

Pakningsvedlegg

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK.

Tiltenkt bruk

TruSight™ Oncology DNA Control v2 er beregnet til kvalitativ *in vitro*-diagnostisk bruk som en kvalitetskontroll for å overvåke analytisk ytelse for trinnene bibliotekklargjøring, sekvensering og analyse for analyser basert på Next Generation Sequencing (NGS) innen molekylærdiagnostikk brukt til deteksjon av utvalgte DNA-varianter. Dette produktet kan også brukes som et hjelpemiddel for å overvåke ytelsen til et NGS-testsystem ved å oppdage analytiske avvik slik som avvik som kan oppstå på grunn av reagens- eller instrumentvariasjon i genetisk testing.

Produktbeskrivelse

TruSight Oncology (TSO) DNA Control v2 er en multiplekset blanding av biosyntetisk DNA i en bakgrunn av genomisk DNA fra DM24385-cellelinjen. Den inneholder 60 varianter over 34 gener som representerer enkeltnukleotidvarianter (SNV), multinukleotidvarianter (MNV), insersjoner, delesjoner, genomorganiseringer, genamplifikasjoner og MSI-signaturer ([Tabell 1](#)).

Tabell 1 Varianter til stede i TSO DNA Control v2

COSMIC-ID	Gen	Nukleotidendring	Aminosyreendring	Varianttype
COSM33765	AKT1	c.49G>A	p.E17K	SNV
COSM13127	APC	c.4348C>T	p.R1450*	SNV
COSM18561	APC	c.4666dup	p.T1556Nfs*3	INSERSJON
COSM21924	ATM	c.1058_1059del	p.C353Sfs*5	DELESJON
COSM476	BRAF	c.1799T>A	p.V600E	SNV
COSM1383519	BRCA1	c.1961del	p.K654Sfs*47	DELESJON
COSM979730	BRCA1	c.4327C>T	p.R1443*	SNV
COSM35891	BRCA1	c.5266dup	p.Q1756Pfs*74	INSERSJON
COSM147663	BRCA2	c.1114A>C	p.N372H	SNV
COSM1738241	BRCA2	c.7934del	p.R2645Nfs*3	DELESJON
COSM2071555	BRCA2	c.9097dup	p.T3033Nfs*11	INSERSJON
COSM5664	CTNNB1	c.121A>G	p.T41A	SNV

COSMIC-ID	Gen	Nukleotidendring	Aminosyreendring	Varianttype
COSM12378	EGFR	c.2310_2311insGGT	p.D770_N771insG	INSERSJON
COSM6225	EGFR	c.2236_2250del	p.E746_A750del	DELESJON
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	INSERSJON
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	INSERSJON
COSM584	NRAS	c.182A>G	p.Q61R	SNV
COSM736	PDGFRA	c.2525A>T	p.D842V	SNV
COSM28053	PDGFRA	c.1694_1695insA	p.S566Qfs*6	INSERSJON
COSM763	PIK3CA	c.1633G>A	p.E545K	SNV
COSM775	PIK3CA	c.3140A>G	p.H1047R	SNV
COSM12464	PIK3CA	c.3204_3205insA	p.*1069Mext*3	INSERSJON

COSMIC-ID	Gen	Nukleotidendring	Aminosyreendring	Varianttype
COSM5809	PTEN	c.800del	p.K267Rfs*9	DELESJON
COSM4986	PTEN	c.741dup	p.P248Tfs*5	INSERSJON
COSM984	RET	c.1834_1860del	p.F612_C620del	DELESJON
COSM9213763	RET	c.1900_1908dup	p.C634_T636dup	INSERSJON
COSM977	RET	c.2647_ 2648delinsTT	p.A883F	MNV
COSM965	RET	c.2753T>C	p.M918T	SNV
COSM14105	SMAD4	c.1394dup	p.A466Gfs*28	INSERSJON
COSM6530	TP53	c.723del	p.C242Afs*5	DELESJON
COSM10648	TP53	c.524G>A	p.R175H	SNV
COSM69195	TP53	c.714dup	p.N239*	INSERSJON
COSM10662	TP53	c.743G>A	p.R248Q	SNV
COSM10660	TP53	c.818G>A	p.R273H	SNV
COSM18610	TP53	c.267del	p.S90Pfs*33	DELESJON
Ikke aktuelt	NCOA4-RET	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Genomorganisering (translokasjon)
Ikke aktuelt	TPR-ALK	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Genomorganisering (translokasjon)
Ikke aktuelt	ERBB2	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Genamplifikasjon
Ikke aktuelt	MET	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Genamplifikasjon
Ikke aktuelt	MYC	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Genamplifikasjon
Ikke aktuelt	MSI-H- plasmider	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	MSI-signaturer

Begrensninger

Til *in vitro*-diagnostisk bruk.

- Resultater presentert i dokumentasjonen ble innhentet med representative analyser. Ytelseskarakteristikk er oppgitt kun til informasjon. Resultater for variantdeteksjon for TruSight Oncology DNA Control v2 kan variere avhengig av bibliotekklargjøringsmetoden, sekvenseringsmetoden og bioinformatikkpipeline. Sluttbrukeren har ansvar for å etablere egne ytelseskriterier for det aktuelle systemet.
- Illumina® har ikke evaluert deteksjon av NCOA4-RET og TPR-ALK i TruSight Oncology DNA Control v2.

Produktkomponenter

TruSight Oncology DNA Control v2, PN 20090155

Eskenummer	Antall	Volum	Konsentrasjon*	Aktive ingredienser	Oppbevaringstemperatur
20112821	1	35 µl	20 ng/µl	Syntetisk DNA-blanding	-25 °C til -15 °C

*Minimumskonsentrasjon er angitt.

Oppbevaring og håndtering

- Når TSO DNA Control v2 oppbevares ved -25 °C til -15 °C, er den stabil frem til utløpsdatoen som er trykt på røretiketten og på settesken. Røret kan gjennomgå 10 fryse-tine-sykluser fra flere gangers bruk av røret. Bruk god laboratoriepraksis for å unngå kontaminasjon.
- Skal ikke alikvoterer.

Advarsler og forholdsregler



FORSIKTIGHET

I henhold til amerikansk føderal lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter ordre fra lege eller annet helsepersonell som er autorisert i den delstaten der vedkommende praktiserer, og som har rett til å bruke eller ordinere bruk av utstyret.

- Bruk verneutstyr, inkludert øyevern, hansker og laboratoriefrakk som er egnet for risiko for eksponering. Brukte reagenser skal behandles som kjemisk avfall og kastes i samsvar med gjeldende regionale, nasjonale og lokale lover og forskrifter. Du finner informasjon om helse, miljø og sikkerhet i sikkerhetsdatabladene (SDS) på support.illumina.com/sds.html.
- Alvorlige uønskede hendelser knyttet til dette produktet skal umiddelbart rapporteres til Illumina og ansvarlige myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.
- Endringer i reagensenes fysiske utseende kan indikere nedbryting av materialene. Reagensene må ikke brukes hvis det forekommer endringer i det fysiske utseendet (for eksempel endringer i reagensfarge eller uklarhet).
- Unngå krysskontaminasjon.
 - Følg god laboratoriepraksis ved håndtering av produktet.

- Bruk nytt laboratorieutstyr til engangsbruk og nye dråpetellerspisser mellom prøvene og mellom dispensering av kontroller.
- Bruk aerosolresistente spisser til å redusere risikoen for krysskontaminasjon.
- Følg riktig analyseprosedyre, og følg advarsler og forholdsregler for sikkerhet og analysering på laboratorier.
- Bruk rutinemessige forholdsregler for laboratoriet. Ikke pipetter med munnen. Ikke spis, drikk eller røyk i utpekte arbeidsområder. Bruk engangshansker og laboratoriefrakk når du håndterer produktet. Vask hendene grundig etter å ha håndtert produktet.
- Bruk nukleasefrie mikrosentrifugeprøverør, plater, dråpetellerspisser og beholdere.
- Bruk presisjonsdråpetellere for å sikre nøyaktig tilførsel av produkt. Kalibrer regelmessig i samsvar med produsentens spesifikasjoner.
- Ikke bruk TSO DNA Control v2 etter utløpsdatoen som er angitt på røretiketten.

Bruksanvisning

MERK Bruk kvalitetskontrollmaterialer (TSO DNA Control v2) i samsvar med lokale og/eller nasjonale forskrifter eller akkrediteringskrav.

1. Innholdet skal tines på is.
2. Røret skal roteres eller vendes forsiktig for å blande, og deretter skal røret sentrifugeres kort for å samle innholdet nederst i røret.
3. Fortynn til ønsket konsentrasjon i egnet fortynningsmiddel. Bruk den faktiske konsentrasjonen som står på røretiketten for en gitt kontrollot, når du utfører fortynningsberegninger for eventuelle nødvendige fortynninger.
 - Foreslått fortynningsmiddel for TSO DNA Control v2 er Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8,0).
4. Test kontrollen som en pasientprøve i analysearbeidsflyten.
5. Oppbevares ved spesifiserte betingelser mellom hver bruk.

Ytelseskarakteristikker

TSO DNA Control v2 ble testet ved hjelp av TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive, hybrid capture-basert anrikningsmetode), NYU Langone Genome PACT-analyse (hybrid capture-basert anrikningsmetode) og Oncomine Focus-analysen (amplikonbasert).

Reproduserbarhet

TSO DNA Control v2 ble testet i en reproduserbarhetsstudie ved bruk av TSO Comprehensive som en representativ analyse. TSO DNA Control v2 ved 40 ng ble brukt som prøveinnmating. Ved hvert av tre eksterne laboratorier testet to operatører per sted tre loter av TSO DNA Control v2 med tre loter av TSO Comprehensive-analysesett. Biblioteker ble sekvensert på NextSeq 550Dx-instrumenter. Totalt ble det generert 102 prøveresultater for TSO DNA Control v2. Det var 54 betegnelser av små varianter, MSI-biomarkører og tre genamplifikasjonsbetegnelser per prøve for totalt 5508 evaluerbare forventede betegnelser av små varianter, 102 evaluerbare forventede MSI-H-betegnelser og 306 evaluerbare forventede genamplifikasjonsbetegnelser. Alle varianter ble valgt for evaluering av variantdeteksjonsraten i TSO DNA Control v2 ([Tabell 1](#)). Varianter spenner over en rekke kreftrelaterte gener og omfatter flere varianttyper og forskjellige variantklasser.

Resultater for små varianter

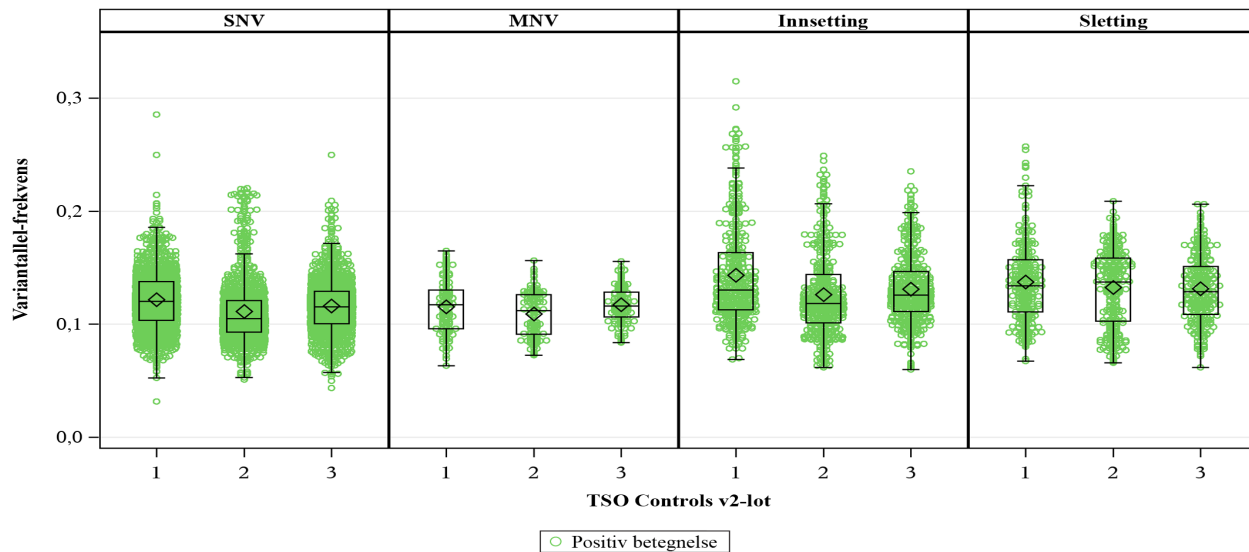
[Tabell 2](#) oppsummerer prosentandelen av observerte positive betegnelser for små varianter. Riktige betegnelser var basert på deteksjon av de 54 variantene i [Tabell 1](#). [Figur 1](#) demonstrerer lot-til-lot-konsistensen i variantallelfrekvens etter variantklasse.

Tabell 2 Evaluering av TSO DNA Control v2 med TSO Comprehensive-analysen ved eksternt laboratorium: Små varianter

Laboratorium	Operatør	Antall kjøring	Totalt forventede betegnelser	Observerte positive betegnelser	Positive betegnelser i %
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 %
Totalt	Alle	17	5508	5454	99,0 %

*En kjøring bestod ikke kvalitetskontrollspesifikasjonene og er ugyldig.

Figur 1 TSO DNA Control v2 små varianter – lot-til-lot-konsistens på tvers av tre laboratorier



MSI-resultater

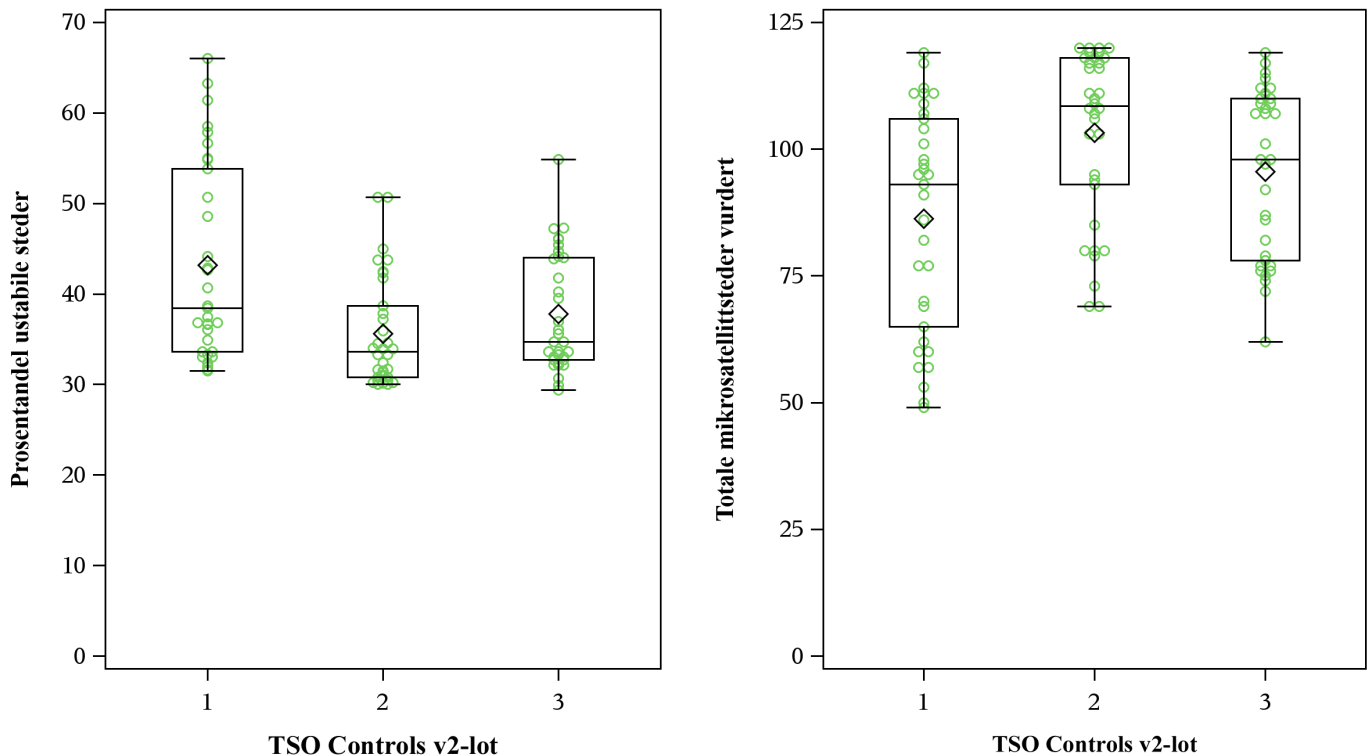
[Tabell 3](#) oppsummerer prosentandelen av observerte positive betegnelser for MSI-biomarkører. Riktige betegnelser var basert på deteksjon av MSI-H i [Tabell 1](#). [Figur 2](#) demonstrerer lot-til-lot-konsistensen i det totale antallet mikrosatellittsteder som ble vurdert, og prosentandelen ustabile steder.

Tabell 3 Evaluering av TSO DNA Control v2 med TSO Comprehensive-analysen ved eksternt laboratorium: MSI-biomarkør

Laboratorium	Operatør	Antall kjøring	Totalt forventede betegnelser	Observerte positive betegnelser	Positive betegnelser i %
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 %
Totalt	Alle	17	102	100	98,0 %

*Én kjøring bestod ikke kvalitetskontrollspesifikasjonene og er ugyldig.

Figur 2 TSO DNA Control v2 MSI-biomarkør – lot-til-lot-konsistens på tvers av tre laboratorier



Genamplifikasjonsresultater

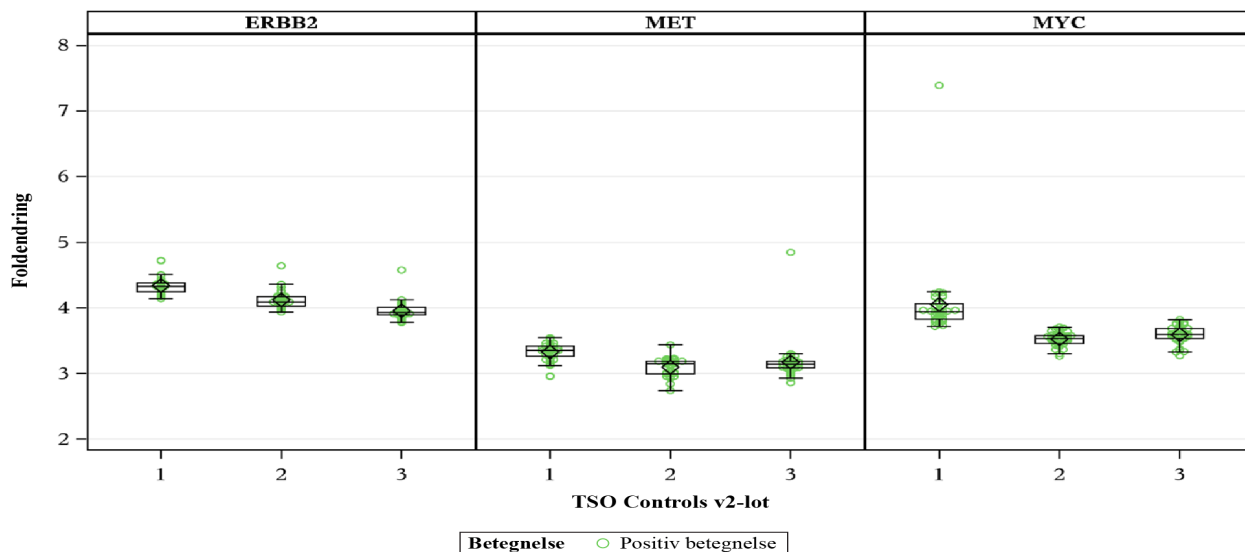
[Tabell 4](#) oppsummerer prosentandelen av observerte positive betegnelser for genamplifikasjoner. Riktige betegnelser var basert på deteksjon av genamplifikasjonene i [Tabell 1](#). [Figur 3](#) demonstrerer lot-til-lot-konsistensen i fold-endring for genamplifikasjon.

Tabell 4 Evaluering av TSO DNA Control v2 med TSO Comprehensive-analysen ved eksternt laboratorium: Genamplifikasjoner

Laboratorium	Operatør	Antall kjøring	Totalt forventede betegnelser	Observerte positive betegnelser	Positive betegnelser i %
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 %
Totalt	Alle	17	306	306	100 %

*En kjøring bestod ikke kvalitetskontrollspesifikasjonene og er ugyldig.

Figur 3 TSO DNA Control v2 genamplifikasjonsvarianter – lot-til-lot-konsistens på tvers av tre laboratorier



Evaluering av NYU Langone Genome PACT og Oncomine Focus

TSO DNA Control v2 ble testet med NYU Langone Genome PACT (NYU PACT)-analysen og Oncomine Focus-analysen på ett laboratorium. TSO DNA Control v2 ble brukt som prøveinnmating (100 ng for NYU PACT-analyse, 20 ng for Oncomine Focus-analyse). Tre loter av TSO DNA Control v2 ble testet i duplikat eller i triplikat i fire sekvenseringskjøringer. Biblioteker ble sekvensert på Illumina NextSeq eller Ion GeneStudio-systemet. Totalt ble det generert 27 prøveresultater for TSO DNA Control v2 for hver analyse.

De forventede resultatene som en deteksjonsrate (%) for små varianter og genamplifikasjoner i TSO DNA Control v2 er oppsummert i [Tabell 5](#). MSI evalueres ikke av NYU Langone Genome PACT eller OncoPrint Focus. [Tabell 5](#) inkluderer også data fra reproduktibilitetsstudien ved bruk av TSO Comprehensive.

Tabell 5 Deteksjonsrate (%) for TSO DNA Control v2 små varianter og genamplifikasjoner (NE: ikke evaluert av analysen)

Variantklasse	Gen	Nukleotidendring	Aminosyreendring	TSO Comprehensive- sted 1			TSO Comprehensive- sted 2			TSO Comprehensive- sted 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
	Totalt antall prøver som ble testet			12	12	12	12	12	12	*10	*10	*10	9	9	9	9	9	9
Delesjon	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
Inserisjon	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

Tabell 6 Deteksjonsrate (%) for TSO DNA Control v2 små varianter og genamplifikasjoner (NE: ikke evaluert av analysen) (forts.)

Variantklasse	Gen	Nukleotidendring	Aminosyreendring	TSO Comprehensive- sted 1			TSO Comprehensive- sted 2			TSO Comprehensive- sted 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

Variantklasse	Gen	Nukleotidendring	Aminosyreendring	TSO Comprehensive- sted 1			TSO Comprehensive- sted 2			TSO Comprehensive- sted 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
	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
Genamplifikasjon	ERBB2	Ikke aktuelt	N/A	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	100	100
	MET	Ikke aktuelt	N/A	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	56	89
	MYC	Ikke aktuelt	N/A	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	100	100

*En kjøring bestod ikke kvalitetskontrollspesifikasjonene og er ugyldig.

Revisjonshistorikk

Dokument	Dato	Beskrivelse av endring
Dokumentnr. 200060733 v01	Mai 2026	Eskenummer lagt til i tabellen Produktkomponenter.
Dokumentnr. 200060733 v00	September 2024	Første versjon.

Patenter og varemerker

Dette dokumentet og dets innhold er opphavsrettslig beskyttet for Illumina, Inc. og dets tilknyttede selskaper («Illumina»), og er ment utelukkende for kontraktbruk av kunden i forbindelse med bruk av produktene beskrevet her, og for intet annet formål. Dette dokumentet og dets innhold skal ikke brukes eller distribueres til andre formål og/eller på annen måte kommuniseres, fremlegges eller reproduseres på noen måte uten forutgående, skriftlig samtykke fra Illumina. Illumina overfører ikke noen lisens under sitt patent, varemerke, opphavsrett eller sedvanerett eller lignende rettigheter til tredjeparter gjennom dette dokumentet.

Instruksjonene i dette dokumentet skal følges nøyaktig og kun av kvalifisert og tilfredsstillende utdannet personell for å sikre riktig og sikker bruk av produktene som er beskrevet i dette dokumentet. Alt innhold i dette dokumentet skal leses fullt ut og være forstått før produktene brukes.

HVIS DET UNNLATES Å LESE FULLSTENDIG OG UTTRYKkelig FØLGE ALLE INSTRUKSJONENE I DETTE DOKUMENTET, KAN DET FØRE TIL SKADE PÅ PRODUKTENE, SKADE PÅ PERSONER, INKLUDERT BRUKERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANNEN EIENDOM, OG DETTE VIL UGYLDIGGJØRE EVENTUELL GARANTI SOM GJELDER FOR PRODUKTENE.

ILLUMINA PÅTAR SEG IKKE ANSVAR SOM FØLGE AV FEIL BRUK AV PRODUKTENE SOM ER BESKREVET I DETTE DOKUMENTET (INKLUDERT DELER AV DETTE ELLER PROGRAMVARE).

© 2026 Illumina, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Alle varemerker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive eiere. For spesifikk informasjon om varemerker, se www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinformasjon



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California, 92122 USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (utenfor Nord-Amerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



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

Produktmerking

Ønsker du en fullstendig oversikt over symboler som finnes på produktemballasjen og -merkingen, kan du gå til support.illumina.com og lese under fanen *Documentation* (Dokumentasjon) for settet.