

# Bijsluiter TruSight™ Oncology Controls

BESTEMD VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK  
UITSLUITEND BEDOELD VOOR EXPORT

## Inhoudsopgave

Beoogd gebruik .....	2
Productbeschrijving .....	2
Beperkingen .....	3
Productonderdelen .....	4
Opslag en hantering .....	4
Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen .....	4
Gebruiksaanwijzing .....	4
Prestatiekenmerken .....	5
Revisiegeschiedenis .....	7
Octrooien en handelsmerken .....	8
Contactgegevens .....	8
Productlabeling .....	8

## Beoogd gebruik

De TruSight Oncology Controls, bestaande uit de TruSight Oncology DNA Control en de TruSight Oncology RNA Control, zijn bedoeld voor kwalitatieve in-vitrodiagnostiek als kwaliteitscontrole voor het bewaken van de analytische prestaties van de bibliotheekpreparatie-, sequencing- en analysestappen van op Next Generation Sequencing (NGS) gebaseerde moleculaire diagnostische assays die worden gebruikt voor het detecteren van bepaalde DNA- en RNA-varianten. Dit product is ook bedoeld om te helpen de prestaties van een NGS-teststelsel te monitoren door analytische afwijkingen te detecteren zoals afwijkingen die kunnen optreden als gevolg van variaties in reagentia of instrumenten bij genetisch testen.

## Productbeschrijving

TruSight Oncology (TSO) Controls bestaan uit twee afzonderlijk verkrijgbare producten: TSO DNA Control en TSO RNA Control.

TSO DNA Control is een multiplexmengsel van biosynthetisch DNA op een achtergrond van DM24385 cellijn-DNA. Het bevat 40 varianten over 28 genen die enkelvoudige nucleotidevarianten, inserties, deleties en herschikkingen voorstellen (Tabel 1).

Tabel 1 In TSO DNA Control aanwezige varianten

COSMIC-ID	Gen	Wijziging nucleotide	Wijziging aminozuur
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

COSMIC-ID	Gen	Wijziging nucleotide	Wijziging aminozuur
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
N.v.t.	NCOA4-RET	N.v.t.	N.v.t.
N.v.t.	TPR-ALK	N.v.t.	N.v.t.

TSO RNA Control is een multiplexmengsel van RNA-transcripten op een achtergrond van GM24385-RNA. Het bevat 16 fusies over 26 genen en 2 splice-varianten over 2 genen (Tabel 2). Voor fusies wordt eerst de 5'-partner vermeld en na het koppelteken de 3'-partner.

Tabel 2 In TSO DNA Control aanwezige varianten

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

## Beperkingen

### Voor *in-vitro*diagnostiek.

De op het label vermelde resultaten werden verkregen met een representatieve assay. Prestatiekenmerken worden uitsluitend ter informatie verstrekt. Detectieresultaten voor varianten van de TruSight Oncology Controls kunnen verschillen per methode van bibliotheekpreparatie, sequencing-methode en infrastructuur voor bio-informatica. De eindgebruiker is verantwoordelijk voor het bepalen van de prestatiecriteria die passend zijn voor het aanwezige systeem.

Het detecteren van NCOA4-RET en TPR-ALK in de TruSight Oncology DNA Control is niet geëvalueerd door Illumina®.

## Productonderdelen

Product	Catalogusnummer	Aantal	Volume	Concentratie*	Werkzame bestanddelen	Opslagtemperatuur
TruSight Oncology DNA Control	20065041	1	25 µl	20 ng/µl	Synthetische DNA-pool	-25 °C tot -15 °C
TruSight Oncology RNA Control	20065042	1	25 µl	25 ng/µL	Synthetische RNA-pool	-85 °C tot -65 °C

\*Minimale concentratie staat aangegeven. Daadwerkelijke concentratie verschilt per partij en staat aangegeven op het label van het buisje.

## Opslag en hantering

TSO DNA Control is, bewaard bij -15 °C of lager, stabiel tot de vervaldatum die op het label van het buisje en op de doos van de kit staat aangegeven. Het buisje kan 10 bevroes- en ontdooicycli doorstaan bij meerdere gebruiksmomenten. Gebruik de goede laboratoriumpraktijk om verontreiniging te vermijden.

TSO RNA Control is, bewaard bij -65 °C of lager, stabiel tot de vervaldatum die op het label van het buisje en op de doos van de kit staat aangegeven. Het buisje kan 10 bevroes- en ontdooicycli doorstaan bij meerdere gebruiksmomenten. Gebruik de goede laboratoriumpraktijk om verontreiniging te vermijden.

Aliquot is niet toegestaan.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- ▶ Vermijd kruisverontreiniging.
- ▶ Volg de goede laboratoriumpraktijk bij het hanteren van het product.
- ▶ Gebruik nieuwe verbruiksmaterialen en nieuwe pipettips voor elk monster en voor het distribueren van reagentia.
- ▶ Gebruik aerosolbestendige tips om het risico op kruisverontreiniging te verkleinen.
- ▶ Volg een passende assay-procedure en houd rekening met waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor veiligheid, laboratorium en assay.
- ▶ Volg de standaard voorzorgsmaatregelen die in het laboratorium gelden. Pipetteer niet met de mond. Niet eten, drinken of roken in de aangegeven werkgebieden. Draag wegwerphandschoenen en een laboratoriumjas bij het hanteren van het product. Was de handen grondig na het hanteren van het product.
- ▶ Gebruik nuclease-vrije microcentrifugebuisjes, platen, pipettips en reservoirs.
- ▶ Gebruik precisiepipetten om een nauwkeurige afgifte van het product te waarborgen. Kalibreer regelmatig in overeenstemming met de specificaties van de fabrikant.
- ▶ Gebruik TSO Controls niet na de op het label op het buisje vermelde uiterste gebruiksdatum.

## Gebruiksaanwijzing

Deze instructies zijn van toepassing op zowel TSO DNA Control als TSO RNA Control.

- 1 Ontdooi de inhoud op ijs.
- 2 Schud of keer het buisje een paar keer voorzichtig om de inhoud te vermengen en centrifugeer het daarna kort om de inhoud aan de onderkant van het buisje te verzamelen.

- 3 Verdun de inhoud tot de gewenste concentratie in een geschikte buffer. Gebruik de daadwerkelijke concentratie op het label van het buisje voor een specifieke partij controlemateriaal bij het maken van verdunningsberekeningen als verdunning nodig is.  
Een voorgesteld verdunningsmiddel voor TSO DNA Controls is Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8,0). Een voorgesteld verdunningsmiddel voor TSO RNA Controls is DNase- en RNase-vrij water.
- 4 Test het controlemateriaal als assaymonster naast de assaymonsters.
- 5 Sla het materiaal tussen gebruiksmomenten op bij de condities zoals vermeld op het label.

## Prestatiekenmerken

TSO Controls zijn getest op meerdere externe locaties, operators en partijen met gebruikmaking van TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive) als de representatieve assay.

TSO DNA Controls zijn getest met TSO Comprehensive. TSO DNA Controls zijn verdund in Tris-EDTA-buffer en als monsterinvoer werd 40 ng gebruikt. Op elk van de 3 externe locaties hebben 2 operators per locatie 3 partijen TSO DNA Control getest in combinatie met 3 partijen TSO Comprehensive assay-kits. Bibliotheken zijn gesequenced op NextSeq 550Dx-sequencers. In totaal werden 112 monsterresultaten gegenereerd voor TSO DNA Controls. Er waren 24 bepalingen per monster voor in totaal 2688 evalueerbare verwachte bepalingen.

Er werd een representatieve set varianten, bestaande uit meerdere typen varianten die een reeks kankergerelateerde genen omvatten, geselecteerd voor het evalueren van de reproduceerbaarheid van de TSO DNA Controls (Tabel 3).

Tabel 3 Geselecteerde varianten van TSO DNA Controls voor reproduceerbaarheid

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

De resultaten staan samengevat in tabel 4. De juiste bepalingen zijn gebaseerd op de detectie van de 24 varianten in tabel 3.

Tabel 4 Evaluatie van TSO DNA Controls op externe locaties

Locatie	Operator	Aantal runs	Totaal aantal verwachte bepalingen	% waargenomen positieve bepalingen
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%
	Totaal	19 runs	2688 bepalingen	98,3% correct

TSO RNA Control is getest met TSO Comprehensive. TSO RNA Control is verdund in RNase- en DNase-vrij water en als monsterinvoer werd 40 ng gebruikt. Op elk van de 3 externe locaties hebben 2 operators per locatie 3 partijen TSO RNA Control getest in combinatie met 4 partijen TSO

Comprehensive assay-kits. Bibliotheken zijn gesequenced op NextSeq 550Dx-sequencers. In totaal werden 96 monsterresultaten gegenereerd voor TSO RNA Control. Er waren 13 bepalingen per monster voor in totaal 1248 evalueerbare verwachte bepalingen.

Er werd een representatieve set varianten, bestaande uit meerdere typen varianten die een reeks kankergerelateerde genen omvatten, geselecteerd voor het evalueren van de reproduceerbaarheid van de TSO RNA Control (Tabel 5).

Tabel 5 Geselecteerde varianten van TSO RNA Control voor reproduceerbaarheid

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

\* MET Exon 14 is een splice-variant. Alle andere varianten zijn genfusies.

De resultaten staan samengevat in tabel 6. De juiste bepalingen zijn gebaseerd op de detectie van de 13 varianten in tabel 5.

Tabel 6 Evaluatie van TSO RNA Control op externe locaties

Locatie	Operator	Aantal runs	Totaal aantal verwachte bepalingen	% waargenomen positieve bepalingen
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%
	Totaal	48 runs	1248 bepalingen	99,8% correct

## Revisiegeschiedenis

Document	Datum	Omschrijving van wijziging
Documentnr. 200009919 v01	April 2022	Markering UITSLUITEND BEDOELD VOOR EXPORT toegevoegd.
Documentnr. 200009919 v00	November 2021	Eerste uitgave.

## Octrooien en handelsmerken

Dit document en de inhoud ervan zijn eigendom van Illumina, Inc. en haar dochterondernemingen ('Illumina'), en zijn alleen bedoeld voor contractueel gebruik door haar klanten in verband met het gebruik van de hierin beschreven producten en voor geen enkel ander doel. Dit document en de inhoud ervan mogen niet worden gebruikt of gedistribueerd voor welk ander doel dan ook en/of op een andere manier worden gecommuniceerd, geopenbaard of gereproduceerd zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Illumina. Illumina geeft door middel van dit document geen licenties onder haar patent, handelsmerk, auteursrecht of gewoonterechten noch soortgelijke rechten van derden door.

De instructies in dit document moeten strikt en uitdrukkelijk worden opgevolgd door gekwalificeerd en voldoende opgeleid personeel om een correct en veilig gebruik van de hierin beschreven producten te waarborgen. Alle inhoud van dit document moet volledig worden gelezen en begrepen voordat dergelijke producten worden gebruikt.

**HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT KAN RESULTEREN IN SCHADE AAN DE PRODUCTEN, LETSEL AAN PERSONEN (INCLUSIEF GEBRUIKERS OF ANDEREN) EN SCHADE AAN ANDERE EIGENDOMMEN. BIJ HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT VERVALLEN ALLE GARANTIES DIE VAN TOEPASSING ZIJN OP HET PRODUCT.**

**ILLUMINA IS OP GEEN ENKELE MANIER AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGEN VAN EEN ONJUIST GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN DIE HIERIN WORDEN BESCHREVEN (INCLUSIEF DELEN DAARVAN OF SOFTWARE).**

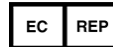
© 2022 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of hun respectievelijke eigenaren. Ga naar [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html) voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

## Contactgegevens



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, Californië 92122 VS  
+1 800 809 ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (buiten Noord-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

## Productlabeling

Raadpleeg voor een volledige uitleg van symbolen die mogelijk worden weergegeven op de verpakkingen en labels van de producten het symbooloverzicht voor uw kit via [support.illumina.com](http://support.illumina.com).