

Kontrollmaterjalide TruSight™ Oncology Controls pakendi infoleht

**IN VITRO DIAGNOSTILISEKS KASUTAMISEKS
AINULT EKSPORDIKS**

Sisukord

Kavandatud kasutusotstarve	2
Toote kirjeldus	2
Piirangud	3
Toote komponendid	4
Hoiustamine ja käsitsemine	4
Hoiatused ja ettevaatusabinõud	4
Kasutusjuhised	4
Toimivusnäitajad	5
Muudatuste ajalugu	7
Patendid ja kaubamärgid	8
Kontaktteave	8
Toote märgistus	8

Kavandatud kasutusotstarve

Kontrollmaterjalid TruSight Oncology Controls, mis koosnevad kontrollmaterjalidest TruSight Oncology DNA Control ja TruSight Oncology RNA Control, on ette nähtud kvalitatiivseks *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks kvaliteedikontrollina, et jälgida teegi ettevalmistamise, sekveneerimise ning valitud DNA ja RNA variantide tuvastamiseks kasutatavate järgmise põlvkonna sekveneerimise (NGS-i) põhiste molekulaardiagnostikaanalüüside analüüsiastme analüütilist toimivust. See toode on mõeldud ka NGS-i analüüsisüsteemi toimivuse jälgimiseks, tuvastades analüütilisi kõrvalekaldeid, nagu need, mis võivad tuleneda reaktiivi või instrumendi varieerumisest geneetilise analüüsi korral.

Toote kirjeldus

Kontrollmaterjalid TruSight Oncology (TSO) Controls hõlmavad kaht eraldi saadaolevat toodet: TSO DNA Controli ja TSO RNA Controli.

Kontrollmaterjal TSO DNA Control on biosünteesilise DNA multipleksne segu rakuliini DM24385 DNA taustal. See sisaldab 40 varianti 28 geenis, mis esindavad üksiknukleotiidseid variante, insertioone, deletsioone ja ümberkorraldusi (Tabel 1).

Tabel 1 TSO DNA Controlis esinevad variandid

COSMIC ID	Geen	Nukleotiidi muutus	Aminohappe muutus
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	Geen	Nukleotidi muutus	Aminohappe muutus
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
Ei kohaldata	NCOA4-RET	Ei kohaldata	Ei kohaldata
Ei kohaldata	TPR-ALK	Ei kohaldata	Ei kohaldata

Kontrollmaterjal TSO RNA Control on RNA transkriptide multipleksne segu GM24385 RNA taustal. See sisaldab 16 fusiooni 26 geeni vahel ja 2 splaissvarianti 2 geeni vahel (Tabel 2). Fusioonide puhul on 5' osapool loetletud esimesena ja 3' osapool pärast sidekriipsu.

Tabel 2 TSO RNA Controlis esinevad variandid

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

Piirangud

Kasutamiseks *in vitro* diagnostikas.

Etiketil esitatud tulemused saadi representatiivse analüüsiga. Toimivusnäitajad on esitatud ainult teavitamise eesmärgil. Kontrollmaterjalide TruSight Oncology Controls variantide tuvastamistulemused võivad erineda olenevalt teegi ettevalmistamise meetodist, sekveneerimismeetodist ja kasutatud bioinformaatika töövoogudest. Lõppkasutaja vastutab oma süsteemi jaoks sobivate toimivuskriteeriumide tuvastamise eest.

Illumina® ei ole hinnanud fusioonide NCOA4-RET ja TPR-ALK tuvastamist kontrollmaterjalis TruSight Oncology DNA Control.

Toote komponendid

Toode	Kataloogi-number	Kogus	Maht	Kontsentratsioon*	Aktiivsed ühendid	Hoiustamis-temperatuur
Kontrollmaterjal TruSight Oncology DNA Control	20065041	1	25 µl	20 ng/µl	Sünteeiline DNA-kogum	-25 °C kuni -15 °C
Kontrollmaterjal TruSight Oncology RNA Control	20065042	1	25 µl	25 ng/µl	Sünteeiline RNA-kogum	-85 °C kuni -65 °C

*Märgitud on minimaalne kontsentratsioon. Tegelik kontsentratsioon on partii lõikes erinev ja on kirjas katsuti etiketil.

Hoiustamine ja käsitsemine

TSO DNA Control on temperatuuril -15 °C või sellest madalamal temperatuuril säilitamise korral stabiilne katsuti etiketile ja komplekti karbile trükitud kõlblikkusaja jooksul. Katsutit võib selle mitmekordse kasutamise korral 10 korda külmutada ja sulatada. Saastumise vältimiseks järgige häid laboritavasid.

TSO RNA Control on temperatuuril -65 °C või sellest madalamal temperatuuril säilitamise korral stabiilne katsuti etiketile ja komplekti karbile trükitud kõlblikkusaja jooksul. Katsutit võib selle mitmekordse kasutamise korral 10 korda külmutada ja sulatada. Saastumise vältimiseks järgige häid laboritavasid.

Ärge alikvootige.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- ▶ Vältige ristsaastumist.
- ▶ Järgige toote käsitlemise käigus ettenähtud laboritavasid.
- ▶ Kasutage proovide ja toodete väljastamise vahel uusi kulutarvikuid ja pipetiotsakuid.
- ▶ Ristsaastumise ohu vähendamiseks kasutage aerosoolikindlaid otsakuid.
- ▶ Järgige ettenähtud analüüsiprotseduuri ning pange tähele ohutuse, labori ja analüüsiga seotud hoiatusi ning ettevaatusabinõusid.
- ▶ Järgige tavapäraseid labori ettevaatusabinõusid. Ärge pipeteerige suuga. Ärge sööge, jooge ega suitsetage töökeskkonnas. Toote käsitlemise ajal kandke ühekordseid kindaid ja laborikitleid. Pärast toote käsitlemist peske hoolikalt käsi.
- ▶ Kasutage nukleaasivabu mikrotsentrifuugi katsuteid, plaate, pipetiotsakuid ja mahuteid.
- ▶ Toote täpse ülekande tagamiseks kasutage täppispipette. Kalibreerige regulaarselt vastavalt tootja spetsifikatsioonidele.
- ▶ Ärge kasutage kontrollmaterjale TSO Controls pärast katsuti etiketil märgitud aegumiskuupäeva.

Kasutusjuhised

Juhised kehtivad nii kontrollmaterjali TSO DNA Control kui ka kontrollmaterjali TSO RNA Control kohta.

- 1 Sulatage sisu jääl.
- 2 Segamiseks keerutage õrnalt või pöörake katsutit ettevaatlikult üles-alla, seejärel tsentrifuugige seda lühikest aega, et koguda selle sisu katsuti põhja.

- 3 Lahjendage sobivas puhvris soovitud kontsentratsioonini. Kui on tarvis lahjendada, kasutage lahjendusarvutuste tegemisel antud kontrollpartii tegelikku kontsentratsiooni, mis on toodud katsuti etiketil.
Soovitatav lahjendi TSO DNA Controli jaoks on Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8,0).
Soovitatav lahjendi TSO RNA Controli jaoks on DNAasi- ja RNAasivaba vesi.
- 4 Analüüsige kontrollmaterjali nagu analüüsiproovi koos analüüsiproovidega.
- 5 Hoidke kasutuskordade vahel etiketil märgitud tingimustel.

Toimivusnäitajad

TSO kontrollmaterjale analüüsiti mitmes välises keskses, eri kasutajate ja partiide vahel, kasutades representatiivse analüüsina analüüsi TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive).

TSO DNA Controli analüüsiti tootega TSO Comprehensive. TSO DNA Controli lahjendati Tris-EDTA puhvris ja proovi sisendina kasutati 40 ng. Igas 3 välises keskses testis 2 kasutajat keskuse kohta 3 partiid TSO DNA Controli koos 3 partii analüüsikomplektidega TSO Comprehensive. Teegid sekveneeriti sekvenaatoritel NextSeq 550Dx. Kokku koostati TSO DNA Controli jaoks 112 proovi tulemust. Proovi kohta oli 24 genotüüpi, kokku 2688 hinnatavat eeldatavat genotüüpi.

TSO DNA Controli reprodutseeritavuse hindamiseks valiti tüüpiline variantide komplekt mitme varianditüübiga, mis hõlmavad mitmesuguseid vähiga seotud gene (Tabel 3).

Tabel 3 Valitud TSO DNA Controli variandid reprodutseeritavuse tagamiseks

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

Tulemused on kokku võetud tabelis 4. Õiged genotüübid põhinesid tabelis 3 toodud 24 variandi tuvastamisel.

Tabel 4 TSO DNA Controli hindamine välises keskses

Keskus	Keskuse kasutaja	Analüüsikordade arv	Eeldatav genotüüpide koguarv	Leitud positiivsete genotüüpide %
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%
	Kokku	19 analüüsikorda	2688 genotüüpi	98,3% õiged

TSO RNA Controli analüüsiti tootega TSO Comprehensive. TSO RNA Controli lahjendati RNAasi- ja DNAasivabas vees ja proovi sisendina kasutati 40 ng. Igas 3 välises keskses testis 2 kasutajat keskuse kohta 3 partiid TSO RNA Controli, millest igaühes oli 4 analüüsikomplektide TSO Comprehensive partiid. Teegid sekveneeriti sekvenaatoritel NextSeq 550Dx. Kokku koostati TSO RNA Controli jaoks 96 proovi tulemust. Proovi kohta oli 13 genotüüpi, kokku 1248 hinnatavat eeldatavat genotüüpi.

TSO RNA Controli reprodutseeritavuse hindamiseks valiti tüüpiline variantide kompleks mitme fusiooni ja splaissvariandiga, mis hõlmavad mitmesuguseid vähiga seotud gene (Tabel 5).

Tabel 5 Valitud TSO RNA Controli variandid reprodutseeritavuse tagamiseks

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

* MET Exon 14 on splaissvariant. Kõik muud variandid on geenifusioonid.

Tulemused on kokku võetud tabelis 6. Õiged genotüübid põhinesid tabelis 5 toodud 13 variandi tuvastamisel.

Tabel 6 TSO RNA Controli hindamine välises keskses

Keskus	Keskuse kasutaja	Analüüsikordade arv	Eeldatav genotüüpide koguarv	Leitud positiivsete genotüüpide %
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%
	Kokku	48 analüüsikorda	1248 genotüüpi	99,8% õige

Muudatuste ajalugu

Dokument	Kuupäev	Muudatuse kirjeldus
Dokument nr 200009919 v01	Aprill 2022	Lisatud märgistus 'AINULT EKSPORDIKS'
Dokument nr 200009919 v00	November 2021	Esialgne väljalase.

Patendid ja kaubamärgid

See dokument ja selle sisu kuuluvad ettevõttele Illumina, Inc. ja selle tütarettevõtetele („Illumina“) ning on mõeldud kasutamiseks ainult ettevõtte lepingulistele klientidele seoses selles dokumendis kirjeldatud toote (toodete) kasutamisega ega ole mõeldud mitte mingiks muuks otstarbeks. Seda dokumenti ega selle sisu ei tohi mis tahes viisil kasutada ega muul eesmärgil levitada ja/või edastada, avaldada või reprodutseerida ilma Illumina eelneva kirjaliku nõusolekuta. Illumina ei anna selle dokumendiga kolmandale isikule oma patendi-, kaubamärgi-, autori-, tava- või muu sarnase õiguse alusel mitte ühtegi litsentsi.

Kvalifitseeritud ja asjakohase koolituse saanud töötajad peavad selles dokumendis kirjeldatud juhiseid järgima rangelt ja üksikasjalikult, et tagada siin kirjeldatud toote (toodete) õige ja ohutu kasutusviis. Siinse dokumendi sisu tuleb enne nimetatud toote (toodete) kasutamist täies ulatuses läbi lugeda ja endale selgeks teha.

SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD JUHISTE MITTE LUGEMINE JA MITTE ÜKSIKASJALIKULT JÄRGIMINE VÕIB KAHJUSTADA TOODET (TOOTEID), VIGASTADA INIMESI (SH KASUTAJAID VÕI TEISI) JA KAHJUSTADA MUUD VARA. NIMETATUD JUHUL EI KEHTI ÜKSKI TOOTELE (TOODETELE) ANTUD GARANTII.

ILLUMINA EI VASTUTA SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD TOOTE (TOODETE) (SEALHULGAS TOOTE OSAD VÕI TARKVARA) VÄÄRKASUTUSE EEST.

© 2022 Illumina, Inc. Kõik õigused kaitstud.

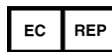
Kõik kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Illumina, Inc. või nende vastavatele omanikele. Teavet konkreetsete kaubamärkide kohta vaadake veebilehelt www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktteave



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+ 1 800 809 ILMN (4566)
+1 85 8202 4566 (väljaspool Põhja-Ameerikat)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



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

Toote märgistus

Toote pakendil ja etikettidel esineda võivate tingmärkide täieliku kirjelduse leiate, kui külastate aadressi support.illumina.com.