

Bipacksedel

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK.

Avsedd användning

The TruSight™ Oncology DNA Control v2 är avsedd att användas för kvalitativ *in vitro*-diagnostik som en kvalitetskontroll för att övervaka analytisk prestanda för biblioteksberedning, sekvensering och analysstegen för NGS-baserade molekylära diagnostiska analyser som används för detektering av utvalda DNA-varianter. Produkten är även avsedd att hjälpa till att övervaka prestandan hos ett NGS-testsystem genom att upptäcka analytiska avvikelser, till exempel de som kan uppstå från reagens- eller instrumentvariationer i genetiska tester.

Produktbeskrivning

TruSight Oncology (TSO) DNA Control v2 är en multiplexblandning av biosyntetiskt DNA med en bakgrund av genomiskt DNA från cellinjen GM24385. Den innehåller 60 varianter över 34 gener som representerar enkla nukleotidvarianter (SNV), multinukleotidvarianter (MNV), insertioner, deletioner, genomstruktureringar, genamplifieringar och MSI-signaturer ([Tabell 1](#)).

Tabell 1 Varianter i TSO DNA Control v2

COSMIC -ID	Gen	Nukleotid förändring	Amino syreförändring	Varianttyp
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	Gen	Nukleotid förändring	Amino syreförändring	Varianttyp
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	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	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	Gen	Nukleotid förändring	Amino syreförändring	Varianttyp
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
Ej tillämpligt	NCOA4-RET	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Genomstrukturering (translokation)
Ej tillämpligt	TPR-ALK	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Genomstrukturering (translokation)
Ej tillämpligt	ERBB2	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Genamplifiering
Ej tillämpligt	MET	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Genamplifiering
Ej tillämpligt	MYC	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Genamplifiering
Ej tillämpligt	MSI-H-plasmider	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	MSI-signaturer

Begränsningar

För *in vitro*-diagnostiskt bruk.

- Resultaten på etiketten erhöles med representativa analyser. Prestandaegenskaper anges endast i informationssyfte. Identifieringsresultat för varianter från TruSight Oncology DNA Control v2 kan skilja sig åt beroende på bibliotekets beredningsmetod, sekvenseringsmetod och det bioinformatiska arbetsflödet. Slut användaren ansvarar för att fastställa egna prestandakriterier som är lämpliga för deras system.
- Illumina® har inte utvärderat detektion av NCOA4-RET och TPR-ALK i TruSight Oncology DNA Control v2.

Produktkomponenter

TruSight Oncology DNA Control v2, artikelnr 20090155

Förpackningens artikelnummer	Antal	Volym	Koncentration*	Aktiva ingredienser	Förvaringstemperatur
20112821	1	35 µl	20 ng/µl	Syntetisk DNA-uppsättning	-25 °C till -15 °C

* Minsta koncentration anges.

Förvaring och hantering

- När TSO DNA Control v2 förvaras vid -25 °C till -15 °C är den stabil fram till utgångsdatumet som är tryckt på rörets etikett och satsens förpackning. Röret kan genomgå tio cykler av frysning/tiningar om det används flera gånger. Använd god laboratoriesed för att undvika kontaminering.
- Mät inte upp prover.

Varningar och försiktighetsåtgärder



FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare eller övrig vårdpersonal som har licens i den delstat där han/hon är verksam och får använda eller ordinera användning av produkten.

- Använd skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, handskar och en laboratorierock som lämpar sig för den här graden av exponering. Hantera använda reagenser som kemiskt avfall och kassera dem i enlighet med nationella och lokala bestämmelser. Information om miljö, hälsa och säkerhet finns i säkerhetsdatabladet på support.illumina.com/sds.html.
- Rapportera omedelbart allvarliga händelser relaterade till den här produkten till Illumina och behörig myndighet i det land där användaren och/eller patienten befinner sig.
- Förändringar av reagensernas utseende kan indikera en försämring av materialens kvalitet. Använd inte reagenserna om förändringar av deras utseende observeras (till exempel förändringar av reagensens färg eller grumlighet).
- Undvik korskontaminering.
 - Följ god laboratoriesed vid hantering av produkten.
 - Byt till ny laboratorieutrustning för engångsbruk och nya pipettspetsar mellan prover och mellan dispensering av kontroller.
 - Använd aerosolresistenta spetsar för att minska risken för korskontaminering.
- Följ en korrekt analysprocedur och var uppmärksam på varningar och försiktighetsåtgärder för säkerhet, laboratoriet och analysen.
- Arbeta enligt vedertagna laboratorierutiner. Använd inte pipetten med munnen. Ät inte, drick inte och rök inte på angivna arbetsområden. Använd engångshandskar och laboratorierock vid hantering av produkten. Tvätta händerna noggrant när du har hanterat produkten.
- Använd nukleasfria mikrocentrifugrör, plattor, pipettspetsar och behållare.
- Använd precisionspipetter för att säkerställa korrekt överföring av produkten. Kalibrera regelbundet i enlighet med tillverkarens specifikationer.
- Använd inte TSO DNA Control v2 efter utgångsdatumet som anges på rörets etikett.

Bruksanvisning

OBS! Använd kvalitetskontrollmaterial (TSO DNA Control v2) i enlighet med lokala, statliga och/eller federala bestämmelser eller ackrediteringskrav.

1. Tina innehållet på is.
2. Vortexblanda försiktigt eller vänd upp och ned på röret för att blanda. Centrifugera sedan röret kort för att samla innehållet i botten av röret.
3. Späd till önskad koncentration i en lämplig spädningsvätska. Använd den faktiska koncentrationen på rörets etikett för ett givet kontrollparti när du gör utspädningsberäkningar, om spädning behövs.
 - En föreslagen spädningsvätska för TSO DNA Control v2 är Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8,0).
4. Testa kontrollen som ett patientprov i analysarbetsflödet.

5. Förvaras enligt förhållandena som anges på etiketten mellan användningarna.

Prestandaegenskaper

TSO DNA Control v2 testades med TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive, baserad på hybridfångst och anrikning), NYU Langone Genome PACT-analys (baserad på hybridfångst och anrikning) och Oncomine Focus-analysen (amplikonbaserad).

Reproducerbarhet

TSO DNA Control v2 testades i en reproducerbarhetsstudie med TSO Comprehensive som en representativ analys. TSO DNA Control v2 användes med 40 ng som provinmatning. Vid var och en av tre externa platser testade två operatörer per plats tre loter av TSO DNA Control v2 med tre loter av TSO Comprehensive-analyssatser. Bibliotek sekvenserades på NextSeq 550Dx-instrument. Totalt genererades 102 provresultat för TSO DNA Control v2. Det fanns 54 små variantbestämningar, MSI-biomarkörer, och tre genamplifieringsbestämningar per prov för totalt 5 508 utvärderingsbara förväntade små variantbestämningar, 102 utvärderingsbara förväntade MSI-H-bestämningar och 306 utvärderingsbara förväntade genamplifieringsbestämningar.

Alla varianter valdes för utvärdering av variantdetekteringshastigheten i TSO DNA Control v2 ([Tabell 1](#)). Varianter omfattar flera cancerrelaterade gener och flera varianttyper samt olika variantklasser.

Resultat för små varianter

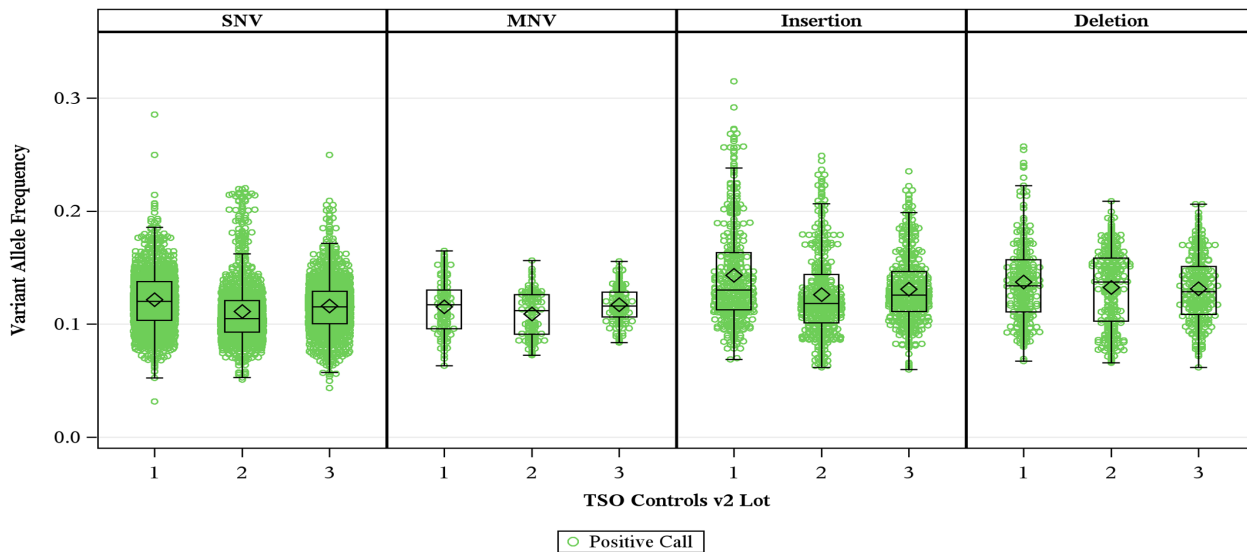
[Tabell 2](#) sammanfattar procentandelen observerade positiva bestämningar för små varianter. De korrekta bestämningarna baserades på detektering av de 54 varianter som ingick i [Tabell 1](#). [Figur 1](#) visar en likformighet mellan olika loter avseende variantallelfrekvensen för respektive variantklass.

Tabell 2 Utvärdering av TSO DNA Control v2 på extern plats med TSO Comprehensive-analysen: Små varianter

Plats	Operatör	Antal körningar	Totalt antal förväntade bestämningar	Observerade positiva bestämningar	Positiv bestämning 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	Alla	17	5 508	5 454	99,0 %

* En körning uppfyllde inte QC-specifikationerna och är ogiltig.

Figur 1 TSO DNA Control v2 likformighet mellan loter för små varianter på tre platser



MSI-resultat

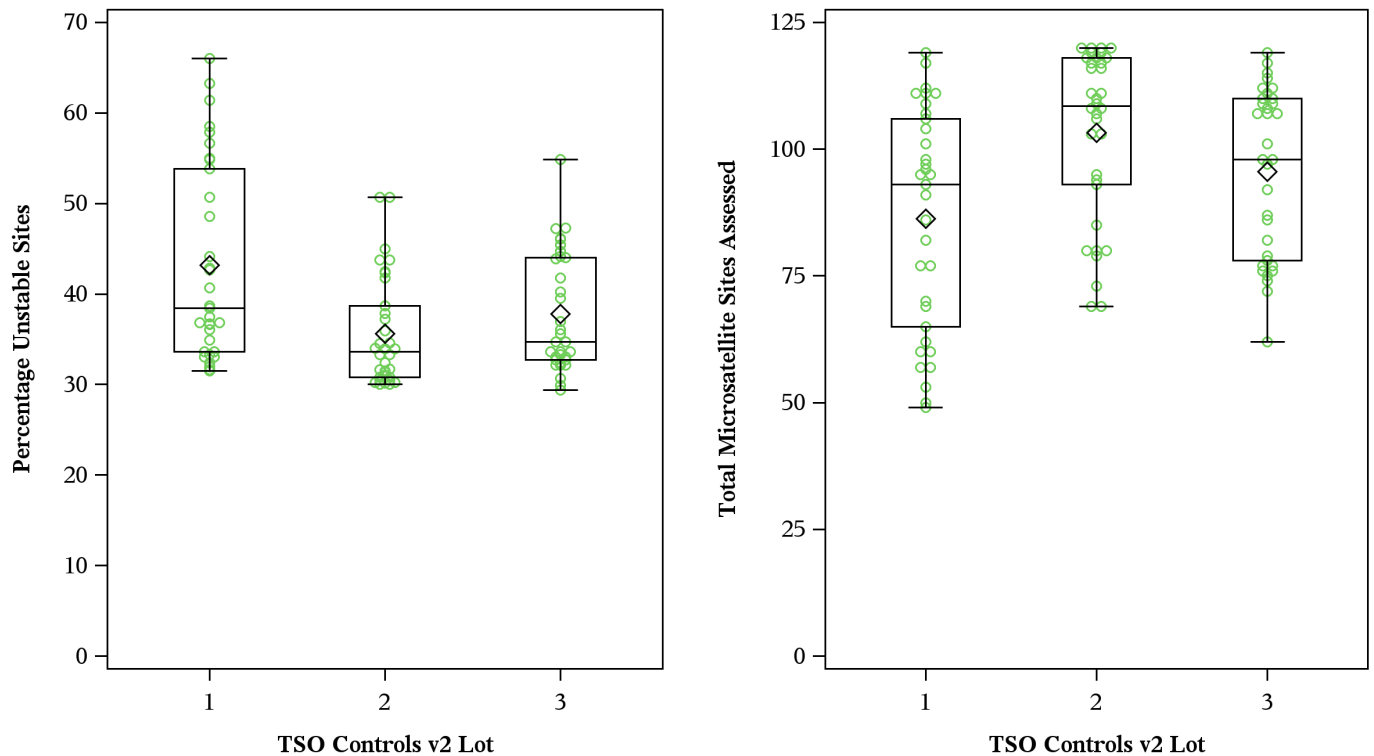
Tabell 3 sammanfattar procentandelen observerade positiva bestämningar MSI-biomarkörer. Korrekta bestämningar baserades på detektion av MSI-H i **Tabell 1**. **Figur 2** visar likformighet mellan loter för totala bedömda mikrosatellitplatser och procent instabila platser.

Tabell 3 Utvärdering av TSO DNA Control v2 på extern plats med TSO Comprehensive-analysen: MSI-biomarkör

Plats	Operatör	Antal körningar	Totalt antal förväntade bestämningar	Observerade positiva bestämningar	Positiv bestämning 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	Alla	17	102	100	98,0 %

* En körning uppfyllde inte QC-specifikationerna och är ogiltig.

Figur 2 TSO DNA Control v2 likformighet mellan loter för MSI-biomarkören på tre platser



Genamplifieringsresultat

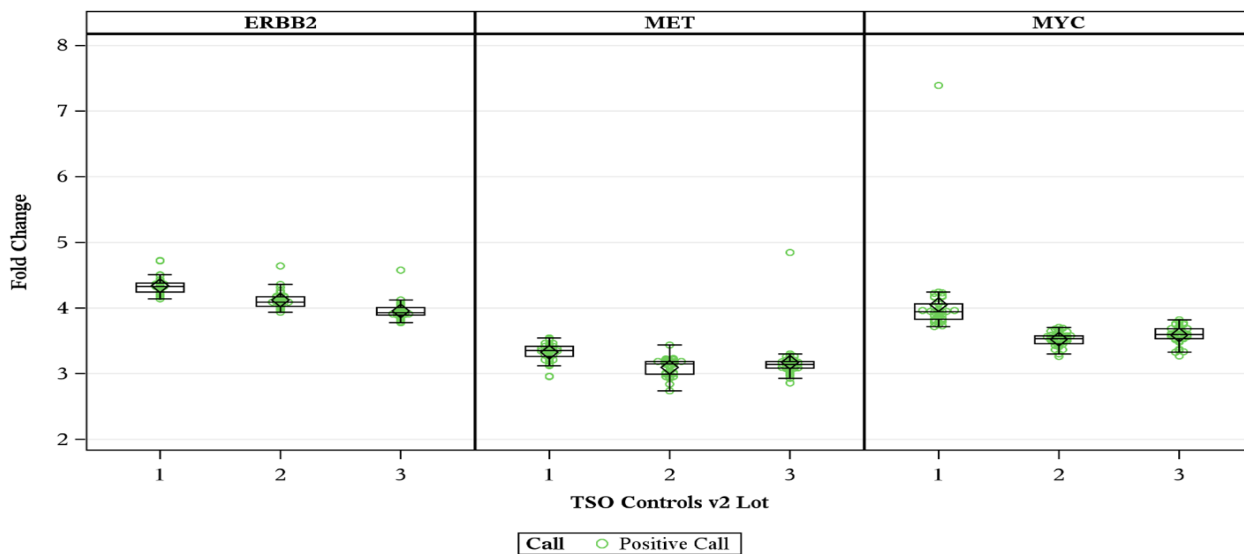
[Tabell 4](#) sammanfattar procentandelen observerade positiva bestämningar för genamplifieringar. Korrekta bestämningar baserades på detektering av genamplifieringarna i [Tabell 1](#). [Figur 3](#) visar likformighet mellan loter avseende fold change i genamplifiering.

Tabell 4 Utvärdering av TSO DNA Control v2 på extern plats med TSO Comprehensive-analysen: Genamplifieringar

Plats	Operatör	Antal körningar	Totalt antal förväntade bestämningar	Observerade positiva bestämningar	Positiv bestämning 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	Alla	17	306	306	100 %

* En körning uppfyllde inte QC-specifikationerna och är ogiltig.

Figur 3 TSO DNA Control v2 likformighet mellan loter för genamplifieringsvarianter på tre platser



Utvärdering av NYU Langone Genome PACT och Oncomine Focus

TSO DNA Control v2 testades med NYU Langone Genome PACT-analysen (NYU PACT) och Oncomine Focus-analysen på en enda plats. TSO DNA Control v2 användes som provinmatning (100 ng för NYU PACT-analys, 20 ng för Oncomine Focus-analys). Tre loter av TSO DNA Control v2 testades i duplikat eller i triplikat i fyra sekvenseringskörningar. Bibliotek sekvenserades på Illumina NextSeq eller på Ion GeneStudio-systemet. Totalt genererades 27 provresultat för TSO DNA Control v2 för varje analys.

De förväntade resultaten som en detekteringsfrekvens (%) för små varianter och genamplifieringar i TSO DNA Control v2 sammanfattas i [Tabell 5](#). MSI utvärderas inte av NYU Langone Genome PACT eller Oncomine Focus. [Tabell 5](#) inkluderar även data från reproducerbarhetsstudien med TSO Comprehensive.

Tabell 5 Detekteringsfrekvens (%) för små varianter och genamplifieringar av TSO DNA Control v2 (NE: Ej utvärderad [Not Evaluated] av analysen)

Variantklass	Gen	Nukleotidförändring	Aminosyreförändring	Plats 1 för TSO Comprehensive			Plats 2 för TSO Comprehensive			Plats 3 för TSO Comprehensive			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 antal testade prover				12	12	12	12	12	12	*10	*10	*10	9	9	9	9	9	9
Deletion	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
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 Detekteringsfrekvens (%) för små varianter och genamplifieringar av TSO DNA Control v2 (NE: Ej utvärderad [Not Evaluated] av analysen) (fortsättning)

Variantklass	Gen	Nukleotidförändring	Aminosyreförändring	Plats 1 för TSO Comprehensive			Plats 2 för TSO Comprehensive			Plats 3 för TSO Comprehensive			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

Variantklass	Gen	Nukleotidförändring	Aminosyreförändring	Plats 1 för TSO Comprehensive			Plats 2 för TSO Comprehensive			Plats 3 för TSO Comprehensive			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
Gen amplifiering	ERBB2	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	100	100
	MET	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	56	89
	MYC	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	100	100	100	100	100	100	100	100	100	NE	NE	NE	100	100	100

* En körning uppfyllde inte QC-specifikationerna och är ogiltig.

Bipacksedel

Revisionshistorik

Dokument	Datum	Beskrivning av ändring
Dokumentnr 200060733 v01	Maj 2026	Lade till förpackningsnummer i tabellen Produktkomponenter.
Dokumentnr 200060733 v00	September 2024	Första versionen.

Patent och varumärken

Dokumentet och dess innehåll tillhör Illumina, Inc. och dess dotterbolag ("Illumina") och är endast avsett för användning enligt avtal i samband med kundens bruk av produkterna som beskrivs här och inte för något annat ändamål. Dokumentet och dess innehåll får ej användas eller distribueras i något annat syfte och/eller återges, delges eller reproduceras på något vis utan föregående skriftligt tillstånd från Illumina. I och med detta dokument överläter Illumina inte någon licens som hör till dess patent, varumärke eller upphovsrätt, eller någon rättighet i enlighet med rättspraxis eller liknande tredjepartsrättigheter.

Instruktionerna i detta dokument ska följas noggrant och uttryckligen av kvalificerad och lämpligt utbildad personal för att säkerställa rätt och säker produktanvändning i enlighet med beskrivningen här. Hela innehållet i dokumentet ska läsas och förstås i sin helhet innan produkterna används.

UNDERLÅTENHET ATT LÄSA OCH FÖLJA ALLA INSTRUKTIONER HÄR I SIN HELHET KAN MEDFÖRA SKADA PÅ PRODUKTERNA, PERSONSKADA, INKLUSIVE SKADA PÅ ANVÄNDAREN/ANVÄNDARNA ELLER ANDRA PERSONER SAMT SKADA PÅ ANNAN EGENDOM OCH LEDER TILL ATT EVENTUELL GARANTI FÖR PRODUKTERNA BLIR OGILTIG.

ILLUMINA KAN INTE ÅLÄGGAS NÅGOT ANSVAR SOM UPPKOMMER GENOM FELAKTIG ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM BESKRIVS HÄR (INKLUSIVE DELAR DÄR ELLER PROGRAMVARAN).

© 2026 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

Alla varumärken tillhör Illumina, Inc. eller respektive ägare. Specifik varumärkesinformation finns på www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinformation



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

CE
2797



Märkning av produkter

För en fullständig referens till symboler som visas på produktens förpackning och märkning, se symbolnyckeln på support.illumina.com på fliken *Documentation* (Dokumentation) för din sats.