

# Pakningsvedlegg for TruSight™ Oncology Controls

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK  
KUN FOR EKSPORT

## Innholdsfortegnelse

Tiltenkt bruk .....	2
Produktbeskrivelse .....	2
Begrensninger .....	3
Produktkomponenter .....	4
Oppbevaring og håndtering .....	4
Advarsler og forholdsregler .....	4
Bruksanvisning .....	4
Ytelseskarakteristikk .....	5
Revisjonshistorikk .....	7
Patenter og varemerker .....	8
Kontaktinformasjon .....	8
Produktmerking .....	8

## Tiltenkt bruk

TruSight Oncology Controls, som består av TruSight Oncology DNA Control og TruSight Oncology RNA Control, er beregnet til kvalitativ *in vitro*-diagnostisk bruk som en kvalitetskontroll for å overvåke analytisk ytelse for trinnene bibliotekklargjøring, sekvensering og analyse for analyser basert på Next Generation Sequencing (NGS) innen molekylærdiagnostikk brukt til påvisning av utvalgte DNA- og RNA-varianter. Dette produktet kan også brukes som et hjelpemiddel for å overvåke ytelsen til et NGS-testsystem ved å oppdage analytiske avvik slik som avvik som kan oppstå på grunn av reagens- eller instrumentvariasjon i genetisk testing.

## Produktbeskrivelse

TruSight Oncology (TSO) Controls omfatter to produkter som er tilgjengelige separat: TSO DNA Control og TSO RNA Control.

TSO DNA Control er en multiplekset blanding av biosyntetisk DNA i en bakgrunn av DM24385-cellelinje-DNA. Den inneholder 40 varianter over 28 gener som representerer enkelt nukleotidvarianter, insersjoner, delelsjoner og omorganiseringer (Tabell 1).

Tabell 1 Varianter i TSO DNA Control

COSMIC-ID	Gen	Nukleotidendring	Aminosyreendring
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	Nukleotidendring	Aminosyreendring
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.741 dup	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
Ikke tilgjengelig	NCOA4-RET	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig
Ikke tilgjengelig	TPR-ALK	Ikke tilgjengelig	Ikke tilgjengelig

TSO RNA Control er en multiplekset blanding av RNA-transkripter i en bakgrunn av GM24385 RNA. Den inneholder 16 fusjoner over 26 gener og 2 spleisevarianter over 2 gener (Tabell 2). For fusjoner er 5'-partneren oppført først og 3'-partneren oppført etter bindestreken.

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-ekson 14

## Begrensninger

### Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Resultater presentert i dokumentasjonen ble innhentet med en representativ analyse. Ytelseskarakteristikk er oppgitt kun til informasjon. Variantpåvisningsresultater for TruSight Oncology Controls kan variere avhengig av bibliotekklargjøringsmetoden, sekvenseringsmetoden og bioinformatikkpipeline. Sluttbrukeren har ansvar for å etablere egne ytelseskriterier for det aktuelle systemet.

Påvisning av NCOA4-RET og TPR-ALK i TruSight Oncology DNA Control er ennå ikke evaluert av Illumina®.

## Produktkomponenter

Produkt	Katalognummer	Antall	Volum	Konsentrasjon*	Aktive ingredienser	Oppbevaringstemperatur
TruSight Oncology DNA Control	20065041	1	25 µl	20 ng/µl	Syntetisk DNA-blanding	-25 °C til -15 °C
TruSight Oncology RNA Control	20065042	1	25 µl	25 ng/µl	Syntetisk RNA-blanding	-85 °C til -65 °C

\*Minimumskonsentrasjon er angitt. Faktisk konsentrasjon varierer fra lot til lot og er angitt på rørets etikett.

## Oppbevaring og håndtering

Når TSO DNA Control oppbevares ved -15 °C eller lavere, er den stabil til utløpsdatoen trykt på røretiketten og på settboksen. Røret kan gjennomgå 10 fryse-tine-sykluser fra flere gangers bruk av røret. Bruk god laboratoriepraksis for å unngå kontaminasjon.

Når TSO RNA Control oppbevares ved -65 °C eller lavere, er den stabil til utløpsdatoen trykt på røretiketten og på settboksen. Røret kan gjennomgå 10 fryse-tine-sykluser fra flere gangers bruk av røret. Bruk god laboratoriepraksis for å unngå kontaminasjon.

Skal ikke alikvoterer.

## Advarsler og forholdsregler

- ▶ Unngå krysskontaminasjon.
- ▶ Følg god laboratoriepraksis ved håndtering av produktet.
- ▶ Bruk nytt engangs-laboratorieutstyr og nye dråpetellerspisser mellom prøvene og mellom dispensering av produkter.
- ▶ Bruk aerosolresistente spisser for å redusere risikoen for krysskontaminasjon.
- ▶ Følg riktig analyseprosedyre, og følg advarsler og forholdsregler for sikkerhet og analysering på laboratorier.
- ▶ Bruk rutinemessige forholdsregler for laboratoriet. Ikke pipetter med munnen. Ikke spis, drikk eller røyk i utpekte arbeidsområder. Bruk engangshansker og laboratoriefrakker når du håndterer produktet. Vask hendene grundig etter å ha håndtert produktet.
- ▶ Bruk nukleasefrie mikrosentrifugeprøverør, plater, dråpetellerspisser og beholdere.
- ▶ Bruk presisjonsdråpetellere for å sikre nøyaktig tilførsel av produkt. Kalibrer regelmessig i samsvar med produsentens spesifikasjoner.
- ▶ Ikke bruk TSO Controls etter utløpsdatoen som er angitt på røretiketten.

## Bruksanvisning

Instruksjoner gjelder for både TSO DNA Control og TSO RNA Control.

- 1 Innhold skal tines på is.
- 2 Røret skal roteres eller vendes forsiktig for å blande, og deretter skal røret sentrifugeres kort for å samle innholdet nederst i røret.

- 3 Fortynn til ønsket konsentrasjon i egnet buffer. Bruk den faktiske konsentrasjonen som står på røretiketten for en gitt kontrollot, når du utfører fortynningsberegninger for eventuelle nødvendige fortynninger.  
Foreslått fortynningsmiddel for TSO DNA Control er Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8,0).  
Foreslått fortynningsmiddel for TSO RNA Control er DNase- og RNase-fritt vann.
- 4 Kontrollen testes som en analyseprøve sammen med prøvene som skal analyseres.
- 5 Oppbevares ved spesifiserte betingelser mellom hver bruk.

## Ytelseskarakteristikker

TSO Controls ble testet ved flere eksterne laboratorier, av flere operatører og med flere loter ved bruk av TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive) som den representative analysen.

TSO DNA Control ble testet med TSO Comprehensive. TSO DNA Control ble fortynnet i Tris-EDTA-buffer, og 40 ng ble brukt som inngangsprøve. Ved 3 eksterne laboratorier med 2 operatører ved hvert laboratorium ble det testet 3 loter TSO DNA Control i kombinasjon med 3 loter TSO Comprehensive-analysesett Biblioteker ble sekvensert på NextSeq 550Dx-sekvenserere. Totalt ble det generert 112 prøveresultater for TSO DNA Control. Det var 24 betegnelser per prøve, noe som ga totalt 2688 evaluerbare forventede betegnelser.

Et representativt variantsett som dekker flere varianttyper over et område med kreftrelaterte gener, ble valgt for evaluering av reproduserbarhet for TSO DNA Control (Tabell 3).

Tabell 3 Utvalgte TSO DNA Control-varianter for reproduserbarhet

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

Resultater er oppsummert i tabell 4. Riktige betegnelser var basert på påvisning av de 24 variantene i tabell 3.

Tabell 4 Evaluering av TSO DNA Control ved eksternt laboratorium

Laboratorium	Operatør ved laboratorium	Antall kjøring	Totalt forventede betegnelser	% observerte positive betegnelser
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 kjøring	2688 betegnelser	98,3 % riktig

TSO RNA Control ble testet med TSO Comprehensive. TSO RNA Control ble fortynnet i RNase- og DNase-fritt vann, og 40 ng ble brukt som inngangsprøve. Ved 3 eksterne laboratorier med 2 operatører ved hvert laboratorium ble det testet 3 loter TSO RNA Control hver med 4 loter TSO Comprehensive-

analysesett Biblioteker ble sekvensert på NextSeq 550Dx-sekvenserere. Totalt ble det generert 96 prøveresultater for TSO RNA Control. Det var 13 betegnelser per prøve, noe som ga totalt 1248 evaluerbare forventede betegnelser.

Et representativt variantsett som dekker flere fusjoner og en spleisevariant over et område med krefrelaterte gener, ble valgt for evaluering av reproduserbarhet for TSO RNA Control (Tabell 5).

Tabell 5 Utvalgte TSO RNA Control-varianter for reproduserbarhet

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

\* MET-ekson 14 er en spleisevariant. Alle andre varianter er genfusjoner.

Resultater er oppsummert i tabell 6. Riktige betegnelser var basert på påvisning av de 13 variantene i tabell 5.

Tabell 6 Evaluering av TSO RNA Control ved eksternt laboratorium

Laboratorium	Operatør ved laboratorium	Antall kjøring	Totalt forventede betegnelser	% observerte positive betegnelser
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 kjøring</b>	<b>1248 betegnelser</b>	<b>99,8 % riktig</b>

## Revisjonshistorikk

<b>Dokument</b>	<b>Dato</b>	<b>Beskrivelse av endring</b>
Dokumentnr. 200009919 v01	April 2022	La til merking av KUN FOR EKSPORT.
Dokumentnr. 200009919 v00	November 2021	Første versjon.

## Patenter og varemerker

Dette dokumentet og dets innhold er opphavsrettslig beskyttet for Illumina, Inc. og tilknyttede selskaper («Illumina»), og er ment utelukkende for kontraktbruk av kunden i forbindelse med bruk av produktet (produktene) beskrevet her, og for intet annet formål. Dette dokumentet og dets innhold skal ikke brukes eller distribueres til andre formål og/eller på annen måte kommuniseres, fremlegges eller reproduseres på noen måte uten forutgående, skriftlig samtykke fra Illumina. Illumina overfører ikke noen lisens under sitt patent, varemerke, opphavsrett eller sedvanerett eller lignende rettigheter til tredjeparter gjennom dette dokumentet.

Instruksjonene i dette dokumentet skal følges strengt og tydelig av kvalifisert og tilfredsstillende utdannet personell for å sikre riktig og sikker bruk av produktet (produktene) som er beskrevet i dette dokumentet. Alt innhold i dette dokumentet skal leses fullt ut og være forstått før produktet (produktene) brukes.

HVIS DET UNNLATES Å LESE FULLSTENDIG OG UTTRYKKELEG FØLGE ALLE INSTRUKSJONENE I DETTE DOKUMENTET, KAN DET FØRE TIL SKADE PÅ PRODUKTET (PRODUKTENE), SKADE PÅ PERSONER, INKLUDERT BRUKERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANNEN EIENDOM, OG DETTE VIL UGYLDIGGJØRE EVENTUELL GARANTI SOM GJELDER FOR PRODUKTET (PRODUKTENE).

ILLUMINA PÅTAR SEG IKKE ANSVAR SOM FØLGE AV FEIL BRUK AV PRODUKTET (PRODUKTENE) SOM ER BESKREVET I DETTE DOKUMENTET (INKLUDERT DELER AV DETTE ELLER PROGRAMVARE).

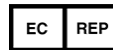
© 2022 Illumina, Inc. Med enerett.

Alle varemerker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive eiere. Ytterligere informasjon om varemerker finner du på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktinformasjon



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California, 92122 USA  
+1 800 809 ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (utenfor Nord-Amerika)  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)  
[www.illumina.com](http://www.illumina.com)



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

## Produktmerking

Du finner en fullstendig liste over og forklaring på symboler som kan stå på produktemballasjen og i dokumentasjonen for settet du har, på [support.illumina.com](http://support.illumina.com).