

# Bipacksedel för TruSight™ Oncology Controls

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK  
ENDAST FÖR EXPORT

## Innehållsförteckning

<b>Avsedd användning</b> .....	<b>2</b>
<b>Produktbeskrivning</b> .....	<b>2</b>
<b>Begränsningar</b> .....	<b>3</b>
<b>Produktkomponenter</b> .....	<b>4</b>
<b>Förvaring och hantering</b> .....	<b>4</b>
<b>Varningar och försiktighetsåtgärder</b> .....	<b>4</b>
<b>Bruksanvisning</b> .....	<b>4</b>
<b>Prestandaegenskaper</b> .....	<b>5</b>
<b>Revisionshistorik</b> .....	<b>7</b>
<b>Patent och varumärken</b> .....	<b>8</b>
<b>Kontaktinformation</b> .....	<b>8</b>
<b>Märkning av produkter</b> .....	<b>8</b>

## Avsedd användning

TruSight Oncology Controls, som består av TruSight Oncology DNA Control och TruSight Oncology RNA Control, är avsedda att användas för kvalitativ *in vitro*-diagnostik som en kvalitetskontroll för att övervaka analytisk prestanda för biblioteksberedning, sekvensering och analysstegen för NGS-baserade molekylära diagnostiska analyser som används för detektering av utvalda DNA- och RNA-varianter. Produkten är även avsedd att hjälpa till att övervaka prestandan hos ett NGS-testsystem genom att upptäcka analytiska avvikelser, till exempel de som kan uppstå från reagens- eller instrumentvariationer i genetiska tester.

## Produktbeskrivning

TruSight Oncology (TSO) Controls består av två separata produkter: TSO DNA Control och TSO RNA Control.

TSO DNA Control är en multiplexblandning av biosyntetiskt DNA med en bakgrund av DNA från cellinjen DM24385. Den innehåller 40 varianter från 28 gener som representerar enstaka nukleotidvarianter, insertioner, deletioner och omstruktureringar (Tabell 1).

Tabell 1 Varianter i TSO DNA Control

COSMIC-ID	Gen	Nukleotidförändring	Aminosyreförändring
COSM33765	AKT1	c.49G>A	p.E17K
COSM13127	APC	c.4348C>T	p.R1450*
COSM18561	APC	c.4666dup	p.T1556Nfs*3
COSM21924	ATM	c.1058_1059del	p.C353Sfs*5
COSM476	BRAF	c.1799T>A	p.V600E
COSM5664	CTNNB1	c.121A>G	p.T41A
COSM12378	EGFR	c.2310_2311insGGT	p.D770_N771insG
COSM6225	EGFR	c.2236_2250del	p.E746_A750del
COSM6224	EGFR	c.2573T>G	p.L858R
COSM6240	EGFR	c.2369C>T	p.T790M
COSM682	ERBB2	c.2313_2324dup	p.Y772_A775dup
COSM715	FGFR3	c.746C>G	p.S249C
COSM783	FLT3	c.2503G>T	p.D835Y
COSM33661	FOXL2	c.402C>G	p.C134W
COSM52969	GNA11	c.626A>T	p.Q209L
COSM28758	GNAQ	c.626A>C	p.Q209P
COSM27887	GNAS	c.2530C>T	p.R844C
COSM28747	IDH1	c.394C>T	p.R132C
COSM12600	JAK2	c.1849G>T	p.V617F
COSM1314	KIT	c.2447A>T	p.D816V
COSM521	KRAS	c.35G>A	p.G12D
COSM18918	MPL	c.1544G>T	p.W515L
COSM17559	NPM1	c.860_863dup	p.W288Cfs*12
COSM584	NRAS	c.182A>G	p.Q61R

COSMIC-ID	Gen	Nukleotidförändring	Aminosyreförändring
COSM736	PDGFRA	c.2525A>T	p.D842V
COSM28053	PDGFRA	c.1694_1695insA	p.S566Qfs*6
COSM763	PIK3CA	c.1633G>A	p.E545K
COSM775	PIK3CA	c.3140A>G	p.H1047R
COSM12464	PIK3CA	c.3203dup	p.N1068Kfs*5
COSM5809	PTEN	c.800del	p.K267Rfs*9
COSM4986	PTEN	c.741dup	p.P248Tfs*5
COSM965	RET	c.2753T>C	p.M918T
COSM14105	SMAD4	c.1394dup	p.A466Gfs*28
COSM6530	TP53	c.723del	p.C242Afs*5
COSM10648	TP53	c.524G>A	p.R175H
COSM10662	TP53	c.743G>A	p.R248Q
COSM10660	TP53	c.818G>A	p.R273H
COSM18610	TP53	c.267del	p.S90Pfs*33
Ej tillämpligt	NCOA4-RET	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Ej tillämpligt	TPR-ALK	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

TSO RNA Control är en multiplexblandning av RNA-transkript med en bakgrund av GM24385 RNA. Den innehåller 16 fusioner från 26 gener och två splicevarianter från två gener (Tabell 2). För fusioner listas partner 5 först och partner 3 efter bindestrecket.

Tabell 2 Varianter i TSO RNA Control

Variant	Variant	Variant
CCDC6-RET	FGFR3-TACC3	SLC45A3-BRAF
CD74-ROS1	KIF5B-RET	TFG-NTRK1
EGFR-SEPT14	LMNA-NTRK1	TMPRSS2-ERG
EML4-ALK	NCOA4-RET	TPM3-NTRK1
ETV6-NTRK3	PAX8-PPARG	EGFR VIII
FGFR3-BAIAP2L1	SLC34A2-ROS1	MET Exon 14

## Begränsningar

### För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Resultaten på etiketten erhöles med en representativ analys. Prestandaegenskaper anges endast i informationssyfte. Identifieringsresultat för varianter från TruSight Oncology Controls kan skilja sig åt beroende på bibliotekets beredningsmetod, sekvenseringsmetod och bioinformatiska arbetsflöde. Slut användaren ansvarar för att fastställa egna prestandakriterier som är lämpliga för deras system.

Identifiering av NCOA4-RET och TPR-ALK i TruSight Oncology DNA Control har inte utvärderats av Illumina®.

## Produktkomponenter

Produkt	Katalognummer	Antal	Volym	Koncentration*	Aktiva ingredienser	Förvaringstemperatur
TruSight Oncology DNA Control	20065041	1	25 µl	20 ng/µl	Syntetisk DNA-uppsättning	-25 °C till -15 °C
TruSight Oncology RNA Control	20065042	1	25 µl	25 ng/µl	Syntetisk RNA-uppsättning	-85 °C till -65 °C

\*Minsta koncentration anges. Den faktiska koncentrationen varierar per parti och anges på rörets etikett.

## Förvaring och hantering

När TSO DNA Control förvaras vid -15 °C eller lägre temperaturer är den stabil fram till utgångsdatumet som är tryckt på rörets etikett och satsens förpackning. Röret kan genomgå tio cykler av frysning/tiningar om det används flera gånger. Använd god labororiesed för att undvika kontaminering. När TSO RNA Control förvaras vid -65 °C eller lägre temperaturer är den stabil fram till utgångsdatumet som är tryckt på rörets etikett och satsens förpackning. Röret kan genomgå tio cykler av frysning/tiningar om det används flera gånger. Använd god labororiesed för att undvika kontaminering. Mät inte upp prover.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- ▶ Undvik korskontaminering.
- ▶ Följ god labororiesed vid hantering av produkten.
- ▶ Byt till ny laboratorieutrustning för engångsbruk och nya pipettspetsar mellan prover och mellan dispenserering av produkter.
- ▶ Använd aerosolresistent spetsar för att minska risken för korskontaminering.
- ▶ Följ en korrekt analysprocedur och var uppmärksam på varningar och försiktighetsåtgärder för säkerhet, laboratoriet och analysen.
- ▶ Arbeta enligt vedertagna laborierutiner. Använd inte pipetten med munnen. Ät inte, drick inte och rök inte på angivna arbetsområden. Använd engångshandskar och laboratorierock vid hantering av produkten. Tvätta händerna noggrant när du har hanterat produkten.
- ▶ Använd nukleasfria mikrocentrifugrör, plattor, pipettspetsar och behållare.
- ▶ Använd precisionspipetter för att säkerställa korrekt överföring av produkten. Kalibrera regelbundet i enlighet med tillverkarens specifikationer.
- ▶ Använd inte TSO Controls efter utgångsdatumet som anges på rörets etikett.

## Bruksanvisning

Anvisningarna gäller både TSO DNA Control och TSO RNA Control.

- 1 Tina innehållet på is.
- 2 Vortexblanda försiktigt eller vänd upp och ned på röret för att blanda, centrifugera sedan röret kort för att samla innehållet i botten av röret.
- 3 Späd till önskad koncentration i en lämplig buffert. Använd den faktiska koncentrationen på rörets etikett för ett givet kontrollparti när du gör utspädningsberäkningar, om spädning behövs.  
Ett föreslaget utspädningsmedel för TSO DNA Control är Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8,0).  
Ett föreslaget utspädningsmedel för TSO RNA Control är vatten fritt från DNase och RNase.

- 4 Testa kontrollen som ett analysprov tillsammans med analysproverna.
- 5 Förvaras enligt förhållandena som anges på etiketten mellan användningarna.

## Prestandaegenskaper

TSO Controls testades på flera externa platser, med olika operatörer och med partier med TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive) som representativ analys.

TSO DNA Control testades med TSO Comprehensive. TSO DNA Control späddes ut i Tris-EDTA-buffert och 40 ng användes för prover. På var och en av de tre externa platserna testade två operatörer tre partier av TSO DNA Control i kombination med tre partier av TSO Comprehensive-analysatser. Bibliotek sekvenserades med NextSeq 550Dx-sekvenserare. Totalt genererades 112 provresultat för TSO DNA Control. Det var 24 bestämningar per prov för totalt 2 688 utvärderbara förväntade bestämningar.

En representativ uppsättning varianter som omfattar flera varianttyper som i sin tur omfattar flera cancerrelaterade gener valdes ut för utvärdering av reproducerbarheten av TSO DNA Control (Tabell 3).

Tabell 3 TSO DNA Control-varianter som valdes ut för reproducerbarhetstester

Variant	Variant	Variant	Variant
AKT1 E17K	EGFR E746_A750del	KIT D816V	PTEN P248Tfs*5
APC R1450*	ERBB2 Y772_A775dup	KRAS G12D	RET M918T
APC T1556Nfs*3	GNA11 Q209L	MPL W515L	SMAD4 A466Gfs*28
ATM C353Sfs*5	GNAQ Q209P	NRAS Q61R	TP53 R175H
CTNNB1 T41A	GNAS R844C	PDGFRA D842V	TP53 R248Q
EGFR L858R	JAK2 V617F	PIK3CA E545K	TP53 R273H

Resultaten sammanfattas i tabell 4. Korrekta bestämningar baserades på identifiering av de 24 varianterna i tabell 3.

Tabell 4 Utvärdering av TSO DNA Control på en extern plats

Plats	Operatör	Antal körningar	Totalt antal förväntade bestämningar	Observerade positiva bestämningar i %
1	1	3	432	94,9 %
1	2	3	432	94,4 %
2	1	3	432	100 %
2	2	3	432	100 %
3	1	4	528	100 %
3	2	3	432	100 %
	Totalt	19 körningar	2 688 bestämningar	98,3 % korrekthet

TSO RNA Control testades med TSO Comprehensive. TSO RNA Control späddes ut i vatten fritt från DNase och RNase, och 40 ng användes för prover. På var och en av de tre externa platserna testade två operatörer tre partier av TSO RNA Control var med fyra partier av TSO Comprehensive-analysatser. Bibliotek sekvenserades med NextSeq 550Dx-sekvenserare. Totalt genererades 96 provresultat för TSO RNA Control. Det var 13 bestämningar per prov för totalt 1 248 utvärderbara förväntade bestämningar.

En representativ uppsättning varianter som omfattar flera fusioner och en splicevariant som i sin tur omfattar flera cancerrelaterade gener valdes ut för utvärdering av reproducerbarheten av TSO RNA Control (Tabell 5).

Tabell 5 TSO RNA Control-varianter som valdes ut för reproducerbarhetstester

Variant	Variant	Variant	Variant
CCDC6-RET	FGFR3-BAIAP2L1	SLC45A3-BRAF	MET Exon 14*
CD74-ROS1	KIF5B-RET	TFG-NTRK1	Ej tillämpligt
EML4-ALK	NCOA4-RET	TMPRSS2-ERG	Ej tillämpligt
ETV6-NTRK3	PAX8-PPARG	TPM3-NTRK1	Ej tillämpligt

\* MET Exon 14 är en splicevariant. Alla andra varianter är genfusioner.

Resultaten sammanfattas i tabell 6. Korrekta bestämningar baserades på identifiering av de 13 varianterna i tabell 5.

Tabell 6 Utvärdering av TSO RNA Control på en extern plats

Plats	Operatör	Antal körningar	Totalt antal förväntade bestämningar	Observerade positiva bestämningar i %
1	1	8	208	100 %
1	2	8	208	100 %
2	1	8	208	100 %
2	2	8	208	100 %
3	1	8	208	99 %
3	2	8	208	100 %
	<b>Totalt</b>	<b>48 körningar</b>	<b>1 248 bestämningar</b>	<b>99,8 % korrekthet</b>

## Revisionshistorik

Dokument	Datum	Ändringsbeskrivning
Dokumentnr 200009919 v01	April 2022	Märkningen ENDAST FÖR EXPORT har lagts till.
Dokumentnr 200009919 v00	November 2021	Första utgåvan.

## Patent och varumärken

Dokumentet och dess innehåll tillhör Illumina, Inc. och dess dotterbolag ("Illumina") och är endast avsett för användning enligt avtal i samband med kundens bruk av produkterna som beskrivs häri. Allt annat bruk är förbjudet. Dokumentet och dess innehåll får ej användas eller distribueras i något annat syfte och/eller återges, delges eller reproduceras på något vis utan föregående skriftligt tillstånd från Illumina. I och med detta dokument överlåter Illumina inte någon licens som hör till dess patent, varumärke eller upphovsrätt, eller i enlighet med rättspraxis eller liknande tredjepartsrättigheter.

Instruktionerna i detta dokument ska följas till punkt och pricka av kvalificerad och lämpligt utbildad personal för att säkerställa rätt och säker produktanvändning i enlighet med beskrivning häri. Hela innehållet i dokumentet ska läsas och förstås i sin helhet innan produkten (produkterna) används.

**UNDERLÅTENHET ATT LÄSA OCH FÖLJA ALLA INSTRUKTIONER HÄRI I SIN HELHET KAN MEDFÖRA SKADA PÅ PRODUKTEN/PRODUKTERNA, PERSONSKADA, INKLUSIVE SKADA PÅ ANVÄNDAREN/ANVÄNDARNA ELLER ANDRA PERSONER SAMT SKADA PÅ ANNAN EGENDOM, OCH LEDER TILL ATT EVENTUELL GARANTI FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA BLIR OGILTIG.**

**ILLUMINA KAN INTE ÅLÄGGAS NÅGOT ANSVAR SOM UPPKOMMER GENOM FELAKTIG ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM BESKRIVS HÄRI (INKLUSIVE DELAR DÄRI ELLER PROGRAM).**

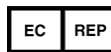
© 2022 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

Alla varumärken tillhör Illumina, Inc. eller respektive ägare. Specifik varumärkesinformation finns på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktinformation



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 USA  
+1 800-8094566  
+1 858-2024566 (utanför Nordamerika)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
The Netherlands

## Märkning av produkter

En fullständig lista över symbolerna på produktens förpackning och etiketter finns i symbolförklaringen för din sats på [support.illumina.com](http://support.illumina.com).