

Instrucciones de uso

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Uso previsto

El TruSight™ Oncology DNA Control v2, está previsto para uso diagnóstico cualitativo *in vitro* como control de calidad para supervisar el rendimiento analítico de los pasos de preparación de genotecas, secuenciación y análisis de los ensayos de diagnóstico molecular basados en la secuenciación de nueva generación (NGS, next-generation sequencing), que se emplean para la detección de determinadas variantes de ADN. Este producto también está previsto para ayudar en la supervisión del rendimiento de un sistema de análisis de NGS mediante la detección de desviaciones analíticas como las que pueden surgir de la variación del reactivo o el instrumento en el análisis genético.

Descripción del producto

La TruSight Oncology (TSO) DNA Control v2 es una mezcla multiplexada de ADN biosintetizado en un fondo de ADN genómico de la estirpe celular GM24385. Contiene 60 variantes en 34 genes que representan variantes de nucleótido único (SNV), variantes multinucleótido (MNV), inserciones, deleciones, reordenaciones génicas, amplificaciones génicas y firmas de MSI ([Tabla 1](#)).

Tabla 1 Variantes presentes en TSO DNA Control v2

COSMIC ID	Gen	Cambio de nucleótido	Cambio de aminoácido	Tipo de variante
COSM33765	AKT1	c.49G>A	p.E17K	SNV
COSM13127	APC	c.4348C>T	p.R1450*	SNV
COSM18561	APC	c.4666dup	p.T1556Nfs*3	INSERCIÓN
COSM21924	ATM	c.1058_1059del	p.C353Sfs*5	DELECIÓN
COSM476	BRAF	c.1799T>A	p.V600E	SNV
COSM1383519	BRCA1	c.1961del	p.K654Sfs*47	DELECIÓN
COSM979730	BRCA1	c.4327C>T	p.R1443*	SNV
COSM35891	BRCA1	c.5266dup	p.Q1756Pfs*74	INSERCIÓN
COSM147663	BRCA2	c.1114A>C	p.N372H	SNV
COSM1738241	BRCA2	c.7934del	p.R2645Nfs*3	DELECIÓN
COSM2071555	BRCA2	c.9097dup	p.T3033Nfs*11	INSERCIÓN

COSMIC ID	Gen	Cambio de nucleótido	Cambio de aminoácido	Tipo de variante
COSM5664	CTNNB1	c.121A>G	p.T41A	SNV
COSM12378	EGFR	c.2310_ 2311insGGT	p.D770_N771insG	INSERCIÓN
COSM6225	EGFR	c.2236_2250del	p.E746_A750del	DELECIÓN
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	INSERCIÓN
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	INSERCIÓN
COSM584	NRAS	c.182A>G	p.Q61R	SNV
COSM736	PDGFRA	c.2525A>T	p.D842V	SNV

COSMIC ID	Gen	Cambio de nucleótido	Cambio de aminoácido	Tipo de variante
COSM28053	PDGFRA	c.1694_1695insA	p.S566Qfs*6	INSERCIÓN
COSM763	PIK3CA	c.1633G>A	p.E545K	SNV
COSM775	PIK3CA	c.3140A>G	p.H1047R	SNV
COSM12464	PIK3CA	c.3204_3205insA	p.*1069Mext*3	INSERCIÓN
COSM5809	PTEN	c.800del	p.K267Rfs*9	DELECIÓN
COSM4986	PTEN	c.741dup	p.P248Tfs*5	INSERCIÓN
COSM984	RET	c.1834_1860del	p.F612_C620del	DELECIÓN
COSM9213763	RET	c.1900_1908dup	p.C634_T636dup	INSERCIÓN
COSM977	RET	c.2647_ 2648delinsTT	p.A883F	MNV
COSM965	RET	c.2753T>C	p.M918T	SNV
COSM14105	SMAD4	c.1394dup	p.A466Gfs*28	INSERCIÓN
COSM6530	TP53	c.723del	p.C242Afs*5	DELECIÓN
COSM10648	TP53	c.524G>A	p.R175H	SNV
COSM69195	TP53	c.714dup	p.N239*	INSERCIÓN
COSM10662	TP53	c.743G>A	p.R248Q	SNV
COSM10660	TP53	c.818G>A	p.R273H	SNV
COSM18610	TP53	c.267del	p.S90Pfs*33	DELECIÓN
N/A	NCOA4-RET	N/A	N/A	Reordenación génica (translocación)
N/A	TPR-ALK	N/A	N/A	Reordenación génica (translocación)
N/A	ERBB2	N/A	N/A	Amplificación génica
N/A	MET	N/A	N/A	Amplificación génica
N/A	MYC	N/A	N/A	Amplificación génica
N/A	Plásmidos MSI-H	N/A	N/A	Firmas de MSI

Limitaciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

- Los resultados que se presentan en el etiquetado se obtuvieron con ensayos representativos. Las características de rendimiento se facilitan con fines meramente informativos. Los resultados de la detección de variantes de TruSight Oncology DNA Control v2 pueden diferir en función del método de preparación de genotecas, el método de secuenciación y los procesos bioinformáticos. El usuario final es responsable de establecer sus propios criterios de rendimiento adecuados para su sistema.
- illumina® no ha evaluado la detección de NCOA4-RET y TPR-ALK en el TruSight Oncology DNA Control v2.

Componentes del producto

TruSight Oncology DNA Control v2, n.º de referencia 20090155

Número de referencia de la caja	Cantidad	Volumen	Concentración*	Principios activos	Temperatura de almacenamiento
20112821	1	35 µl	20 ng/µl	Agrupación de ADN sintético	Entre -25 °C y -15 °C

* Se indica la concentración mínima.

Conservación y manipulación

- Si se conserva entre -25 °C y -15 °C, el TSO DNA Control v2 es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del tubo y en la caja del kit. El tubo se puede someter a 10 ciclos de congelación y descongelación para múltiples usos del tubo. Siga las prácticas de laboratorio adecuadas para evitar la contaminación.
- No separe el producto en partes alícuotas.

Advertencias y precauciones



PRECAUCIÓN

Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a médicos u otros facultativos que se encuentren autorizados en virtud de la legislación del estado en el que ejercen su profesión para usar u ordenar el uso de este dispositivo, o bajo prescripción de estos.

- Utilice un equipo de protección, incluidos gafas, guantes y batas de laboratorio adecuados para el riesgo de exposición. Manipule los reactivos usados como residuos químicos y deséchelos de conformidad con las normativas y leyes regionales, nacionales y locales aplicables. Para obtener información medioambiental, sanitaria y de seguridad, consulte las hojas de datos de seguridad (SDS) en support.illumina.com/sds.html.
- Comunique de inmediato cualquier incidente grave relacionado con este producto a Illumina y las autoridades competentes del Estado miembro en el que se encuentren el usuario o el paciente.
- Los cambios en el aspecto físico de los reactivos proporcionados pueden señalar el deterioro de los materiales. Si se producen cambios en el aspecto físico (tales como cambios en el color del reactivo o un aspecto turbio), no use los reactivos.
- Evite la contaminación cruzada.
 - Siga las prácticas de laboratorio adecuadas a la hora de manipular el producto.
 - Use instrumentos de laboratorio consumibles nuevos y puntas de pipeta nuevas entre las muestras y entre dispensaciones de controles.
 - Utilice puntas resistentes a los aerosoles para reducir el riesgo de contaminación cruzada.
- Siga un procedimiento de ensayo adecuado y tome nota de las advertencias y precauciones de seguridad, del laboratorio y del ensayo.
- Utilice las precauciones habituales del laboratorio. No pipetee con la boca. No coma, beba ni fume en las zonas de trabajo designadas. Utilice guantes desechables y batas de laboratorio para la manipulación del producto. Lávese bien las manos tras la manipulación del producto.
- Use tubos de microcentrífuga, placas, puntas de pipeta y depósitos libres de nucleasas.
- Utilice pipetas de precisión para garantizar la administración precisa del producto. Calibre de forma periódica según las especificaciones del fabricante.
- No utilice el TSO DNA Control v2 una vez alcanzada la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del tubo.

Instrucciones de uso

NOTA Utilice los materiales de CC (TSO DNA Control v2) de acuerdo con las normativas locales, estatales y/o federales o los requisitos de acreditación.

1. Descongele el contenido en hielo.
2. Utilice un mezclador vortical o invierta el tubo para mezclar, y centrifugue brevemente el tubo para recoger el contenido depositado en el fondo del mismo.
3. Diluya hasta la concentración deseada con un diluyente adecuado. Si es necesario hacer una dilución, utilice la concentración real que se indica en la etiqueta del tubo para los cálculos de dilución de un lote de control determinado.
 - Para el TSO DNA Control v2 se recomienda utilizar el diluyente Tris-EDTA (Tris 10 mM, EDTA 1 mM, pH 8,0).
4. Pruebe el control como una muestra de paciente en el flujo de trabajo del ensayo.
5. Entre usos, conserve el producto en las condiciones especificadas en la etiqueta.

Características de rendimiento

El TSO DNA Control v2 se analizó con TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive, basado en enriquecimiento y captura híbrida), el ensayo NYU Langone Genome PACT (basado en enriquecimiento y captura híbrida) y el ensayo OncoPrint Focus (basado en amplicón).

Reproducibilidad

El TSO DNA Control v2 se analizó en un estudio de reproducibilidad con TSO Comprehensive como ensayo representativo. Como entrada de muestras se utilizó el TSO DNA Control v2 a 40 ng. En cada uno de los tres centros externos, dos operadores por centro analizaron tres lotes de TSO DNA Control v2 con tres lotes de kits de ensayo TSO Comprehensive. Las genotecas se secuenciaron en los instrumentos NextSeq 550Dx. En total, se generaron resultados de 102 muestras para el TSO DNA Control v2. Hubo 54 llamadas de variantes pequeñas, biomarcadores de MSI y tres llamadas de amplificación génica por muestra para un total de 5508 llamadas de variantes pequeñas previstas evaluables, 102 llamadas de MSI-H previstas evaluables y 306 llamadas de amplificación génica previstas evaluables.

Se seleccionaron todas las variantes para la evaluación de la tasa de detección de variantes en el TSO DNA Control v2 ([Tabla 1](#)). Las variantes abarcan una serie de genes relacionados con el cáncer, y abarcan múltiples tipos de variantes y diferentes clases de variantes.

Resultados de variantes pequeñas

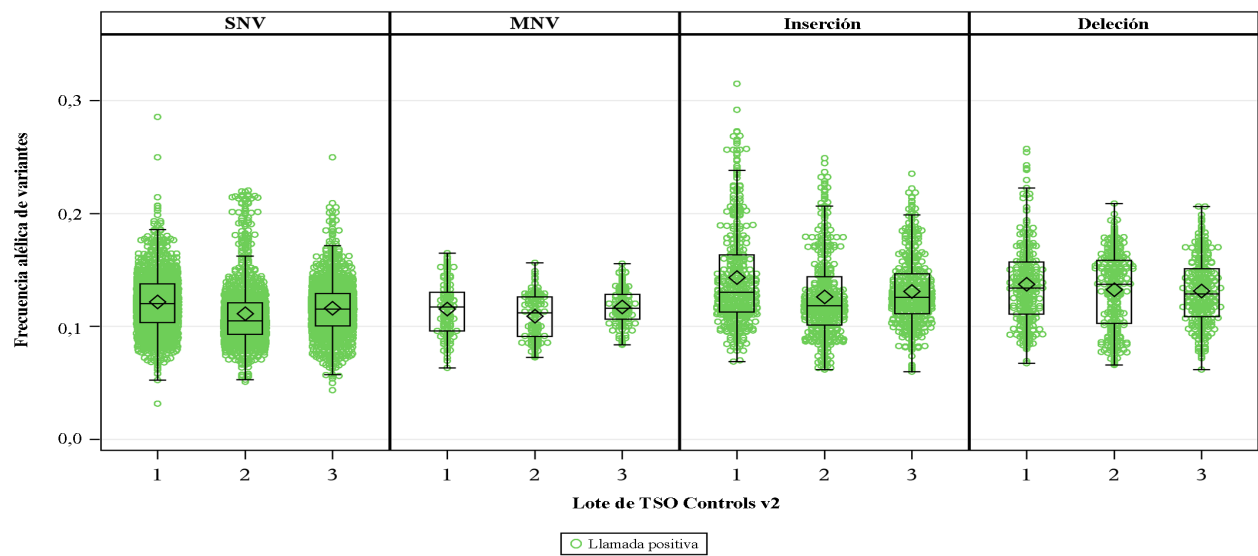
La [Tabla 2](#) resume el porcentaje de llamadas positivas observadas para variantes pequeñas. Las llamadas correctas se basaron en la detección de las 54 variantes en la [Tabla 1](#). La [Figura 1](#) demuestra la coherencia entre lotes de la frecuencia de alelos de variantes por clase de variante.

Tabla 2 Evaluación en un centro externo de TSO DNA Control v2 con el ensayo TSO Comprehensive:
Variantes pequeñas

Centro	Operador	Número de experimentos	Llamadas esperadas en total	Llamadas positivas observadas	% de llamadas positivas
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 %
Total	Todas	17	5508	5454	99,0 %

* Un experimento no superó las especificaciones de CC del experimento y no es válido.

Figura 1 TSO DNA Control v2 Coherencia entre lotes de variantes pequeñas en tres centros



Resultados de MSI

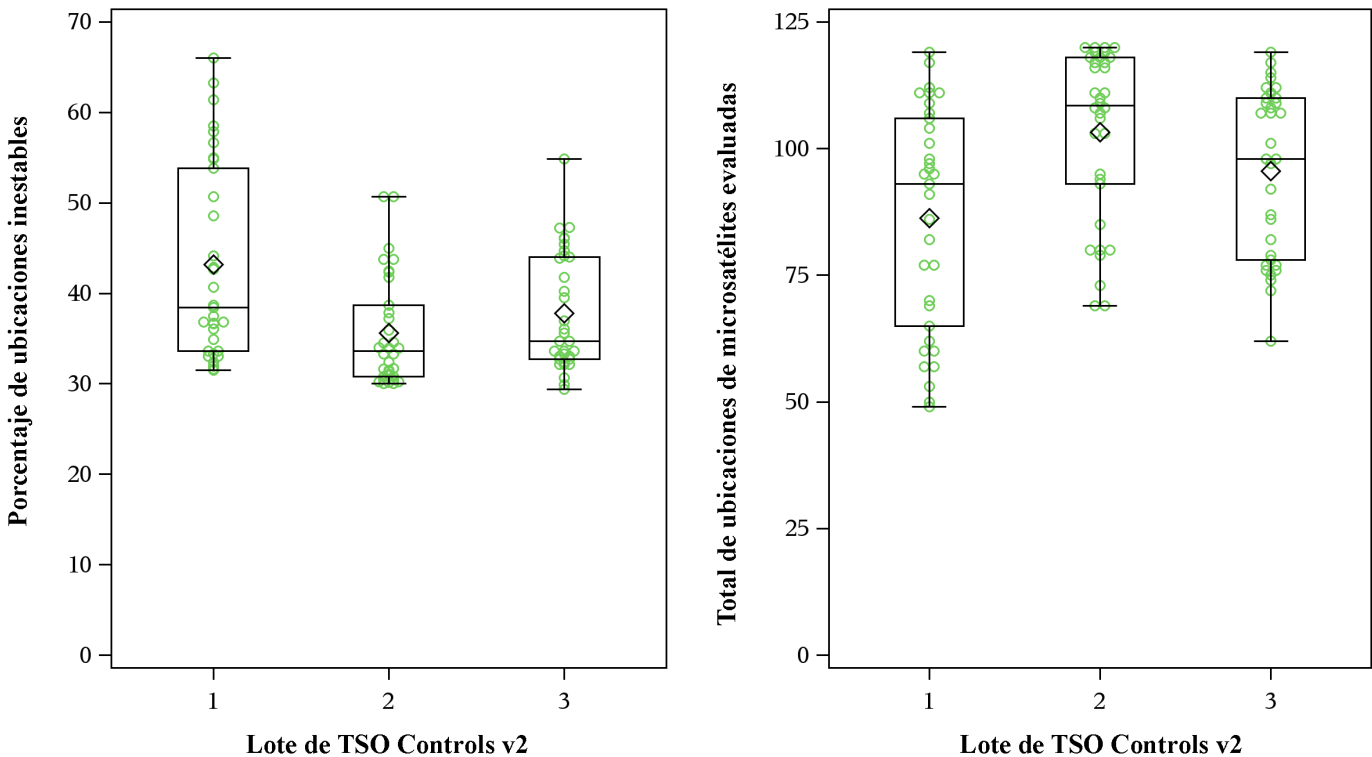
La [Tabla 3](#) resume el porcentaje de llamadas positivas observadas para biomarcadores de MSI. Las llamadas correctas se basaron en la detección de MSI-H en la [Tabla 1](#). La [Figura 2](#) demuestra la coherencia entre lotes de los sitios de microsatélites totales evaluados y el porcentaje de sitios inestables.

Tabla 3 Evaluación en un centro externo de TSO DNA Control v2 con el ensayo TSO Comprehensive:
Biomarcador de MSI

Centro	Operador	Número de experimentos	Llamadas esperadas en total	Llamadas positivas observadas	% de llamadas positivas
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 %
Total	Todas	17	102	100	98,0 %

* Un experimento no superó las especificaciones de CC del experimento y no es válido.

Figura 2 TSO DNA Control v2 Coherencia entre lotes de biomarcadores de MSI en tres centros



Resultados de amplificación génica

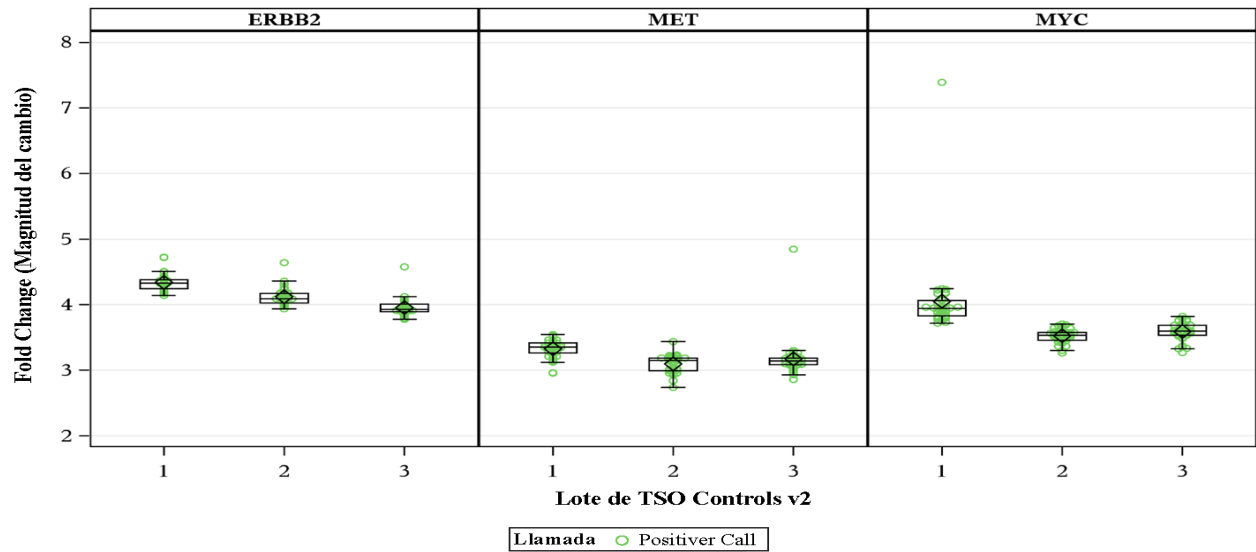
La [Tabla 4](#) resume el porcentaje de llamadas positivas observadas para amplificaciones génicas. Las llamadas correctas se basaron en la detección de las amplificaciones génicas en la [Tabla 1](#). La [Figura 3](#) demuestra la coherencia entre lotes del cambio de magnitud de amplificación génica.

Tabla 4 Evaluación en un centro externo de TSO DNA Control v2 con el ensayo TSO Comprehensive: Amplificaciones génicas

Centro	Operador	Número de experimentos	Llamadas esperadas en total	Llamadas positivas observadas	% de llamadas positivas
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 %
Total	Todas	17	306	306	100 %

* Un experimento no superó las especificaciones de CC del experimento y no es válido.

Figura 3 TSO DNA Control v2 Coherencia entre lotes de variantes de amplificación génica en tres centros



Evaluación con NYU Langone Genome PACT y Oncomine Focus

El TSO DNA Control v2 se analizó con el ensayo NYU Langone Genome PACT (NYU PACT) y el ensayo Oncomine Focus en un único centro. Se utilizó el TSO DNA Control v2 como entrada de muestras (100 ng para el ensayo NYU PACT, 20 ng para el ensayo Oncomine Focus). Tres lotes de TSO DNA Control v2 se analizaron por duplicado o por triplicado en cuatro experimentos de secuenciación. Las genotecas se secuenciaron en el Illumina NextSeq o en el Ion GeneStudio System. En total, se generaron 27 resultados de muestras para el TSO DNA Control v2 para cada ensayo.

Los resultados esperados como tasa de detección (%) de variantes pequeñas y amplificaciones génicas en el TSO DNA Control v2 se resumen en la [Tabla 5](#). MSI no se evalúa mediante NYU Langone Genome PACT ni Oncomine Focus. [Tabla 5](#) también incluye datos del estudio de reproducibilidad con TSO Comprehensive.

Tabla 5 Tasa de detección (%) de variantes pequeñas y amplificaciones génicas de TSO DNA Control v2 (NE: no evaluado por el ensayo)

Clase de variante	Gen	Cambio de nucleótido	Cambio de aminoácido	TSO Comprehensive centro 1			TSO Comprehensive centro 2			TSO Comprehensive centro 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3
	Número total de muestras analizadas			12	12	12	12	12	12	*10	*10	*10	9	9	9	9	9	9
Deleción	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
Inserción	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

Clase de variante	Gen	Cambio de nucleótido	Cambio de aminoácido	TSO Comprehensive centro 1			TSO Comprehensive centro 2			TSO Comprehensive centro 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 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

Tabla 6 Tasa de detección (%) de variantes pequeñas y amplificaciones génicas de TSO DNA Control v2 (NE: No evaluado por el ensayo) (continuación)

Clase de variante	Gen	Cambio de nucleótido	Cambio de aminoácido	TSO Comprehensive centro 1			TSO Comprehensive centro 2			TSO Comprehensive centro 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 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
	FOX L2	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

Clase de variante	Gen	Cambio de nucleótido	Cambio de aminoácido	TSO Comprehensive centro 1			TSO Comprehensive centro 2			TSO Comprehensive centro 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 3	Lote 1	Lote 2	Lote 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
Amplificación génica	ERBB2	N/A	N/A	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	100	100
	MET	N/A	N/A	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	56	89
	MYC	N/A	N/A	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	100	100

* Un experimento no superó las especificaciones de CC del experimento y no es válido.

Historial de revisiones

Documento	Fecha	Descripción del cambio
N.º de documento 200060733 v01	Mayo de 2026	Se ha añadido el número de caja a la tabla Componentes del producto.
N.º de documento 200060733 v00	Septiembre de 2024	Publicación inicial.

Patentes y marcas comerciales

Este documento y su contenido son propiedad exclusiva de Illumina, Inc. y sus empresas vinculadas ("Illumina"), y están previstos solamente para el uso contractual de sus clientes en relación con el uso de los productos descritos en él y no para ningún otro fin. Este documento y su contenido no se utilizarán ni distribuirán con ningún otro fin ni tampoco se comunicarán, divulgarán ni reproducirán de ninguna otra forma sin el consentimiento previo por escrito de Illumina. Illumina no transfiere mediante este documento ninguna licencia bajo sus derechos de patente, marca comercial, autor ni consuetudinarios o derechos similares de terceros.

Para garantizar el uso correcto y seguro de los productos descritos en este documento, el personal cualificado y adecuadamente capacitado debe seguir las instrucciones incluidas en él de manera rigurosa y expresa. Se debe leer y entender por completo todo el contenido de este documento antes de usar estos productos.

SI NO SE LEE COMPLETAMENTE EL DOCUMENTO Y NO SE SIGUEN EXPRESAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES DESCRITAS EN ESTE, PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS EN EL PRODUCTO, LESIONES PERSONALES (TANTO EN LOS USUARIOS COMO EN OTRAS PERSONAS) Y DAÑOS EN OTROS BIENES, Y QUEDARÁ ANULADA TODA GARANTÍA APLICABLE AL PRODUCTO.

ILLUMINA NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA DERIVADA DEL USO INCORRECTO DE LOS PRODUCTOS AQUÍ DESCRITOS (LO QUE INCLUYE LAS PIEZAS O EL SOFTWARE).

© 2026 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Si desea obtener información concreta sobre las marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Información de contacto



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 (EE. UU.)
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (fuera de Norteamérica)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797

IVD



Etiquetado de productos

Para obtener información detallada sobre los símbolos que aparecen en las etiquetas o en el embalaje del producto, consulte la leyenda que se ofrece en support.illumina.com en la ficha *Documentation* (Documentación) del kit.