

Packungsbeilage

ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK.

Beabsichtigter Verwendungszweck

TruSight™ Oncology DNA Control v2 eignet sich für die qualitative *In-vitro*-Diagnostik als Qualitätskontrolle zum Überwachen der analytischen Leistung bei der Bibliotheksvorbereitung, Sequenzierung und Analyse der NGS-basierten (Next Generation Sequencing, Sequenzierung der nächsten Generation) molekularen diagnostischen Assays, die zur Erkennung bestimmter DNA-Varianten verwendet werden. Dieses Produkt ist auch dafür geeignet, die Leistung eines NGS-Testsystems anhand der Erkennung analytischer Abweichungen zu überwachen, die beispielsweise durch Variationen bei Reagenzien oder Geräten im Rahmen von genetischen Tests auftreten.

Produktbeschreibung

TruSight Oncology (TSO) DNA Control v2 ist eine multiplexierte Mischung biosynthetischer DNA von einem Hintergrund aus genomischer DNA aus der GM24385-Zelllinie. Es enthält 60 Varianten in 34 Genen, darunter Einzelnukleotidvarianten (SNV), Multinukleotidvarianten (MNV), Insertionen, Deletionen, Genumlagerungen, Genamplifikationen und MSI-Signaturen ([Tabelle 1](#)).

Tabelle 1 Varianten vorhanden in TSO DNA Control v2

COSMIC ID	Gen	Nukleotid- änderung	Aminosäure- änderung	Variantentyp
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

COSMIC ID	Gen	Nukleotid- änderung	Aminosäure- änderung	Variantentyp
COSM5664	CTNNB1	c.121A>G	p.T41A	SNV
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
COSM763	PIK3CA	c.1633G>A	p.E545K	SNV
COSM775	PIK3CA	c.3140A>G	p.H1047R	SNV

COSMIC ID	Gen	Nukleotid- änderung	Aminosäure- änderung	Variantentyp
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_T636dup	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
N. z.	NCOA4-RET	N. z.	N. z.	Genumlagerung (Translokation)
N. z.	TPR-ALK	N. z.	N. z.	Genumlagerung (Translokation)
N. z.	ERBB2	N. z.	N. z.	Genamplifikation
N. z.	MET	N. z.	N. z.	Genamplifikation
N. z.	MYC	N. z.	N. z.	Genamplifikation
N. z.	MSI-H- Plasmide	N. z.	N. z.	MSI-Signaturen

Limitations (Einschränkungen)

Für die *In-vitro*-Diagnostik.

- Die in der Kennzeichnung vermerkten Ergebnisse wurden mit repräsentativen Assays erzielt. Die Leistungsmerkmale werden ausschließlich zu Informationszwecken zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse der Variantenerkennung von TruSight Oncology DNA Control v2 können je nach Bibliotheksvorbereitungsmethode, Sequenzierungsmethode und Bioinformatik-Pipeline variieren. Es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, eigene, für das jeweilige System angemessene Leistungskriterien zu definieren.
- illumina® hat den Nachweis von NCOA4-RET und TPR-ALK im TruSight Oncology DNA Control v2 nicht untersucht.

Produktkomponenten

TruSight Oncology DNA Control v2, Teile-Nr. 20090155

Karton-Artikelnummer	Menge	Volumen	Konzentration*	Erläuterung	Lagerungstemperatur
20112821	1	35 µl	20 ng/µL	Synthetischer DNA-Pool	-25 bis -15 °C

* Mindestkonzentration angegeben.

Lagerung und Handhabung

- TSO DNA Control v2 ist bei einer Lagerung bei -25 bis -15 °C stabil bis zu dem Verfallsdatum, das auf dem Röhrchenetikett und auf dem Reagenzien-Kit aufgedruckt ist. Das Röhrchen kann zur mehrfachen Verwendung bis zu zehnmal eingefroren und wieder aufgetaut werden. Verhindern Sie mithilfe der Prinzipien zur guten Laborpraxis jegliche Kontaminierung.
- Führen Sie keine Aliquotierung durch.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



VORSICHT

Gemäß geltender Gesetze ist der Verkauf oder die Nutzung dieses Geräts nur über einen Arzt bzw. im Auftrag eines Arztes oder einer anderen Fachperson mit entsprechender Lizenz zulässig.

- Tragen Sie eine dem Expositionsrisiko entsprechende Schutzausrüstung, insbesondere Schutzbrille, Handschuhe und Laborkittel. Verbrauchte Reagenzien sind als chemische Abfälle zu behandeln. Entsorgen Sie sie daher gemäß den geltenden regionalen, nationalen und lokalen Gesetzen und Vorschriften. Umwelt-, gesundheits- und sicherheitsbezogene Informationen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern (SDS, Safety Data Sheets) unter support.illumina.com/sds.html.
- Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit diesem Produkt unmittelbar an Illumina und die zuständigen Behörden des Mitgliedslandes, in dem sich Anwender und/oder Patient befinden.
- Änderungen der physischen Struktur der Reagenzien können auf eine Schädigung der Materialien hindeuten. Verwenden Sie die Reagenzien nicht, wenn Änderungen an der physischen Struktur auftreten (z. B. Veränderungen der Reagenzienfarbe oder Eintrübung).
- Vermeiden Sie eine Kreuzkontaminierung.
 - Befolgen Sie im Umgang mit dem Produkt die Prinzipien zur guten Laborpraxis.
 - Verwenden Sie nach jeder Probe und Dosierkontrolle frische Laborverbrauchsmaterialien und frische Pipettenspitzen.
 - Verwenden Sie aerosolresistente Spitzen, um das Risiko einer Kreuzkontaminierung zu vermeiden.
- Richten Sie sich nach dem ordnungsgemäßen Assay-Verfahren und beachten Sie Warn- und Vorsichtshinweise bezüglich Sicherheit, Labor und Assay.
- Wenden Sie die routinemäßigen Vorsichtsmaßnahmen für das Labor an. Benutzen Sie zum Pipettieren nicht den Mund. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in ausgewiesenen Arbeitsbereichen. Tragen Sie beim Umgang mit dem Produkt Einweg-Handschuhe und einen Laborkittel. Waschen Sie sich nach dem Umgang mit dem Produkt sorgfältig die Hände.
- Verwenden Sie nukleasefreie Mikrozentrifugenröhrchen, Platten, Pipettenspitzen und Behälter.
- Die Verwendung von Präzisionspipetten gewährleistet eine genaue Produktabgabe. Führen Sie die Kalibrierung regelmäßig gemäß den Herstellerspezifikationen durch.
- Verwenden Sie TSO DNA Control v2 nicht mehr nach dem auf dem Röhrchenetikett angegebenen Verfallsdatum.

Gebrauchsanweisung

HINWEIS Verwenden Sie QC-Materialien (TSO DNA Control v2) in Übereinstimmung mit den örtlichen und/oder landesweiten Vorschriften oder Zulassungsanforderungen.

1. Tauen Sie den Inhalt auf Eis gelagert auf.
2. Mischen Sie das Röhrchen vorsichtig mit dem Vortexmischer oder invertieren Sie es vorsichtig zum Mischen. Zentrifugieren Sie das Röhrchen anschließend kurz, damit sich der Inhalt am Boden absetzt.

3. Verdünnen Sie den Inhalt auf die gewünschte Konzentration in einem geeigneten Verdünner. Berechnen Sie die Verdünnung (soweit erforderlich) anhand der tatsächlichen, auf dem Röhrchenetikett vermerkten Konzentration für die jeweilige Kontrollcharge.
 - Ein empfohlener Verdünner für TSO DNA Control v2 ist Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8,0).
4. Testen Sie die Kontrolle wie eine Patientenprobe im Assay-Workflow.
5. Lagern Sie die Kontrollprobe bei Nichtverwendung unter den auf dem Etikett vermerkten Bedingungen.

Leistungsmerkmale

TSO DNA Control v2 wurde mit TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive, auf Basis von Hybrid-Capture-Anreicherung), dem NYU Langone Genome PACT Assay (auf Basis von Hybrid-Capture-Anreicherung) und dem Oncomine Focus Assay (auf Basis von Amplikonen) getestet.

Reproduzierbarkeit

TSO DNA Control v2 wurde in einer Reproduzierbarkeitsstudie unter Verwendung von TSO Comprehensive als repräsentativer Assay getestet. Als Probenzugabe wurden 40 ng des TSO DNA Control v2 verwendet. An jedem von drei externen Standorten testeten zwei Bediener pro Standort drei Chargen von TSO DNA Control v2 mit drei Chargen von TSO Comprehensive Assay-Kits. Bibliotheken wurden auf NextSeq 550Dx Instrumenten sequenziert. Insgesamt wurden 102 Probenergebnisse für TSO DNA Control v2 generiert. Es traten 54 Calls für kleine Varianten und MSI-Biomarker sowie drei Genamplifikations-Calls pro Probe bei insgesamt 5508 evaluierbaren erwarteten Calls für kleine Varianten, 102 evaluierbaren erwarteten Calls für MSI-H und 306 evaluierbaren erwarteten Calls für Genamplifikationen auf.

Alle Varianten wurden für die Bewertung der Variantenerkennungsrate im TSO DNA Control v2 ([Tabelle 1](#)) ausgewählt. Varianten umfassen eine Reihe von krebsbezogenen Genen sowie mehrere Variantentypen und verschiedene Variantenklassen.

Ergebnisse für kleine Varianten

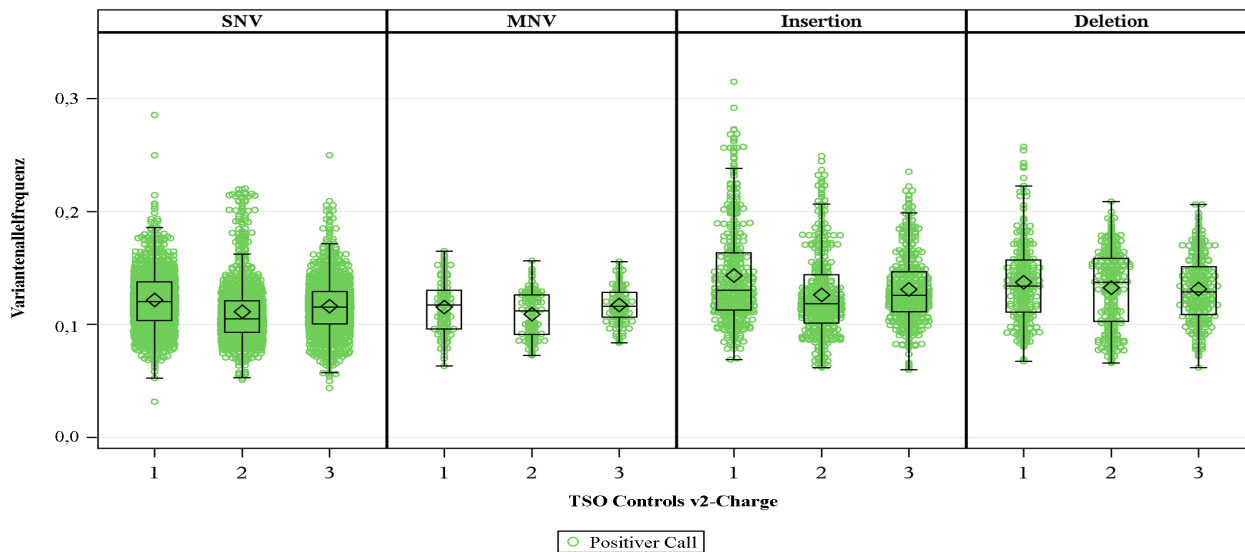
[Tabelle 2](#) fasst den Prozentsatz der beobachteten positiven Calls für kleine Varianten zusammen. Die korrekten Calls basieren auf der Erkennung der 54 Varianten in [Tabelle 1](#). [Abbildung 1](#) zeigt die Konsistenz der Variantenallelfrequenz nach Variantenklasse von Charge zu Charge.

Tabelle 2 Evaluierung von TSO DNA Control v2 an drei Standorten mit TSO Comprehensive Assay: Kleine Varianten

Standort	Bediener	Anzahl Läufe	Erwartete Calls insgesamt	Beobachtete positive Calls	Positive Calls in %
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 %
Summe	Alle	17	5508	5454	99,0 %

* Ein Lauf hat die QC-Spezifikationen für den Lauf nicht bestanden und ist ungültig.

Abbildung 1 TSO DNA Control v2 Konsistenz der kleinen Varianten von Charge zu Charge an drei Standorten



MSI-Ergebnisse

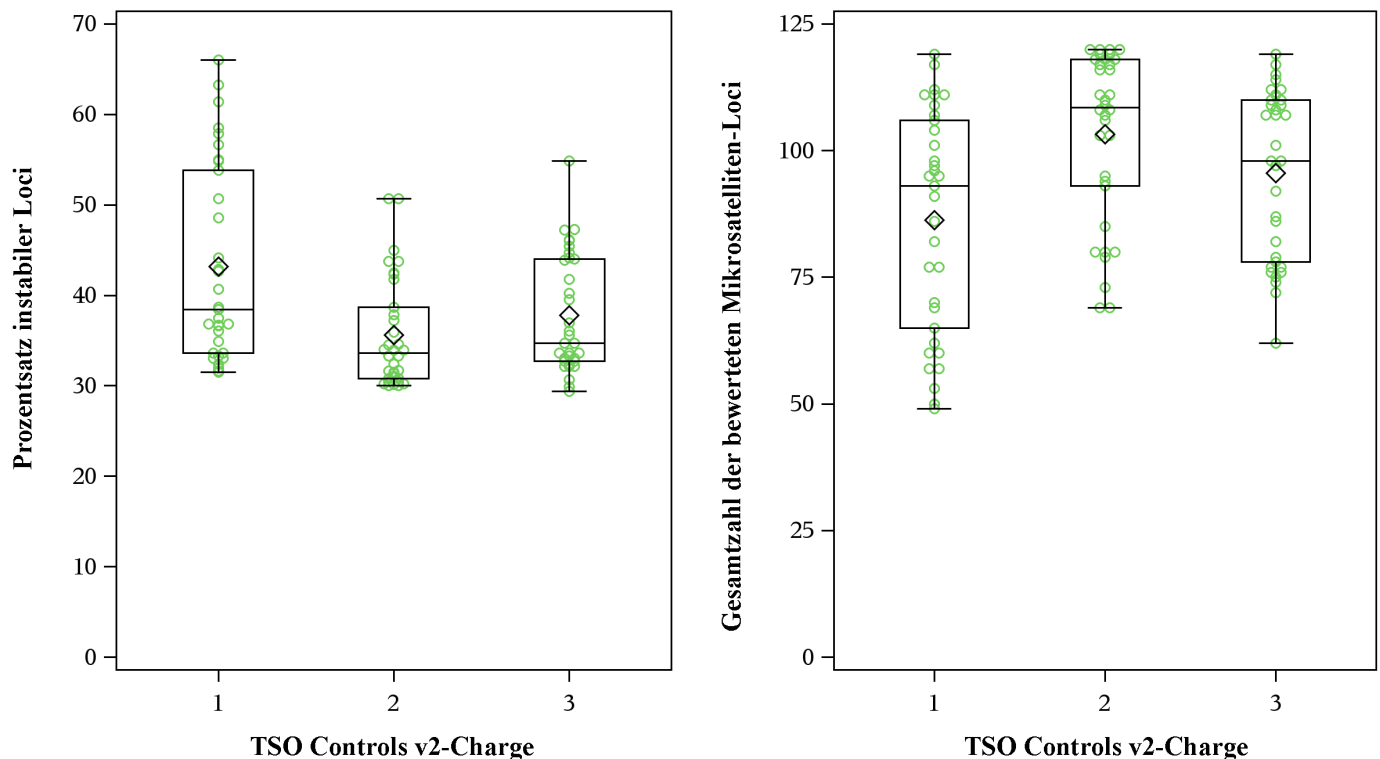
Tabelle 3 fasst den Prozentsatz der beobachteten positiven Calls für MSI-Biomarker zusammen. Die korrekten Calls basieren auf der Erkennung von MSI-H in Tabelle 1. Abbildung 2 zeigt die Konsistenz der gesamten bewerteten Mikrosatelliten-Loci von Charge zu Charge und den Prozentsatz der instabilen Loci.

Tabelle 3 Evaluierung von TSO DNA Control v2 an drei Standorten mit TSO Comprehensive Assay: MSI-Biomarker

Standort	Bediener	Anzahl Läufe	Erwartete Calls insgesamt	Beobachtete positive Calls	Positive Calls in %
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 %
Summe	Alle	17	102	100	98,0 %

* Ein Lauf hat die QC-Spezifikationen für den Lauf nicht bestanden und ist ungültig.

Abbildung 2 TSO DNA Control v2 Konsistenz der MSI Biomarker von Charge zu Charge an drei Standorten



Ergebnisse der Genamplifikation

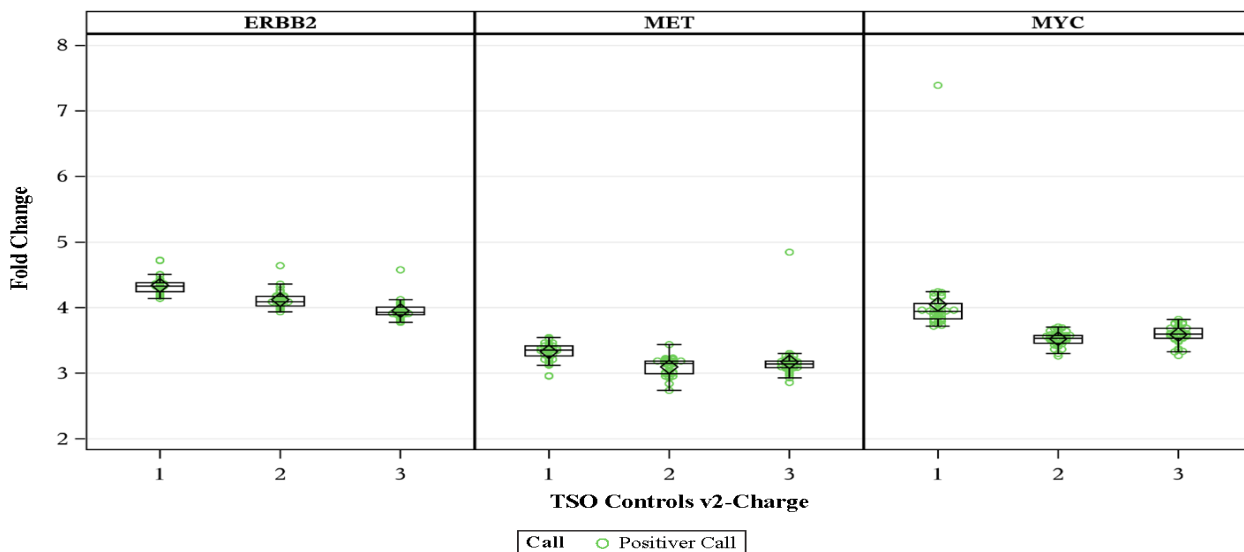
Tabelle 4 fasst den Prozentsatz der beobachteten positiven Calls für Genamplifikationen zusammen. Die korrekten Calls basierten auf dem Nachweis der Genamplifikationen in **Tabelle 1**. **Abbildung 3** zeigt die Konsistenz der Genamplifikationsfalzänderung von Charge zu Charge.

Tabelle 4 Evaluierung von TSO DNA Control v2 an drei Standorten mit TSO Comprehensive Assay:
Genamplifikationen

Standort	Bediener	Anzahl Läufe	Erwartete Calls insgesamt	Beobachtete positive Calls	Positive Calls in %
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 %
Summe	Alle	17	306	306	100 %

* Ein Lauf hat die QC-Spezifikationen für den Lauf nicht bestanden und ist ungültig.

Abbildung 3 TSO DNA Control v2 Konsistenz der Varianten der Genamplifikation von Charge zu Charge an drei Standorten



Auswertung durch NYU Langone Genome PACT und Oncomine Focus

TSO DNA Control v2 wurde mit dem NYU Langone Genome PACT Assay (NYU PACT) und dem Oncomine Focus Assay an einem einzigen Standort getestet. TSO DNA Control v2 wurde als Probeneingabe verwendet (100 ng für den NYU PACT Assay, 20 ng für den Oncomine Focus Assay). Drei Chargen von TSO DNA Control v2 wurden in vier Sequenzierungsläufen doppelt oder dreifach getestet. Bibliotheken wurden auf dem Illumina NextSeq oder dem Ion GeneStudio System sequenziert. Insgesamt wurden für TSO DNA Control v2 für jeden Assay 27 Probenergebnisse generiert.

Die erwarteten Ergebnisse als Nachweisrate (%) kleiner Varianten und Genamplifikationen in TSO DNA Control v2 sind in [Tabelle 5](#) zusammengefasst. MSI wird nicht von NYU Langone Genome PACT oder Oncomine Focus ausgewertet. [Tabelle 5](#) enthält auch Daten aus der Reproduzierbarkeitsstudie unter Verwendung von TSO Comprehensive.

Tabelle 5 Nachweisrate (%) der in TSO DNA Control v2 enthaltenen kleinen Varianten und Genamplifikationen (NE: nicht vom Assay ausgewertet)

Varianten- klasse	Gen	Nucleotide Change (Nukleotid- änderung)	Aminosäure- änderung	TSO Comprehensive, Standort 1			TSO Comprehensive, Standort 2			TSO Comprehensive, Standort 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Charge 1	Charge 2	Charge 3	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Charge 1	Charge 2	Charge 3
	Gesamtzahl der getesteten Proben			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	NE	NE	NE
	BRCA1	c.1961del	p.K654Sfs*47	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	NE	NE	NE
	BRCA2	c.7934del	p.R2645Nfs*3	100	100	100	100	100	100	90	100	90	100	100	100	NE	NE	NE
	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	NE	NE	NE
	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	NE	NE	NE
	TP53	c.267del	p.S90Pfs*33	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	NE	NE	NE
Insertion	APC	c.4666dup	p.T1556Nfs*3	100	100	100	100	100	100	90	100	90	100	100	100	NE	NE	NE
	BRCA1	c.5266dup	p.Q1756Pfs*74	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	NE	NE	NE
	BRCA2	c.9097dup	p.T3033Nfs*11	100	100	100	100	100	100	90	100	90	100	100	100	NE	NE	NE
	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	NE	NE	NE
	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	NE	NE	NE
	PTEN	c.741dup	p.P248Tfs*5	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	NE	NE	NE
	RET	c.1900_1908dup	p.C634_ T636dup	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	NE	NE	NE
	TP53	c.714dup	p.N239*	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	NE	NE	NE

Varianten- klasse	Gen	Nucleotide Change (Nukleotid- änderung)	Aminosäure- änderung	TSO Comprehensive, Standort 1			TSO Comprehensive, Standort 2			TSO Comprehensive, Standort 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge
				1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3
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

Tabelle 6 Nachweisrate (%) der in TSO DNA Control v2 enthaltenen kleinen Varianten und Genamplifikationen (NE: nicht vom Assay ausgewertet) (Fortsetzung)

Varianten- klasse	Gen	Nucleotide Change (Nukleotid- änderung)	Aminosäure- änderung	TSO Comprehensive, Standort 1			TSO Comprehensive, Standort 2			TSO Comprehensive, Standort 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge	Charge
				1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	3	1	2	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	NE	NE	NE
	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	NE	NE	NE
	BRCA2	c.1114A>C	p.N372H	100	100	100	100	100	100	90	100	90	100	100	100	NE	NE	NE
	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	NE	NE	NE
	FOXL2	c.402C>G	p.C134W	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE
	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	NE	NE	NE

Varianten- klasse	Gen	Nucleotide Change (Nukleotid- änderung)	Aminosäure- änderung	TSO Comprehensive, Standort 1			TSO Comprehensive, Standort 2			TSO Comprehensive, Standort 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Charge 1	Charge 2	Charge 3	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Charge 1	Charge 2	Charge 3	Charge 1	Charge 2	Charge 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	NE	NE	NE
	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	NE	NE	NE
	TP53	c.743G>A	p.R248Q	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	NE	NE	NE
	TP53	c.818G>A	p.R273H	100	100	100	100	100	100	90	100	100	100	100	100	NE	NE	NE
Genamplifikation	ERBB2	N. z.	N. z.	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	100	100
	MET	N. z.	N. z.	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	56	89
	MYC	N. z.	N. z.	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	100	100

* Ein Lauf hat die QC-Spezifikationen für den Lauf nicht bestanden und ist ungültig.

Packungsbeilage

Versionsverlauf

Dokument	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 200060733 v01	Mai 2026	Kartonnummer zur Produktkomponententabelle hinzugefügt.
Dokument-Nr. 200060733 v00	September 2024	Erste Version.

Patente und Marken

Dieses Dokument und sein Inhalt sind Eigentum von Illumina, Inc. sowie deren Partner-/Tochterunternehmen („Illumina“) und ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den Kunden in Verbindung mit der Verwendung des hier beschriebenen Produkts/der hier beschriebenen Produkte und für keinen anderen Bestimmungszweck ausgelegt. Dieses Dokument und sein Inhalt dürfen ohne schriftliches Einverständnis von Illumina zu keinem anderen Zweck verwendet oder verteilt bzw. anderweitig übermittelt, offengelegt oder auf irgendeine Weise reproduziert werden. Illumina überträgt mit diesem Dokument keinerlei Lizenzen unter seinen Patent-, Marken-, Urheber- oder Gewohnheitsrechten bzw. ähnlichen Rechten Dritter.

Die Anweisungen in diesem Dokument müssen von qualifiziertem und entsprechend ausgebildetem Personal genau befolgt werden, damit die in diesem Dokument beschriebene Verwendung des Produkts/der Produkte sicher und ordnungsgemäß erfolgt. Vor der Verwendung dieser Produkte muss der Inhalt dieses Dokuments vollständig gelesen und verstanden worden sein.

FALLS NICHT ALLE HIERIN AUFGEFÜHRTEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG GELESEN UND BEFOLGT WERDEN, KÖNNEN PRODUKTSCHÄDEN, VERLETZUNGEN DER BENUTZER UND ANDERER PERSONEN SOWIE ANDERWEITIGE SACHSCHÄDEN EINTRETEN UND JEGLICHE FÜR DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE GELTENDE GEWÄHRLEISTUNG ERLISCHT.

ILLUMINA ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR SCHÄDEN, DIE AUS DER UNSACHGEMÄSSEN VERWENDUNG DER HIERIN BESCHRIEBENEN PRODUKTE (EINSCHLIESSLICH TEILEN HIERVON ODER DER SOFTWARE) ENTSTEHEN.

© 2026 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Inhaber. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinformationen



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
92122 San Diego, California, USA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (außerhalb von Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



Produktkennzeichnungen

Die vollständige Referenz der Symbole, die auf der Produktverpackung und -beschriftung verwendet werden, finden Sie im Symbolschlüssel unter „support.illumina.com“ auf der Registerkarte *Documentation* (Dokumentation) für Ihr Kit.