

Notice d'accompagnement de TruSight^{MC} Oncology Controls

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT
POUR L'EXPORTATION UNIQUEMENT

Table des matières

Utilisation prévue	2
Description du produit	2
Limites	3
Composants du produit	4
Stockage et manipulation	4
Avertissements et précautions	4
Mode d'emploi	4
Caractéristiques de performances	5
Historique des révisions	7
Brevets et marques de commerce	8
Coordonnées	8
Étiquette du produit	8

Utilisation prévue

Les TruSight Oncology Controls, qui comprennent TruSight Oncology DNA Control et TruSight Oncology RNA Control, sont destinés au diagnostic qualitatif *in vitro* en tant que contrôle de la qualité pour surveiller la performance analytique de la préparation des bibliothèques, du séquençage et des étapes d'analyse des tests de diagnostic moléculaire basés sur le séquençage de nouvelle génération (SNG) utilisé pour la détection de certains variants d'ADN et d'ARN. Ce produit peut également aider à surveiller les performances d'un système de test SNG en détectant les écarts analytiques tels que ceux pouvant résulter de la variation des instruments ou des réactifs dans les tests génétiques.

Description du produit

Les TruSight Oncology (TSO) Controls comprennent deux produits disponibles séparément : TSO DNA Control et TSO RNA Control.

TSO DNA Control est un mélange multiplexé d'ADN biosynthétique sur fond d'ADN de lignée cellulaire DM24385. Il contient 40 variants répartis sur 28 gènes représentant des variants à simple nucléotide, des insertions, des suppressions et des réarrangements (Tableau 1).

Tableau 1 Variants présents dans TSO DNA Control

Identifiant COSMIC	Gène	Changement de nucléotide	Changement d'acide aminé
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

Identifiant COSMIC	Gène	Changement de nucléotide	Changement d'acide aminé
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
S. O.	NCOA4-RET	S. O.	S. O.
S. O.	TPR-ALK	S. O.	S. O.

TSO RNA Control est un mélange multiplexé de transcrits d'ARN sur fond d'ARN GM24385. Il contient 16 fusions réparties sur 26 gènes et deux variants d'épissage sur deux gènes (Tableau 2). Pour les fusions, le partenaire 5' est répertorié en premier et le partenaire 3' est répertorié après le trait d'union.

Tableau 2 Variants présents dans 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	Exon 14 de MET

Limites

Destiné au diagnostic *in vitro*.

Les résultats présentés sur l'étiquette ont été obtenus au moyen d'un test représentatif. Les caractéristiques de performance sont fournies à titre d'information uniquement. Les résultats de la détection des variants de TruSight Oncology Controls peuvent varier selon la méthode de préparation de librairie, la méthode de séquençage et le pipeline bioinformatique utilisés. L'utilisateur final est responsable d'établir les critères de performance adaptés à son système.

La détection de NCOA4-RET et TPR-ALK dans TruSight Oncology DNA Control n'a pas été évaluée par Illumina^{MD}.

Composants du produit

Produit	Numéro de référence	Quantité	Volume	Concentration*	Ingrédients actifs	Température de stockage
TruSight Oncology DNA Control	20065041	1	25 µl	20 ng/µL	Regroupement d'ADN synthétique	-25 °C à -15 °C
TruSight Oncology RNA Control	20065042	1	25 µl	25 ng/µL	Regroupement d'ARN synthétique	-85 °C à -65 °C

* La concentration indiquée est la concentration minimale. La concentration réelle varie selon le lot et est indiquée sur l'étiquette du tube.

Stockage et manipulation

TSO DNA Control, lorsqu'il est stocké à -15 °C ou moins, est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube et sur la boîte de la trousse. Le tube peut supporter 10 cycles de décongélation pour être utilisé plusieurs fois. Utilisez de bonnes pratiques de laboratoire pour éviter toute contamination.

TSO RNA Control, lorsqu'il est stocké à -65 °C ou moins, est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube et sur la boîte de la trousse. Le tube peut supporter 10 cycles de décongélation pour être utilisé plusieurs fois. Utilisez de bonnes pratiques de laboratoire pour éviter toute contamination.

N'aliqotez pas.

Avertissements et précautions

- ▶ Évitez la contamination croisée.
- ▶ Suivez les pratiques de laboratoire appropriées lors de la manipulation du produit.
- ▶ Utilisez de nouvelles pointes de pipette et de nouveaux matériels et consommables de laboratoire entre les échantillons et entre les produits distribués.
- ▶ Utilisez des pointes résistantes aux aérosols pour diminuer le risque de contamination croisée.
- ▶ Suivez la procédure de test appropriée et les avertissements et précautions de sécurité, de laboratoire et de test.
- ▶ Utilisez les précautions habituelles en laboratoire. Ne pipettez pas avec la bouche. Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans les zones de travail indiquées. Portez des gants jetables et une blouse de laboratoire lors de la manipulation du produit. Lavez-vous les mains soigneusement après avoir manipulé le produit.
- ▶ Utilisez des tubes de microcentrifugeuse, des plaques, des pointes de pipette et des réservoirs sans nucléases.
- ▶ Utilisez des pipettes de précision pour assurer une distribution précise du produit. Étalonnez régulièrement suivant les spécifications du fabricant.
- ▶ N'utilisez pas TSO Controls au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube.

Mode d'emploi

Ces instructions s'appliquent à TSO DNA Control et à TSO RNA Control.

- 1 Faites dégeler le contenu sur de la glace.

- 2 Agitez ou retournez doucement le tube pour mélanger, puis centrifugez brièvement le tube pour que les résidus se déposent au fond.
- 3 Diluez à la concentration souhaitée dans un tampon approprié. Utilisez la concentration réelle indiquée sur l'étiquette du tube pour un lot donné de contrôle lors des calculs de la dilution, le cas échéant. Suggestion de diluant pour TSO DNA Control : Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8,0). Suggestion de diluant pour TSO RNA Control : eau sans DNase et RNase.
- 4 Testez le contrôle comme un échantillon de test avec les échantillons de test.
- 5 Entre chaque utilisation, conservez selon les conditions indiquées sur l'étiquette.

Caractéristiques de performances

Les TSO Controls ont été testés sur plusieurs sites externes, opérateurs et lots en utilisant TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive) comme test représentatif.

TSO DNA Control a été testé avec TSO Comprehensive. TSO DNA Control a été dilué dans un tampon de Tris-EDTA et 40 ng ont été utilisés comme entrée d'échantillons. Au niveau des trois sites externes, deux opérateurs par site ont testé trois lots de TSO DNA Control associés à trois lots de trousse de test TSO Comprehensive. Le séquençage des librairies a été effectué sur des séquenceurs NextSeq 550Dx. Au total, 112 résultats d'échantillon ont été générés pour TSO DNA Control. Il y a eu 24 appels par échantillon pour un total de 2 688 appels prévus évaluable.

Un ensemble représentatif de variants comprenant de nombreux types de variants couvrant une gamme de gènes associés au cancer a été sélectionné pour évaluer la reproductibilité de TSO DNA Control (Tableau 3).

Tableau 3 Variants de TSO DNA Control sélectionnés pour la reproductibilité

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

Les résultats sont résumés dans le tableau 4. Les appels exacts étaient basés sur la détection des 24 variants du tableau 3.

Tableau 4 Évaluation de TSO DNA Control par le site externe

Site	Opérateur du site	Nombre d'analyses	Nombre total d'appels prévus	Appels positifs observés (%)
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 %
	Total	19 analyses	2 688 appels	98,3 % d'appels exacts

TSO RNA Control a été testé avec TSO Comprehensive. TSO RNA Control a été dilué dans de l'eau sans RNase ni DNase et 40 ng ont été utilisés comme entrée d'échantillons. Au niveau des trois sites externes, deux opérateurs par site ont testé trois lots de TSO RNA Control chacun avec quatre lots de trousse de test TSO Comprehensive. Le séquençage des bibliothèques a été effectué sur des séquenceurs NextSeq 550Dx. Au total, 96 résultats d'échantillon ont été générés pour TSO RNA Control. Il y a eu 13 appels par échantillon pour un total de 1 248 appels prévus évaluable.

Un ensemble représentatif de variants comprenant de nombreuses fusions et un variant d'épissage couvrant une gamme de gènes associés au cancer a été sélectionné pour évaluer la reproductibilité de TSO RNA Control (Tableau 5).

Tableau 5 Variants de TSO RNA Control sélectionnés pour la reproductibilité

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

* MET Exon 14 est un variant d'épissage. Tous les autres variants sont des fusions de gènes.

Les résultats sont résumés dans le tableau 6. Les appels exacts étaient basés sur la détection des 13 variants du tableau 5.

Tableau 6 Évaluation de TSO RNA Control par le site externe

Site	Opérateur du site	Nombre d'analyses	Nombre total d'appels prévus	Appels positifs observés (%)
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 %
	Total	48 analyses	1 248 appels	99,8 % d'appels exacts

Historique des révisions

Document	Date	Description des modifications
Document n° 200009919 v01	Avril 2022	Ajout du marquage POUR L'EXPORTATION UNIQUEMENT.
Document n° 200009919 v00	Novembre 2021	Publication originale.

Brevets et marques de commerce

Ce document et son contenu sont exclusifs à Illumina, Inc. et à ses sociétés affiliées (« Illumina »); ils sont exclusivement destinés à l'usage contractuel de son client dans le cadre de l'utilisation du ou des produits décrits dans les présentes et ne peuvent servir à aucune autre fin. Ce document et son contenu ne seront utilisés ou distribués à aucune autre fin ni communiqués, divulgués ou reproduits d'aucune façon sans le consentement écrit préalable d'Illumina. Illumina ne cède aucune licence en vertu de son brevet, de sa marque de commerce, de ses droits d'auteur ou de ses droits traditionnels ni des droits similaires d'un tiers quelconque par ce document.

Les instructions contenues dans ce document doivent être suivies strictement et explicitement par un personnel qualifié et adéquatement formé de façon à assurer l'utilisation correcte et sûre du ou des produits décrits dans les présentes. Le contenu intégral de ce document doit être lu et compris avant l'utilisation de ce ou ces produits.

SI UN UTILISATEUR NE LIT PAS COMPLÈTEMENT ET NE SUIT PAS EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LES PRÉSENTES, IL RISQUE DE CAUSER DES DOMMAGES AU(X) PRODUIT(S), DES BLESSURES, NOTAMMENT AUX UTILISATEURS ET À D'AUTRES PERSONNES, AINSI QUE D'AUTRES DOMMAGES MATÉRIELS, ANNULANT AUSSI TOUTE GARANTIE S'APPLIQUANT AU(X) PRODUIT(S).

ILLUMINA DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ DÉCOULANT DE L'UTILISATION INAPPROPRIÉE DU OU DES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES (Y COMPRIS LEURS COMPOSANTES ET LE LOGICIEL).

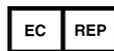
© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.

Coordonnées



Illumina
 5200 Illumina Way
 San Diego, Californie 92122 États-Unis
 + (1) 800 809 ILMN (4566)
 + (1) 858 202 4566 (en dehors de l'Amérique du Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
 Steenoven 19
 5626 DK Eindhoven
 Pays-Bas

Étiquette du produit

Pour voir la liste complète des symboles qui peuvent figurer sur l'emballage et l'étiquetage du produit, reportez-vous à la légende des symboles de votre trousse sur le site support.illumina.com.