sprauten@edelman.com](mailto:anitra.sprauten@edelman.com)

Zur Veröffentlichung ab 09. Juni 2020, 7:01 Uhr MEZ

## Promega Molekularer Mikrosatelliteninstabilitätstest, OncoMate™ MSI Dx Analysis System, CE-zertifiziert & in Europa erhältlich

*Neuer diagnostischer Test für MSI in soliden Tumoren kann Ärzte über immun-onkologische Therapien informieren und Behandlungsentscheidungen für Patienten mit Lynch-Syndrom assoziierten Krebsarten unterstützen.*

**Leiden, Niederlande und Madison, WI, USA.** (09. Juni 2020). Die Promega Corporation hat heute die CE-Zertifizierung für das [OncoMate™ MSI Dx Analysis System](#) (OncoMate™ MSI) als neues *in vitro* Diagnostik (IVD) Medizinprodukt in Europa bekannt gegeben. OncoMate™ MSI ist ein PCR-basierter, validierter Goldstandard zur Bestimmung des Mikrosatelliteninstabilitätsstatus (MSI) bei soliden Tumoren.<sup>1,2,3</sup> Er bietet analytische Sensitivität und unübertroffene Spezifität in kurzer Zeit.<sup>4,5</sup>

„Europäische Richtlinien empfehlen MSI-Tests zur Beurteilung mangelhafter Mismatch-Reparatur-Funktionen in soliden Tumoren für eine Bandbreite von Krebserkrankungen, inklusive Darmkrebs und Endometriumkrebs, um Morbidität und Mortalität zu reduzieren,“ sagt Richard Hamelin, Ph.D., Research Director (Pensioniert) bei Insem. „Die Daten zeigen, dass OncoMate™ MSI Klinikern einen wertvollen DNA-basierten MSI-Status liefert, der ein Standard-MMR-Immunohistochemie Panel ergänzt und auch als unabhängiger Biomarker, zur Vorhersage auf das Ansprechen von Immuno-onkologische Therapien verwendet werden kann.“

Der Verlust der Mismatch-Reparatur- (MMR) Proteinfunktion führt zu Tumorzellen mit DNA-MSI.<sup>6</sup> MSI-Tests sind ein wichtiger erster Schritt in der molekularen Charakterisierung in Bezug auf den Verlust der MMR-Funktion, einschließlich Lynch-Syndrom-assoziierten Krebskrankheiten.<sup>7,8</sup> Eine [Studie](#) von Hamelin zeigt zahlreiche Beweise, die nahelegen, dass ein MSI-High Status die Identifizierung einer Untergruppe kolorektaler Karzinome mit spezifischen biologischen und klinischen Eigenschaften ermöglicht, was die Wichtigkeit einfacher, zuverlässiger Detektionsmarker hervorhebt. Die Verwendung eines Pentaplex-PCR-Systems erlaubt eine genaue Bestimmung des MSI-Status der DNA mit hoher Sensitivität und Spezifität.<sup>9</sup>

OncoMate™ MSI verwendet das sensitivste Panel an Markern für die Detektion des MSI-Status, wie es in der Richtlinie der Europäischen Gesellschaft für medizinische Onkologie (ESMO) aufgeführt ist. Die Früherkennung

von Krebspatienten mit diesen verlässigen Markern kann Pathologen, Onkologen und Patienten Informationen zur Charakterisierung von Tumoren liefern, die ihnen bei Behandlungsentscheidungen helfen können.<sup>10</sup>

„Die Promega MSI-Technologie zeigt unser Engagement für die Entwicklung präziser und zuverlässiger Technologien für Life-Science-Wissenschaftler weltweit,“ sagt Heather Tomlinson, Director of Clinical Diagnostics, Promega Corporation. „Mit der CE-Zertifizierung von OncoMate™ MSI, will Promega das MSI-Testverfahren zugänglicher für Labore in Europa machen und Klinikern helfen, wichtige Entscheidung bei der Therapie von Krebspatienten zu treffen.“

Die Promega MSI-Technologie ist einer der führenden Standardtests zur Detektion des MSI-Status in Forschungslaboren und erhielt eine bevorzugte Prüfung der Nationalen Medizinischen Produkt Administration (NMPA) in China. Die Technologie wird bereits seit über 15 Jahren ausgiebig in der klinischen Forschung verwendet und wird von mehr als 140 Publikationen unterstützt. Promega treibt die MSI-Technologie weltweit weiterhin voran und beabsichtigt die behördliche Zulassung für OncoMate™ MSI in den USA und in China zu beantragen.

Erfahren Sie mehr über das OncoMate™ MSI Dx Analysis System unter: [www.promega.com/OncoMateCEIVD](http://www.promega.com/OncoMateCEIVD)

### **Über das OncoMate™ MSI Dx Analysis System**

Das OncoMate™ MSI Dx Analysis System umfasst den kompletten Arbeitsablauf einer MSI-Bestimmung von der DNA-Extraktion bis zur Datenanalyse und ist ein einfaches standardisiertes System. Es beinhaltet dieselben validierten und anerkannten Loci wie das Promega „Research Only“ MSI-Analyse System Version 1.2 mit den neuen Vorteilen eines kürzeren Zeitbedarfs und der GoTaq® MDx DNA Polymerase. OncoMate™ MSI ist ein fluoreszenter, Multiplex-PCR-basierter Test zum Nachweis von Langenveränderungen repetitiver Tumorzell-DNA im Vergleich zu derselben Region in einer normalen Zelle des Patienten, wodurch eine Mikrosatelliteninstabilität angezeigt wird. OncoMate™ MSI enthält sieben Mikrosatelliten-Marker: fünf Mononucleotid-Repeat-Marker (BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-24 und MONO-27) und zwei Pentanucleotid-Repeat-Marker (Penta C und Penta D). Diese Mononucleotid-Repeat-Marker wurden aufgrund ihrer hohen Sensitivität und Spezifität auf Änderungen in Repeat-Längen in Proben mit Mismatch-Reparaturdefekten ausgewählt. MSI ist eine Form von genomischer Instabilität, verursacht durch Insertion oder Deletion zusätzlicher Basen in DNA-Mikrosatelliten Regionen, die über das gesamte menschliche Genom verteilt sind. Wenn während der DNA-Replikation das Mismatch-Reparatur System versagt und diese Fehler nicht behoben werden, kommt es zu MSI.

OncoMate™ MSI ist CE-zertifiziert unter EU 98/79/EC.

OncoMate™ MSI ist eine Marke der Promega Corporation.

### **Über Promega**

Promega ist ein führendes Unternehmen, das innovative Lösungen und technische Unterstützung für die Life Science Research Industrie zur Verfügung stellt. Seine über 4.000 Produkte ermöglichen Wissenschaftlern weltweit ihr Wissen in den Bereichen Gen-, Protein- und Zellanalyse, sowie Wirkstoffentdeckung und Humaner Identifikation auszubauen. Gegründet 1978 und mit dem Hauptsitz des Unternehmens in Madison, Wisconsin, USA, ist Promega mit 16 Niederlassungen und über 50 Kooperationen mit Distributoren global präsent. Mehr Informationen finden Sie hier: [www.promega.com](http://www.promega.com)

### **Literatur**

---

<sup>1</sup> Baudrin LG, et al. Molecular and Computational Methods for the Detection of Microsatellite Instability in Cancer. *Frontiers in Oncology*. 2018; 8: 621. t

- 
- <sup>2</sup> Svrcek M, Lascols O, Cohen R, et al. MSI/MMR-deficient tumor diagnosis: Which standard for screening and for diagnosis? Diagnostic modalities for the colon and other sites: Differences between tumors. *Bull Cancer*. 2019;106(2):119-128.
- <sup>3</sup> Fuchs CS, Doi T, Jang RW, et al. Safety and Efficacy of Pembrolizumab Monotherapy in Patients With Previously Treated Advanced Gastric and Gastroesophageal Junction Cancer: Phase 2 Clinical KEYNOTE-059 Trial. *JAMA Oncology*. 2018;4:e180013. Epub 2018 May 10. Erratum in: *JAMA Oncology*. 2019 ;1;5:579.
- <sup>4</sup> Bacher JW, et al. Development of a fluorescent multiplex assay for detection of MSI-High tumors. *Disease Markers*. 2004; 20(4-5): 237-250.
- <sup>5</sup> Murphy KM, et al. Comparison of the Microsatellite Instability Analysis System and the Bethesda Panel for the Determination of Microsatellite Instability in Colorectal Cancers. *Journal of Molecular Diagnostics*. 2006; 8(3): 305-11.
- <sup>6</sup> Richman S, et al. Deficient mismatch repair: Rad all about it (Review). *International Journal of Oncology*. 2015;47(4):1189-202.
- <sup>7</sup> Luchini C, et al. ESMO recommendations on microsatellite instability testing for immunotherapy in cancer, and its relationship with PD-1/PD-L1 expression and tumour mutational burden: a systematic review-based approach. *Annals of Oncology*. 2019; 30(8): 1232-43
- <sup>8</sup> Shaikh T, et al. Mismatch Repair Deficiency Testing in Patients with Colorectal Cancer and Nonadherence to Testing Guidelines in Young Adults. *JAMA Oncology*. 2018; 4(2): e1773580.
- <sup>9</sup> Suraweera N, et al. Evaluation of tumor microsatellite instability using five quasimonomorphic mononucleotide repeats and pentaplex PCR. *Gastroenterology*. 2002 Dec;123(6):1804-11.
- <sup>10</sup> Le DT, et al. Mismatch repair deficiency predicts response of solid tumours to PD-1 blockade. *Science*. 2017; 357: 409-13