

Inserto della confezione

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Uso previsto

TruSight™ Oncology DNA Control v2 è destinato all'uso come un controllo qualità per uso diagnostico *in vitro* qualitativo per il monitoraggio delle prestazioni analitiche della preparazione delle librerie, del sequenziamento e delle fasi di analisi del sequenziamento di nuova generazione (NGS, Next Generation Sequencing) in base ai saggi diagnostici molecolari utilizzati per il rilevamento di determinate varianti di DNA. Questo prodotto è previsto anche per contribuire alle prestazioni di monitoraggio di un sistema di analisi NGS mediante il rilevamento di deviazioni analitiche come quelle che potrebbero presentarsi da variazioni del reagente o dello strumento nelle analisi genetiche.

Descrizione del prodotto

TruSight Oncology (TSO) DNA Control v2 è una miscela in multiplex di DNA biosintetico basato su DNA genomico dalla linea cellulare GM24385. Contiene 60 varianti su 34 geni che rappresentano varianti a singolo nucleotide (SNV), varianti multinucleotidiche (MNV), inserzioni, delezioni, riarrangiamenti genici, amplificazioni geniche e firme MSI ([Tabella 1](#)).

Tabella 1 Varianti presenti in TSO DNA Control v2

COSMIC ID	Gene	Modifica del nucleotide	Modifica dell'amminoacido	Tipo di variante
COSM33765	AKT1	c.49G>A	p.E17K	SNV
COSM13127	APC	c.4348C>T	p.R1450*	SNV
COSM18561	APC	c.4666dup	p.T1556Nfs*3	INSERZIONE
COSM21924	ATM	c.1058_1059del	p.C353Sfs*5	DELEZIONE
COSM476	BRAF	c.1799T>A	p.V600E	SNV
COSM1383519	BRCA1	c.1961del	p.K654Sfs*47	DELEZIONE
COSM979730	BRCA1	c.4327C>T	p.R1443*	SNV
COSM35891	BRCA1	c.5266dup	p.Q1756Pfs*74	INSERZIONE
COSM147663	BRCA2	c.1114A>C	p.N372H	SNV
COSM1738241	BRCA2	c.7934del	p.R2645Nfs*3	DELEZIONE
COSM2071555	BRCA2	c.9097dup	p.T3033Nfs*11	INSERZIONE

COSMIC ID	Gene	Modifica del nucleotide	Modifica dell'amminoacido	Tipo di variante
COSM5664	CTNNB1	c.121A>G	p.T41A	SNV
COSM12378	EGFR	c.2310_2311insGGT	p.D770_N771insG	INSERZIONE
COSM6225	EGFR	c.2236_2250del	p.E746_A750del	DELEZIONE
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	INSERZIONE
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	INSERZIONE
COSM584	NRAS	c.182A>G	p.Q61R	SNV
COSM736	PDGFRA	c.2525A>T	p.D842V	SNV
COSM28053	PDGFRA	c.1694_1695insA	p.S566Qfs*6	INSERZIONE
COSM763	PIK3CA	c.1633G>A	p.E545K	SNV

COSMIC ID	Gene	Modifica del nucleotide	Modifica dell'amminoacido	Tipo di variante
COSM775	PIK3CA	c.3140A>G	p.H1047R	SNV
COSM12464	PIK3CA	c.3204_3205insA	p.*1069Mext*3	INSERZIONE
COSM5809	PTEN	c.800del	p.K267Rfs*9	DELEZIONE
COSM4986	PTEN	c.741dup	p.P248Tfs*5	INSERZIONE
COSM984	RET	c.1834_1860del	p.F612_C620del	DELEZIONE
COSM9213763	RET	c.1900_1908dup	p.C634_T636dup	INSERZIONE
COSM977	RET	c.2647_2648delinsTT	p.A883F	MNV
COSM965	RET	c.2753T>C	p.M918T	SNV
COSM14105	SMAD4	c.1394dup	p.A466Gfs*28	INSERZIONE
COSM6530	TP53	c.723del	p.C242Afs*5	DELEZIONE
COSM10648	TP53	c.524G>A	p.R175H	SNV
COSM69195	TP53	c.714dup	p.N239*	INSERZIONE
COSM10662	TP53	c.743G>A	p.R248Q	SNV
COSM10660	TP53	c.818G>A	p.R273H	SNV
COSM18610	TP53	c.267del	p.S90Pfs*33	DELEZIONE
NA	NCOA4-RET	NA	NA	Riarrangiamento genico (traslocazione)
NA	TPR-ALK	NA	NA	Riarrangiamento genico (traslocazione)
NA	ERBB2	NA	NA	Amplificazione genica
NA	MET	NA	NA	Amplificazione genica
NA	MYC	NA	NA	Amplificazione genica
NA	Plasmidi MSI-H	NA	NA	Firme MSI

Limitazioni

Per uso diagnostico *in vitro*.

- I risultati indicati sull'etichetta sono stati ottenuti con saggi rappresentativi. Le caratteristiche delle prestazioni sono fornite solo a scopo illustrativo. I risultati del rilevamento delle varianti di TruSight Oncology DNA Control v2 potrebbero differire in base al metodo di preparazione delle librerie, al metodo di sequenziamento e alla pipeline bioinformatica. L'utente finale deve stabilire i propri criteri delle prestazioni appropriati per il sistema in uso.
- illumina® non ha valutato il rilevamento di NCOA4-RET e TPR-ALK in TruSight Oncology DNA Control v2.

Componenti del prodotto

TruSight Oncology DNA Control v2, n. di codice 20090155

Codice articolo della scatola	Quantità	Volume	Concentrazione*	Ingredienti attivi	Temperatura di conservazione
20112821	1	35 µl	20 ng/µl	Pool di DNA sintetico	Tra -25 °C e -15 °C

* È indicata la concentrazione minima.

Conservazione e manipolazione

- Se conservato a una temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C, TSO DNA Control v2 è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta della provetta e sulla confezione del kit. La provetta può essere sottoposta a 10 cicli di congelamento e scongelamento per supportare più utilizzi della provetta. Per evitare la contaminazione, attenersi alle buone pratiche di laboratorio.
- Non aliquotare.

Avvertenze e precauzioni



ATTENZIONE

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico o di un medico autorizzato dalla legge dello stato in cui esercita, ad usare o ad ordinare l'uso del dispositivo.

- Per evitare i rischi di esposizione, indossare l'attrezzatura protettiva idonea, tra cui protezione per gli occhi, guanti e camice da laboratorio. Manipolare i reagenti usati come rifiuti chimici e smaltirli in base alle leggi e alle regolamentazioni pertinenti a livello regionale, nazionale e locale. Per ulteriori informazioni sulle considerazioni ambientali, sulla sicurezza e sulla salute, fare riferimento alle schede di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) alla pagina web support.illumina.com/sds.html.
- Riferire immediatamente qualsiasi incidente serio relativo a questo prodotto a Illumina e alle autorità competenti degli stati membri nei quali l'utente e/o il paziente sono residenti.
- Cambiamenti nell'aspetto fisico dei reagenti possono indicare un deterioramento dei materiali. Se si verificassero cambiamenti nell'aspetto fisico (ad esempio, cambiamenti nel colore del reagente o intorbidimento), non usare i reagenti.
- Evitare la contaminazione incrociata.
 - Quando si manipola il prodotto, attenersi alle corrette pratiche di laboratorio.
 - Tra un campione e l'altro e tra un'erogazione e l'altra dei controlli, usare utensili da laboratorio e punte di pipette nuovi.
 - Per ridurre il rischio di contaminazione incrociata, utilizzare punte dotate di barriera aerosol.
- Attenersi alla corretta procedura del saggio e prestare attenzione alle avvertenze e precauzioni di sicurezza del laboratorio e del saggio.
- Adottare le normali precauzioni di laboratorio. Non pipettare con la bocca. Non mangiare, bere o fumare nelle aree designate per il lavoro. Manipolare il prodotto indossando guanti e indumenti da laboratorio monouso. Dopo aver manipolato il prodotto, lavarsi le mani accuratamente.
- Utilizzare provette da microcentrifuga, piastre, punte di pipette e serbatoi privi di nucleasi.
- Utilizzare pipette di precisione per garantire un'accurata erogazione del prodotto. Calibrare regolarmente secondo le specifiche del produttore.
- Non utilizzare TSO DNA Control v2 oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta della provetta.

Istruzioni per l'uso

NOTA Utilizzare i materiali per il controllo qualità (TSO DNA Control v2) conformemente alle normative locali, statali e/o federali o ai requisiti di accreditamento.

1. Scongela il contenuto su ghiaccio.
2. Agitare delicatamente con un vortex o capovolgere la provetta per miscelare, quindi centrifugare brevemente la provetta per raccogliere il contenuto sul fondo.
3. Diluire alla concentrazione che serve in un diluente appropriato. Se al momento del calcolo della diluizione risulta necessaria la diluizione, utilizzare la concentrazione effettiva indicata sull'etichetta della provetta per un dato lotto di controllo.

- Per TSO DNA Control v2 si suggerisce di utilizzare un diluente come Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8.0).
4. Analizzare il controllo come un campione del paziente nel flusso di lavoro del saggio.
 5. Tra un utilizzo e l'altro, conservare in base alle condizioni indicate sull'etichetta.

Caratteristiche delle prestazioni

TSO DNA Control v2 è stato analizzato utilizzando TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive, basato sull'arricchimento ad acquisizione ibrida), il saggio NYU Langone Genome PACT (basato sull'arricchimento ad acquisizione ibrida) e il saggio Oncomine Focus (basato su ampliconi).

Riproducibilità

TSO DNA Control v2 è stato analizzato in uno studio di riproducibilità utilizzando TSO Comprehensive come saggio rappresentativo. TSO DNA Control v2 a 40 ng è stato utilizzato come input del campione. In ciascuno dei tre siti esterni, due operatori per sito hanno analizzato tre lotti di TSO DNA Control v2 con tre lotti di kit del saggio TSO Comprehensive. Le librerie sono state sequenziate sugli strumenti NextSeq 550Dx. Per TSO DNA Control v2 è stato generato un totale di 102 risultati ottenuti dai campioni. Sono state determinate 54 identificazioni di varianti piccole, biomarcatori MSI e tre identificazioni di amplificazione genica per campione, per un totale di 5508 identificazioni di varianti piccole previste valutabili, 102 identificazioni di MSI-H previste valutabili e 306 identificazioni di amplificazione genica previste valutabili.

Sono state selezionate tutte le varianti per la valutazione del tasso di rilevamento delle varianti in TSO DNA Control v2 ([Tabella 1](#)). Le varianti coprono una gamma di geni correlati al cancro e comprendono diversi tipi di varianti e diverse classi di varianti.

Risultati di varianti piccole

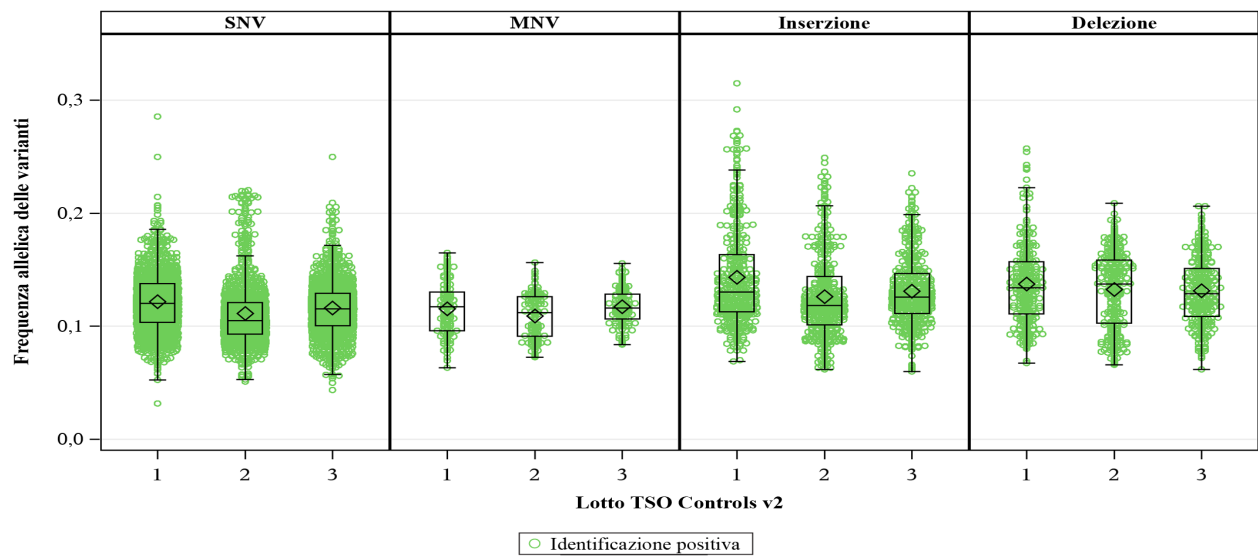
[Tabella 2](#) riassume la percentuale di identificazioni positive osservate per le varianti piccole. Per essere corrette, le identificazioni presupponevano il rilevamento delle 54 varianti in [Tabella 1](#). [Figura 1](#) dimostra la coerenza da lotto a lotto della frequenza degli alleli delle varianti per classe di varianti.

Tabella 2 Valutazione del sito esterno di TSO DNA Control v2 con il saggio TSO Comprehensive: Varianti piccole

Sede	Operatore	Numero di sessioni	Totale identificazioni previste	Identificazioni positive osservate	% di identificazioni positive
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%
Totale	Tutte	17	5508	5.454	99,0%

* Una sessione non ha superato le specifiche di controllo qualità della corsa e non è pertanto valida.

Figura 1 TSO DNA Control v2 Coerenza tra lotti di varianti piccole in tre siti



Risultati MSI

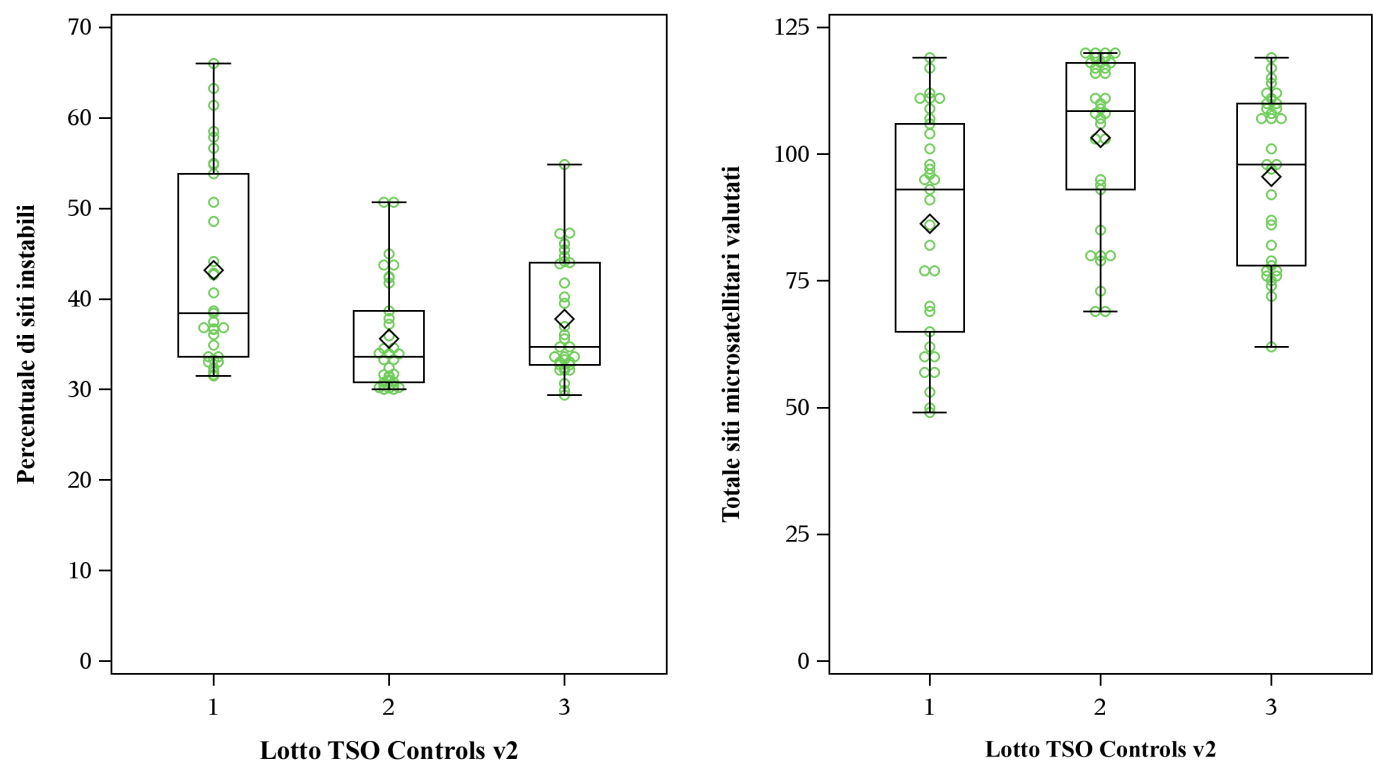
Tabella 3 riassume la percentuale di identificazioni positive osservate per i biomarcatori MSI. Per essere corrette, le identificazioni presupponevano il rilevamento di MSI-H in Tabella 1. Figura 2 dimostra la coerenza da lotto a lotto dei siti microsatellitari totali valutati e la percentuale di siti instabili.

Tabella 3 Valutazione del sito esterno di TSO DNA Control v2 con il saggio TSO Comprehensive:
Biomarcatore MSI

Sede	Operatore	Numero di sessioni	Totale identificazioni previste	Identificazioni positive osservate	% di identificazioni positive
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%
Totale	Tutte	17	102	100	98,0%

* Una sessione non ha superato le specifiche di controllo qualità della sessione e non è pertanto valida.

Figura 2 TSO DNA Control v2 Coerenza da lotto a lotto dei biomarcatori MSI in tre siti



Risultati dell’amplificazione genica

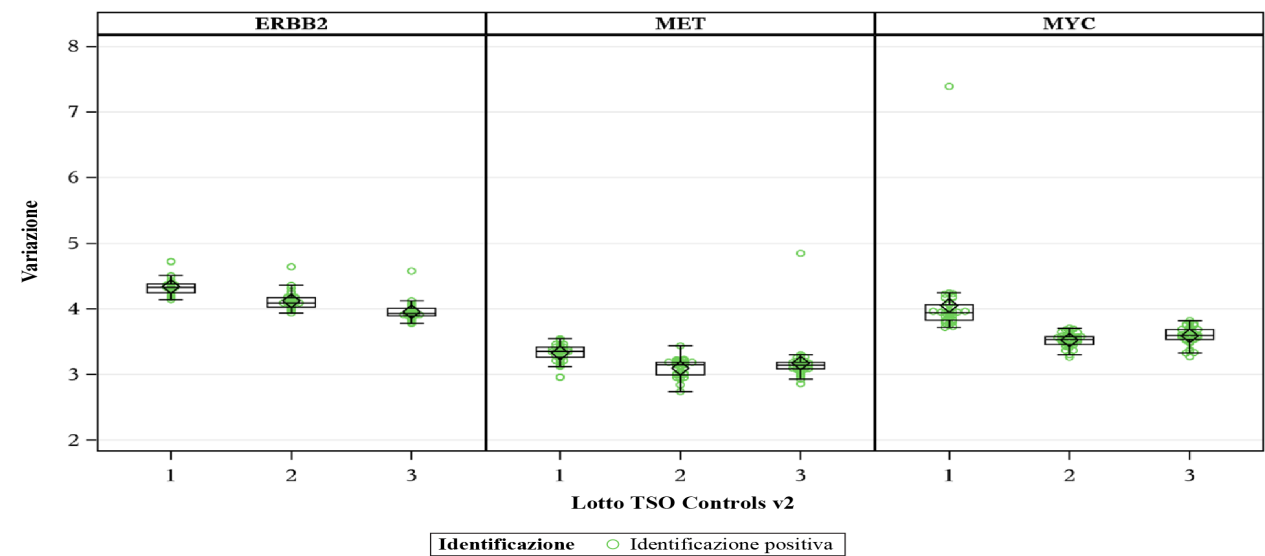
Tabella 4 riassume la percentuale di identificazioni positive osservate per le amplificazioni geniche. Per essere corrette, le identificazioni presupponevano il rilevamento delle amplificazioni geniche in Tabella 1. Figura 3 dimostra la coerenza da lotto a lotto del fattore moltiplicativo di variazione dell’amplificazione genica.

Tabella 4 Valutazione del sito esterno di TSO DNA Control v2 con il saggio TSO Comprehensive: Amplificazioni geniche

Sede	Operatore	Numero di sessioni	Totale identificazioni previste	Identificazioni positive osservate	% di identificazioni positive
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%
Totale	Tutte	17	306	306	100%

* Una sessione non ha superato le specifiche di controllo qualità della sessione e non è pertanto valida.

Figura 3 TSO DNA Control v2 Coerenza da lotto a lotto delle varianti di amplificazione genica in tre siti



Valutazione di NYU Langone Genome PACT e Oncomine Focus

TSO DNA Control v2 è stato analizzato con il saggio NYU Langone Genome PACT (NYU PACT) e il saggio Oncomine Focus in un singolo sito. TSO DNA Control v2 è stato utilizzato come input del campione (100 ng per il saggio NYU PACT, 20 ng per il saggio Oncomine Focus). Tre lotti di TSO DNA Control v2 sono stati analizzati in duplicati o in triplicati in quattro sessioni di sequenziamento. Le librerie sono state sequenziate su Illumina NextSeq o su Ion GeneStudio System. Per TSO DNA Control v2 è stato generato un totale di 27 risultati dei campioni per ciascun saggio.

I risultati previsti come tasso di rilevamento (%) di varianti piccole e amplificazioni geniche in TSO DNA Control v2 sono riepilogati in [Tabella 5](#). L'MSI non viene valutato da NYU Langone Genome PACT o Oncomine Focus.

[Tabella 5](#) include anche i dati dello studio di riproducibilità con TSO Comprehensive.

Tabella 5 Tasso di rilevamento (%) di varianti piccole e amplificazioni geniche di TSO DNA Control v2 (NE: Not Evaluated; non valutato dal saggio)

Classe variante	Gene	Modifica Nucleotide	Modifica dell'amminoacido	Sito 1			Sito 2			Sito 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				TSO Comprehensive			TSO Comprehensive			TSO Comprehensive								
				Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3
	Numero totale di campioni analizzati			12	12	12	12	12	12	*10	*10	*10	9	9	9	9	9	9
Delezione	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
Inserzione	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 variante	Gene	Modifica Nucleotide	Modifica dell'amminoacido	Sito 1			Sito 2			Sito 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				TSO Comprehensive			TSO Comprehensive			TSO Comprehensive								
				Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 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

Tabella 6 Tasso di rilevamento (%) di varianti piccole e amplificazioni geniche di TSO DNA Control v2 (NE: Not Evaluated; non valutato dal saggio) (Continua)

Classe variante	Gene	Modifica Nucleotide	Modifica dell'amminoacido	Sito 1			Sito 2			Sito 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				TSO Comprehensive			TSO Comprehensive			TSO Comprehensive								
				Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 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 variante	Gene	Modifica Nucleotide	Modifica dell'amminoacido	Sito 1			Sito 2			Sito 3			NYU Langone Genome PACT			Oncomine Focus		
				TSO Comprehensive			TSO Comprehensive			TSO Comprehensive								
				Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 3	Lotto 1	Lotto 2	Lotto 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
Amplificazione genica	ERBB2	NA	NA	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	100	100
	MET	NA	NA	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	56	89
	MYC	NA	NA	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	100	100

* Una sessione non ha superato le specifiche di controllo qualità della corsa e non è pertanto valida.

Inserto della confezione

Cronologia delle revisioni

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 200060733 v01	Maggio 2026	Aggiunto il numero della confezione nella tabella Componenti del prodotto.
Documento n. 200060733 v00	Settembre 2024	Versione iniziale.

Brevetti e marchi di fabbrica

Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende a essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente a uso contrattuale da parte dei clienti di Illumina, per quanto concerne l'utilizzo dei prodotti qui descritti, con esclusione di qualsiasi altro scopo. Questo documento e il suo contenuto non possono essere usati o distribuiti per altri scopi e/o in altro modo diffusi, resi pubblici o riprodotti, senza previa approvazione scritta da parte di Illumina. Mediante questo documento, Illumina non trasferisce a terzi alcuna licenza ai sensi dei suoi brevetti, marchi, copyright o diritti riconosciuti dal diritto consuetudinario, né diritti simili di alcun genere.

Al fine di garantire un uso sicuro e corretto dei prodotti ivi descritti, le istruzioni riportate nel presente documento devono essere scrupolosamente ed esplicitamente seguite da personale qualificato e adeguatamente formato. Leggere e comprendere a fondo l'intero contenuto di questo documento prima di usare tali prodotti.

LA LETTURA INCOMPLETA DEL CONTENUTO DEL PRESENTE DOCUMENTO E IL MANCATO RISPETTO DI TUTTE LE ISTRUZIONI IVI CONTENUTE POSSONO CAUSARE DANNI AL/I PRODOTTO/I, LESIONI PERSONALI A UTENTI E TERZI E DANNI MATERIALI E RENDERANNO NULLA QUALSIASI GARANZIA APPLICABILE AL/I PRODOTTO/I.

ILLUMINA DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO IMPROPRIO DEL/DEI PRODOTTO/I IVI DESCRITTO/I (INCLUSI SOFTWARE O PARTI DI ESSI).

© 2026 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, consultare la pagina web www.illumina.com/company/legal.html.

Informazioni di contatto



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (fuori dal Nord America)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



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

Etichettatura del prodotto

Per un riferimento completo dei simboli che si trovano sulla confezione del prodotto e sull'etichettatura, consultare la legenda dei simboli alla pagina web support.illumina.com nella scheda *Documentation* (Documentazione) per il kit in uso.