

Pakkausseloste

DIAGNOSTISEEN IN VITRO -KÄYTTÖÖN.

Suunniteltu käyttötarkoitus

TruSight™ Oncology DNA Control v2 on tarkoitettu kvalitatiiviseen *in vitro* -diagnostiseen käyttöön laatukontrolleina, joilla valvotaan valikoitujen DNA-varianttien havaitsemiseen käytettyjen Next Generation Sequencing (NGS) -pohjaisten molekyyliagnostisten määritysten kirjastovalmistelun, sekvenssoinnin ja analyysivaiheiden analyttistä suorituskkyä. Tuote on tarkoitettu avuksi myös NGS-testijärjestelmän suorituskvyn valvontaan: se havaitsee analyttiset poikkeamat, joita geenitestauksessa saattaa aiheutua reagenssi- tai laitevaihdelun vuoksi.

Tuotteen kuvaus

TruSight Oncology (TSO) DNA Control v2 on multipleksoitu sekoitus biosynteettistä DNA:ta, jonka pohjana on GM24385-solulinjan genomista DNA:ta. Se sisältää 60 varianttia 34 geenissä, jotka edustavat yksittäisiä nukleotidivariantteja (SNV), moninukleotidivariantteja (MNV), insertioita, deleetioita, geenien uudelleenjärjestymisiä, geenimonistuksia ja MSI-tunnusmerkkejä ([Taulukko 1](#)).

Taulukko 1 TSO DNA Control v2 -kontrollissa esiintyvät variantit

COSMIC - TUNNUS	Geeni	Nukleotidi muutos	Amino happomuutos	Varianttityyppi
COSM33765	AKT1	c.49G>A	p.E17K	SNV
COSM13127	APC	c.4348C>T	p.R1450*	SNV
COSM18561	APC	c.4666dup	p.T1556Nfs*3	INSERTIO
COSM21924	ATM	c.1058_1059del	p.C353Sfs*5	DELEETIO
COSM476	BRAF	c.1799T>A	p.V600E	SNV
COSM1383519	BRCA1	c.1961del	p.K654Sfs*47	DELEETIO
COSM979730	BRCA1	c.4327C>T	p.R1443*	SNV
COSM35891	BRCA1	c.5266dup	p.Q1756Pfs*74	INSERTIO
COSM147663	BRCA2	c.1114A>C	p.N372H	SNV
COSM1738241	BRCA2	c.7934del	p.R2645Nfs*3	DELEETIO
COSM2071555	BRCA2	c.9097dup	p.T3033Nfs*11	INSERTIO
COSM5664	CTNNB1	c.121A>G	p.T41A	SNV

COSMIC - TUNNUS	Geeni	Nukleotidi muutos	Amino happomuutos	Varianttityyppi
COSM12378	EGFR	c.2310_ 2311insGGT	p.D770_N771insG	INSERTIO
COSM6225	EGFR	c.2236_2250del	p.E746_A750del	DELEETIO
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	INSERTIO
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	FOX2	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	INSERTIO
COSM584	NRAS	c.182A>G	p.Q61R	SNV
COSM736	PDGFRA	c.2525A>T	p.D842V	SNV
COSM28053	PDGFRA	c.1694_1695insA	p.S566Qfs*6	INSERTIO

COSMIC - TUNNUS	Geeni	Nukleotidi muutos	Amino happomuutos	Varianttityyppi
COSM763	PIK3CA	c.1633G>A	p.E545K	SNV
COSM775	PIK3CA	c.3140A>G	p.H1047R	SNV
COSM12464	PIK3CA	c.3204_ 3205insA	p.*1069Mext*3	INSERTIO
COSM5809	PTEN	c.800del	p.K267Rfs*9	DELEETIO
COSM4986	PTEN	c.741dup	p.P248Tfs*5	INSERTIO
COSM984	RET	c.1834_1860del	p.F612_C620del	DELEETIO
COSM9213763	RET	c.1900_1908dup	p.C634_ T636dup	INSERTIO
COSM977	RET	c.2647_ 2648delinsTT	p.A883F	MNV
COSM965	RET	c.2753T>C	p.M918T	SNV
COSM14105	SMAD4	c.1394dup	p.A466Gfs*28	INSERTIO
COSM6530	TP53	c.723del	p.C242Afs*5	DELEETIO
COSM10648	TP53	c.524G>A	p.R175H	SNV
COSM69195	TP53	c.714dup	p.N239*	INSERTIO
COSM10662	TP53	c.743G>A	p.R248Q	SNV
COSM10660	TP53	c.818G>A	p.R273H	SNV
COSM18610	TP53	c.267del	p.S90Pfs*33	DELEETIO
Ei sovelleta	NCOA4-RET	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Geenien uudelleenjärjestäytyminen (translokaatio)
Ei sovelleta	TPR-ALK	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Geenien uudelleenjärjestäytyminen (translokaatio)
Ei sovelleta	ERBB2	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Geenin monistuminen
Ei sovelleta	MET	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Geenin monistuminen
Ei sovelleta	MYC	Ei sovelleta	Ei sovelleta	Geenin monistuminen
Ei sovelleta	MSI-H- plasmidit	Ei sovelleta	Ei sovelleta	MSI-tunnusmerkit

Rajoitukset

In vitro -diagnostiseen käyttöön.

- Merkinnoissa esitetyt tulokset saatiin edustavilla määrityksillä. Suorituskykyominaisuudet on tarkoitettu vain taustatiedoksi. TruSight Oncology DNA Control v2 -kontrollien varianttitunnistustulokset voivat vaihdella kirjastonvalmistelu-, sekvensointi- ja bioinformatiikkamenetelmän mukaan. Loppukäyttäjän vastuulla on määrittää tarkoituksenmukaiset suorituskykykriteerit käytössään olevalle järjestelmälle.
- Illumina® ei ole arvioinut NCOA4-RET:n ja TPR-ALK:n havaitsemista TruSight Oncology DNA Control v2.

Tuotteen osat

TruSight Oncology DNA Control v2, osanro 20090155

Laatikon osanumero	Määrä	Tilavuus	Pitoisuus*	Aktiiviset ainesosat	Säilytyslämpötila
20112821	1	35 µl	20 ng/µl	Synteettinen DNA-pooli	-25 – -15 °C

* Tässä ilmoitetaan vähimmäispitoisuus.

Säilytys ja käsittely

- Kun TSO DNA Control v2-kontrollia säilytetään -25 °C:n ja -15 °C:n välillä, se on stabiili putken etikettiin ja sarjan pakkaukseen merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään asti. Putki voidaan pakastaa ja sulattaa 10 kertaa, kun sitä käytetään useita kertoja. Noudata hyviä laboratoriokäytäntöjä kontaminaation välttämiseksi.
- Älä jaa alikvootteihin.

Varoitukset ja varotoimet



HUOMIO

USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä niin, että sen saa myydä vain lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen, jolla on kyseisen osavaltion luvat ammatin harjoittamiseen. Sama koskee laitteen käyttöä tai sen määräämistä käyttöön.

- Käytä altistumisriskiä vastaavia henkilönsuojaimia, kuten silmiensuojaimia, suojakäsineitä ja laboratoriotakkia. Käsittele käytettyjä reagensseja kemiallisena jätteenä ja hävitä ne sovellettavien alueellisten, kansallisten ja paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti. Katso ympäristöä, terveyttä ja turvallisuutta koskevia tietoja käyttöturvallisuustiedotteesta osoitteessa support.illumina.com/sds.html.
- Kaikista tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on välittömästi ilmoitettava Illuminalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltiossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.
- Reagenssien fyysisen ulkoasun muutos voi olla osoitus materiaalien huononemisesta. Jos ilmenee fyysisen ulkoasun muutoksia (kuten reagenssin värin muutoksia tai sameutta), älä käytä reagensseja.
- Vältä ristikontaminaatiota.
 - Noudata hyviä laboratoriokäytäntöjä käsitellessäsi tuotetta.
 - Käytä uusia kulutustarvikkeita ja uusia pipettikärkiä näytteiden välillä ja kontrollien lisäämisen välillä.
 - Ristikontaminaatoriskin pienentämiseksi käytä aerosoliresistenttejä kärkiä.
- Noudata asianmukaista määritysmenettelyä ja huomioi turvallisuutta, laboratoriota ja määritystä koskevat varoitukset ja varotoimet.
- Noudata normaaleja laboratoriotyön varotoimia. Älä pipetoi suun avulla. Älä syö, juo tai tupakoi työhön varatuilla alueilla. Käytä kertakäyttöisiä hansikkaita ja laboratoriotakkeja, kun käsittelet tuotetta. Pese kädet huolellisesti käsiteltyäsi tuotetta.
- Käytä nukleaasivapaita mikrosentrifugiputkia, levyjä, pipettikärkiä ja säiliöitä.
- Käytä tarkkuuspipettejä, jotta voit varmistaa tuotteen täsmällisen annostelun. Kalibroi säännöllisesti valmistajan ohjeiden mukaan.
- Älä käytä TSO DNA Control v2 -kontrolleja putken etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Käyttöohjeet

HUOMAUTUS Käytä laadunvalvontamateriaaleja (TSO DNA Control v2) paikallisten ja/tai kansallisten määräysten tai akkreditointivaatimusten mukaisesti.

1. Sulata sisältö jään päällä.
2. Sekoita vorteksoimalla varovasti tai kääntämällä putkea. Sentrifugoi sitten putkea lyhyesti, jotta sisältö kerääntyy putken pohjaan.
3. Laimenna sopivalla laimennusaineella haluttuun pitoisuuteen. Jos laimennuksia tarvitaan, käytä niiden laskemiseen todellista pitoisuutta, joka on merkitty kyseisen kontrollierän putkietikettiin.
 - TSO DNA Control v2 -kontrollin laimentamiseen suositellaan Tris-EDTA-laimenninta (Tris 10 mM, EDTA 1 mM, pH 8,0).
4. Testaa kontrolli määrityksen työnkulussa samalla tavoin kuin potilasnäyte.
5. Säilytä etikettiin merkityissä olosuhteissa käyttökertojen välillä.

Suorituskykyominaisuudet

TSO DNA Control v2 testattiin käyttämällä TruSight Oncology Comprehensive -määrittystä (TSO Comprehensive, hybridikaappaukseen perustuva rikastusmenetelmä), NYU Langone Genome PACT -määrittystä (hybridikaappaukseen perustuva rikastusmenetelmä) ja Oncomine Focus -määrittystä (amplikonipohjainen).

Toistettavuus

TSO DNA Control v2 testattiin toistettavuustutkimuksessa käyttämällä TSO Comprehensive edustavana määrittymenä. TSO DNA Control v2 -kontrollia käytettiin näytesyötteenä 40 ng:n määränä. Kussakin kolmesta ulkoisesta tutkimuspaikasta kaksi käyttäjää testasi kolmea TSO DNA Control v2 -erää käyttäen kolmea TSO Comprehensive -määrittysarjan erää. Kirjastot sekvensoitiin NextSeq 550Dx -instrumenteissa. TSO DNA Control v2 -kontrollille tuotettiin yhteensä 102 näytetulosta. Kussakin näytteessä arvioitiin 54 pientä varianttia, MSI-biomarkkereita sekä kolme geenin monistumista, jolloin arvioitavissa olevien odotettujen tulosten kokonaismäärä oli 5 508 pienten varianttien määrittystä, 102 MSI-H-määrittystä ja 306 geenin monistumisen määrittystä.

Kaikki variantit valittiin variantin tunnistusnopeuden arviointiin TSO DNA Control v2 ([Taulukko 1](#)) -kontrollissa. Variantit kattavat useita syöpään liittyviä geenejä ja kattavat useita varianttityyppejä ja eri varianttiluokkia.

Pienten varianttien tulokset

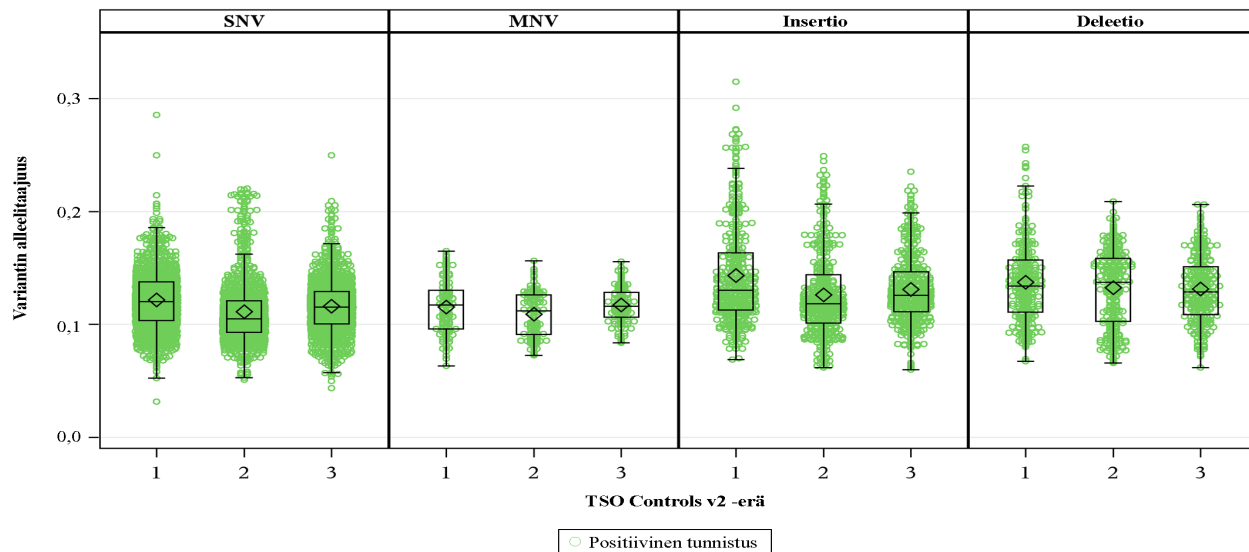
[Taulukko 2](#) esittää pienten varianttien havaittujen positiivisten tunnistusten prosenttiosuuden. Oikeat tunnistukset perustuivat 54 variantin havaitsemiseen [Taulukko 1](#) -kontrollissa. [Kuva 1](#) osoittaa varianttialleelien taajuuden erien välisen yhdenmukaisuuden varianttiluokittain.

Taulukko 2 TSO DNA Control v2 -kontrollin arviointi ulkoisissa tutkimuspaikoissa TSO Comprehensive -määrittymällä: Pienet variantit

Testipaikka	Käyttäjä	Ajojen määrä	Odotettuja tunnistuksia yhteensä	Havaitut positiiviset tunnistukset	Positiivisten tunnistusten %-määrä
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 %
Yhteensä	Kaikki	17	5 508	5 454	99,0 %

* Yksi ajo ei täyttänyt ajon laadunvalvontavaatimuksia ja on siksi invalidi.

Kuva 1 TSO DNA Control v2 Pienten varianttien erien välinen yhdenmukaisuus kolmessa tutkimuskeskuksessa



MSI-tulokset

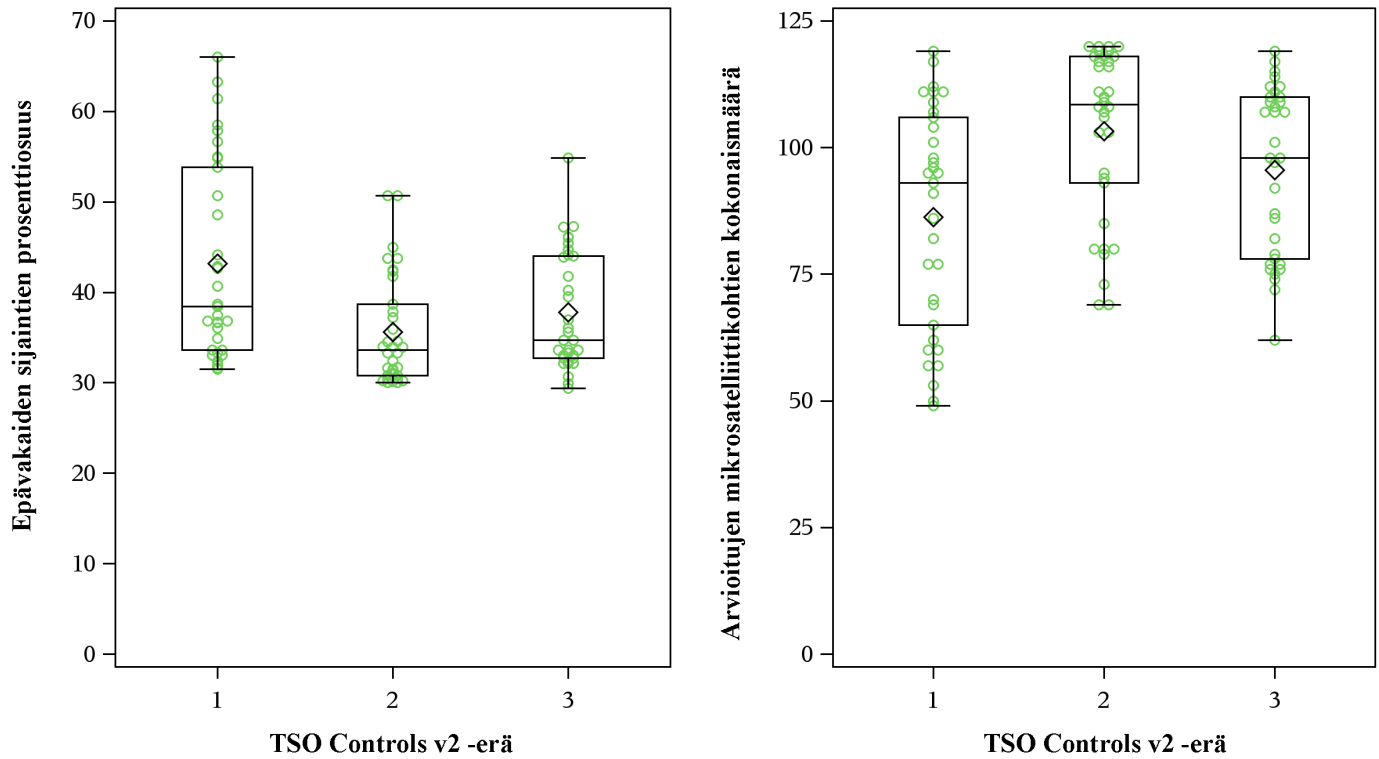
[Taulukko 3](#) esittää MSI-biomarkkereiden havaittujen positiivisten tunnistusten prosenttiosuuden. Oikeat tunnistukset perustuivat MSI-H:n havaitsemiseen [Taulukko 1](#). [Kuva 2](#) osoittaa arvioitujen mikrosatelliittikohtien kokonaismäärän ja epävakaiden sijaintien prosenttimäärän yhdenmukaisuuden erien välillä.

Taulukko 3 TSO DNA Control v2 -kontrollin arviointi ulkoisissa tutkimuspaikoissa TSO Comprehensive -määrityksellä: MSI-biomarkkeri

Testipaikka	Käyttäjä	Ajojen määrä	Odotettuja tunnistuksia yhteensä	Havaitut positiiviset tunnistukset	Positiivisten tunnistusten %-määrä
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 %
Yhteensä	Kaikki	17	102	100	98,0 %

* Yksi ajo ei täyttänyt ajon laadunvalvontavaatimuksia ja on siksi invalidi.

Kuva 2 TSO DNA Control v2 MSI:n biomarkkerien erien välinen yhdenmukaisuus kolmessa tutkimuskeskuksessa



Geenimonistuksen tulokset

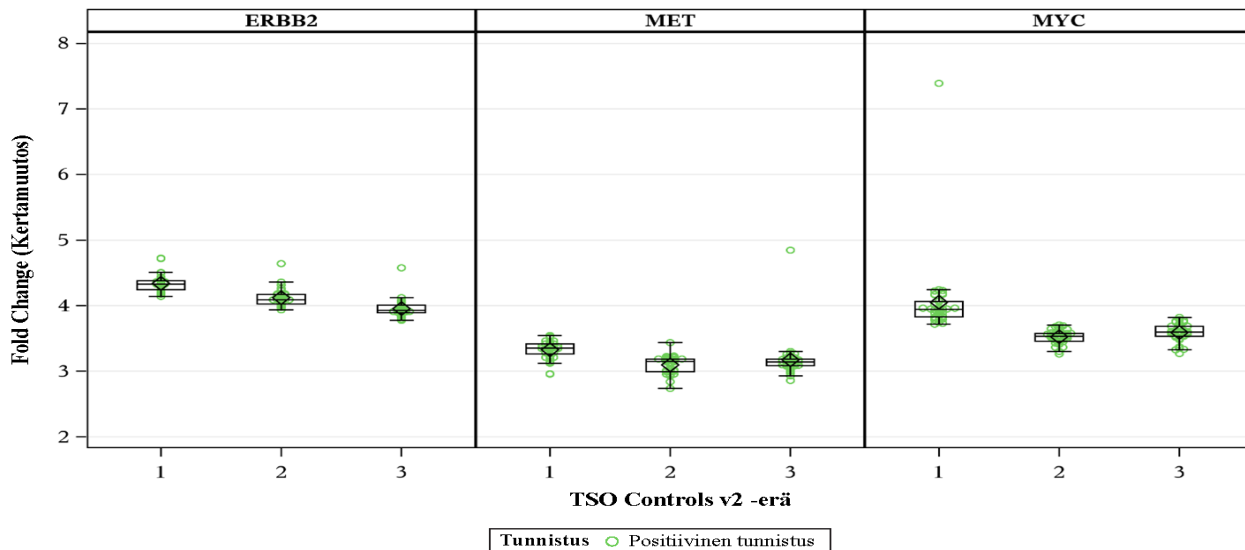
[Taulukko 4](#) esittää yhteenvetona geeniamplifikaatioiden havaittujen positiivisten pyyntöjen prosenttiosuuden. Oikeat tunnistukset perustuivat geenimonistusten havaitsemiseen [Taulukko 1](#). [Kuva 3](#) osoittaa geenimonistuksen kertamuutoksen yhdenmukaisuuden erien välillä.

Taulukko 4 TSO DNA Control v2 -kontrollin arviointi ulkoisissa tutkimuspaikoissa TSO Comprehensive -määrityksellä: Geenien monistumiset

Testipaikka	Käyttäjä	Ajojen määrä	Odotettuja tunnistuksia yhteensä	Havaitut positiiviset tunnistukset	Positiivisten tunnistusten %-määrä
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 %
Yhteensä	Kaikki	17	306	306	100 %

* Yksi ajo ei täyttänyt ajon laadunvalvontavaatimuksia ja on siksi invalidi.

Kuva 3 TSO DNA Control v2 Geenimonistusvarianttien erien välinen yhdenmukaisuus kolmessa tutkimuskeskuksessa



NYU Langone Genome PACT- ja Oncomine Focus -määritysten arviointi

TSO DNA Control v2 testattiin NYU Langone Genome PACT (NYU PACT) -määrityksellä ja Oncomine Focus -määrityksellä yhdessä tutkimuskeskuksessa. TSO DNA Control v2 käytettiin näytesyötteenä (100 ng NYU PACT -määritykselle, 20 ng Oncomine Focus -määritykselle). TSO DNA Control v2 kolme erää testattiin kahtena tai kolmena kappaleena neljässä sekvensointiajossa. Kirjastot sekvensoitiin Illumina NextSeq tai Ion GeneStudio -järjestelmässä. TSO DNA Control v2 -kontrollille tuotettiin yhteensä 27 näytetulosta kustakin määrityksestä.

TSO DNA Control v2 -kontrollin pienten varianttien ja geenimonistusten odotetut havaitsemisasteet (%) on esitetty [Taulukko 5](#). MSI:tä ei arvioida NYU Langone Genome PACT- eikä Oncomine Focus -määrittelyksillä. [Taulukko 5](#) sisältää myös TSO Comprehensive -määrittelyksellä suoritettujen toistettavuustutkimuksen tiedot.

Taulukko 5 TSO DNA Control v2 -kontrollin pienten varianttien ja geenimonistusten tunnistusmäärä (%) (NE = ei arvioitu määrittelyksellä)

Variantin luokka	Geeni	Nukleotidimuutos	Aminohappomuutos	TSO Comprehensive Tutkimuspaikka 1			TSO Comprehensive Tutkimuspaikka 2			TSO Comprehensive Tutkimuspaikka 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Erä 1	Erä 2	Erä 3	Erä 1	Erä 2	Erä 3	Erä 1	Erä 2	Erä 3	Erä 1	Erä 2	Erä 3	Erä 1	Erä 2	Erä 3
	Testattujen näytteiden kokonais määrä			12	12	12	12	12	12	*10	*10	*10	9	9	9	9	9	9
Deleetio	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
Insertio	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
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

Taulukko 6 TSO DNA Control v2 -kontrollin pienten varianttien ja geenimonistusten tunnistusmäärä (%) (NE = ei arvioitu määrittelyksellä)
(jatkuu)

Variantin luokka	Geeni	Nukleotidimuutos	Aminohappomuutos	TSO Comprehensive Tutkimuspaikka 1			TSO Comprehensive Tutkimuspaikka 2			TSO Comprehensive Tutkimuspaikka 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Erä 1	Erä 2	Erä 3	Erä 1	Erä 2	Erä 3	Erä 1	Erä 2	Erä 3	Erä 1	Erä 2	Erä 3	Erä 1	Erä 2	Erä 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

Variantin luokka	Geeni	Nukleotidimuutos	Aminohappomuutos	TSO Comprehensive Tutkimuspaikka 1			TSO Comprehensive Tutkimuspaikka 2			TSO Comprehensive Tutkimuspaikka 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Erä 1	Erä 2	Erä 3	Erä 1	Erä 2	Erä 3	Erä 1	Erä 2	Erä 3	Erä 1	Erä 2	Erä 3	Erä 1	Erä 2	Erä 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
Geenin monistuminen	ERBB2	Ei sovelleta	Ei sovelleta	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	100	100
	MET	Ei sovelleta	Ei sovelleta	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	56	89
	MYC	Ei sovelleta	Ei sovelleta	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	100	100

* Yksi ajo ei täyttänyt ajon laadunvalvontavaatimuksia ja on siksi invalidi.

Pakkausseloste

Versiohistoria

Asiakirja	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
Asiakirjanro 200060733 v01	Toukokuu 2026	Lisätty laatikon numero tuotekomponenttitaulukkoon.
Asiakirjanro 200060733 v00	Syyskuu 2024	Ensimmäinen versio.

Patentit ja tavaramerkit

Tämä asiakirja ja sen sisältö ovat Illumina, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden ("Illumina") omaisuutta, ja ne on tarkoitettu ainoastaan Illuminan asiakkaiden sopimuskäyttöön tässä kuvattujen tuotteiden käyttöön liittyen eikä mihinkään muuhun tarkoitukseen. Tätä asiakirjaa ja sen sisältöä ei saa käyttää tai jakaa missään muussa tarkoituksessa ja/tai välittää, paljastaa tai jäljentää millään muulla tavoin ilman Illumina-yhtiöltä ennakko- saatua kirjallista lupaa. Illumina ei tällä asiakirjalla luovuta mitään käyttöoikeuksia sen patentti-, tavaramerkki-, tekijänoikeus- tai tapaoikeuksien nojalla eikä vastaavien kolmansien osapuolten oikeuksien nojalla.

Tässä asiakirjassa kuvattuja ohjeita saa käyttää vain pätevä ja asianmukaisesti koulutettu henkilökunta noudattamalla täsmällisesti tässä asiakirjassa annettuja ohjeita, jotta tässä kuvattujen tuotteiden asianmukainen ja turvallinen käyttö voidaan taata. Asiakirjan sisältö on luettava ja ymmärrettävä kokonaisuudessaan ennen näiden tuotteiden käyttöä.

MIKÄLI KAIKKIA TÄSSÄ ANNETTUJA OHJEITA EI LUETA JA NOUDATETA TÄSMÄLLISESTI, SEURAUKSENA VOI OLLA TUOTTEIDEN VAURIOITUMINEN, HENKILÖVAHINKOJA JOKO KÄYTTÄJILLE TAI MUILLE JA MUITA OMAISUUSVAHINKOJA, MINKÄ LISÄKSI TUOTTEITA MAHDOLLISESTI KOSKEVAT TAKUUT MITÄÖITYVÄT.

ILLUMINA EI OLE VASTUUSSA TÄSSÄ KUVATTUJEN TUOTTEIDEN VÄÄRINKÄYTÖSTÄ (MUKAAN LUKIEN TUOTTEEN OSAT JA OHJELMISTO).

© 2026 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

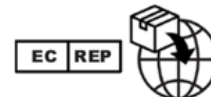
Kaikki tavaramerkit ovat Illumina, Inc. -yhtiön tai niiden vastaavien omistajien omaisuutta. Tarkemmat tavaramerkkitiedot ovat verkkosivustolla www.illumina.com/company/legal.html.

Yhteystiedot



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

CE
2797



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

Tuotteiden merkinnät

Katso kaikkien tuotteen pakkauksessa ja merkinnöissä käytettyjen symbolien selitykset verkko-osoitteesta support.illumina.com käyttämäsi pakkauksen välilehdeltä *Documentation* (Dokumentaatio).