

Notice

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT.

Utilisation prévue

Le TruSight™ Oncology DNA Control v2 est destiné à une utilisation qualitative de diagnostic *in vitro* comme contrôle qualité pour surveiller les performances analytiques des étapes de préparation, de séquençage et d'analyse de la bibliothèque des tests de diagnostic moléculaire basés sur le séquençage de nouvelle génération (NGS) utilisés pour la détection de certains variants d'ADN. Ce produit est également destiné à aider à surveiller les performances d'un système de test NGS en détectant des écarts analytiques, tels que ceux qui peuvent découler de la variation des réactifs ou des instruments utilisés pour les tests génétiques.

Description du produit

Le TruSight Oncology (TSO) DNA Control v2 est un mélange multiplexé d'ADN biosynthétique dans un fond d'ADN génomique de la lignée cellulaire GM24385. Il contient 60 variants couvrant 34 gènes représentant des variants nucléotidiques uniques (SNV), des variants multinucléotidiques (MNV), des insertions, des délétions, des réarrangements génétiques, des amplifications génétiques et des signatures MSI ([Tableau 1](#)).

Tableau 1 Variants présents dans TSO DNA Control v2

COSMIC ID	Gène	Changement nucléotidique	Changement d'acides aminés	Type de variant
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	Gène	Changement nucléotidique	Changement d'acides aminés	Type de variant
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	TROUSSE	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	Gène	Changement nucléotidique	Changement d'acides aminés	Type de variant
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_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
S.O.	NCOA4-RET	S.O.	S.O.	Réarrangement génétique (translocation)
S.O.	TPR-ALK	S.O.	S.O.	Réarrangement génétique (translocation)
S.O.	ERBB2	S.O.	S.O.	Amplification génétique
S.O.	MET	S.O.	S.O.	Amplification génétique
S.O.	MYC	S.O.	S.O.	Amplification génétique
S.O.	Plasmides MSI-H	S.O.	S.O.	Signatures MSI

Limitations

Destiné au diagnostic *in vitro* uniquement.

- Les résultats présentés sur l'étiquetage ont été obtenus avec des tests représentatifs. Les caractéristiques de performances sont fournies à titre informatif uniquement. Les résultats de détection des variants du TruSight Oncology DNA Control v2 peuvent différer en fonction de la méthode de préparation de la bibliothèque, de la méthode de séquençage et du pipeline bioinformatique. L'utilisateur final est chargé d'établir ses propres critères de performance appropriés pour son système.
- Illumina® n'a pas évalué la détection de NCOA4-RET et de TPR-ALK dans le TruSight Oncology DNA Control v2.

Composants du produit

TruSight Oncology DNA Control v2, réf. 20090155

Référence de la boîte	Quantité	Volume	Concentration*	Ingrédients actifs	Température de stockage
20112821	1	35 µl	20 ng/µl	Groupe d'ADN synthétiques	-25 °C à -15 °C

* La concentration minimale est indiquée.

Stockage et manutention

- TSO DNA Control v2, lorsqu'il est conservé entre -25 °C et -15 °C, est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette du tube et sur la boîte du kit. Le tube peut subir 10 décongélations lors de plusieurs utilisations du tube. Utiliser les bonnes pratiques de laboratoire pour éviter la contamination.
- Ne pas aliquoter.

Avertissements et Précautions



ATTENTION

La loi fédérale réserve la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un autre praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel il exerce, à utiliser ou à ordonner l'utilisation de l'appareil.

- Portez un équipement de protection, y compris des lunettes de protection, des gants et une blouse de laboratoire adaptés au risque d'exposition. Manipulez les réactifs usagés comme des déchets chimiques et mettez-les au rebut conformément aux lois et règles régionales, nationales et locales en vigueur. Pour obtenir des informations relatives à l'environnement, à la santé et à la sécurité, consultez la fiche de données de sécurité (FDS) à l'adresse support.illumina.com/sds.html.
- Signaler immédiatement tout incident grave relatif à ce produit à Illumina et à l'Autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- Des changements dans l'apparence physique des réactifs peuvent indiquer une détérioration des matériaux. En cas de changements dans l'apparence physique (par exemple, une modification de la couleur du réactif ou un trouble), n'utilisez pas les réactifs.
- Évitez la contamination croisée.
 - Suivez les bonnes pratiques de laboratoire lors de la manipulation du produit.
 - Utilisez du matériel de laboratoire consommable frais et des embouts de pipette frais entre les échantillons et entre les contrôles de distribution.
 - Utiliser des embouts résistants aux aérosols pour réduire le risque de contamination croisée.
- Suivre la procédure de test appropriée et noter les avertissements et précautions de sécurité, de laboratoire et de test.
- Prendre les précautions de routine en laboratoire. Ne pas injecter avec la bouche. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail désignées. Porter des gants jetables et des blouses de laboratoire lors de la manipulation du produit. Se laver soigneusement les mains après avoir manipulé le produit.
- Utiliser des tubes de microcentrifugation, des plaques, des embouts de pipette et des réservoirs sans nucléase.
- Utiliser des pipettes de précision pour assurer une distribution précise du produit. Étalonner régulièrement conformément aux spécifications du fabricant.
- Ne pas utiliser le TSO DNA Control v2 au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du tube.

Mode d'emploi

REMARQUE Utiliser les matériaux de CQ (TSO DNA Control v2) conformément aux réglementations locales, nationales et/ou fédérales ou aux exigences d'accréditation.

1. Décongeler le contenu sur de la glace.
2. Mélanger ou retourner délicatement le tube au vortex pour mélanger, puis centrifuger brièvement le tube pour recueillir le contenu au fond du tube.
3. Diluer à la concentration souhaitée dans un diluant approprié. Utiliser la concentration réelle sur l'étiquette du tube pour un lot donné de contrôle lors des calculs de dilution, si des dilutions sont nécessaires.
 - Un diluant suggéré pour le TSO DNA Control v2 est Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8,0).

4. Tester le contrôle comme un échantillon patient dans le flux de travail du test.
5. Conserver dans les conditions indiquées sur l'étiquette entre les utilisations.

Caractéristiques de performances

Le TSO DNA Control v2 a été testé à l'aide de TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive, basé sur l'enrichissement de capture hybride), du test NYU Langone Genome PACT (basé sur l'enrichissement de capture hybride) et du test Oncomine Focus (basé sur l'amplicon).

Reproductibilité

Le TSO DNA Control v2 a été testé dans une étude de reproductibilité en utilisant TSO Comprehensive comme test représentatif. Le TSO DNA Control v2 à 40 ng a été utilisé comme entrée d'échantillon. Sur chacun des trois sites externes, deux opérateurs par site ont testé trois lots du TSO DNA Control v2 avec trois lots de kits de test TSO Comprehensive. Les bibliothèques ont été séquencées sur les instruments NextSeq 550Dx. Au total, 102 résultats d'échantillon ont été générés pour le TSO DNA Control v2. Il y a eu 54 appels de petits variants, des biomarqueurs MSI et trois appels d'amplification génétique par échantillon pour un total de 5 508 appels de petits variants attendus évaluables, 102 appels MSI-H attendus évaluables et 306 appels d'amplification génétique attendus évaluables.

Tous les variants ont été sélectionnés pour l'évaluation du taux de détection des variants dans le TSO DNA Control v2 ([Tableau 1](#)). Les variants couvrent une gamme de gènes liés au cancer et englobent plusieurs types de variants et différentes classes de variants.

Résultats des petits variants

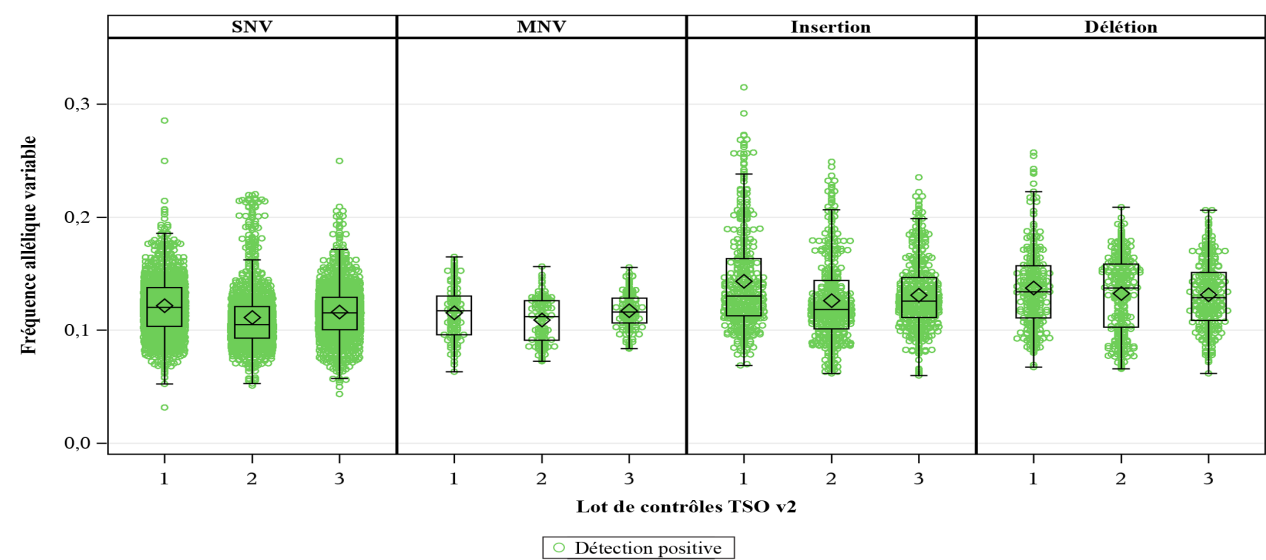
[Tableau 2](#) résume le pourcentage d'appels positifs observés pour les petits variants. Les désignations correctes étaient basées sur la détection des 54 variants dans [Tableau 1](#). [Figure 1](#) démontre la cohérence d'un lot à l'autre de la fréquence des allèles variants par classe de variant.

Tableau 2 Évaluation du site externe de TSO DNA Control v2 avec TSO Comprehensive Assay : Petits variants

Site	Opérateur	Nombre d'analyses	Nombre total de détections prévues	Détections positives observées	% de détections positives
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	Toutes	17	5 508	5 454	99,0 %

* Une série a échoué aux spécifications de CQ de la série et n'est pas valide.

Figure 1 TSO DNA Control v2 Cohérence lot à lot des petits variants sur trois sites



Résultats MSI

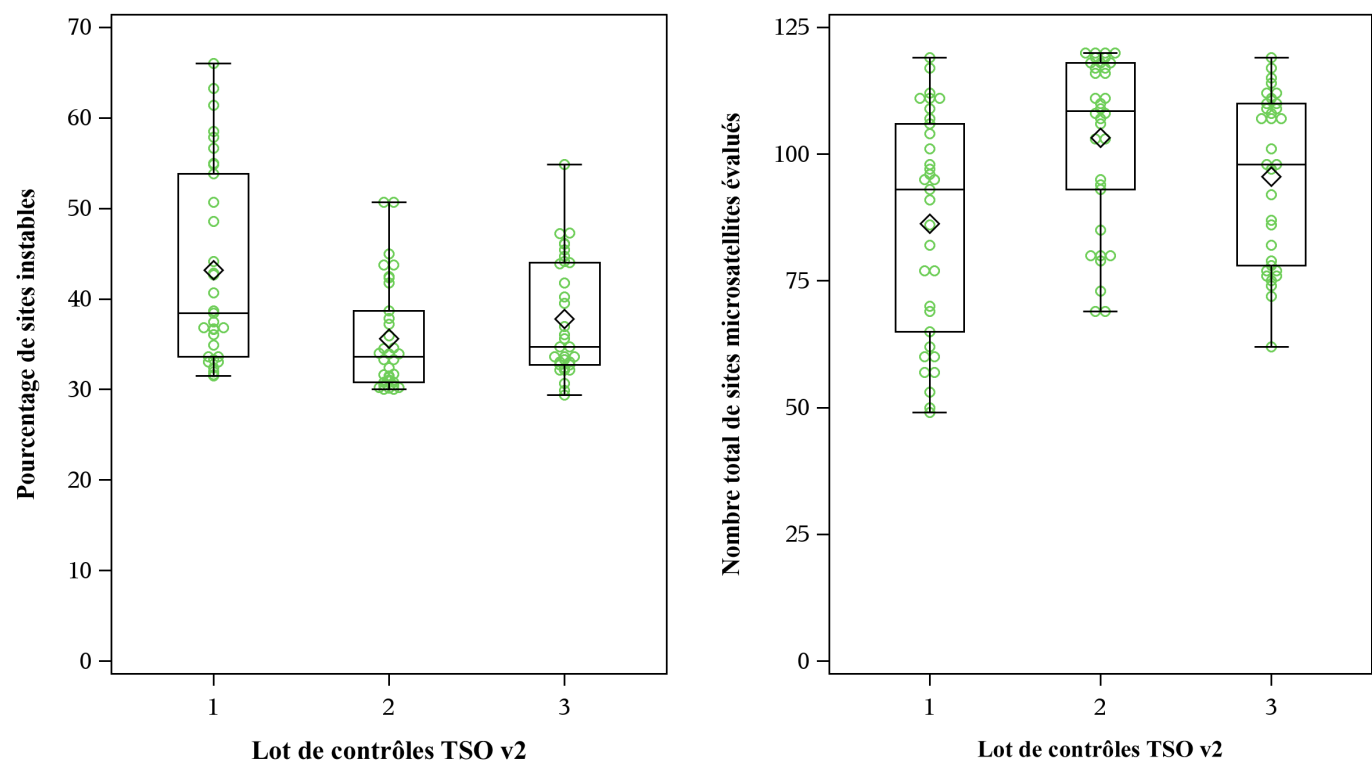
Tableau 3 résume le pourcentage d'appels positifs observés pour les biomarqueurs MSI. Les désignations correctes étaient basées sur la détection du MSI-H dans Tableau 1. Figure 2 démontre la cohérence d'un lot à l'autre des sites microsatellites totaux évalués et du pourcentage de sites instables.

Tableau 3 Évaluation du site externe de TSO DNA Control v2 avec TSO Comprehensive Assay :
Biomarqueur MSI

Site	Opérateur	Nombre d'analyses	Nombre total de détections prévues	Détections positives observées	% de détections positives
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	Toutes	17	102	100	98,0 %

* Une série a échoué aux spécifications de CQ de la série et n'est pas valide.

Figure 2 TSO DNA Control v2 Cohérence lot à lot des biomarqueurs MSI sur trois sites



Résultats d’amplification génétique

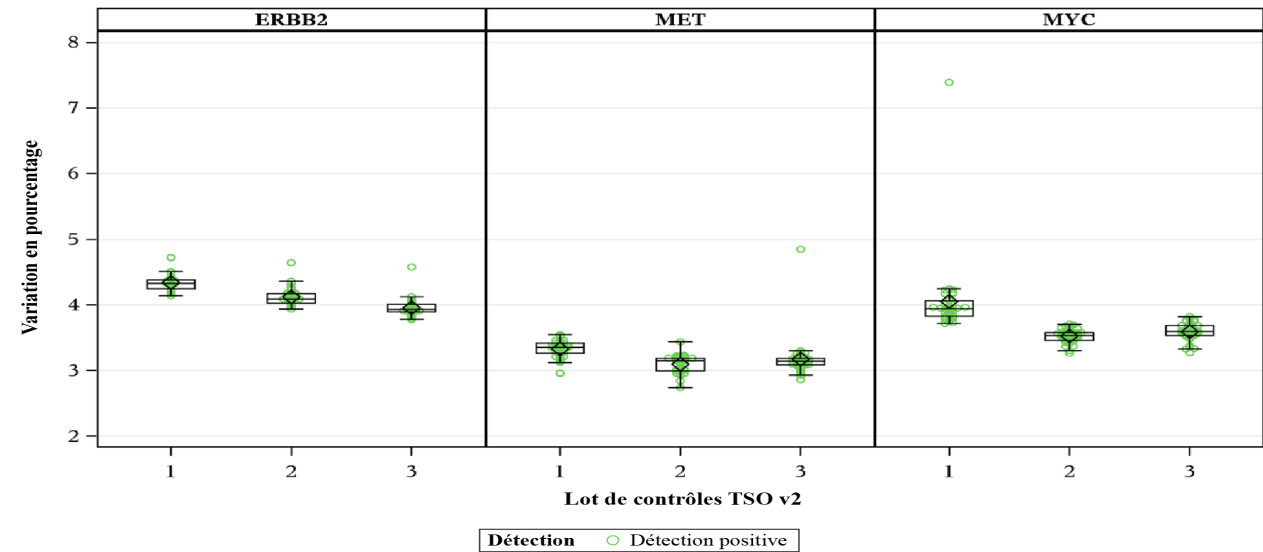
Tableau 4 résume le pourcentage d’appels positifs observés pour les amplifications génétiques. Les désignations correctes étaient basées sur la détection des amplifications génétiques dans Tableau 1. Figure 3 démontre la cohérence d’un lot à l’autre du changement de facteur d’amplification génétique.

Tableau 4 Évaluation du site externe de TSO DNA Control v2 avec TSO Comprehensive Assay : Amplifications génétiques

Site	Opérateur	Nombre d’analyses	Nombre total de détections prévues	Détections positives observées	% de détections positives
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	Toutes	17	306	306	100 %

* Une série a échoué aux spécifications de CQ de la série et n’est pas valide.

Figure 3 TSO DNA Control v2 Cohérence lot à lot des variants d’amplification génétique sur trois sites



Évaluation par NYU Langone Genome PACT et Oncomine Focus

Le TSO DNA Control v2 a été testé avec le test NYU Langone Genome PACT (NYU PACT) et le test Oncomine Focus sur un seul site. Le TSO DNA Control v2 a été utilisé comme entrée d'échantillon (100 ng pour le test NYU PACT, 20 ng pour le test Oncomine Focus). Trois lots de TSO DNA Control v2 ont été testés en double ou en triple dans quatre séries de séquençage. Les bibliothèques ont été séquencées sur le Illumina NextSeq ou le système Ion GeneStudio. Au total, 27 résultats d'échantillon ont été générés pour le TSO DNA Control v2 pour chaque test.

Les résultats attendus en tant que taux de détection (%) des petits variants et des amplifications génétiques dans le TSO DNA Control v2 sont résumés dans le [Tableau 5](#). La MSI n'est pas évaluée par NYU Langone Genome PACT ou Oncomine Focus. Le [Tableau 5](#) comprend également les données de l'étude de reproductibilité utilisant TSO Comprehensive.

Tableau 5 Taux de détection (%) des petits variants et amplifications génétiques du TSO DNA Control v2 (NE : non évalué par le test)

Classe de variants	Gène	Changement nucléotidique	Changement d'acides aminés	TSO Comprehensive Site 1			TSO Comprehensive Site 2			TSO Comprehensive Site 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3
	Nombre total d'échantillons testés			12	12	12	12	12	12	*10	*10	*10	9	9	9	9	9	9
Délétion	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

Classe de variants	Gène	Changement nucléotidique	Changement d'acides aminés	TSO Comprehensive Site 1			TSO Comprehensive Site 2			TSO Comprehensive Site 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 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

Tableau 6 Taux de détection (%) des petits variants et amplifications génétiques du TSO DNA Control v2 (NE : non évalué par le test) (suite)

Classe de variants	Gène	Changement nucléotidique	Changement d'acides aminés	TSO Comprehensive Site 1			TSO Comprehensive Site 2			TSO Comprehensive Site 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 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

Classe de variants	Gène	Changement nucléotidique	Changement d'acides aminés	TSO Comprehensive Site 1			TSO Comprehensive Site 2			TSO Comprehensive Site 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 3	Lot 1	Lot 2	Lot 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
	TROUSSE	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
Amplification génétique	ERBB2	S.O.	S.O.	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	100	100
	MET	S.O.	S.O.	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	56	89
	MYC	S.O.	S.O.	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	100	100

* Une série a échoué aux spécifications de CQ de la série et n'est pas valide.

Historique des modifications

Document	Date	Description de la modification
Document n° 200060733 v01	Mai 2026	Ajout du numéro de boîte au tableau Composants du produit.
Document n° 200060733 v00	Septembre 2024	Publication initiale.

Brevets et Marques

Ce document et son contenu sont la propriété exclusive d'Illumina, Inc. et ses filiales (« Illumina »), et sont destinés à un usage contractuel par ses clients en lien avec l'utilisation du ou des produits décrits dans le présent document et à aucune autre utilisation. Ce document et son contenu ne seront utilisés ou distribués à aucune autre fin et ne seront communiqués, divulgués ou reproduits d'aucune façon sans le consentement écrit préalable d'Illumina. Par le biais de ce document, Illumina ne cède aucune licence en vertu de son brevet, de sa marque de commerce, de son copyright ou de ses droits traditionnels ni des droits similaires d'un tiers quelconque.

Les instructions présentes dans ce document doivent être strictement et explicitement respectées par le personnel qualifié et correctement formé afin d'assurer une utilisation correcte et sécuritaire du ou des produits décrits dans le présent document. Tout le contenu de ce document doit être entièrement lu et compris avant d'utiliser le ou les produits.

LE FAIT DE NE PAS LIRE ENTIÈREMENT ET DE NE PAS SUIVRE EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT PEUT CAUSER DES DOMMAGES AU OU AUX PRODUITS, DES BLESSURES AUX PERSONNES, Y COMPRIS AUX UTILISATEURS OU À D'AUTRES PERSONNES, ET DES DOMMAGES À D'AUTRES BIENS, ET ANNULERA TOUTE GARANTIE APPLICABLE AU OU AUX PRODUITS.

ILLUMINA N'ASSUME AUCUNE RESPONSABILITÉ QUANT AUX DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE MAUVAISE UTILISATION DU OU DES PRODUITS DÉCRITS DANS LE PRÉSENT DOCUMENT (Y COMPRIS DES PARTIES DE CELUI-CI OU LE LOGICIEL).

© 2026 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.

Coordonnées



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Californie 92122 États-Unis
+(1) 800 809 ILMN (4566)
+(1) 858 202 4566 (en dehors de l'Amérique du Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



Étiquette du produit

Pour obtenir des informations détaillées sur les symboles susceptibles d'apparaître sur l'emballage et l'étiquette du produit, consultez la légende des symboles pour votre trousse sur l'onglet *Documentation* à l'adresse support.illumina.com.