

Indlægsseddel

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG.

Erklæret formål

TruSight™ Oncology DNA Control v2 er beregnet til kvalitativ *in vitro*-diagnostisk brug som en kvalitetskontrol til at overvåge analytisk ydeevne for biblioteksklargøring, sekventering og analysetrin i molekylære diagnostiske analyser baseret på next-generation-sekventering (NGS) anvendt til detektering af udvalgte DNA-varianter. Dette produkt er også beregnet til at hjælpe med at overvåge ydeevnen for et NGS-testsystem ved at detektere analytiske afvigelser, såsom de der kan opstå som følge af variation i reagens eller instrument ved genetisk test.

Produktbeskrivelse

TruSight Oncology (TSO) DNA Control v2 er en multipleksblanding af biosyntetisk DNA mod en baggrund af genom-DNA fra DM24385-cellelinjen. Den indeholder 60 varianter på tværs af 34 gener, der repræsenterer enkeltnukleotidvarianter (SNV), multinukleotidvarianter (MNV), insertioner, deletioner, genomplaceringer, genamplifikationer og MSI-signaturer ([Tabel 1](#)).

Tabel 1 Varianter til stede i TSO DNA Control v2

COSMIC ID	Gene (Gen)	Nukleotid ændring	Amino syreændring	Varianttype
COSM33765	AKT1	c.49G>A	p.E17K	SNV
COSM13127	APC	c.4348C>T	p.R1450*	SNV
COSM18561	APC	c.4666dup	p.T1556Nfs*3	INSERTION
COSM21924	ATM	c.1058_1059del	p.C353Sfs*5	DELETION
COSM476	BRAF	c.1799T>A	p.V600E	SNV
COSM1383519	BRCA1	c.1961del	p.K654Sfs*47	DELETION
COSM979730	BRCA1	c.4327C>T	p.R1443*	SNV
COSM35891	BRCA1	c.5266dup	p.Q1756Pfs*74	INSERTION
COSM147663	BRCA2	c.1114A>C	p.N372H	SNV
COSM1738241	BRCA2	c.7934del	p.R2645Nfs*3	DELETION
COSM2071555	BRCA2	c.9097dup	p.T3033Nfs*11	INSERTION
COSM5664	CTNNB1	c.121A>G	p.T41A	SNV

COSMIC ID	Gene (Gen)	Nukleotid ændring	Amino syreændring	Varianttype
COSM12378	EGFR	c.2310_ 2311insGGT	p.D770_N771insG	INSERTION
COSM6225	EGFR	c.2236_2250del	p.E746_A750del	DELETION
COSM6224	EGFR	c.2573T>G	p.L858R	SNV
COSM6240	EGFR	c.2369C>T	p.T790M	SNV
COSM683	ERBB2	c.2263_ 2264delinsCC	p.L755P	MNV
COSM20959	ERBB2	c.2313_2324dup	p.Y772_A775dup	INSERTION
COSM48358	ERBB2	c.929C>T	p.S310F	SNV
COSM715	FGFR3	c.746C>G	p.S249C	SNV
COSM783	FLT3	c.2503G>T	p.D835Y	SNV
COSM33661	FOXL2	c.402C>G	p.C134W	SNV
COSM52969	GNA11	c.626A>T	p.Q209L	SNV
COSM28758	GNAQ	c.626A>C	p.Q209P	SNV
COSM27887	GNAS	c.2530C>T	p.R844C	SNV
COSM501	HRAS	c.182_ 183delinsGT	p.Q61R	MNV
COSM486	HRAS	c.37G>C	p.G13R	SNV
COSM28747	IDH1	c.394C>T	p.R132C	SNV
COSM41590	IDH2	c.419G>A	p.R140Q	SNV
COSM256046	IDH2	c.515_ 516delinsAT	p.R172N	MNV
COSM12600	JAK2	c.1849G>T	p.V617F	SNV
COSM1314	KIT	c.2447A>T	p.D816V	SNV
COSM521	KRAS	c.35G>A	p.G12D	SNV
COSM18918	MPL	c.1544G>T	p.W515L	SNV
COSM17559	NPM1	c.860_863dup	p.W288Cfs*12	INSERTION
COSM584	NRAS	c.182A>G	p.Q61R	SNV
COSM736	PDGFRA	c.2525A>T	p.D842V	SNV
COSM28053	PDGFRA	c.1694_1695insA	p.S566Qfs*6	INSERTION

COSMIC ID	Gene (Gen)	Nukleotid ændring	Amino syreændring	Varianttype
COSM763	PIK3CA	c.1633G>A	p.E545K	SNV
COSM775	PIK3CA	c.3140A>G	p.H1047R	SNV
COSM12464	PIK3CA	c.3204_3205insA	p.*1069Mext*3	INSERTION
COSM5809	PTEN	c.800del	p.K267Rfs*9	DELETION
COSM4986	PTEN	c.741dup	p.P248Tfs*5	INSERTION
COSM984	RET	c.1834_1860del	p.F612_C620del	DELETION
COSM9213763	RET	c.1900_1908dup	p.C634_ T636opdup	INSERTION
COSM977	RET	c.2647_ 2648delinsTT	p.A883F	MNV
COSM965	RET	c.2753T>C	p.M918T	SNV
COSM14105	SMAD4	c.1394dup	p.A466Gfs*28	INSERTION
COSM6530	TP53	c.723del	p.C242Afs*5	DELETION
COSM10648	TP53	c.524G>A	p.R175H	SNV
COSM69195	TP53	c.714dup	p.N239*	INSERTION
COSM10662	TP53	c.743G>A	p.R248Q	SNV
COSM10660	TP53	c.818G>A	p.R273H	SNV
COSM18610	TP53	c.267del	p.S90Pfs*33	DELETION
I/R	NCOA4-RET	I/T	I/R	Genomplacering (translokation)
I/R	TPR-ALK	I/T	I/R	Genomplacering (translokation)
I/R	ERBB2	I/T	I/R	Genamplifikation
I/R	MET	I/T	I/R	Genamplifikation
I/R	MYC	I/T	I/R	Genamplifikation
I/R	MSI-H- plasmider	I/T	I/R	MSI-signaturer

Limitations (Begrænsninger)

Til *in vitro*-diagnostisk brug.

- De resultater, der præsenteres i mærkningen, er tilvejebragt ved hjælp af repræsentative analyser. Karakteristika for ydeevne er udelukkende til information. Resultater for detektering af varianter af TruSight Oncology DNA Control v2 kan variere i henhold til biblioteksklargøringsmetoden, sekventeringsmetoden og den bioinformatiske pipeline. Slutbrugeren er ansvarlig for at etablere egne kriterier for ydeevne i forhold til det relevante system.
- Illumina® har ikke evalueret detektering af NCOA4-RET og TPR-ALK i TruSight Oncology DNA Control v2.

Produktets komponenter

TruSight Oncology DNA Control v2, PN 20090155

Æskens delnummer	Antal	Volumen	Koncentration*	Aktive stoffer	Opbevaringstemperatur
20112821	1	35 µl	20 ng/µL	Syntetisk DNA-pool	-25 °C til -15 °C

* Minimumskoncentration er angivet.

Opbevaring og håndtering

- Når den opbevares ved -25 °C til -15 °C, er TSO DNA Control v2 stabil til og med den udløbsdato, der er trykt på rørets mærkat og sættets æske. Røret kan fryses/optøs 10 gange fra flere brug af røret. Brug god laboratoriepraksis for at undgå kontamination.
- Må ikke opdeles i portioner.

Advarsler og forholdsregler



FORSIGTIG

I henhold til amerikansk forbundslov må dette udstyr kun sælges på recept fra en læge eller anden behandler, med lovlig autorisation til at anvende eller ordinere anvendelse af udstyret i den stat, hvori vedkommende praktiserer.

- Anvend beskyttelsesudstyr, herunder beskyttelsesbriller, handsker og laboratoriekittel, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod eksponeringsfare. Anvendte reagenser skal håndteres som kemisk affald og bortskaffes i overensstemmelse med gældende regionale, nationale og lokale love og forordninger. For yderligere miljø-, sundheds- og sikkerhedsrelaterede oplysninger henvises der til sikkerhedsdatabladene (SDS) på support.illumina.com/sds.html.
- Alle alvorlige hændelser, der er relateret til dette produkt, skal omgående indberettes til Illumina og de kompetente myndigheder i det medlemsland, hvori brugeren og/eller patienten er bosat.
- Ændringer i reagensernes udseende kan være tegn på nedbrydning af materialerne. Reagenserne må ikke anvendes, hvis de ændrer udseende (f.eks. farveændring eller uklarhed).
- Undgå krydskontaminering.
 - Følg korrekt laboratoriepraksis ved håndtering af produktet.
 - Brug nye engangslaboratorieartikler og nye pipettespidser mellem hver prøve og mellem dispensering af kontroller.
 - Brug aerosolbestandige spidser for at reducere risikoen for krydskontaminering.
- Følg korrekt analyseprocedure, og overhold sikkerheds-, laboratorie- og analyseadvarsler og -forholdsregler.
- Overhold laboratoriets rutinemæssige forholdsregler. Må ikke pipetteres med munden. Der må ikke indtages mad og drikke eller ryges i arbejdsområderne. Anvend engangshandsker og laboratoriekittel i forbindelse med håndtering af produktet. Vask hænderne grundigt efter håndtering af produktet.
- Brug nukleasefrie mikrocentrifugerør, plader, pipettespidser og reservoirer.
- Brug præcisionspipetter for at sikre nøjagtig levering af produktet. Kalibrer regelmæssigt i henhold til producentens specifikationer.
- Brug ikke TSO DNA Control v2 efter den udløbsdato, der er angivet på rørets mærkat.

Brugsvejledning

BEMÆRK Brug QC- materialer (TSO DNA Control v2) i overensstemmelse med lokale, statslige og/eller nationale bestemmelser eller akkrediteringskrav.

1. Optø indholdet på is.
2. Vortex-bland røret forsigtigt, eller vend det op og ned, og centrifuger derefter kortvarigt for at opsamle indhold fra bunden af røret.
3. Fortynd til den ønskede koncentration i en egnet fortynder. Hvis fortynding er påkrævet, skal du bruge den faktiske koncentration på rørets mærkat for et givent parti med kontrol ved beregning af fortynding.
 - En foreslået fortynder til TSO DNA Control v2 er Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8,0).
4. Test kontrollen som en patientprøve i analysearbejdsgangen.

5. Opbevar under de forhold, der er angivet på mærkaten, mellem brug.

Karakteristika for ydeevne

TSO DNA Control v2 blev testet ved hjælp af TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive, baseret på hybridindfangningsberigelse), NYU Langone Genome PACT -analyse (baseret på hybridindfangningsberigelse) og Oncomine Focus-analysen (amplikonbaseret).

Reproducerbarhed

TSO DNA Control v2 blev testet i et reproducerbarhedsforsøg ved hjælp af TSO Comprehensive som en repræsentativ analyse. TSO DNA Control v2 ved 40 ng blev anvendt som prøveinput. På hvert af tre eksterne laboratorier testede to operatører pr. laboratorium tre partier af TSO DNA Control v2 med tre partier af TSO Comprehensive-analysesæt. Biblioteker blev sekventeret på NextSeq 550Dx-instrumenter. I alt blev der genereret 102 prøveresultater for TSO DNA Control v2. Der var 54 små variantbestemmelser, MSI-biomarkører og tre genamplifikationsbestemmelser pr. prøve for i alt 5.508 evaluerbare forventede små variantbestemmelser, 102 evaluerbare forventede MSI-H-bestemmelser og 306 evaluerbare forventede genamplifikationsbestemmelser.

Alle varianter blev udvalgt til evaluering af variantdetektionsraten i TSO DNA Control v2 ([Tabel 1](#)). Varianter spænder over en række kræftrelaterede gener og omfatter flere variantstyper og forskellige variantklasser.

Resultater for små varianter

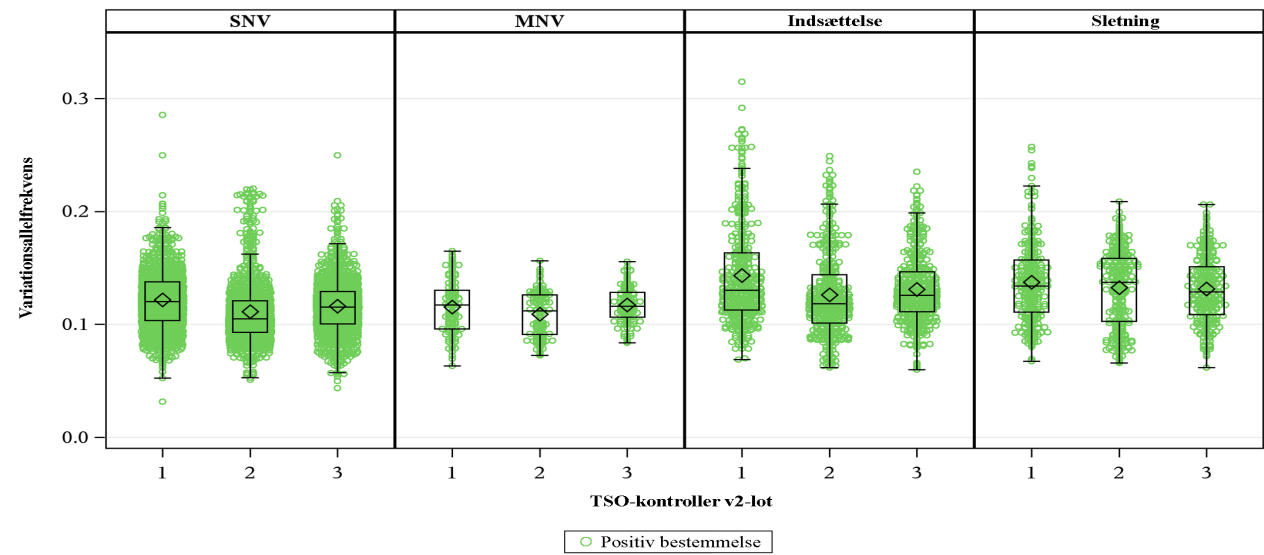
[Tabel 2](#) opsummerer procentdelen af observerede positive bestemmelser for små varianter. Korrekte bestemmelser var baseret på detektion af de 54 varianter i [Tabel 1](#). [Figur 1](#) viser parti-til-parti ensartetheden for varianttælfrekvensen efter variantklasse.

Tabel 2 Eksternt laboratories evaluering af TSO DNA Control v2 med TSO Comprehensive-analysen: Små varianter

Laboratorium	Operatør	Antal kørsler	Forventede bestemmelser i alt	Observerede positive bestemmelser	Positive bestemmelser %
1	1	3	972	972	100 %
1	2	3	972	972	100 %
2	3	3	972	972	100 %
2	4	3	972	972	100 %
3	5	3	972	963	99,1 %
3	6	2*	648	603	93,1 %
I alt	Alle	17	5508	5454	99,0 %

* En kørsel mislykkedes under kørselens kvalitetskontrollspecifikationer og er ugyldig.

Figur 1 TSO DNA Control v2 små varianter i parti-til-parti ensartethed på tværs af tre laboratorier



MSI-resultater

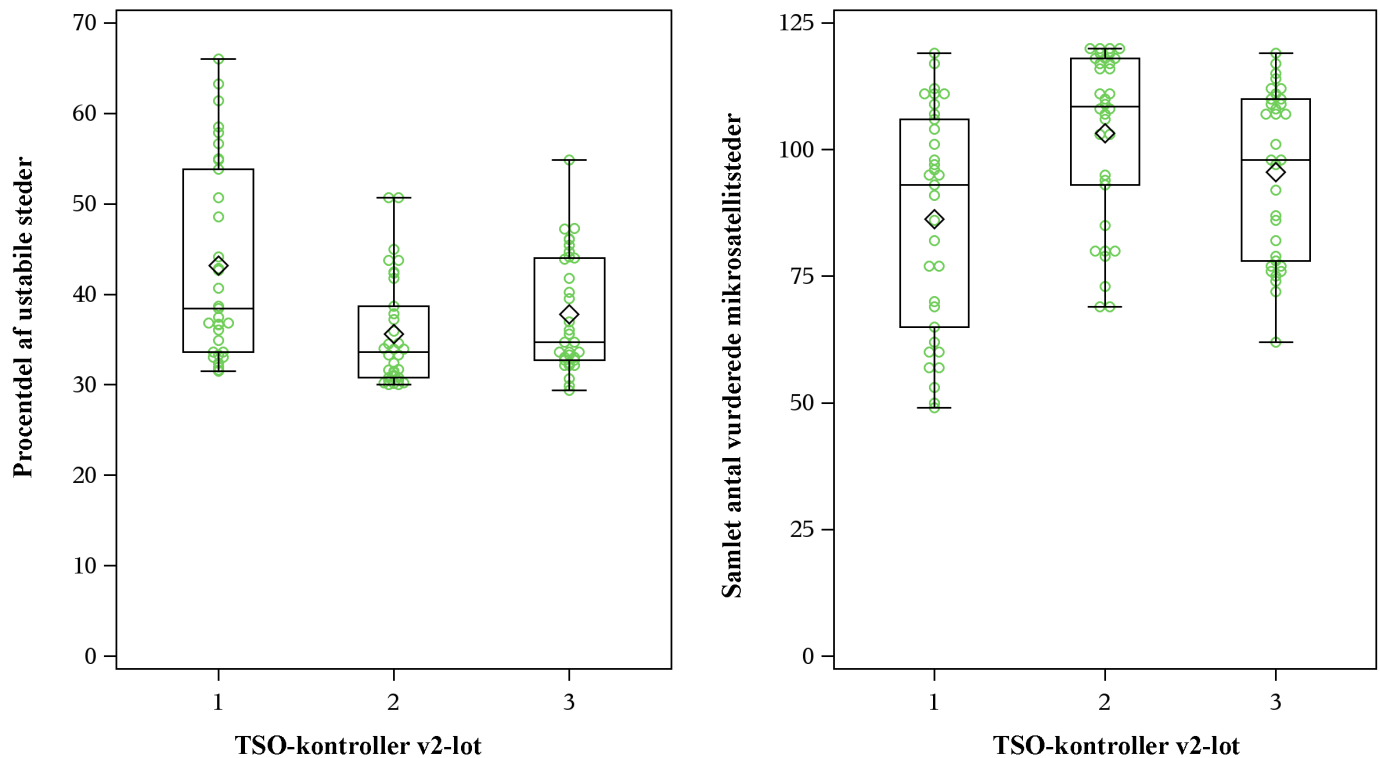
Tabel 3 opsummerer procentdelen af observerede positive bestemmelser for MSI-biomarkører. Korrekte bestemmelser var baseret på påvisning af MSI-H i Tabel 1. Figur 2 viser parti-til-parti-ensartetheden af alle de vurderede mikrosatellitsteder og procentdel af ustabile steder.

Tabel 3 Eksternt laboratories evaluering af TSO DNA Control v2 med TSO Comprehensive-analysen: MSI-biomarkør

Laboratorium	Operatør	Antal kørsler	Forventede bestemmelser i alt	Observerede positive bestemmelser	Positive bestemmelser %
1	1	3	18	18	100 %
1	2	3	18	18	100 %
2	3	3	18	18	100 %
2	4	3	18	18	100 %
3	5	3	18	17	94,4 %
3	6	2*	12	11	91,7 %
I alt	Alle	17	102	100	98,0 %

* En kørsel mislykkedes under kørselens kvalitetskontrolspecifikationer og er ugyldig.

Figur 2 TSO DNA Control v2 MSI-biomarkør, parti-til-parti ensartethed på tværs af tre laboratorier



Resultater af genamplifikation

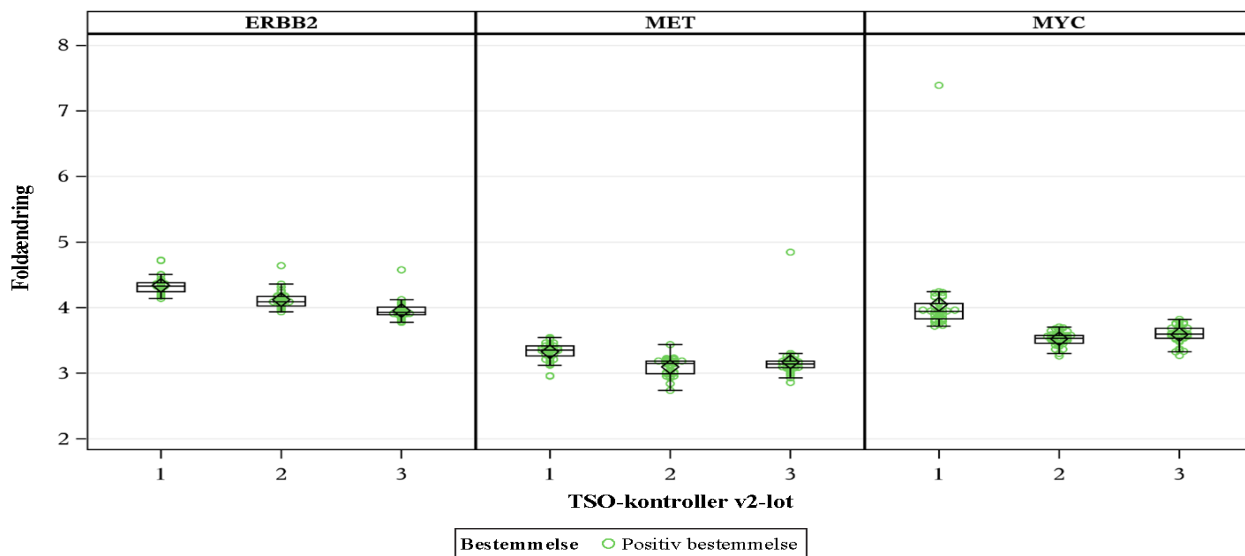
[Tabel 4](#) opsummerer procentdelen af observerede positive bestemmelser for genamplifikationer. Korrekte bestemmelser var baseret på påvisning af genamplifikationer i [Tabel 1](#). [Figur 3](#) viser parti-til-parti ensartetheden for ændringen i genamplifikationsfold.

Tabel 4 Eksternt laboratories evaluering af TSO DNA Control v2 med TSO Comprehensive-analysen: Genamplifikationer

Laboratorium	Operatør	Antal kørsler	Forventede bestemmelser i alt	Observerede positive bestemmelser	Positive bestemmelser %
1	1	3	54	54	100 %
1	2	3	54	54	100 %
2	3	3	54	54	100 %
2	4	3	54	54	100 %
3	5	3	54	54	100 %
3	6	2*	36	36	100 %
I alt	Alle	17	306	306	100 %

* En kørsel mislykkedes under kørselens kvalitetskontrolspecifikationer og er ugyldig.

Figur 3 TSO DNA Control v2 genamplifikationsvarianter for parti-til-parti ensartethed på tværs af tre laboratorier



Evaluering af NYU Langone Genome PACT og Oncomine Focus

TSO DNA Control v2 blev testet med NYU Langone Genome PACT (NYU PACT)-analysen og Oncomine Focus-analysen på et enkelt laboratorium. TSO DNA Control v2 blev anvendt som prøveinput (100 ng for NYU PACT-analysen, 20 ng for Oncomine Focus-analysen). Tre partier af TSO DNA Control v2 blev testet i duplikat eller i triplikat i fire sekventeringskørsler. Biblioteker blev sekventeret på Illumina NextSeq eller Ion GeneStudio System. I alt blev der genereret 27 prøveresultater for TSO DNA Control v2 for hver analyse.

De forventede resultater som en detektionsrate (%) for små varianter og genamplifikationer i TSO DNA Control v2 er sammenfattet i [Tabel 5](#). MSI evalueres ikke af NYU Langone Genome PACT eller Oncomine Focus. [Tabel 5](#) inkluderer også data fra reproducerbarhedsforsøget ved brug af TSO Comprehensive.

Tabel 5 Detektionsrate (%) for TSO DNA Control v2 små varianter og genamplifikationer (IE: Ikke evalueret af analysen)

Variantklasse	Gene (Gen)	Nucleotide Change (Nukleotidændring)	Aminosyreændring	TSO Comprehensive Site 1			TSO Comprehensive Site 2			TSO Comprehensive Site 3			NYU Langone Genom PACT			Oncomine Focus		
				Parti 1	Parti 2	Parti 3	Parti 1	Parti 2	Parti 3	Parti 1	Parti 2	Parti 3	Parti 1	Parti 2	Parti 3	Parti 1	Parti 2	Parti 3
I alt Antal testede prøver				12	12	12	12	12	12	*10	*10	*10	9	9	9	9	9	9
Deletion	ATM	c.1058_1059del	p.C353Sfs*5	100	100	100	100	100	100	90	100	90	100	100	100	IE	IE	IE
	BRCA1	c.1961del	p.K654Sfs*47	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
	BRCA2	c.7934del	p.R2645Nfs*3	100	100	100	100	100	100	90	100	90	100	100	100	IE	IE	IE
	EGFR	c.2236_2250del	p.E746_A750del	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	89
	PTEN	c.800del	p.K267Rfs*9	100	100	100	100	100	100	90	100	90	100	100	100	IE	IE	IE
	RET	c.1834_1860del	p.F612_C620del	100	100	100	100	100	100	90	100	90	100	100	100	100	100	100
	TP53	c.723del	p.C242Afs*5	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
	TP53	c.267del	p.S90Pfs*33	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
Insertion	APC	c.4666dup	p.T1556Nfs*3	100	100	100	100	100	100	90	100	90	100	100	100	IE	IE	IE
	BRCA1	c.5266dup	p.Q1756Pfs*74	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
	BRCA2	c.9097dup	p.T3033Nfs*11	100	100	100	100	100	100	90	100	90	100	100	100	IE	IE	IE
	EGFR	c.2310_2311insGGT	p.D770_N771insG	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	ERBB2	c.2313_2324dup	p.Y772_A775dup	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	NPM1	c.860_863dup	p.W288Cfs*12	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
	PDGFRA	c.1694_1695insA	p.S566Qfs*6	100	100	100	100	100	100	90	100	90	100	100	100	100	100	89
	PIK3CA	c.3204_3205insA	p.*1069Mext*3	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
	PTEN	c.741dup	p.P248Tfs*5	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
	RET	c.1900_1908dup	p.C634_T636opdup	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	SMAD4	c.1394dup	p.A466Gfs*28	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
	TP53	c.714dup	p.N239*	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
MNV	ERBB2	c.2263_2264delinsCC	p.L755P	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	HRAS	c.182_183delinsGT	p.Q61R	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	IDH2	c.515_516delinsAT	p.R172N	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	RET	c.2647_2648delinsTT	p.A883F	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100

Tabel 6 Detektionsrate (%) for TSO DNA Control v2 små varianter og genamplifikationer (IE: Ikke evalueret af analysen) (fortsat)

Variantklasse	Gene (Gen)	Nucleotide Change (Nukleotidændring)	Aminosyreændring	TSO Comprehensive Site 1			TSO Comprehensive Site 2			TSO Comprehensive Site 3			NYU Langone Genom PACT			Oncomine Focus		
				Parti 1	Parti 2	Parti 3	Parti 1	Parti 2	Parti 3	Parti 1	Parti 2	Parti 3	Parti 1	Parti 2	Parti 3	Parti 1	Parti 2	Parti 3
SNV	AKT1	c.49G>A	p.E17K	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	APC	c.4348C>T	p.R1450*	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
	BRAF	c.1799T>A	p.V600E	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	89	78
	BRCA1	c.4327C>T	p.R1443*	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
	BRCA2	c.1114A>C	p.N372H	100	100	100	100	100	100	90	100	90	100	100	100	IE	IE	IE
	CTNNB1	c.121A>G	p.T41A	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	EGFR	c.2573T>G	p.L858R	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	EGFR	c.2369C>T	p.T790M	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	ERBB2	c.929C>T	p.S310F	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	FGFR3	c.746C>G	p.S249C	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	FLT3	c.2503G>T	p.D835Y	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
	FOXL2	c.402C>G	p.C134W	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
	GNA11	c.626A>T	p.Q209L	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	GNAQ	c.626A>C	p.Q209P	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	GNAS	c.2530C>T	p.R844C	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE

Variantklasse	Gene (Gen)	Nucleotide Change (Nukleotidændring)	Aminosyreændring	TSO Comprehensive Site 1			TSO Comprehensive Site 2			TSO Comprehensive Site 3			NYU Langone Genom PACT			Oncomine Focus		
				Parti 1	Parti 2	Parti 3	Parti 1	Parti 2	Parti 3	Parti 1	Parti 2	Parti 3	Parti 1	Parti 2	Parti 3	Parti 1	Parti 2	Parti 3
	HRAS	c.37G>C	p.G13R	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	IDH1	c.394C>T	p.R132C	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	IDH2	c.419G>A	p.R140Q	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	JAK2	c.1849G>T	p.V617F	100	100	100	100	100	100	90	100	90	100	100	100	100	100	100
	KIT	c.2447A>T	p.D816V	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	KRAS	c.35G>A	p.G12D	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	MPL	c.1544G>T	p.W515L	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	89	IE	IE	IE
	NRAS	c.182A>G	p.Q61R	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	PDGFRA	c.2525A>T	p.D842V	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	PIK3CA	c.1633G>A	p.E545K	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	PIK3CA	c.3140A>G	p.H1047R	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	100	100	100
	RET	c.2753T>C	p.M918T	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
	TP53	c.524G>A	p.R175H	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
	TP53	c.743G>A	p.R248Q	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
	TP53	c.818G>A	p.R273H	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	IE	IE	IE
Gen amplifikation	ERBB2	I/T	I/T	100	100	100	100	100	100	100	100	100	IE	IE	IE	100	100	100
	MET	I/T	I/T	100	100	100	100	100	100	100	100	100	IE	IE	IE	100	56	89
	MYC	I/T	I/T	100	100	100	100	100	100	100	100	100	IE	IE	IE	100	100	100

* En kørsel mislykkedes under kørselens kvalitetskontrolspecifikationer og er ugyldig.

Indlægsseddel

Revideringshistorik

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokumentnr. 200060733 v01	Maj 2026	Tilføjede æskenummer til produktkomponenttabellen.
Dokumentnr. 200060733 v00	September 2024	Oprindelig udgivelse.

Patenter og varemærker

Dette dokument og dets indhold er ophavsretligt beskyttet af Illumina, Inc. og dennes datterselskaber ("Illumina") og er udelukkende beregnet til kundens kontraktmæssige brug i forbindelse med anvendelsen af de produkter, som er beskrevet heri, og til intet andet formål. Dette dokument og dets indhold må ikke bruges eller distribueres til noget andet formål og/eller på anden måde kommunikeres, offentliggøres eller reproduceres på nogen måde uden forudgående, skriftligt samtykke fra Illumina. Med dette dokument udsteder Illumina ingen licens under sit patent, varemærke, sin copyright eller sædvaneret eller lignende rettigheder tilhørende nogen tredjeparter.

Anvisningerne i dette dokument skal følges nøje og fuldstændigt af kvalificerede og uddannede medarbejdere for at sikre, at produktet/produkterne, der er beskrevet heri, anvendes korrekt og sikkert. Alt indhold i dette dokument skal læses grundigt og forstås inden brug af produktet/produkterne.

HVIS ALLE ANVISNINGERNE HERI IKKE GENNEMLÆSES OG FØLGES NØJE, KAN DETTE MEDFØRE SKADE PÅ PRODUKTET/PRODUKTERNE, SKADE PÅ PERSONER, HERUNDER BRUGERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANDEN EJENDOM OG VIL GØRE ENHVER GARANTI GÆLDENDE FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE UGYLDIG.

ILLUMINA PÅTAGER SIG INTET ANSVAR SOM FØLGE AF FORKERT BRUG AF PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER ER BESKREVET HERI (HERUNDER DELE HERAF ELLER SOFTWARE).

© 2026 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

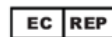
Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktoplysninger



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (uden for Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



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

Produktmærkning

Du kan finde en fyldestgørende forklaring på de symboler, der kan fremgå af produktemballagen og -mærkningen, i symbolforklaringen på support.illumina.com under fanen *Documentation* (Dokumentation) for det relevante sæt.