

# Листовка за TruSight™ Oncology Controls

ЗА ИНВИТРО ДИАГНОСТИЧНА УПОТРЕБА  
САМО ЗА ИЗНОС

## Съдържание

|  |   |
|--|---|
| Предназначение .....                     | 2 |
| Описание на продукта .....               | 2 |
| Ограничения .....                        | 3 |
| Компоненти на продукта .....             | 4 |
| Съхранение и обработка .....             | 4 |
| Предупреждения и предпазни мерки .....   | 4 |
| Инструкции за употреба .....             | 4 |
| Характеристики за производителност ..... | 5 |
| Хронология на редакциите .....           | 7 |
| Патенти и търговски марки .....          | 8 |
| Информация за контакт .....              | 8 |
| Етикетиране на продукта .....            | 8 |

## Предназначение

TruSight Oncology Controls, които съдържат TruSight Oncology DNA Control и TruSight Oncology RNA Control, са предназначени за качествена *инвитро* диагностична употреба като качествен контрол за мониторинг на аналитичната ефективност на стъпките за подготовка на библиотека, секвениране и анализиране на анализите за молекулярна диагностика, базирани на секвениране от следващо поколение (NGS), които се използват за откриване на избрани варианти на ДНК и РНК. Продуктът е предназначен също да подпомага мониторинга на производителността на системата за тестване за NGS, като открива аналитични отклонения, като например тези, които може да възникнат поради вариация на реагент или инструмент при генетично тестване.

## Описание на продукта

TruSight Oncology (TSO) Controls съдържа два предлагани поотделно продукта: TSO DNA Control и TSO RNA Control.

TSO DNA Control е мултиплексирана смес от биосинтетична ДНК на фона на ДНК от клетъчната линия DM24385. Тя съдържа 40 варианта в 28 гена, представляващи еднонуклеотидни варианти, инсерции, делеции и пренареждания (Таблица 1).

Таблица 1 Налични варианти в TSO DNA Control

| ИД в COSMIC | Ген    | Нуклеотидна промяна | Промяна в аминокиселина |
|-------------|--------|---------------------|-------------------------|
| 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            |

| ИД в COSMIC    | Ген       | Нуклеотидна промяна | Промяна в аминокиселина |
|----------------|-----------|---------------------|-------------------------|
| COSM584        | NRAS      | c.182A>G            | p.Q61R                  |
| 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             |
| Не е приложимо | NCOA4-RET | Не е приложимо      | Не е приложимо          |
| Не е приложимо | TPR-ALK   | Не е приложимо      | Не е приложимо          |

TSO RNA Control е мултиплексирана смес от РНК транскрипти на фона на РНК от GM24385. Тя съдържа 16 сливания в 26 гена и 2 сплайс варианта в 2 гена (Таблица 2). При сливанията партньорът на 5' края е посочен първи, а партньорът на 3' края – след дефиса.

Таблица 2 Налични варианти в TSO RNA Control

| Вариант        | Вариант      | Вариант      |
|----------------|--------------|--------------|
| 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  |

## Ограничения

### За *инвитро* диагностична употреба.

Резултатите, показани на етикета, са получени с представителен анализ. Характеристиките за производителност се предоставят само за информативни цели. Резултатите от откриването на варианти на TruSight Oncology Controls може да се различават според метода за подготовка на библиотеката, метода на секвениране и линията за биоинформатика. Крайният потребител е отговорен за установяването на собствени критерии за производителност, подходящи за неговата система.

Откриването на NCOA4-RET и TPR-ALK в TruSight Oncology DNA Control не е оценено от Illumina®.

## Компоненти на продукта

| Продукт                       | Каталожен номер | Количество | Обем  | Концентрация* | Активни съставки              | Температура на съхранение |
|-------------------------------|-----------------|------------|-------|---------------|-------------------------------|---------------------------|
| TruSight Oncology DNA Control | 20065041        | 1          | 25 µl | 20 ng/µl      | Обединяване на синтетична ДНК | -25°C до -15°C            |
| TruSight Oncology RNA Control | 20065042        | 1          | 25 µl | 25 ng/µl      | Обединяване на синтетична РНК | -85°C до -65°C            |

\* Посочена е минималната концентрация. Действителната концентрация се различава за всяка партида и е посочена върху етикета на епруветката.

## Съхранение и обработка

Контролата TSO DNA Control е стабилна до срока на годност, отпечатан на етикета на епруветката и на кутията на комплекта, когато се съхранява при температура -15°C или по-ниска. Епруветката може да издържи 10 цикъла на размразяване и замразяване поради многократното ѝ използване. Използвайте добри лабораторни практики, за да избегнете замърсяване.

Контролата TSO RNA Control е стабилна до срока на годност, отпечатан на етикета на епруветката и на кутията на комплекта, когато се съхранява при температура -65°C или по-ниска. Епруветката може да издържи 10 цикъла на размразяване и замразяване поради многократното ѝ използване. Използвайте добри лабораторни практики, за да избегнете замърсяване.

Да не аликвотира.

## Предупреждения и предпазни мерки

- ▶ Избягвайте кръстосано замърсяване.
- ▶ Спазвайте подходящи лабораторни практики, когато работите с продукта.
- ▶ Използвайте нови лабораторни консумативи и нови накрайници за пипети за отделните проби и дозирания на продукти.
- ▶ Използвайте устойчиви на аерозоли накрайници за намаляване на риска от кръстосано замърсяване.
- ▶ Спазвайте подходящи процедури за анализ и обръщайте внимание на предупрежденията и предпазните мерки по отношение на безопасността, лабораторията и анализите.
- ▶ Използвайте обичайните лабораторни предпазни мерки. Не пипетирайте с уста. Не яжте, не пийте и не пушете в определените работни зони. Носете ръкавици за еднократна употреба и лабораторни престилки, когато работите с продукта. Измивайте добре ръцете си след работа с продукта.
- ▶ Използвайте епруветки за микроцентрифугиране, плаки, накрайници на пипети и резервоари без нуклеаза.
- ▶ Използвайте прецизни пипети, за да гарантирате точно дозиране на продукта. Калибрирайте редовно съгласно спецификациите на производителя.
- ▶ Не използвайте TSO Controls след изтичане на срока им на годност, посочен на етикета на епруветката.

## Инструкции за употреба

Инструкциите се отнасят за TSO DNA Control и TSO RNA Control.

- 1 Размразете съдържанието върху лед.

- 2 Внимателно вортесирирайте или обръщайте епруветката до смесване, след това я центрофугирайте за кратко, за да съберете съдържанието на дъното ѝ.
- 3 Разрежете в подходящ буфер до желаната концентрация. Използвайте действителната концентрация върху етикета на епруветката за дадена партида с контрола, когато правите изчисления за разреждане, ако е необходимо такова.  
Предложеният разреждател за TSO DNA Control е Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8,0).  
Предложеният разреждател за TSO RNA Control е вода без RNase и DNase.
- 4 Тествайте контролата като проба за анализ заедно с пробите за анализ.
- 5 Между използванията съхранявайте при условията, посочени на етикета.

## Характеристики за производителност

TSO Controls бяха тествани от няколко външни центъра, оператори и партиди с използване на TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive) като представителен анализ.

Контролата TSO DNA Control беше тествана с TSO Comprehensive. Контролата TSO DNA Control беше разреждана в Tris-EDTA буфер, а като въвеждане на проба бяха използвани 40 ng. Във всеки от 3-те външни центъра по 2-ма оператори на център тестваха 3 партиди TSO DNA Control в комбинация с 3 партиди от комплектите за анализ TSO Comprehensive. Библиотеките бяха секвенирани в секвенсери NextSeq 550Dx. Бяха генерирани общо 112 резултата от проби за TSO DNA Control. Имаше 24 обозначавания на проба с общо 2688 оценени очаквани обозначавания.

За оценка на възпроизводимостта на TSO DNA Control беше избран представителен набор от варианти, съдържащ няколко типа варианти, които обхващат редица свързани с рака гени (Таблица 3).

Таблица 3 Избрани варианти на TSO DNA Control за възпроизводимост

| Вариант        | Вариант            | Вариант      | Вариант          |
|----------------|--------------------|--------------|------------------|
| 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       |

Резултатите са обобщени в Таблица 4. Правилните обозначавания бяха базирани на откриването на 24 варианта в Таблица 3.

Таблица 4 Оценка на TSO DNA Control от външен център

| Център | Оператор в центъра | Брой изпълнявания | Общ брой очаквани обозначавания | % наблюдавани положителни обозначавания |
|--------|--------------------|-------------------|---------------------------------|---|
| 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%                                    |
|        | Общо               | 19 изпълнявания   | 2688 обозначавания              | 98,3% правилни                          |

Контролата TSO RNA Control беше тествана с TSO Comprehensive. Контролата TSO RNA Control беше разредена във вода без RNase и DNase, а като въвеждане на проба бяха използвани 40 ng. Във всеки от 3-те външни центъра по 2-ма оператори на център тестваха 3 партиди TSO RNA Control, всяка с 4 партиди от комплектите за анализ TSO Comprehensive. Библиотеките бяха секвенирани в секвенсери NextSeq 550Dx. Бяха генерирани общо 96 резултата от проби за TSO RNA Control. Имаше 13 обозначавания на проба с общо 1248 оценени очаквани обозначавания.

За оценка на възпроизводимостта на TSO RNA Control беше избран представителен набор от варианти, съдържащ няколко сливания и сплайс вариант, които обхващат редица свързани с рака гени (Таблица 5).

Таблица 5 Избрани варианти на TSO RNA Control за възпроизводимост

| Вариант    | Вариант        | Вариант      | Вариант        |
|------------|----------------|--------------|----------------|
| CCDC6-RET  | FGFR3-BAIAP2L1 | SLC45A3-BRAF | MET Exon 14*   |
| CD74-ROS1  | KIF5B-RET      | TFG-NTRK1    | Не е приложимо |
| EML4-ALK   | NCOA4-RET      | TMPRSS2-ERG  | Не е приложимо |
| ETV6-NTRK3 | PAX8-PPARG     | TPM3-NTRK1   | Не е приложимо |

\* MET Exon 14 е сплайс вариант. Всички други варианти са сливания на гени.

Резултатите са обобщени в Таблица 6. Правилните обозначавания бяха базирани на откриването на 13 варианта в Таблица 5.

Таблица 6 Оценка на TSO RNA Control от външен център

| Център | Оператор в центъра | Брой изпълнявания | Общ брой очаквани обозначавания | % наблюдавани положителни обозначавания |
|--------|--------------------|-------------------|---------------------------------|---|
| 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%                                    |
|        | Общо               | 48 изпълнявания   | 1248 обозначавания              | 99,8% правилни                          |

## Хронология на редакциите

| Документ                 | Дата            | Описание на промяната              |
|--------------------------|-----------------|------------------------------------|
| Документ № 200009919 v01 | Април 2022 г.   | Добавена маркировка САМО ЗА ИЗНОС. |
| Документ № 200009919 v00 | Ноември 2021 г. | Първоначална версия.               |

## Патенти и търговски марки

Настоящият документ и съдържанието му са собственост на Illumina, Inc. и нейните филиали („Illumina“) и са предназначени само за употреба по силата на договор от страна на клиента и във връзка с използването на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ, и с никаква друга цел. Този документ и съдържанието му не трябва да се използват или разпространяват за никаква друга цел и/или по друг начин да бъдат съобщавани, разкривани или възпроизвеждани по какъвто и да е начин без предварителното писмено съгласие от страна на Illumina. Illumina не предоставя посредством този документ никакъв лиценз за свой патент, търговска марка, авторско право или права по силата на общото право, нито подобни права на която и да е трета страна.

Инструкциите в този документ трябва да се следват строго и изрично от страна на квалифициран и правилно обучен персонал, за да се гарантират правилната и безопасната употреба на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ. Цялото съдържание на този документ трябва да бъде прочетено и разбрано напълно, преди да се използва(т) такъв(такива) продукт(и).

**АКО ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ, СЪДЪРЖАЩИ СЕ В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ, НЕ БЪДАТ НАПЪЛНО ПРОЧЕТИ И ИЗРИЧНО СПАЗВАНИ, ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА НА ПРОДУКТ(ИТЕ), НАРАНЯВАНЕ НА ЛИЦАТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ ИЛИ ДРУГИ ЛИЦА, И УВРЕЖДАНЕ НА ДРУГО ИМУЩЕСТВО, И ЩЕ ОТМЕНИ ВСЯКАКВА ГАРАНЦИЯ, ПРИЛОЖИМА ЗА ПРОДУКТ(ИТЕ).**

ILLUMINA НЕ ПОЕМА НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ В РЕЗУЛТАТ НА НЕПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА(ИТЕ), ОПИСАН(И) В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ (ВКЛЮЧИТЕЛНО ТЕХНИ ЧАСТИ ИЛИ СОФТУЕР).

© 2022 Illumina, Inc. Всички права запазени.

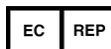
Всички търговски марки са собственост на Illumina, Inc. или съответните им притежатели. За специфична информация относно търговските марки посетете [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Информация за контакт



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122, САЩ  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (извън Северна Америка)  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)  
[www.illumina.com](http://www.illumina.com)

CE



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

## Етикетиране на продукта

За пълна справка за символите, които може да се появяват на опаковката и етикетите на продукта, направете справка с легендата на символите за вашия комплект на [support.illumina.com](http://support.illumina.com).