

# Indlægsseddel til TruSight™ Oncology Controls

KUN TIL IN VITRO-DIAGNOSTIK

KUN TIL EKSPORT

## Indholdsfortegnelse

Tilsigtet brug .....	2
Produktbeskrivelse .....	2
Begrænsninger .....	3
Produktets bestanddele .....	4
Opbevaring og håndtering .....	4
Advarsler og forsigtighedsregler .....	4
Brugervejledning .....	4
Karakteristika for ydeevne .....	5
Revisionshistorik .....	7
Patenter og varemærker .....	8
Kontaktoplysninger .....	8
Produktmærkning .....	8

## Tilslaget brug

TruSight Oncology Controls, der består af TruSight Oncology DNA Control og TruSight Oncology RNA Control, er beregnet til kvalitativ *in vitro*-diagnostisk brug som en kvalitetskontrol til at overvåge analytisk ydeevne for biblioteksklargøring, sekventering og analysetrin i molekylære analyser baseret på next-generation-sekventering (NGS) til brug for detektering eller udvælgelse af DNA- og RNA-varianter. Dette produkt er også beregnet til at hjælpe med at overvåge ydeevnen for et NGS-testsystem ved at detektere analytiske afvigelser, såsom de der kan opstå som følge af variation i reagens eller instrument ved genetisk test.

## Produktbeskrivelse

TruSight Oncology (TSO) Controls omfatter to produkter, der fås separat: TSO DNA Control og TSO RNA Control.

TSO DNA Control er en multipleksblanding af biosyntetisk DNA i en baggrund af DNA fra en DM24385-cellelinje. Den indeholder 40 variationer på tværs af 28 gener, der repræsenterer enkelt nukleotidvariationer, insertioner, deletioner og omarrangeringer (Tabel 1).

Tabel 1 Variationer, der er til stede i TSO DNA Control

COSMIC-ID	Gen	Nukleotidændring	Aminosyreændring
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	Nukleotidændring	Aminosyreændring
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
I/T (IKKE RELEVANT)	NCOA4-RET	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT
IKKE RELEVANT	TPR-ALK	IKKE RELEVANT	IKKE RELEVANT

TSO RNA Control er en multipleksblanding af RNA-transkripts i en baggrund af GM24385 RNA. Den indeholder 16 fusioner på tværs af 26 gener og 2 splejsningsvariationer på tværs af 2 gener (Tabel 2). For fusioner er 5'-partneren angivet først, og 3'-partneren er angivet efter bindestregen.

Tabel 2 Variationer, der er til stede TSO RNA Control

Variation	Variation	Variation
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

## Begrænsninger

### Til *in vitro* diagnostisk anvendelse.

De resultater, der præsenteres i mærkningen, er tilvejebragt ved hjælp af en repræsentativ analyse. Karakteristika for ydeevne er udelukkende til information. Resultater for detektering af varianter af TruSight Oncology Controls kan variere i forhold til biblioteksklargøringsmetoden, sekventeringsmetoden og bioinformatik. Slutbrugeren er ansvarlig for at etablere egne kriterier for ydeevne i forhold til det relevante system.

Detektering af NCOA4-RET og TPR-ALK i TruSight Oncology DNA Control er ikke evalueret af Illumina®.

## Produktets bestanddele

Produkt	Katalognummer	Antal	Volumen	Koncentration*	Aktive stoffer	Opbevaringstemperatur
TruSight Oncology DNA Control	20065041	1	25 µl	20 ng/µL	Syntetisk DNA-pool	-25 °C til -15 °C
TruSight Oncology RNA Control	20065042	1	25 µl	25 ng/µL	Syntetisk RNA-pool	-85 °C til -65 °C

\*Minimumskoncentrationen er indikeret. Faktisk koncentration varierer fra parti til parti og er indikeret på rørets mærkat.

## Opbevaring og håndtering

Når det opbevares ved -15 °C eller derunder er TSO DNA Control stabil til og med den udløbsdato, der er trykt på rørets mærkat og sættets æske. Røret kan fryses/optøs 10 gange fra flere brug af røret. Brug god laboratoriepraksis for at undgå kontamination.

Når det opbevares ved -65 °C eller derunder, er TSO RNA Control stabil til og med den udløbsdato, der er trykt på rørets mærkat og sættets æske. Røret kan fryses/optøs 10 gange fra flere brug af røret. Brug god laboratoriepraksis for at undgå kontamination.

Må ikke opdeles i portioner.

## Advarsler og forsigtighedsregler

- ▶ Undgå krydskontaminering.
- ▶ Følg korrekt laboratoriepraksis ved håndtering af produktet.
- ▶ Brug nye engangslaboratorieartikler og pipettespidser mellem hver prøve og mellem dispensering af produkter.
- ▶ Brug aerosolbestandige spidser for at reducere risikoen for krydskontaminering.
- ▶ Følg korrekt analyseprocedure, og overhold sikkerheds-, laboratorie- og analyseadvarsler og -forholdsregler.
- ▶ Overhold laboratoriets rutinemæssige forholdsregler. Må ikke pipetteres med munden. Der må ikke indtages mad og drikke eller ryges i arbejdsområderne. Anvend engangshandsker og laboratoriekittel i forbindelse med håndtering af produktet. Vask hænderne grundigt efter håndtering af produktet.
- ▶ Brug nukleasefrie mikrocentrifugerør, plader, pipettespidser og reservoirer.
- ▶ Brug præcisionspipetter for at sikre nøjagtig levering af produktet. Kalibrer regelmæssigt i henhold til producentens specifikationer.
- ▶ Brug ikke TSO Controls efter den udløbsdato, der er angivet på rørets mærkat.

## Brugervejledning

Instruktionerne gælder for både TSO DNA Control og TSO RNA Control.

- 1 Indholdet skal optøs på is.
- 2 Bland røret forsigtigt på vortexblander, eller vend det op og ned, og centrifuger derefter kortvarigt for at opsamle indhold fra bunden af røret.

- 3 Fortynd til en ønsket koncentration i en egnet buffer. Hvis fortynding er påkrævet, skal du bruge den faktiske koncentration på rørets mærkat for et givent parti med kontrol ved beregning af fortynding. En foreslået fortynder til TSO DNA Control er Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8.0). En foreslået fortynder til TSO RNA Control er DNase- og RNase-frit vand.
- 4 Test kontrolprøven som en analyseprøve sammen med analyseprøverne.
- 5 Skal opbevares under de forhold, der er angivet på mærkaten mellem brug.

## Karakteristika for ydeevne

TSO Controls blev testet på tværs af flere eksterne laborier, operatører og partier ved hjælp af TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive) som den repræsentative analyse.

TSO DNA Control blev testet med TSO Comprehensive. TSO DNA Control blev fortyndet med Tris-EDTA-buffer, og 40 ng blev anvendt som prøveinput. På hvert af de 3 eksterne laboratorier testede 2 operatører pr. laboratorium 3 partier af TSO DNA Control i kombination med 3 partier af TSO Comprehensive-analysesæt. Bibliotekerne blev sekventeret på NextSeq 550Dx-sekvenatorer. I alt blev 112 prøveresultater genereret til TSO DNA Control. Der var 24 celler pr. prøve til i alt 2688 evaluerbare, forventede celler.

Et repræsentativt sæt af variationer, der omfatter flere variationstyper, som dækker over en række cancerrelaterede gener, blev valgt til evaluering af reproducerbarhed af TSO DNA Control (Tabel 3).

Tabel 3 Udvalgte TSO DNA Control-variationer til reproducerbarhed

Variation	Variation	Variation	Variation
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

Resultaterne er opsummeret i Tabel 4. Korrekte bestemmelser var baseret på de 24 variationer i Tabel 3.

Tabel 4 Eksternt laboratoriums evaluering af TSO DNA Control

Laboratorium	Laboratoriets operatør	Antal kørsler	Forventede bestemmelser i alt	% observerede positive bestemmelser
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 %
	I alt	19 kørsler	2688 bestemmelser	98,3 % korrekt

TSO RNA Control blev testet med TSO Comprehensive. TSO RNA Control blev fortyndet med RNase- og DNase-frit vand, og 40 ng blev anvendt som prøveinput. På hvert af de 3 eksterne laboratorier testede 2 operatører pr. laboratorium 3 partier af TSO RNA Control med 4 partier af TSO Comprehensive-analysesæt. Bibliotekerne blev sekventeret på NextSeq 550Dx-sekvenatorer. I alt blev 96 prøveresultater genereret til TSO RNA Control. Der var 13 celler pr. prøve til i alt 1248 evaluerbare, forventede celler.

Et repræsentativt sæt af variationer, der omfatter flere fusioner og en splejningsvariation, der dækker over en række cancerrelaterede gener, blev valgt til evaluering af reproducerbarhed af TSO RNA Control (Tabel 5).

Tabel 5 Udvalgte TSO RNA Control-variationer til reproducerbarhed

Variation	Variation	Variation	Variation
CCDC6-RET	FGFR3-BAIAP2L1	SLC45A3-BRAF	MET Exon 14*
CD74-ROS1	KIF5B-RET	TFG-NTRK1	I/T (IKKE RELEVANT)
EML4-ALK	NCOA4-RET	TMPRSS2-ERG	I/T (IKKE RELEVANT)
ETV6-NTRK3	PAX8-PPARG	TPM3-NTRK1	I/T (IKKE RELEVANT)

\* MET Exon 14 er en splejningsvariation. Alle andre variationer er genfusioner.

Resultaterne er opsummeret i Tabel 6. Korrekte bestemmelser var baseret på de 13 variationer i Tabel 5.

Tabel 6 Eksternt laboratoriums evaluering af TSO RNA Control

Laboratorium	Laboratoriets operatør	Antal kørsler	Forventede bestemmelser i alt	% observerede positive bestemmelser
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 %
	I alt	48 kørsler	1248 bestemmelser	99,8 % korrekt

## Revisionshistorik

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokumentnr. 200009919 v01	April 2022	Mærkningen KUN TIL EKSPORT er tilføjet.
Dokumentnr. 200009919 v00	November 2021	Oprindelig udgivelse.

## Patenter og varemærker

Dette dokument og dets indhold er ophavsretligt beskyttet af Illumina, Inc. og dets datterselskaber ("Illumina") og er udelukkende beregnet til kundens kontraktmæssige brug i forbindelse med anvendelsen af det produkt eller de produkter, som er beskrevet heri, og til intet andet formål. Dette dokument og dets indhold må ikke bruges eller distribueres til noget andet formål og/eller på anden måde kommunikeres, offentliggøres eller reproduceres på nogen som helst måde uden forudgående skriftligt samtykke fra Illumina. Med dette dokument udsteder Illumina ingen licens under sit patent, varemærke, sin copyright eller sædvaneret eller lignende rettigheder for nogen tredjeparter.

Instruktionerne i dette dokument skal følges nøje og fuldstændigt af kvalificerede og behørigt uddannede medarbejdere for at sikre, at det produkt eller de produkter, der er beskrevet heri, anvendes korrekt og sikkert. Alt indhold i dette dokument skal læses grundigt og forstås inden brug af produktet/produkterne.

**HVIS ALLE INSTRUKTIONERNE HERI IKKE GENNEMLÆSES FULDT UD OG FØLGES NØJE, KAN DET MEDFØRE SKADE PÅ PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE, SKADE PÅ PERSONER, HERUNDER BRUGERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANDEN EJENDOM OG VIL GØRE ENHVER GARANTI GÆLDENDE FOR PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE UGYLDIG.**

**ILLUMINA PÅTAGER SIG INTET ANSVAR SOM FØLGE AF FORKERT BRUG AF DET PRODUKT ELLER DE PRODUKTER, DER ER BESKREVET HERI (HERUNDER DELE HERAF ELLER SOFTWARE).**

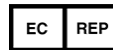
© 2022 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller de respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktoplysninger



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 U.S.A.  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (uden for Nordamerika)  
techsupport@illumina.com  
[www.illumina.com](http://www.illumina.com)



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

## Produktmærkning

Du kan finde en fyldestgørende forklaring til de symboler, der kan fremgå af produktemballagen og -mærkningen, i symbolforklaringen til det pågældende kit på [support.illumina.com](http://support.illumina.com).