

Príbalový leták k testu TruSight™ Oncology

NA DIAGNOSTICKÉ POUŽITIE IN VITRO
IBA NA EXPORT

Obsah

Účel určenia	2
Opis produktu	2
Obmedzenia	3
Komponenty produktu	4
Skladovanie a manipulácia	4
Varovania a preventívne opatrenia	4
Návod na použitie	5
Charakteristiky účinnosti	5
História revízií	7
Patenty a ochranné známky	8
Kontaktné informácie	8
Označenie produktu	8

Účel určenia

Kontroly TruSight Oncology Controls, ktoré sa skladajú z kontroly DNA TruSight Oncology a kontroly RNA TruSight Oncology, sú určené na kvalitatívne diagnostické použitie *in-vitro* ako kontrola kvality na monitorovanie analytickej účinnosti krokov prípravy knižnice, sekvenovania a analýzy základných molekulárnych diagnostických analýz sekvenovania novej generácie (NGS), ktoré sa používajú na detekciu vybraných variantov DNA a RNA. Tento produkt je určený aj ako pomôcka na monitorovanie účinnosti systému testovania NGS formou detekcie analytických odchýlok (napríklad odchýlok, ktoré môžu byť výsledkom rozdielov v reagenciách alebo prístrojoch pri genetickom testovaní).

Opis produktu

Kontroly TruSight Oncology (TSO) sa skladajú z dvoch osobitne dostupných produktov: Kontrola DNA TSO a kontrola RNA TSO.

Kontrola DNA TSO je multiplexovaná zmes biosyntetickej DNA na pozadí DNA bunkovej línie DM24385. Obsahuje 40 variantov v 28 génoch predstavujúcich jednonukleotidové varianty, inzercie, delécie a preusporiadania (Tabuľka 1).

Tabuľka 1 Varianty prítomné v kontrole DNA TSO

COSMIC ID	Gén	Zmena nukleotidu	Zmena aminokyseliny
COSM33765	AKT1	c.49G>A	p.E17K
COSM13127	APC	c.4348C>T	p.R1450*
COSM18561	APC	c.4666dup	p.T1556Nfs*3
COSM21924	ATM	c.1058_1059del	p.C353Sfs*5
COSM476	BRAF	c.1799T>A	p.V600E
COSM5664	CTNNB1	c.121A>G	p.T41A
COSM12378	EGFR	c.2310_2311insGGT	p.D770_N771insG
COSM6225	EGFR	c.2236_2250del	p.E746_A750del
COSM6224	EGFR	c.2573T>G	p.L858R
COSM6240	EGFR	c.2369C>T	p.T790M
COSM682	ERBB2	c.2313_2324dup	p.Y772_A775dup
COSM715	FGFR3	c.746C>G	p.S249C
COSM783	FLT3	c.2503G>T	p.D835Y
COSM33661	FOXL2	c.402C>G	p.C134W
COSM52969	GNA11	c.626A>T	p.Q209L
COSM28758	GNAQ	c.626A>C	p.Q209P
COSM27887	GNAS	c.2530C>T	p.R844C
COSM28747	IDH1	c.394C>T	p.R132C
COSM12600	JAK2	c.1849G>T	p.V617F
COSM1314	KIT	c.2447A>T	p.D816V
COSM521	KRAS	c.35G>A	p.G12D
COSM18918	MPL	c.1544G>T	p.W515L
COSM17559	NPM1	c.860_863dup	p.W288Cfs*12
COSM584	NRAS	c.182A>G	p.Q61R
COSM736	PDGFRA	c.2525A>T	p.D842V

COSMIC ID	Gén	Zmena nukleotidu	Zmena aminokyseliny
COSM28053	PDGFRA	c.1694_1695insA	p.S566Qfs*6
COSM763	PIK3CA	c.1633G>A	p.E545K
COSM775	PIK3CA	c.3140A>G	p.H1047R
COSM12464	PIK3CA	c.3203dup	p.N1068Kfs*5
COSM5809	PTEN	c.800del	p.K267Rfs*9
COSM4986	PTEN	c.741dup	p.P248Tfs*5
COSM965	RET	c.2753T>C	p.M918T
COSM14105	SMAD4	c.1394dup	p.A466Gfs*28
COSM6530	TP53	c.723del	p.C242Afs*5
COSM10648	TP53	c.524G>A	p.R175H
COSM10662	TP53	c.743G>A	p.R248Q
COSM10660	TP53	c.818G>A	p.R273H
COSM18610	TP53	c.267del	p.S90Pfs*33
N/A (Nevzťahuje sa)	NCOA4-RET	N/A (Nevzťahuje sa)	N/A (Nevzťahuje sa)
N/A (Nevzťahuje sa)	TPR-ALK	N/A (Nevzťahuje sa)	N/A (Nevzťahuje sa)

Kontrola RNA TSO je multiplexovaná zmes transkriptov RNA na pozadí RNA GM24385. Obsahuje 16 fúzií v 26 génoch a 2 varianty zostrihu v 2 génoch (Tabuľka 2). V prípade fúzií je partner 5' uvedený ako prvý a partner 3' je uvedený za pomlčkou.

Tabuľka 2 Varianty prítomné v kontrole RNA TSO

Variant	Variant	Variant
CCDC6-RET	FGFR3-TACC3	SLC45A3-BRAF
CD74-ROS1	KIF5B-RET	TFG-NTRK1
EGFR-SEPT14	LMNA-NTRK1	TMPRSS2-ERG
EML4-ALK	NCOA4-RET	TPM3-NTRK1
ETV6-NTRK3	PAX8-PPARG	EGFR VIII
FGFR3-BAIAP2L1	SLC34A2-ROS1	MET exón 14

Obmedzenia

Na diagnostické použitie *in vitro*.

Výsledky uvádzané na štítku boli získané pomocou reprezentatívnej analýzy. Charakteristiky účinnosti sa uvádzajú iba na informatívne účely. Výsledky detekcie variantov pomocou kontrol TruSight Oncology sa môžu odlišovať v závislosti od metódy prípravy knižnice, metódy sekvenovania a bioinformatického postupu. Koncový používateľ je zodpovedný za vytvorenie vlastných kritérií účinnosti vhodných vzhľadom na používaný systém.

Detekcia NCOA4-RET a TPR-ALK pomocou kontrolnej vzorky DNA TruSight Oncology nebola hodnotená spoločnosťou Illumina®.

Komponenty produktu

Produkt	Katalógové číslo	Množstvo	Objem	Koncentrácia*	Aktívne látky	Teplota pri uskladnení
Kontrola DNA TruSight Oncology	20065041	1	25 µl	20 ng/µl	Skupina (pool) syntetickej DNA	-25 °C až -15 °C
Kontrola RNA TruSight Oncology	20065042	1	25 µl	25 ng/µl	Skupina (pool) syntetickej RNA	-85 °C až -65 °C

*Indikovaná je maximálna koncentrácia. Skutočná koncentrácia sa odlišuje podľa šarže a uvádza sa na štítku skúmavky.

Skladovanie a manipulácia

Kontrola DNA TSO skladovaná pri teplote -15 °C alebo nižšej bude stabilná až do dátumu expirácie vytlačeného na štítku skúmavky a na balení súpravy. Skúmavka v prípade viacnásobného použitia vydrží 10 cyklov zmrazenia a rozmrazenia. Na zabránenie kontaminácii používajte osvedčené laboratórne postupy.

Kontrola RNA TSO skladovaná pri teplote -65 °C alebo nižšej bude stabilná až do dátumu expirácie vytlačeného na štítku skúmavky a na balení súpravy. Skúmavka v prípade viacnásobného použitia vydrží 10 cyklov zmrazenia a rozmrazenia. Na zabránenie kontaminácii používajte osvedčené laboratórne postupy.

Nedeľte vzorku na alikvoty.

Varovania a preventívne opatrenia

- ▶ Dbajte na to, aby nedošlo ku krížovej kontaminácii.
- ▶ Počas manipulácie s produktom dodržiavajte osvedčené laboratórne postupy.
- ▶ Medzi jednotlivými vzorkami a medzi dávkovaním produktov používajte nový laboratórny spotrebný materiál a nové pipetové špičky.
- ▶ Na obmedzenie rizika krížovej kontaminácie používajte špičky odolné proti aerosólom.
- ▶ Dodržiavajte predpísaný postup analýzy a riadte sa varovaniami a preventívnymi opatreniami týkajúcimi sa bezpečnosti, laboratória a analýzy.
- ▶ Použite bežné laboratórne bezpečnostné opatrenia. Pipetovanie nevykonávajte ústami. Nejedzte, nepite ani nefajčite v oblastiach určených na prácu. Počas manipulácie s produktom používajte jednorazové rukavice a laboratórne plášte. Po dokončení manipulácie s produktom si dôkladne umyte ruky.
- ▶ Používajte skúmavky, platničky, špičky pipiet a nádoby bez obsahu nukleázy.
- ▶ Na zaistenie správnosti dávkovania produktu používajte presné pipety. Kalibráciu vykonávajte pravidelne podľa pokynov výrobcu.
- ▶ Nepoužívajte kontroly TSO po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na štítku skúmavky.

Návod na použitie

Návod sa vzťahuje na kontrolu DNA TSO aj kontrolu RNA TSO.

- 1 Rozmrazte obsah na ľade.
- 2 Opatrne vírivým spôsobom alebo preklápaním premiešajte obsah skúmavky a krátkym odstredením skúmavky zhromaždite obsah na dne skúmavky.
- 3 V príslušnom pufre ho nariedte na požadovanú koncentráciu. Ak sa vyžadujú riedenia, počas výpočtov riedení použite skutočnú koncentráciu uvedenú na štítku danej šarže kontrolnej vzorky.
Navrhovaným diluentom kontroly DNA TSO je Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8,0). Navrhovaným diluentom kontroly RNA TSO je voda bez obsahu DNázy a RNázy.
- 4 Kontrolu testujte podobne ako analytickú vzorku spolu s analytickými vzorkami.
- 5 Medzi použitiami skladujte podľa pokynov na štítku.

Charakteristiky účinnosti

Kontroly TSO boli testované vo viacerých externých lokalitách, viacerými operátormi a s viacerými šaržami použitím analýzy TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive) ako reprezentatívnej analýzy. Kontrola DNA TSO bola testovaná pomocou analýzy TSO Comprehensive. Kontrola DNA TSO bola zriadená pufrom Tris-EDTA a 40 ng sa použilo ako vstupná vzorka. Na každom z 3 externých pracovísk 2 operátori/pracovisko testovali 3 šarže kontroly DNA TSO spolu s 3 šaržami analytických súprav TSO Comprehensive. Knižnice boli sekvenované v sekvenačných prístrojoch NextSeq 550Dx. Celkom bolo pre kontrolu DNA TSO generovaných 112 výsledkov vzoriek. Existovalo 24 analýz na vzorku, t. j. celkom 2688 hodnotiteľných očakávaných analýz.

Na účely hodnotenia reprodukovateľnosti kontroly DNA TSO bola vybraná reprezentatívna skupina variantov zahŕňajúca viacero typov variantov, ktoré zahŕňali rôzne gény súvisiace s rakovinou (Tabuľka 3).

Tabuľka 3 Vybrané varianty kontroly DNA TSO na účely hodnotenia reprodukovateľnosti

Variant	Variant	Variant	Variant
AKT1 E17K	EGFR E746_A750del	KIT D816V	PTEN P248Tfs*5
APC R1450*	ERBB2 Y772_A775dup	KRAS G12D	RET M918T
APC T1556Nfs*3	GNA11 Q209L	MPL W515L	SMAD4 A466Gfs*28
ATM C353Sfs*5	GNAQ Q209P	NRAS Q61R	TP53 R175H
CTNNB1 T41A	GNAS R844C	PDGFRA D842V	TP53 R248Q
EGFR L858R	JAK2 V617F	PIK3CA E545K	TP53 R273H

Súhrn výsledkov je uvedený v tabuľke 4. Správne analýzy boli založené na detekcii 24 variantov v tabuľke 3.

Tabuľka 4 Hodnotenie kontroly DNA TSO na externom pracovisku

Lokalita	Operátor lokality	Počet chodov	Celkový počet očakávaných analýz	Percento pozorovaných pozitívnych analýz
1	1	3	432	94,9 %
1	2	3	432	94,4 %
2	1	3	432	100 %
2	2	3	432	100 %
3	1	4	528	100 %
3	2	3	432	100 %
	Celkom	19 chodov	2688 analýz	Správnosť 98,3 %

Kontrola RNA TSO bola testovaná pomocou analýzy TSO Comprehensive. Kontrola RNA TSO bola zriedená vodou bez obsahu RNázy a DNázy a 40 ng sa použilo ako vstupná vzorka. Na každom z 3 externých pracovísk 2 operátori/pracovisko testovali 3 šarže kontroly RNA TSO, každú so 4 šaržami analytických súprav TSO Comprehensive. Knižnice boli sekvenované v sekvenačných prístrojoch NextSeq 550Dx. Celkom bolo pre kontrolu RNA TSO generovaných 96 výsledkov vzoriek. Existovalo 13 analýz na vzorku, t. j. celkom 1248 hodnotiteľných očakávaných analýz.

Na účely hodnotenia reprodukovateľnosti kontroly RNA TSO bola vybraná reprezentatívna skupina variantov zahŕňajúca viaceré fúzie a varianty zostrihu zahŕňajúce rôzne gény súvisiace s rakovinou (Tabuľka 5).

Tabuľka 5 Vybrané varianty kontroly RNA TSO na účely hodnotenia reprodukovateľnosti

Variant	Variant	Variant	Variant
CCDC6-RET	FGFR3-BAIAP2L1	SLC45A3-BRAF	MET exón 14*
CD74-ROS1	KIF5B-RET	TFG-NTRK1	N/A (Nevzťahuje sa)
EML4-ALK	NCOA4-RET	TMPRSS2-ERG	N/A (Nevzťahuje sa)
ETV6-NTRK3	PAX8-PPARG	TPM3-NTRK1	N/A (Nevzťahuje sa)

* MET exón 14 je variant zostrihu (splice). Všetky ostatné varianty sú fúzie génu.

Súhrn výsledkov je uvedený v tabuľke 6. Správne analýzy boli založené na detekcii 13 variantov v tabuľke 5.

Tabuľka 6 Hodnotenie kontroly RNA TSO na externom pracovisku

Lokalita	Operátor lokality	Počet chodov	Celkový počet očakávaných analýz	Percento pozorovaných pozitívnych analýz
1	1	8	208	100 %
1	2	8	208	100 %
2	1	8	208	100 %
2	2	8	208	100 %
3	1	8	208	99 %
3	2	8	208	100 %
	Celkom	48 chodov	1248 analýz	Správnosť 99,8 %

História revízií

Dokument	Dátum	Opis zmeny
Dokument č. 200009919 v01	apríl 2022	Pridalo sa označenie FOR EXPORT ONLY (IBA NA EXPORT).
Dokument č. 200009919 v00	november 2021	Úvodné vydanie.

Patenty a ochranné známky

Tento dokument a jeho obsah sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. a jej pridružených spoločností (ďalej len „Illumina“) a sú určené výlučne na zmluvné použitie u zákazníka v súvislosti s používaním výrobku (výrobkov) opísaného (opísaných) v tomto dokumente a na žiadny iný účel. Tento dokument a jeho obsah sa nesmú používať ani šíriť na žiadny iný účel a/alebo inak poskytovať, zverejňovať alebo reprodukovať akýmkoľvek spôsobom bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Illumina. Spoločnosť Illumina týmto dokumentom neposkytuje žiadnu licenciu na základe patentu, ochrannej známky, autorských práv alebo práv podľa zvykového práva, či podobných práv tretích strán.

Pokyny v tomto dokumente musia byť prísne a výslovne dodržiavané kvalifikovaným a riadne vyškoleným personálom, aby sa zabezpečilo správne a bezpečné používanie tu popísaného výrobku (výrobkov). Pred použitím takéhoto výrobku (výrobkov) je nutné prečítať si celý obsah tohto dokumentu s porozumením.

NEPREČÍTANIE VŠETKÝCH POKYNOV TU OBSIAHNUTÝCH A ICH VÝSLOVNÉ NEDODRŽANIE MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POŠKODENIE VÝROBKU (VÝROBKOV), ZRANENIE OSOBY VRÁTANE POUŽÍVATEĽOV ALEBO INÝCH OSÔB, POŠKODENIE ĎALŠIEHO MAJETKU A ZRUŠENIE PLATNOSTI ZÁRUKY VZŤAHUJÚCEJ SA NA VÝROBKOV (VÝROBKY).

SPOLOČNOSŤ ILLUMINA NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ VYPLÝVAJÚCU Z NEBEZPEČNÉHO POUŽITIA TU UVÁDZANÝCH PRODUKTOV (VRÁTANE SÚČASTÍ ALEBO SOFTVÉRU).

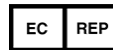
© 2022 Illumina, Inc. Všetky práva vyhradené.

Všetky ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. alebo príslušných vlastníkov. Informácie o konkrétnych ochranných známkach nájdete na stránke www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktné informácie



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



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

Označenie produktu

Úplné informácie o symboloch, ktoré sa môžu nachádzať na obale a označení produktu, nájdete vo vysvetlivkách symbolov pre vašu súpravu na stránke support.illumina.com.