

Agendia Data Analysis Pipeline Tool (ADAPT-CE)

Benutzerhandbuch

Nur zur Verwendung in Kombination mit dem MammaPrint® und BluePrint®
Breast Cancer Recurrence and Molecular Subtyping Kit

Inhalt

Einführung	3
Anforderungen an das System	3
Anforderungen an ADAPT-CE	3
Anforderungen an den Agendia Service Connector	3
Ersteinrichtung	4
Erstellen eines ADAPT-CE-Kontos	4
Installation des Agendia Service Connector	5
Anpassen von ADAPT-CE-Berichten [optional]	6
Verwendung von ADAPT-CE	7
Hochladen von FASTQ-Dateien	7
Datenanalyse	8
Herunterladen von Berichten	8
ADAPT-CE-Berichte (ADAPT-CE Reports)	9
Technischer Bericht (Technical Report)	9
1. Probendatei-ID	9
2. Testergebnisse	10
3. Informationen zum Analysedurchgang	11
4. Detaillierte Informationen zur Qualitätskontrolle	11
Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results) 1 von 3	13
1. Probendatei-ID	14
2. Ergebnisse genomischer Tests	14
3. Klinische Implikationen	14
Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results) 2 von 3	15
4. Daten zur Planung einer neoadjuvanten Chemotherapie	15
5. Daten zur Planung einer adjuvanten Chemotherapie	15
Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results) 3 von 3	16
6. Daten zur Planung einer adjuvanten endokrinen Therapie	16
7. Literatur zu klinischen Studien und Prüfungen	16
Problembehandlung	17
Diverses	18
Sicherheit	18
Timeout und Symbole für Browsersitzungen	18

Einführung

Dieses Benutzerhandbuch enthält wichtige Informationen zur Verwendung des Agendia Data Analysis Pipeline Tool (ADAPT-CE), einer leistungsstarken und sicherheitskonformen Cloud-basierten Genomanalyseplattform. ADAPT-CE ist für die Verwendung in Kombination mit dem MammaPrint® BluePrint® Breast Cancer Recurrence and Molecular Subtyping Kit (MammaPrint BluePrint Kit) vorgesehen. ADAPT-CE bietet integrierte Analysen und Ergebnisberichte von Proben, die mit dem MammaPrint BluePrint NGS Kit verarbeitet wurden.

Dieses Benutzerhandbuch enthält schrittweise Anweisungen zum Erstellen eines Kontos, zur Installation eines sicheren Dateikonnectors, zum Hochladen und Analysieren anonymisierter Patientendaten in einer sicheren Umgebung sowie zum Abrufen von Testergebnissen.

Lesen Sie alle Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch durch, bevor Sie beginnen. Wenn Sie nach dem Lesen dieses Benutzerhandbuchs noch Fragen haben, wenden Sie sich bitte für Unterstützung an NGS.support@agendia.com.

Anforderungen an das System

ANFORDERUNGEN AN ADAPT-CE

ADAPT-CE ist ein sicheres Cloud-basiertes System, auf das über die unten aufgeführten unterstützten Browser zugegriffen werden kann.

Browser	Unterstützte Version	Betriebssystem
Google Chrome	Aktuellste stabile Version	Windows, Mac und Linux
Mozilla Firefox	Aktuellste stabile Version	Windows, Mac und Linux

Zur ordnungsgemäßen Funktion von ADAPT-CE müssen Cookies im Browser aktiviert sein.

ANFORDERUNGEN AN DEN AGENDIA SERVICE CONNECTOR

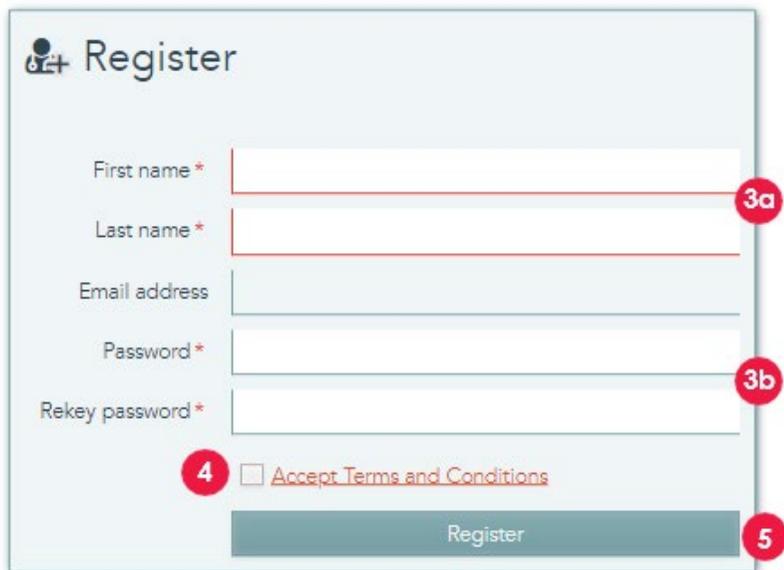
Der Agendia Service Connector ist ein Konnektor für sichere Dateiübertragung, der installiert werden muss, um Daten auf ADAPT-CE hochzuladen.

Der Agendia Service Connector kann in Windows-, Mac- und Linux-Umgebungen installiert werden.

Voraussetzungen für eine einwandfreie Funktion des Konnektors:

- Internetverbindung 1,5 Mbit/s oder schneller
- Die ausgehenden Ports TCP443 (SSL) und TCP22 (SSH) sind in möglicherweise vorhandenen Firewalls geöffnet

⚠ ACHTUNG: Benutzer benötigen möglicherweise Administratorrechte auf ihrem Computer, um den Agendia Service Connector zu installieren und/oder Firewalls zu konfigurieren. Wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, um Unterstützung zu erhalten.



Register

First name * **3a**

Last name * **3a**

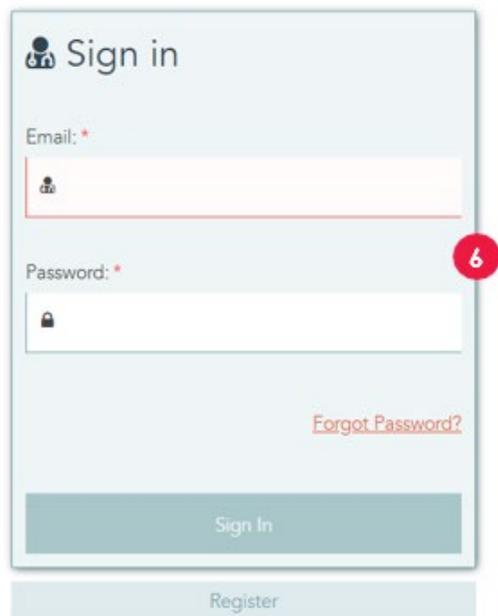
Email address

Password * **3b**

Rekey password * **3b**

4 [Accept Terms and Conditions](#)

5 Register



Sign in

Email: * **6**

Password: *

[Forgot Password?](#)

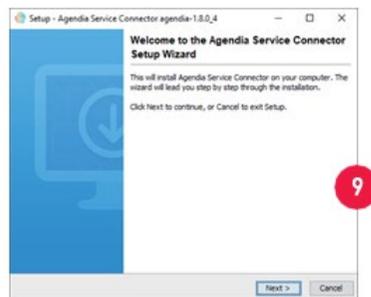
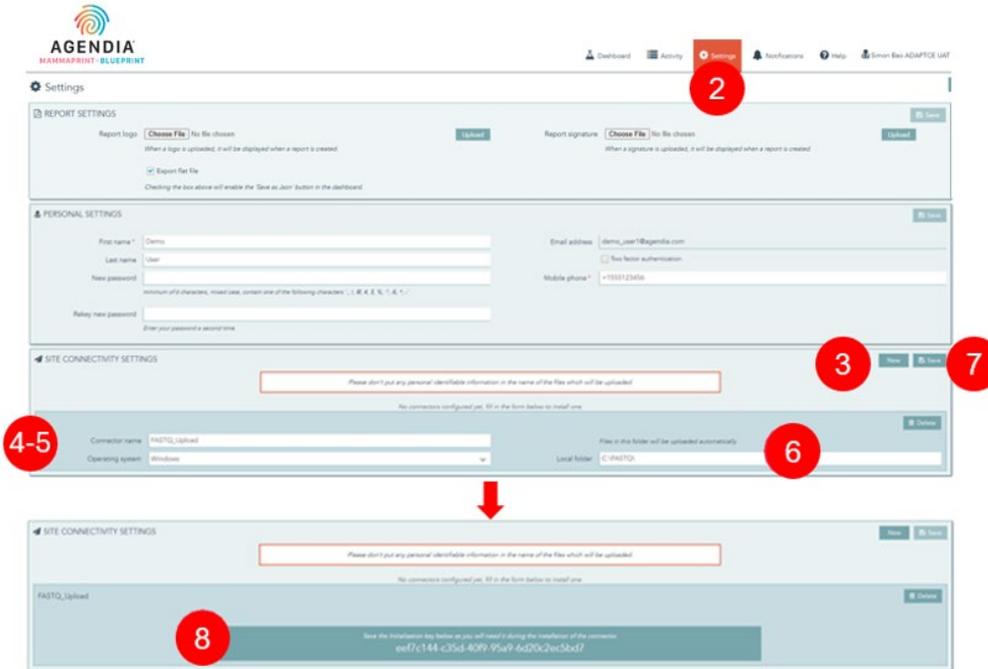
Sign In

Register

Ersteinrichtung

ERSTELLEN EINES ADAPT-CE-KONTOS

1. Von Illumina ICA wird eine automatische Registrierungs-E-Mail gesendet, die einen Link zum Registrierungsportal von ADAPT-CE enthält.
2. Öffnen Sie den Link in der E-Mail, um zum Registrierungsportal von ADAPT-CE zu gelangen.
3. Geben Sie die angeforderten Informationen ein:
 - a. Vorname (First Name) und Nachname (Last Name) für Ihr Konto
 - b. Um den Sicherheitsanforderungen zu entsprechen, muss das gewählte Kennwort mindestens eines der folgenden Zeichen enthalten: ! . @ # \$ % ^ & * _
4. Lesen Sie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen und klicken Sie auf das Kontrollkästchen (Accept Terms and Conditions), um sie zu akzeptieren.
5. Sobald Sie auf „Register“ (Registrieren) klicken, wurden Ihre Kontodaten von ADAPT-CE registriert.
6. Nach Aktualisierung der Seite wird der Anmeldebildschirm angezeigt. Geben Sie Ihre Zugangsdaten ein, um auf Ihr neu registriertes Konto zuzugreifen.



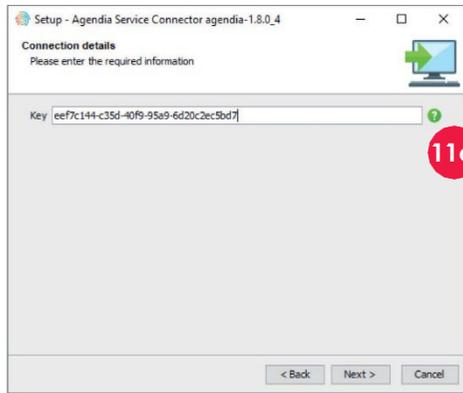
INSTALLATION DES AGENDIA SERVICE CONNECTOR

Um Daten auf ADAPT-CE hochzuladen, muss der Agendia Service Connector heruntergeladen und installiert werden, um ein sicheres und robustes Dateiübertragungsprotokoll zu gewährleisten.

⚠️ ACHTUNG: Wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, bevor Sie Software in Ihrer betrieblich genutzten IT-Umgebung installieren.

Darüber hinaus erfordert der ADAPT-CE-Konnektor, dass das Programm auf einem **lokalen Laufwerk** installiert und ausgeführt wird.

1. Melden Sie sich unter <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE> bei ADAPT-CE an. Bei manchen Browsern müssen Nutzer zum Anmelden möglicherweise zweimal auf „Sign in“ (Anmelden) klicken.
2. Klicken Sie in der oberen Menüleiste von ADAPT-CE auf „Settings“ (Einstellungen).
3. Klicken Sie im Abschnitt „Site Connectivity Settings“ (Site-Konnektivitätseinstellungen) auf „New“ (Neu).
4. Geben Sie einen eindeutigen Namen für Ihren Konnektor ein. z. B. „[Site-Name] ADAPT-CE-Konnektor“.
5. Wählen Sie Ihr Betriebssystem aus der Dropdownliste aus (Windows, Mac oder Linux).
 - a. Wenn Sie das Betriebssystem Ihres Computers nicht kennen, wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, um Unterstützung zu erhalten.
6. Geben Sie für den lokalen Ordner (Local folder) den lokalen Verzeichnispfad für den Ordner an, der die relevanten FASTQ-Dateien enthält, die zur Analyse auf ADAPT-CE hochgeladen werden müssen.
 - a. Beispiel: „C:\ADAPT_Connector\FastQ Uploads“
7. Klicken Sie auf „Save“ (Speichern), um die Einstellungen aufzuzeichnen.
8. ADAPT-CE zeigt jetzt einen Initialisierungsschlüssel an, der für die Installation unerlässlich ist. Kopieren Sie diesen Schlüssel an einen sicheren und wiederauffindbaren Ort, da Sie ihn im nächsten Installationsschritt benötigen.
9. ADAPT-CE öffnet dann ein Dialogfenster, in dem Sie das Installationsprogramm für den Agendia Service Connector speichern können.
10. Wählen Sie ein **lokales Laufwerk** auf Ihrem Computer aus und speichern Sie das Installationsprogramm des Agendia Service Connector.



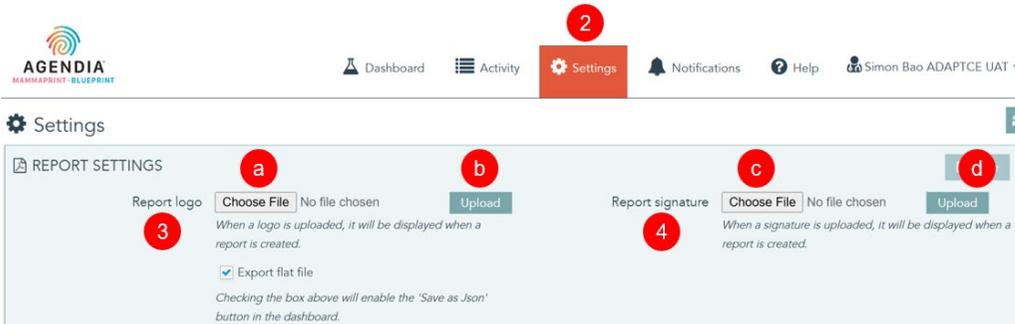
11. Nachdem das Installationsprogramm des Service Connector heruntergeladen wurde, navigieren Sie zum Speicherort des gespeicherten Programms und initialisieren Sie das Installationsprogramm.
 - a. Folgen Sie den Anweisungen im Installationsprogramm und klicken Sie auf „Next“ (Weiter), wenn Sie dazu aufgefordert werden.
 - b. Wählen Sie das Installationsverzeichnis des lokalen Laufwerks aus.
 - c. Geben Sie den Initialisierungsschlüssel ein, der von ADAPT-CE aus Schritt 8 bereitgestellt wurde, oder fügen Sie ihn ein.
 - d. Die Installation wird jetzt gestartet.
 - e. Wenn die Installation abgeschlossen ist, klicken Sie auf „Finish“ (Fertig stellen), um das Installationsprogramm zu beenden.
 - f. Nach erfolgreicher Installation wird in den „Site Connectivity Settings“ (Site-Konnektivitätseinstellungen) der Status „currently connected“ (aktuell verbunden) angezeigt.
 - g. Der Agendia Service Connector ist jetzt bereit zur Verwendung.

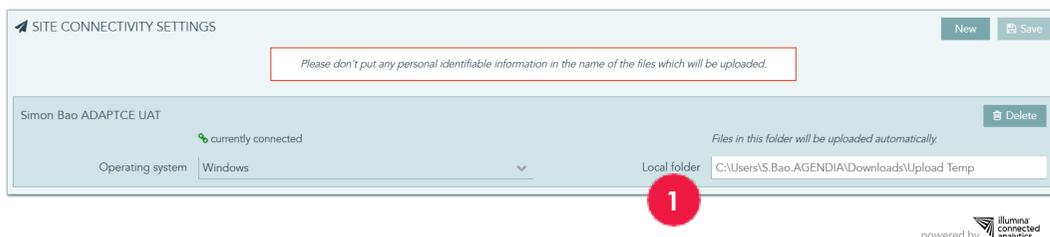
ANPASSEN VON ADAPT-CE-BERICHTEN [OPTIONAL]

1. Melden Sie sich unter <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE> bei ADAPT-CE an.
2. Klicken Sie in der oberen Menüleiste auf „Settings“ (Einstellungen) und navigieren Sie zu „Report Settings“ (Berichtseinstellungen).
3. Um ein Logo hinzuzufügen, gehen Sie zu „Report Logo“ (Bericht-Logo).
 - a. Klicken Sie auf „Choose File“ (Datei auswählen) und navigieren Sie zum Speicherort der Logodatei. Die Logodatei muss das Format JPEG, GIF, BMP oder PNG haben und darf nicht größer als 5 Megabyte (MB) sein.
 - b. Sobald ausgewählt, klicken Sie auf „Upload“ (Hochladen). Eine Vorschau des Logos wird jetzt angezeigt.

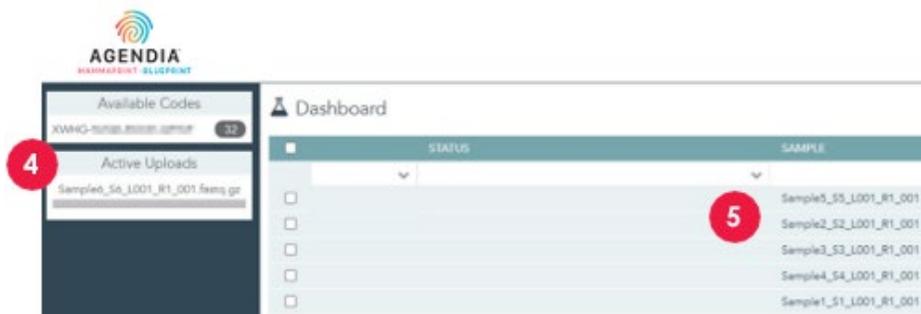
Hinweis: Das Logo wird rechts oben im technischen Bericht (Technical Report) und in der Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results) angebracht.
4. Um eine Signatur hinzuzufügen, gehen Sie zu „Report Signature“ (Bericht-Signatur).
 - c. Klicken Sie auf „Choose File“ (Datei auswählen) und navigieren Sie zum Speicherort Ihrer Signaturdatei. Die Signatur-Datei muss das Format JPEG, GIF, BMP oder PNG haben und darf nicht größer als 5 Megabyte (MB) sein.
 - d. Sobald ausgewählt, klicken Sie auf „Upload“ (Hochladen). Eine Vorschau der Signatur wird nun angezeigt.

Hinweis: Die Signatur wird links unten im technischen Bericht (Technical Report) im Feld „Authorized Signature“ (Autorisierte Signatur) angezeigt.
5. Um hochgeladene Grafiken zurückzusetzen, klicken Sie auf die Papierkorb-Schaltfläche des jeweiligen Logos/der Signatur.
6. Ein Häkchen mit der Markierung „Export flat file“ (Flat File exportieren) ermöglicht Benutzern das Herunterladen von json-Dateien zur weiteren Anpassung von Berichten.





powered by 



Verwendung von ADAPT-CE

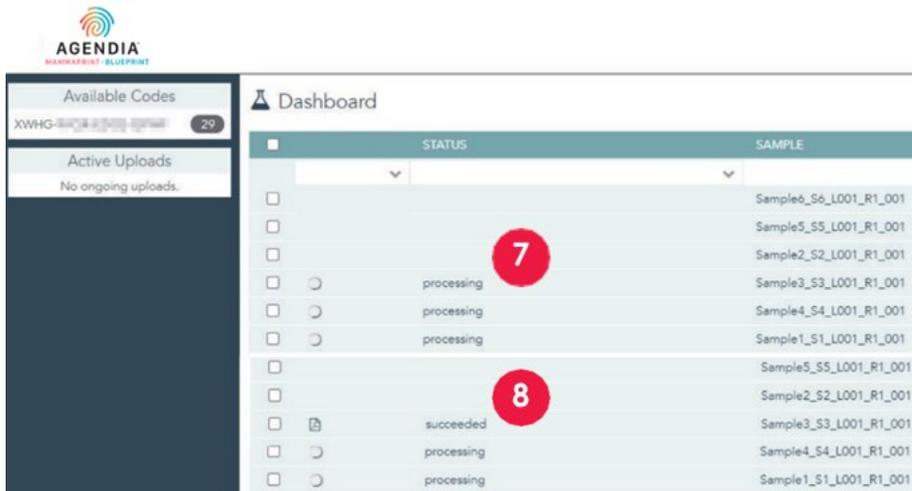
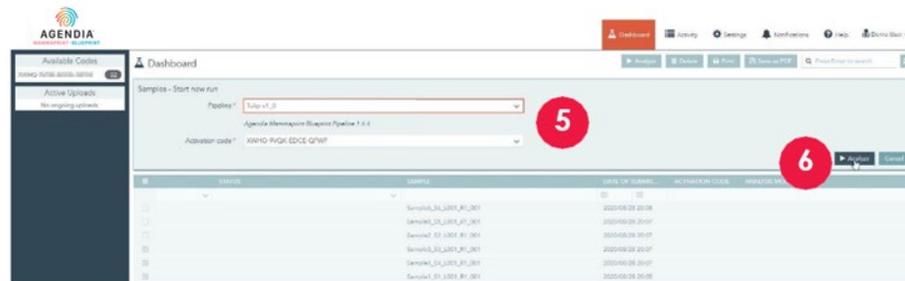
HOCHLADEN VON FASTQ-DATEIEN

⚠️ ACHTUNG: Zur Sicherstellung der Privatsphäre Ihrer Patienten dürfen keine personenbezogenen Daten (persönlich identifizierbare Informationen, PII) in die Dateinamen Ihrer FASTQ-Dateien aufgenommen werden.

⚠️ ACHTUNG: Die Dateinamen dürfen nur alphanumerische Zeichen (0–9, a–z, A–Z) und Unterstriche (_) enthalten. Die Dateierweiterung muss in Kleinbuchstaben „.fastq.gz“ sein. Zum Beispiel „ABC_I23.fastq.gz“

⚠️ ACHTUNG: Ändern Sie NICHT den Inhalt Ihrer FASTQ-Dateien. Andernfalls werden möglicherweise falsche Ergebnisse erstellt oder die Verarbeitung durch ADAPT-CE wird verhindert.

1. Wenn Sie bereit für den Upload sind, kopieren Sie die FASTQ-Dateien in das Verzeichnis, das Sie in Schritt 6 von „Installation des Agendia Service Connector“ angegeben haben.
 - a. Wenn Sie in Ihrem Dateibrowser keine Dateierweiterungen sehen, wenden Sie sich an Ihre IT-Abteilung, um Unterstützung zu erhalten.
2. Der Agendia Service Connector erkennt, wenn neue FASTQ-Dateien vorhanden sind, und lädt sie automatisch auf ADAPT-CE hoch.
3. Melden Sie sich unter <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE> bei ADAPT-CE an.
4. Laufende Uploads werden im Abschnitt „Active Uploads“ (Aktive Uploads) in ADAPT-CE angezeigt.
5. Nach einem erfolgreichen Upload erscheint die FASTQ-Datei im Dashboard.
6. Nun können die FASTQ-Dateien analysiert werden, um Berichte zu erstellen.



DATENANALYSE

1. Melden Sie sich unter <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE> bei ADAPT-CE an.
2. Klicken Sie in der oberen Menüleiste auf „Dashboard“.
3. Wählen Sie die FASTQ-Dateien aus, die Sie analysieren möchten, indem Sie auf die entsprechenden Kontrollkästchen in derselben Zeile wie die Probe klicken.
4. Klicken Sie auf „Analyse“ (Analysieren).
5. Sie werden aufgefordert, die „Pipeline“ und den „Activation code“ (Aktivierungscode) einzugeben, um die Analyseeinstellungen einzurichten.
▲ ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass die von Ihnen ausgewählten verfügbaren Codes (Available Codes) genügend verbleibende Reaktionen für Ihre geplante Analyse aufweisen. Wenn Sie für Ihre geplante Analyse nicht genügend Reaktionen haben, müssen Sie Ihre Charge entsprechend den verbleibenden Kit-Codes aufteilen.
6. Nachdem Sie die Eingaben bestätigt haben, klicken Sie auf „Analyse“ (Analysieren), um die Analyse der FASTQ-Dateien zu starten.
7. Während der Datenanalyse wird im Statusfeld neben den entsprechenden FASTQ-Dateien „processing“ (Bearbeitung läuft) angezeigt.
8. Nach Abschluss der Datenanalyse wird im Statusfeld neben den entsprechenden FASTQ-Dateien „succeeded“ (erfolgreich) angezeigt.

HERUNTERLADEN VON BERICHTEN

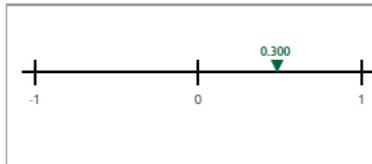
1. Melden Sie sich unter <https://ica.illumina.com/ADAPT-CE> bei ADAPT-CE an.
2. Klicken Sie in der oberen Menüleiste auf „Dashboard“.
3. Ausdrucken von Berichten:
 - a. Klicken Sie auf das Kontrollkästchen neben den Dateien und klicken Sie auf „Print“ (Ausdrucken).
 - b. Ihre PDF-Reader-Software öffnet die ausgewählten Dateien.
 - c. Der technische Bericht (Technical Report) und die Berichte zur Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results) können jetzt gedruckt werden.
4. Speichern von Berichten:
 - a. Klicken Sie auf das Kontrollkästchen neben den Dateien und klicken Sie auf „Save as PDF“ (Als PDF speichern).
 - b. Ihre PDF-Reader-Software öffnet die ausgewählten Dateien.
 - c. Speichern Sie die Berichte in einem Verzeichnis Ihrer Wahl.
Hinweis: Gemäß den Richtlinien zur Aufbewahrung von Systemdaten werden PDF-Berichte nach einem Jahr gelöscht, und FASTQ-Dateien werden nach 30 Tagen entfernt.



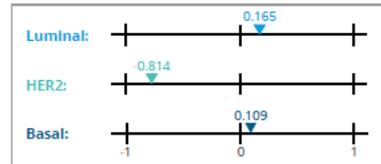
1

MammaPrint® and BluePrint® Technical Report

Specimen File ID: NGS241-000332

TEST RESULTS**MammaPrint: Low Risk**

If a FFPE sample's MammaPrint Index (MPI) falls within a pre-defined area around the classification cut-off between -0.058 and +0.058, the classification accuracy is less than 90%.

BluePrint: Luminal-type**RUN INFORMATION**

Samples in Run	Instrument Serial Number	Date of Data Submission	Date of Report Generation
10	@M01317	01-Nov-2019 19:47:20 UTC	04-Nov-2019 18:17:37 UTC
Human Assembly Version	Software Version	QC Model Version	
GRCh37 (hg19)	Tulip v1.0.0	v3.1	

DETAILED QUALITY CONTROL INFORMATION

Quality Control Metric	Value	Verdict
Total Read Counts (log ₂)	19.849	Pass
Percent Mapped	97.1%	Pass
Percent On Target	73.1%	Pass
Percent Q30	98.1%	Pass
RNA Quality Metric	0.935	Pass
Additional NGS Run Quality Assessment		Pass
MammaPrint Quality Assessment		Pass
BluePrint Quality Assessment		Pass
Overall Assessment		Pass

Authorized Signature



ADAPT-CE-Berichte

ADAPT-CE generiert zwei Berichte, den technischen Bericht (Technical Report) und die Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results). In diesem Benutzerhandbuch wird ein Beispielfall mit einem MammaPrint-Ergebnis mit geringem Risiko und einem Luminal A BluePrint-Ergebnis verwendet, um den Nutzen des technischen Berichts (Technical Report) und der Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results) zu veranschaulichen. Die beiden Berichte sind in einem einzigen PDF zusammengefasst.

A. TECHNISCHER BERICHT (TECHNICAL REPORT)

Der technische Bericht (Technical Report) wird als Tool bereitgestellt, das einen allgemeinen Überblick über die Testergebnisse, Informationen zum Analysedurchgang und zugehörige Informationen zur Qualitätskontrolle bietet.

B. ERLÄUTERUNG DER ERGEBNISSE (EXPLANATION OF RESULTS)

Die Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results) wird als Tool zur Ergänzung der in dem oben beschriebenen technischen Bericht (Technical Report) bereitgestellten Ergebnisse bereitgestellt. In diesem Bericht werden die Ergebnisse von MammaPrint und BluePrint im Zusammenhang mit veröffentlichten klinischen Daten erläutert.

Technischer Bericht

Der technische Bericht (Technical Report) enthält die folgenden Abschnitte:

1. **Specimen File ID (Probendatei-ID)**
2. **TEST RESULTS (TESTERGEBNISSE)**
 - a. MammaPrint
 - b. BluePrint
3. **RUN INFORMATION (INFORMATIONEN ZUM ANALYSEDURCHGANG)**
4. **DETAILED QUALITY CONTROL INFORMATION (AUSFÜHRLICHE INFORMATIONEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE)**

1. PROBENDATEI-ID

⚠️ ACHTUNG: Es liegt im Verantwortungsbereich der Benutzer, dass alle hochgeladenen Dateien anonymisiert werden. Die Probendatei-ID (Specimen File ID) ist der Name der FASTQ-Datei, die analysiert wurde, um den technischen Bericht (Technical Report) zu erstellen. Nehmen Sie zur Sicherstellung der Privatsphäre Ihrer Patienten KEINE personenbezogenen Daten (persönlich identifizierbaren Informationen, PII) in den FASTQ-Dateinamen auf. ADAPT-CE unternimmt keinen Abgleich der Probendatei-ID mit anderen Informationen.

MammaPrint® and Blueprint® Technical Report
Specimen File ID: NGS241-000332

2 TEST RESULTS

MammaPrint: Low Risk

0.300

-1 0 1

If a FFPE sample's MammaPrint Index (MPI) falls within a pre-defined area around the classification cut-off between -0.058 and +0.058, the classification accuracy is less than 90%.

Blueprint: Luminal-type

Luminal: 0.165

HER2: -0.814

Basal: 0.109

-1 0 1

RUN INFORMATION

Samples in Run	Instrument Serial Number	Date of Data Submission	Date of Report Generation
10	@M01317	01-Nov-2019 19:47:20 UTC	04-Nov-2019 18:17:37 UTC
Human Assembly Version	Software Version	QC Model Version	
GRCh37 (hg19)	Tulip v1.0.0	v3.1	

DETAILED QUALITY CONTROL INFORMATION

Quality Control Metric	Value	Verdict
Total Read Counts (log ₂)	19.849	Pass
Percent Mapped	97.1%	Pass
Percent On Target	73.1%	Pass
Percent Q30	98.1%	Pass
RNA Quality Metric	0.935	Pass
Additional NGS Run Quality Assessment		Pass
MammaPrint Quality Assessment		Pass
Blueprint Quality Assessment		Pass
Overall Assessment		Pass

Authorized Signature

2. TESTERGEBNISSE

a. MAMMAPRINT TEST RESULT (TESTERGEBNIS VON MAMMAPRINT)

Das Ergebnis von MammaPrint wird als binäres Ergebnis entweder mit „Low Risk“ (Niedriges Risiko) oder „High Risk“ (Hohes Risiko) in Bezug auf das Rezidivrisiko bereitgestellt. Das prognostische Profil (Low Risk [Niedriges Risiko], High Risk [Hohes Risiko]) der Probe wird durch Berechnung des MammaPrint-Index (MPI) auf einer Skala von -1,000 bis +1,000 bestimmt.

- Ergebnisse mit hohem Risiko sind solche, die gleich oder unter 0,000 liegen
- Bei Ergebnissen mit niedrigem Risiko handelt es sich um Ergebnisse über 0,000

Wenn der MammaPrint-Index (MPI) in einen vordefinierten Bereich um den Klassifikationsgrenzwert zwischen -0,058 und +0,058 fällt, liegt die Klassifikationsgenauigkeit unter 90 %.

Hinweis: In der Erläuterung der Ergebnisse sind die verschiedenen MammaPrint-Risikogruppen näher erläutert.

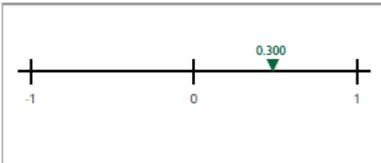
b. BLUEPRINT TEST RESULT (TESTERGEBNIS VON BLUEPRINT)

Das Ergebnis von Blueprint wird als Luminal-type (Luminaler Typ), HER2-type (HER2-Typ) oder Basal-type (Basaler Typ) angegeben. Der Subtyp mit dem höchsten Wert ist der dominante Subtyp und daher das Ergebnis von Blueprint. Bei Subtypen mit demselben Indexwert wird als Ergebnis Folgendes angezeigt: „Mixed-Subtype“ (Gemischter Subtyp).

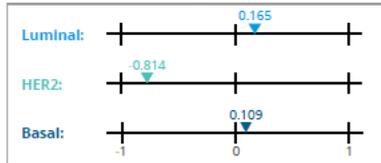
MammaPrint® and Blueprint Technical Report
Specimen File ID: NGS241-000332

TEST RESULTS

MammaPrint: Low Risk



Blueprint: Luminal-type



3 If a FFPE sample's MammaPrint Index (MPI) falls within a pre-defined area around the classification cut-off between -0.058 and +0.058, the classification accuracy is less than 90%.

RUN INFORMATION

Samples in Run	Instrument Serial Number	Date of Data Submission	Date of Report Generation
10	@M01317	01-Nov-2019 19:47:20 UTC	04-Nov-2019 18:17:37 UTC
Human Assembly Version	Software Version	QC Model Version	
GRCh37 (hg19)	Tulip v1.0.0	v3.1	

4

DETAILED QUALITY CONTROL INFORMATION

Quality Control Metric	Value	Verdict
Total Read Counts (log ₂)	19.849	Pass
Percent Mapped	97.1%	Pass
Percent On Target	73.1%	Pass
Percent Q30	98.1%	Pass
RNA Quality Metric	0.935	Pass
Additional NGS Run Quality Assessment		Pass
MammaPrint Quality Assessment		Pass
Blueprint Quality Assessment		Pass
Overall Assessment		Pass

Authorized Signature



3. INFORMATIONEN ZUM ANALYSEDURCHGANG

Dieser Abschnitt enthält Informationen über die von ADAPT-CE durchgeführte Analyse. Die folgende Tabelle enthält zusätzliche Informationen:

Informationen zum Analysedurchgang	Details
Samples in Run (Proben im Analysedurchgang)	Die Anzahl der Proben in einem Analysedurchgang
Instrument Serial Number (Seriennummer des Geräts)	Die Seriennummer des MiSeq-Geräts
Date of Data Submission (Datum der Datenübermittlung)	Datum, an dem FASTQ-Dateien erkannt und hochgeladen wurden
Date of Report Generation (Datum der Berichterstellung)	Datum, an dem die Berichte analysiert werden
Human Assembly Version	Die Version des menschlichen Genoms, die zur Kartierung der NGS-Reads verwendet wurde.
Softwareversion	Die Version der Analysekomponente von ADAPT-CE
QC Model Version (Modellversion der Qualitätskontrolle)	Die Version des Modells der Qualitätskontrolle

4. AUSFÜHRLICHE INFORMATIONEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE

- Dieser Abschnitt enthält verschiedene Kennzahlen zur Qualitätskontrolle in den Analyseergebnissen einer einzelnen Probe. Die Werte „Total Read Counts“ (Gesamtanzahl der Reads), „Percent Mapped“ (Prozent gemappt), „Percent On Target“ (Prozent im Ziel) und „Percent Q30“ (Prozent Q30) werden häufig bei der Analyse von RNA-Sequenzierungsdaten verwendet.
- Die RNA Quality Metric (RNA-Qualitätsmetrik) wird verwendet, um einen Einblick in die Gesamtqualität der isolierten RNA zu geben.
- Die anderen zusätzlichen Metriken der Qualitätskontrolle sind Eigentum von Agendia und Teil der Algorithmuskomponente von ADAPT-CE.

MammaPrint® and Blueprint Technical Report
Specimen File ID: NGS24-000339



TEST RESULTS

MammaPrint: No Result

Blueprint: No Result

Unable to provide results for this specimen

Unable to provide results for this specimen

RUN INFORMATION

Samples in Run	Instrument Serial Number	Date of Data Submission	Date of Report Generation
10	@M01317	01-Nov-2019 19:47:20 UTC	04-Nov-2019 18:17:37 UTC
Human Assembly Version	Software Version	QC Model Version	
GRCh37 (hg19)	Tulip v1.0.0	v3.1	

4

DETAILED QUALITY CONTROL INFORMATION

Quality Control Metric	Value	Verdict
Total Read Counts (log ₂)	19.931	Pass
Percent Mapped	82.1%	Fail
Percent On Target	62.1%	Pass
Percent Q30	85.1%	Pass
RNA Quality Metric	0.835	Fail
Additional NGS Run Quality Assessment		Pass
MammaPrint Quality Assessment		Pass
Blueprint Quality Assessment		Pass
Overall Assessment		Fail

Authorized Signature



4. AUSFÜHRLICHE INFORMATIONEN ZUR QUALITÄTSKONTROLLE (Forts.)

Wenn eine der zuvor genannten QK-Metriken oder eine Kombination von QK-Metriken ausfällt,

- wird im Abschnitt „Test Results“ (Testergebnisse) Folgendes angezeigt:
 - MammaPrint: **No Result (Kein Ergebnis)**
 - Blueprint: **No Result (Kein Ergebnis)**
- Die Informationen über den Analysedurchgang sind statisch.
- Bei der Gesamtbewertung der detaillierten Informationen zur Qualitätskontrolle wird das Urteil „Fail“ (Nicht erfolgreich) abgegeben.
- Es wird anschließend keine Erläuterung der Ergebnisse bereitgestellt.

Hinweis: Wenn in „CUSTOMIZING ADAPT-CE REPORTS“ (ANPASSEN DER ADAPT-CE-BERICHTE) ein benutzerdefiniertes Logo hochgeladen wurde, wird es im grünen Feld angezeigt.

MammaPrint® and BluePrint® Explanation of Results
Specimen File ID: NGS24-000332

AGENDIA
MAMMAPRINT-BLUEPRINT

GENOMIC TESTING RESULTS

MammaPrint Risk Group	Low Risk	MammaPrint Index	+0.300	BluePrint Molecular Subtype	Luminal A
-----------------------	-----------------	------------------	---------------	-----------------------------	------------------

Patient MPI: +0.300

CLINICAL IMPLICATIONS

This explanation of results assumes the patient's tumor is hormone-receptor positive. Clinical implications are based on observed outcomes from clinical research studies depicted below and further referenced on page 3. Results should be taken in the context of all other relevant clinico-pathological factors and standard practice of medicine.

Neoadjuvant Chemotherapy Planning Probability of pCR with Neoadjuvant Chemotherapy 2% <small>NBSRT[®]</small>	Adjuvant Chemotherapy Planning Absolute Chemotherapy Benefit <1.0% <small>MINDACT[®]</small> 5-Year Distant Metastasis Free Interval with Endocrine Therapy Alone Lymph Node Negative: 98% Lymph Node Positive: 96% <small>MINDACT[®]</small>	Adjuvant Endocrine Therapy Planning Standard Endocrine Therapy Benefit Yes <small>STO-3[®]</small> Absolute Benefit from Extended Endocrine Therapy (DFS) 9.5% Risk Reduction of Late Recurrence (Years 5-15) <small>NSABP B-42[®]</small>
---	---	--

DFS: Disease Free Survival | MPI: MammaPrint Index | pCR: Pathologic Complete Response

Note: This summary is provided for general informational purposes. It is not part of any official diagnostic report. Please refer to the MammaPrint and BluePrint Technical Report and Instructions for Use for comments, assay information, and references.

CE 0651 IVD Agendia NV, Rijksweg 80, 1043 NT Amsterdam, the Netherlands. Page 1 of 3, MKT-463-V3

C-High: Clinically High Risk | CT: Chemotherapy | LN: Lymph node | MP: MammaPrint | MPI: MammaPrint index | pCR: Pathologic Complete Response

Note: This summary is provided for general informational purposes. It is not part of any official diagnostic report. Please refer to the MammaPrint and BluePrint Technical Report and Instructions for Use for comments, assay information, and references. Page 2 of 3, MKT-463-V3

for Use for comments, assay information, and references. This information (without limitation, advice and recommendations) and services are neither medical nor health care advice for any individual problem nor a substitute for advice and services from a qualified health care provider familiar with the patient's medical history. All publication information can be found at www.agendia.com. Page 3 of 3, MKT-463-V3

Erläuterung der Ergebnisse

Das dreiseitige Dokument mit der Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results) kann die folgenden wichtigen Abschnitte enthalten:

Übersichtsseite der Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results) (Seite 1 von 3)

1. Specimen File ID (Probendatei-ID)
2. Genomic Testing Results (Ergebnisse genomischer Tests)
3. Clinical Implications (Klinische Implikationen)
 - a. Neoadjuvant Chemotherapy Planning (Planung einer neoadjuvanten Chemotherapie)
 - b. Adjuvant Chemotherapy Planning (Planung einer adjuvanten Chemotherapie)
 - c. Adjuvant Endocrine Therapy Planning (Planung einer adjuvanten endokrinen Therapie)

Chemotherapie-Daten in der Erläuterung der Ergebnisse (Seite 2 von 3)

4. Neoadjuvant Chemotherapy Planning Data (Daten zur Planung einer neoadjuvanten Chemotherapie)
5. Adjuvant Chemotherapy Planning Data (Daten zur Planung einer adjuvanten Chemotherapie)

Endokrine Daten/Referenzen in der Erläuterung der Ergebnisse (Seite 3 von 3)

6. Adjuvant Endocrine Therapy (ET) Planning Data (Daten zur Planung einer adjuvanten endokrinen Therapie [ET])
7. Clinical Study and Trial References (Literatur zu klinischen Studien und Prüfungen)

Hinweis:

- Alle 3 Seiten der Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results) sind dynamisch und basieren auf den Ergebnissen von MammaPrint und BluePrint.
- Wenn Sie in „CUSTOMIZING ADAPT-CE REPORTS“ (ANPASSEN DER ADAPT-CE-BERICHTS) ein benutzerdefiniertes Logo hochgeladen haben, ersetzt es das Agendia-Logo rechts oben auf allen 3 Seiten der Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results).

MammaPrint® and Blueprint® Explanation of Results
 Specimen File ID: NGS24-000332

AGENDIA
 MAMMAPRINT·BLUEPRINT

2 GENOMIC TESTING RESULTS

MammaPrint Risk Group: **Low Risk** (a)
 MammaPrint Index: **+0.300** (b)
 Blueprint Molecular Subtype: **Luminal A** (c)

Patient MPI: +0.300

MammaPrint Index Scale: -1.000 (High Risk 2), -0.570 (High Risk 1), 0.000 (Low Risk), +0.355 (UltraLow Risk), +1.000

3 CLINICAL IMPLICATIONS

This explanation of results assumes the patient's tumor is hormone-receptor positive. Clinical implications are based on observed outcomes from clinical research studies depicted below and further referenced on page 3. Results should be taken in the context of all other relevant clinico-pathological factors and standard practice of medicine.

e Neoadjuvant Chemotherapy Planning
 Probability of pCR with Neoadjuvant Chemotherapy: **2%** (NBR37*)

f Adjuvant Chemotherapy Planning
 Absolute Chemotherapy Benefit: **<1.0%** (MINDACT*)
 5-Year Distant Metastasis Free Interval with Endocrine Therapy Alone:
 Lymph Node Negative: **98%**, Lymph Node Positive: **96%** (MINDACT*)

g Adjuvant Endocrine Therapy Planning
 Standard Endocrine Therapy Benefit: **Yes** (STO-3*)
 Absolute Benefit from Extended Endocrine Therapy (DFS): **9.5%** (Risk Reduction of Late Recurrence (Years 5-15)) (NSABP B-42*)

DFS: Disease Free Survival | MPI: MammaPrint Index | pCR: Pathologic Complete Response

Note: This summary is provided for general informational purposes. It is not part of any official diagnostic report. Please refer to the MammaPrint and Blueprint Technical Report and Instructions for Use for comments, assay information, and references.

CE 0453 IVD Agendia NV Rindaweg 60 1043 NT Amsterdam, the Netherlands Page 1 of 3 MKT-463-V3

Übersichtsseite der Erläuterung der Ergebnisse (Seite 1 von 3)

1. SPECIMEN FILE ID (PROBENDATEI-ID)

⚠️ ACHTUNG: Es liegt im Verantwortungsbereich der Benutzer, dass alle hochgeladenen Dateien anonymisiert werden. Die Probendatei-ID (Specimen File ID) ist der Name der FASTQ-Datei, die analysiert wurde, um den technischen Bericht (Technical Report) zu erstellen. Nehmen Sie zur Sicherstellung der Privatsphäre Ihrer Patienten KEINE personenbezogenen Daten (persönlich identifizierbaren Informationen, PII) in den FASTQ-Dateinamen auf. ADAPT-CE unternimmt keinen Abgleich der Probendatei-ID mit anderen Informationen.

2. GENOMIC TESTING RESULTS (ERGEBNISSE GENOMISCHER TESTS)

In diesem Abschnitt werden die Ergebnisse von MammaPrint und Blueprint aus dem technischen Bericht (Technical Report) näher erläutert:

- a. MammaPrint-Risikogruppe:
High Risk 1 (Hohes Risiko 1), High Risk 2 (Hohes Risiko 2), Low Risk (Niedriges Risiko) und UltraLow Risk (Extrem niedriges Risiko)
- b. MammaPrint-Index (Abb. mit 4 Sig.): +/- 1,000
- c. Blueprint Molekularer Subtyp:
Luminal A, Luminal B, HER2, Basal oder Mixed (Gemischt)
- d. Darstellung des MammaPrint-Index gegenüber der relativen Risikogruppe

3. CLINICAL IMPLICATIONS (KLINISCHE IMPLIKATIONEN)

Dieser Abschnitt enthält dynamische klinische Informationen, die aus der MammaPrint-Risikogruppe und dem Blueprint-Subtyp abgeleitet wurden und auf mehreren klinischen Studien basieren (siehe Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results) auf Seite 3).

e. NEOADJUVANT CHEMOTHERAPY PLANNING (PLANUNG EINER NEOADJUVANTEN CHEMOTHERAPIE)

Die pathologische Komplettremission (pCR) wird durch den Blueprint-Subtyp bestimmt, sofern der Subtyp nicht gemischt ist. In diesem Fall basiert er auf der durchschnittlichen pCR, die in der MammaPrint-Risikogruppe beobachtet wurde.

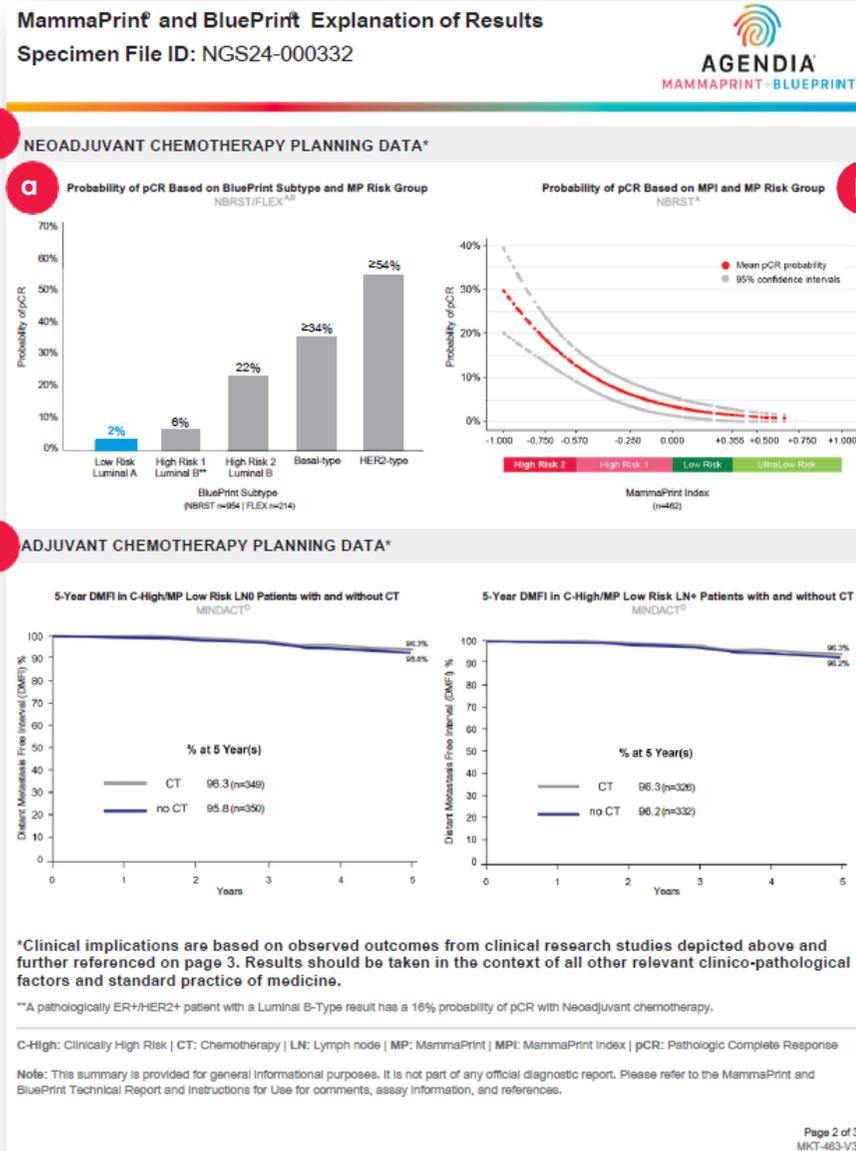
f. ADJUVANT CHEMOTHERAPY PLANNING (PLANUNG EINER ADJUVANTEN CHEMOTHERAPIE)

Dynamisch und basiert auf MammaPrint-Risikogruppe

g. ENDOCRINE THERAPY PLANNING (PLANUNG DER ENDOKRINEN THERAPIE)

Dynamisch und basiert auf MammaPrint-Risikogruppe

Chemotherapie-Daten in der Erläuterung der Ergebnisse (Seite 2 von 3)



4. NEOADJUVANT CHEMOTHERAPY PLANNING DATA (DATEN ZUR PLANUNG EINER NEOADJUVANTEN THERAPIE)

a. Wahrscheinlichkeit einer pCR basierend auf dem Blueprint-Subtyp und der MP-Risikogruppe. Weitere Informationen finden Sie unter NBRST/FLEX^{A, B} auf Seite 3 der Explanation of Results (Erläuterung der Ergebnisse). Das jeweilige Ergebnis wird mit der Wahrscheinlichkeit einer pCR hervorgehoben.

- Low Risk Luminal A (Geringes Risiko Luminal A): 2 %
- High Risk 1 Luminal B (Hohes Risiko 1 Luminal B): 6 %
- High Risk 2 Luminal B (Hohes Risiko 2 Luminal B): 22 %
- Basaler Typ: ≥ 34 %
- HER2-Typ: > 54 %
- Gemischter Subtyp: keine Hervorhebung

b. Wahrscheinlichkeit einer pCR basierend auf dem MammaPrint-Index und der MammaPrint-Risikogruppe. Weitere Informationen finden Sie unter NBRST^A auf Seite 3 der Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results).

5. ADJUVANT CHEMOTHERAPY PLANNING DATA (DATEN ZUR PLANUNG EINER ADJUVANTEN CHEMOTHERAPIE)

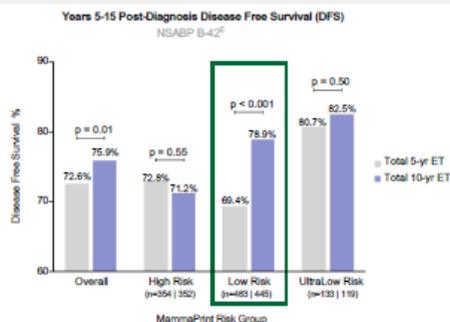
Dynamisch und basiert auf MammaPrint-Risikogruppe

- UltraLow Risk (Extrem niedriges Risiko) veranschaulicht das 8-Jahres-Ergebnis
- Alle anderen Risikogruppen beziehen sich auf das 5-Jahres-Ergebnis
- Je nach Ergebnis finden Sie auf Seite 3 die entsprechenden Studien UltraLow Risk (Extrem niedriges Risiko) und Low Risk (Niedriges Risiko) — siehe MINDACT^D
High Risk 1 (Hohes Risiko 1) und High Risk 2 (Hohes Risiko 2) — siehe FLEX/Knauer^{B/F}

MammaPrint® and Blueprint® Explanation of Results
Specimen File ID: NGS24-000332



6 ADJUVANT ENDOCRINE THERAPY (ET) PLANNING DATA*



*Clinical implications are based on observed outcomes from clinical research studies depicted above and further referenced below. Data supporting adjuvant endocrine therapy planning were generated from studies composed of predominantly HR+, post-menopausal women (>50 years old). Menopausal status at 5 years post-diagnosis can be used to determine the application of data for adjuvant endocrine therapy planning. Results should be taken in the context of all other relevant clinico-pathological factors and standard practice of medicine.

7 CLINICAL STUDY AND TRIAL REFERENCES

- A. NBRST:** A prospective study that included 1,069 patients with histologically proven early stage breast cancer (ESBC), aged 18–90 years, who were scheduled to receive neoadjuvant therapy. Patients were enrolled from 40 US institutions and received both MammaPrint and Blueprint genomic testing. Treatment was at the discretion of the physician adhering to NCCN-approved or other peer-reviewed, established regimens. Intrinsic preoperative chemosensitivity and long-term outcomes were precisely determined by MammaPrint and Blueprint regardless of patient age, supporting the utility of these assays to inform treatment and surgical decisions in ESBC.¹⁴
- B. FLEX (NCT03053193):** An ongoing prospective, observational trial that has enrolled >17,000 patients with ESBC who were tested with MammaPrint as standard of care, with or without Blueprint, and consented to clinically annotated full transcriptome data collection (data locked August 2024).¹⁵
- C. STO-3:** The prospective Stockholm tamoxifen trial included 1,780 lymph node-negative, HR+, post-menopausal patients with tumors smaller than or equal to 3 cm in diameter, randomized to 2 (65%) to 5 (35%) years of adjuvant tamoxifen vs no adjuvant treatment. MammaPrint was retrospectively assessed on a transitional cohort of 652 patients; 313 had received tamoxifen (2–5 years) and 339 had not received adjuvant systemic therapy.¹⁶
- D. MINDACT:** A phase 3, prospective, randomized clinical trial that enrolled 6,693 patients at 112 academic and community hospitals in 9 European countries. Patients were eligible to enroll if they were women aged 18–70 years with histologically confirmed unilateral primary non-metastatic (M0) invasive breast cancer (clinical stage T1 or T2 or operable T3) with 0–3 positive axillary lymph nodes. For hormone-positive women ≤ 50 years, there was a 2.6% benefit in 5-year distant metastasis free survival for women who received chemotherapy (CT) vs those that received endocrine therapy (ET) alone. Although this difference is possibly due to CT-induced ovarian function suppression, it should be part of informed, shared decision making.^{10,11}
- E. NSABP B-42:** A prospective adjuvant extended ET trial which included 3,966 post-menopausal women with stage I–IIIA hormone receptor-positive breast cancer, who were disease-free after 5 years of ET. Patients were randomized to receive either an additional 5 years of letrozole (EET) or placebo. MammaPrint was retrospectively analyzed on a transitional cohort of 1,866 patients; 916 patients received EET and 950 patients received placebo.¹⁷
- References:**
1. Whitworth P et al. *Ann Surg Oncol*. 2017 Mar;24(3):669-675. | 2. Whitworth P et al. *JCO Precis Oncol*. 2022 Apr;6(1):e2100463. | 3. Whitworth P et al. *Ann Surg Oncol*. 2022 Apr 4;29(7):4141-4152. | 4. Whitworth P et al. *JCO Precis Oncol*. 2022 Sep;6:e2200197. | 5. O'Shaughnessy J et al. 2021. ASCO. Abstract #563. | 6. O'Shaughnessy J et al. 2023. SABCS. Abstract PO5-15-04. | 7. Audeh MW et al. 2024. MBCC. Poster #29. | 8. van 't Veer L et al. *Breast Cancer Res Treat*. 2017;166(2):593-601. | 9. Esserman LJ et al. *JAMA Oncol*. 2017;3(11):1503-1510. | 10. Piccart M et al. *Lancet Oncol*. 2021;22(4):476-488. | 11. Lopes-Cardozo J et al. *J Clin Oncol*. 2022;40(12):1335-1345. | 12. Rastogi P et al. *J Clin Oncol*. 2024;00:1-9.

Agendia Explanation of Results Disclaimer:
The summary pages are provided for general informational purposes only. Please refer to the MammaPrint and Blueprint Technical Report and Instructions for Use for comments, assay information, and references. This information (without limitation, advice and recommendations) and services are neither medical nor health care advice for any individual problem nor a substitute for advice and services from a qualified health care provider familiar with the patient's medical history. All publication information can be found at www.agendia.com.

Endokrine Daten in der Erläuterung der Ergebnisse Literatur (Seite 3 von 3)

6. Adjuvant Endocrine Therapy (ET) Planning Data (Daten zur Planung einer adjuvanten endokrinen Therapie [ET])

Dynamisch und basiert auf MammaPrint-Risikogruppe

- UltraLow hat zusätzlich STO-3^C
- Es gibt Risikogruppen-Felder gemäß NSABP B-42^E

7. Clinical Study and Trial References (Literatur zu klinischen Studien und Prüfungen)

- A. NBRST
B. FLEX (NCT03053193)
C. STO-3
D. MINDACT
E. NSABP B-42
F. Knauer (hinzugefügt für High Risk I oder High Risk 2)

Literatur:

1. Whitworth P et al. *Ann Surg Oncol*. 2017 Mar;24(3):669-675.
2. Whitworth P et al. *JCO Precis Oncol*. 2022 Apr;6(1):e2100463.
3. Whitworth P et al. *Ann Surg Oncol*. 2022 Apr 4;29(7):4141-4152.
4. Whitworth P et al. *JCO Precis Oncol*. 2022 Sep;6:e2200197.
5. O'Shaughnessy J et al. 2021. ASCO. Abstract#563.
6. O'Shaughnessy J et al. 2023. SABCS. Abstract PO5-15-04.
7. Audeh MW et al. 2024. MBCC. Poster #29.
8. van 't Veer L et al. *Breast Cancer Res Treat*. 2017;166(2):593-601.
9. Esserman LJ et al. *JAMA Oncol*. 2017;3(11):1503-1510.
10. Piccart M et al. *Lancet Oncol*. 2021;22(4):476-488.
11. Lopes-Cardozo J et al. *J Clin Oncol*. 2022;40(12):1335-1345.
12. Rastogi P et al. *J Clin Oncol*. 2024;00:1-9.

Hinweis: Die folgenden beiden Verweise beziehen sich auf High Risk I/II

- Brufsky A et al. 2024. SABCS. P2-08-12
- Knauer M et al. *Breast Cancer Res Treat*. 2010;120(3):655-61.

Problembehandlung

- Die folgenden Punkte zur Problembehandlung beziehen sich auf Aspekte im Zusammenhang mit der Einrichtung und der Verwendung von ADAPT-CE.
- Eine weitere Liste mit Themen zur Problembehandlung finden Sie in der Registerkarte  **Help** rechts oben auf der Benutzeroberfläche von ADAPT-CE.

Problem	Lösung
Kennwort für ADAPT-CE vergessen.	Gehen Sie zum Anmeldebildschirm (Login) von https://ica.illumina.com/ADAPT-CE . Klicken Sie auf den Link „Forgot password?“ (Kennwort vergessen?) und folgen Sie den Anweisungen. Wenn Sie sich weiterhin nicht anmelden können, wenden Sie sich an NGS.support@agendia.com , um weitere Unterstützung zu erhalten.
Probleme bei der Einrichtung des Agendia Service Connector.	Gehen Sie zum Abschnitt „Settings“ (Einstellungen) von ADAPT-CE und klicken Sie bei dem Connector, mit dem Sie Probleme haben, auf „Delete“ (Löschen). Stellen Sie sicher, dass ein lokaler Ordner auf dem Computer eingerichtet ist, und folgen Sie den Schritten, um einen weiteren Connector mit einem eindeutigen Namen zu installieren.
Dateien werden nicht über den Agendia Service Connector auf ADAPT-CE hochgeladen.	Gehen Sie zum Abschnitt „Settings“ (Einstellungen) von ADAPT-CE und stellen Sie sicher, dass der für den Agendia Service Connector aufgeführte „Local folder“ (Lokaler Ordner) mit dem Verzeichnis übereinstimmt, in dem sich die FASTQ-Dateien befinden.
Seiten in ADAPT-CE funktionieren nicht wie erwartet.	Klicken Sie auf die Schaltfläche „Refresh“ (Aktualisieren)  auf der Seite. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an NGS.support@agendia.com .
FASTQ-Dateien werden doppelt in ADAPT-CE angezeigt.	Achten Sie darauf, dass FASTQ-Dateien nur einmal hochgeladen werden, wenn der Agendia Secure Connector verwendet wird. Falls Duplikate hochgeladen werden, navigieren Sie zum Upload-Ordner für den Agendia Secure Connector, löschen Sie die Duplikate und laden Sie eine einzelne Datei erneut hoch.
Das Ergebnis einer Probe enthält nur einen technischen Bericht und kein Dokument mit der Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results).	Überprüfen Sie das Urteil zur Gesamtbewertung. Wenn dort „Fail“ (Nicht erfolgreich) steht, wird kein Bericht für die Erläuterung der Ergebnisse (Explanation of Results) für die Probe generiert.
Probenberichte können nicht gespeichert oder gedruckt werden.	Stellen Sie sicher, dass im Statusfeld neben dem Beispiel auf der Seite „Dashboard“ „succeeded“ (erfolgreich) steht und dass ein PDF-Symbol  angezeigt wird.
FASTQ-Dateien bleiben unter „Active Uploads“ (Aktive Uploads) hängen, nachdem die FASTQ-Datei aus dem Konnektor gelöscht oder erfolgreich in das Dashboard hochgeladen wurde.	Klicken Sie unter „Active Uploads“ (Aktive Uploads) auf die Schaltfläche „Abort Data Transfer Functionality“ (Datenübertragungsfunktion abbrechen)  für die hängende FASTQ-Datei, die Sie entfernen möchten.

Diverses

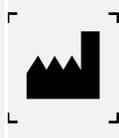
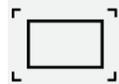
SICHERHEIT

Agendia verfügt über eine Datenschutzrichtlinie und Nutzungsbedingungen, die auf unserer Website unter www.agendia.com aufgerufen werden können, um Sie über die spezifischen Praktiken und Richtlinien zu informieren, die dazu beitragen, die Sicherheit und Vertraulichkeit der von Ihnen zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten zu gewährleisten.

Durch die Nutzung der Website bzw. den Zugriff darauf, einschließlich des Agendia Service Connector, oder durch die Übermittlung von Informationen über den Agendia Service Connector stimmen Sie den Bedingungen unserer Datenschutzrichtlinie und Nutzungsbedingungen zu. Wenn Sie mit den Bedingungen der Datenschutzrichtlinie und den Nutzungsbedingungen oder zukünftigen Bedingungen nicht einverstanden sind, rufen Sie die Website nicht (mehr) auf bzw. nutzen Sie sie nicht (weiter) und übermitteln Sie keine Informationen über den Agendia Service Connector. Ihre fortgesetzte Nutzung der Website und des Agendia Service Connector, auch nachdem wir möglicherweise Aktualisierungen unserer Datenschutzrichtlinie und Nutzungsbedingungen veröffentlicht haben, gilt als Ihre Zustimmung zu einer solchen Nutzung.

TIMEOUT UND SYMBOLE FÜR BROWSERSITZUNGEN

Aus Sicherheitsgründen beendet die Software nach 15 Minuten Inaktivität im Browser Ihre Sitzung automatisch und meldet Sie ab. Bevor Sie abgemeldet werden, wird eine Warnmeldung angezeigt, in der Sie die Möglichkeit haben, angemeldet zu bleiben.

Symbol	Name des Symbols	Beschreibung des Symbols
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, wie in den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG definiert.
	Achtung	Weist darauf hin, dass der Benutzer wichtige Hinweise wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können, in der Gebrauchsanweisung nachlesen muss.
	In-vitro-Diagnostikum	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum vorgesehen ist.

Wenn Sie Fragen zu diesem Produkt haben, wenden Sie sich bitte an NGS.Support@agendia.com oder kontaktieren Sie uns telefonisch unter +31 (0) 20 462 1510, Montag bis Freitag von 08:30 bis 17:00 Uhr (GMT/UTC +1).

Versionsnummer und Ausstellungsdatum

EM-002-v6-DE, März 2025

 **Agendia NV**
 Radarweg 60
 1043 NT Amsterdam
 The Netherlands

 0459



© 2025 Agendia. Alle Rechte vorbehalten.

Agendia®, MammaPrint® und Blueprint® sind Marken von Agendia NV und/oder ihres verbundenen Unternehmens in den USA. Alle anderen Namen und sonstigen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die Anweisungen in diesem Dokument sind von qualifiziertem und entsprechend geschultem Personal strikt zu befolgen, um die ordnungsgemäße und sichere Verwendung des hier beschriebenen Produkts zu gewährleisten.

DAS VERSÄUMNIS, ALLE HIERIN ENTHALTENEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG ZU LESEN UND AUSDRÜCKLICH ZU BEFOLGEN, KANN ZU SCHÄDEN AM PRODUKT UND ZU VERLETZUNGEN VON PERSONEN, EINSCHLISSLICH BENUTZERN ODER ANDERER PERSONEN, FÜHREN. AGENDIA ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG, DIE SICH AUS DER UNSACHGEMÄSSEN VERWENDUNG DES HIER BESCHRIEBENEN PRODUKTS/DER HIER BESCHRIEBENEN PRODUKTE (EINSCHLISSLICH TEILEN DAVON ODER SOFTWARE) ERGIBT.