

„TruSight™ Oncology“ kontrolinių medžiagų pakuotės lapelis

SKIRTA IN VITRO DIAGNOSTIKAI
FOR EXPORT ONLY

Turinys

Numatytoji paskirtis	2
Gaminio aprašas	2
Apribojimai	3
Gaminio komponentai	4
Laikymas ir naudojimas	4
Įspėjimai ir atsargumo priemonės	4
Naudojimo instrukcija	4
Veikimo charakteristikos	5
Keitimo istorija	7
Patentai ir prekės ženklai	8
Kontaktinė informacija	8
Gaminio ženklavimas	8

Numatytoji paskirtis

„TruSight Oncology“ kontrolės, kurią sudaro „TruSight Oncology“ DNR kontrolė ir „TruSight Oncology“ RNR kontrolė, yra skirtos kokybiniam *in vitro* diagnostiniam naudojimui, pvz., kokybės kontrolei, skirtai naujos kartos sekvenavimo (NGS) molekulinės diagnostikos tyrimams, naudojamiems atrinktiems DNR ir RNR variantams nustatyti, bibliotekai paruošti, sekai nustatyti ir analizės etapų analitiniams rezultatams aptikti. Šis gaminytas taip pat skirtas NGS tyrimo sistemos veikimui stebėti, aptinkant analitinius nuokrypius, pvz., tuos, kurie gali atsirasti dėl reagento arba prietaiso variacijos atliekant genetinius tyrimus.

Gaminio aprašas

„TruSight Oncology“ (TSO) kontrolinės medžiagos sudaro du atskirai įsigijami gaminiai: TSO DNR kontrolė ir TSO RNR kontrolė.

TSO DNR kontrolė yra biosintetinės DNR multipleksinis mišinys DM24385 ląstelių linijos DNR fone. Jame yra 40 variantų 28 genuose, atstovaujančių vieno nukleotido variantus, tarpus, iškritas ir pertvarkymus (lentelė 1).

lentelė 1 TSO DNR kontrolėje esantys variantai

COSMIC ID	Genas	Nukleotidų pokytis	Amino rūgščių pokytis
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
COSM736	PDGFRA	c.2525A>T	p.D842V

COSMIC ID	Genas	Nukleotidų pokytis	Amino rūgščių pokytis
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
Netaikoma	NCOA4-RET	Netaikoma	Netaikoma
Netaikoma	TPR-ALK	Netaikoma	Netaikoma

TSO RNR kontrolė yra daugialypis RNR transkriptų mišinys GM24385 RNR fone. Jame yra 16 suliejimai 26 genuose ir 2 splaisingo variantai 2 genuose (lentelė 2). Suliejimo atveju 5' partneris yra nurodytas pirmiausia, o 3' partneris – po brūkšnelio.

lentelė 2 TSO RNR kontrolėje esantys variantai

Variantas	Variantas	Variantas
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 14 egzonas

Apribojimai

Naudoti *in vitro* diagnostikai.

Etiketėje nurodyti rezultatai buvo gauti naudojant reprezentatyvų tyrimą. Veikimo charakteristikos pateikiamos tik informaciniais tikslais. Skirtingi aptikimo rezultatai naudojant „TruSight Oncology“ kontrolės gali skirtis priklausomai nuo bibliotekos paruošimo metodo, sekvenavimo metodo ir biologinės informacijos kanalo. Galutinis naudotojas yra atsakingas už savo sistemos veikimo kriterijų nustatymą.

NCOA4-RET ir TPR-ALK aptikimas „TruSight Oncology“ DNR kontrolėje nebuvo įvertintas naudojant „Illumina®“.

Gaminio komponentai

Gaminys	Katalogo numeris	Kiekis	Tūris	Koncentracija*	Veikliosios medžiagos grupė	Laikymo temperatūra
„TruSight Oncology“ DNR kontrolė	20065041	1	25 µl	20 ng/µl	Sintetinė DNR grupė	Nuo -25 iki -15 °C
„TruSight Oncology“ RNR kontrolė	20065042	1	25 µl	25 ng/µl	Sintetinė RNR grupė	Nuo -85 iki -65 °C

* Indikuojama minimali koncentracija. Faktinė koncentracija kiekvienoje partijoje skiriasi ir yra nurodyta mėgintuvėlio etiketėje.

Laikymas ir naudojimas

TSO DNR kontrolė, laikoma -15 °C ar žemesnėje temperatūroje, išlieka stabili iki galiojimo pabaigos datos, atspausdintos ant mėgintuvėlio etiketės ir rinkinio dėžutės. Daug kartų naudojant mėgintuvėlis gali būti užšaldytas ir atšildytas 10 kartų. Norėdami išvengti užteršimo, naudokite gerą laboratorinę praktiką.

TSO RNR kontrolė, laikoma -65 °C ar žemesnėje temperatūroje, išlieka stabili iki galiojimo pabaigos datos, atspausdintos ant mėgintuvėlio etiketės ir rinkinio dėžutės. Daug kartų naudojant mėgintuvėlis gali būti užšaldytas ir atšildytas 10 kartų. Norėdami išvengti užteršimo, naudokite gerą laboratorinę praktiką.

Nedalykite į alikvotas.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- ▶ Vengti kryžminės taršos.
- ▶ Dirbdami su preparatu laikykitės tinkamų laboratorijos praktikų.
- ▶ Naudokite naujas eksploatacines laboratorijos medžiagas ir naujus pipečių antgalius kiekvienam mėginiui ir dozuojamam preparatui.
- ▶ Naudokite aerolio poveikiui atsparius antgalius, kad sumažintumėte kryžminės taršos riziką.
- ▶ Laikykitės tinkamos tyrimo atlikimo procedūros ir atkreipkite dėmesį į saugos, laboratorijos ir tyrimo įspėjimus bei atsargumo priemones.
- ▶ Laikykitės įprastų laboratorinių atsargumo priemonių. Nesiurbkite pipetės burna. Darbo vietoje nevalgykite, negerkite ir nerūkykite. Dirbdami su preparatu dėvėkite vienkartinę pirštines ir laboratorinius chalatus. Po darbo su preparatu kruopščiai nusiplaukite rankas.
- ▶ Naudokite mikrocentrifugavimo mėgintuvėlius, lėkšteles, pipečių antgalius ir rezervuarus be nukleazės.
- ▶ Naudokite tiksliąsias pipetes, kad užtikrintumėte tikslų preparato pateikimą. Reguliariai kalibruokite pagal gamintojo specifikacijas.
- ▶ Nenaudokite TSO valdikliai, jeigu pasibaigęs jų galiojimo laikas, nurodytas mėgintuvėlio etiketėje.

Naudojimo instrukcija

Nurodymai taikomi tiek TSO DNR kontrolei, tiek TSO RNR kontrolei.

- 1 Atšildykite turinį ant ledo.
- 2 Atsargiai sukite arba apverskite mėgintuvėlį, kad sumaišytumėte, tada trumpai centrifuguokite mėgintuvėlį, kad surinktumėte turinį į mėgintuvėlio apačią.
- 3 Praskieskite iki norimos koncentracijos atitinkamame buferiniame tirpale. Jeigu reikia praskiedimų, skaičiuodami skiedimą, naudokite mėgintuvėlio etiketėje nurodytą faktinę koncentraciją.

Rekomenduojamas TSO DNR kontrolės skiediklis yra „Tris-EDTA“ (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8,0). Siūlomas TSO RNR kontrolės skiediklis yra vanduo be DNRzės ir RNRzės.

- 4 Patikrinkite kontrolę kaip tyrimo mėginį kartu su tyrimo mėginiais.
- 5 Kol nenaudojama, laikyti etiketėje nurodytomis sąlygomis.

Veikimo charakteristikos

TSO valdikliai buvo tiriami keliuose išoriniuose tyrimo centruose, kelių operatorių ir iš kelių partijų, kaip reprezentatyvų ištyrimą naudojant „TruSight Oncology Comprehensive“ („TSO Comprehensive“).

TSO RNR kontrolė buvo tirama naudojant „TSO Comprehensive“. TSO DNR kontrolė buvo atskiesta Tris-EDTA buferiu, o įdedamas kiekis buvo 40 ng. Kiekviename iš 3 išorinių tyrimo centrų 2 operatoriai iš kiekvieno tyrimo centro ištyrė 3 TSO DNR kontrolės partijas su 3-imis ištyrimo „TSO Comprehensive“ rinkinių partijomis. Bibliotekos buvo sekvenuotos sekvenatoriuose „NextSeq 550Dx“. Iš viso buvo gauti 112 TSO DNR kontrolės mėginių rezultatai. Viename mėginyje buvo 24 identifikavimai, iš viso – 2 688 galimi įvertinti tikėtini identifikavimai.

TSO RNR kontrolės atkuriamumo įvertinimui buvo pasirinktas tipinis kelių variantų tipų rinkinys, apimantis įvairius su vėžiu susijusius genus (lentelė 3).

lentelė 3 Pasirinkti atkuriamumo TSO DNR kontrolės variantai

Variantas	Variantas	Variantas	Variantas
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

Rezultatai apibendrinti 4 lentelėje. Teisingi identifikavimai buvo pagrįsti 3 lentelėje nurodytų 24 variantų aptikimu.

lentelė 4 TSO DNR kontrolės įvertinimas išoriniame tyrimo centre

Tyrimo centras	Tyrimo centro operatorius	Bėgimų skaičius	Iš viso numatomų identifikavimų	% stebėtų teigiamų identifikavimų
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 %
	Iš viso	19 ciklų	2 688 identifikavimai	98,3 % teisingas

TSO RNR kontrolė buvo tirama naudojant „TSO Comprehensive“. TSO RNR kontrolė buvo atskiesta vandeniu be RNRzės ir DNRzės, o įdedamas kiekis buvo 40 ng. Kiekviename iš 3 išorinių tyrimo centrų 2 operatoriai iš kiekvieno tyrimo centro ištyrė 3 TSO RNR kontrolės partijas su 4-iomis ištyrimo „TSO Comprehensive“ rinkinių partijomis. Bibliotekos buvo sekvenuotos sekvenatoriuose „NextSeq 550Dx“. Iš viso buvo gauti 96 TSO RNR kontrolės mėginių rezultatai. Viename mėginyje buvo 13 identifikavimų, iš viso – 1 248 galimi įvertinti tikėtini identifikavimai.

TSO RNR kontrolės atkuriamumo įvertinimui buvo pasirinktas tipinis variantų rinkinys, apimantis kelis suliejimus, ir splaisingo variantas, apimantis įvairius su vėžiu susijusius genus (lentelė 5).

lentelė 5 Pasirinkti atkuriamumo TSO RNR kontrolės variantai

Variantas	Variantas	Variantas	Variantas
CCDC6-RET	FGFR3-BAIAP2L1	SLC45A3-BRAF	MET 14 egzonas*
CD74-ROS1	KIF5B-RET	TFG-NTRK1	Netaikoma
EML4-ALK	NCOA4-RET	TMPRSS2-ERG	Netaikoma
ETV6-NTRK3	PAX8-PPARG	TPM3-NTRK1	Netaikoma

* MET 14 egzonas yra splaisingo variantas. Visi kiti variantai yra genų suliejimai.

Rezultatai apibendrinti 6 lentelėje. Teisingi identifikavimai buvo pagrįsti 5 lentelėje nurodytų 13 variantų aptikimu.

lentelė 6 TSO RNR kontrolės įvertinimas išoriniame tyrimo centre

Tyrimo centras	Tyrimo centro operatorius	Bėgimų skaičius	Iš viso numatomų identifikavimų	% stebėtų teigiamų identifikavimų
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 %
	Iš viso	48 sekos	1 248 identifikavimai	99,8 % teisingai

Keitimo istorija

Dokumentas	Data	Keitimo aprašymas
Dokumento Nr. 200009919 v01	2022 m. balandžio mėn.	Pridėta žymė „FOR EXPORT ONLY“ (tik eksportui)
Dokumentas Nr. 200009919, 00 versija	2021 m. lapkritis	Pirmasis leidimas.

Patentai ir prekės ženklai

Šis dokumentas ir jo turinys priklauso „Illumina, Inc.“ ir jos filialams („Illumina“), jis skirtas tik klientui naudoti pagal sutartį, kiek tai susiję su čia aprašyto (-ų) produkto (-ų) naudojimu, ir jokių kitu tikslu. Šio dokumento ir jo turinio negalima naudoti ar platinti jokių kitu tikslu ir (arba) kitaip negalima pateikti, atskleisti ar atkurti koku nors būdu be išankstinio rašytinio „Illumina“ sutikimo. „Illumina“ šiuo dokumentu neperduoda jokios trečiosios šalies licencijos pagal jos patentą, prekės ženklą, autorių ar kitas teises.

Kvalifikuotas ir tinkamai išmokytas personalas turi griežtai ir aiškiai vadovautis šiame dokumente pateiktomis instrukcijomis, kad būtų užtikrintas tinkamas ir saugus šiame dokumente aprašyto (-ų) produkto (-ų) naudojimas. Prieš naudojant tokį (-ius) produktą (-us), visas šis dokumentas turi būti įdėmiai perskaitytas ir supraustas.

JEI NEBUS PERSKAITYTOS VISOS ČIA PATEIKTOS INSTRUKCIJOS IR JOMIS NEBUS VADOVAUJAMASI, GALIMAS PRODUKTO (-Ų) PAŽEIDIMAS, NAUDOTOJO BEI KITŲ ASMENŲ SUŽEIDIMAS IR ŽALA KITAI NUOSAVYBEI, BE TO, TAI PANAIKINA PRODUKTUI (-AMS) TAIKOMOS GARANTIJOS GALIOJIMĄ.

„ILLUMINA“ NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, JEI ČIA APRAŠOMAS (-I) PRODUKTAS (-AI) (ĮSKAITANT DALIS IR PROGRAMINĘ ĮRANGĄ) NAUDOJAMAS (-I) NETINKAMAI.

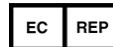
© 2022 „Illumina, Inc.“. Visos teisės saugomos.

Visi prekių ženklai priklauso „Illumina, Inc.“ arba jų atitinkamiems savininkams. Daugiau informacijos apie prekių ženklus žr. www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinė informacija



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 JAV
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (ne Šiaurės Amerikoje)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



„Illumina Netherlands B.V.“
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Nyderlandai

Gaminio ženklimas

Visą informaciją apie simbolius, kurių gali būti ant gaminių pakuočių ir etikečių, rasite jūsų rinkinio simbolių legendoje, pateiktoje adresu support.illumina.com.