

# TruSight™ Oncology Controls uputstvo u pakovanju

ZA IN VITRO DIJAGNOSTIČKU UPOTREBU  
SAMO ZA IZVOZ

## Sadržaj

Namena .....	2
Opis proizvoda .....	2
Ograničenja .....	3
Komponente proizvoda .....	4
Skladištenje i rukovanje .....	4
Upozorenja i mere predostrožnosti .....	4
Uputstvo za upotrebu .....	4
Karakteristike performansi .....	5
Istorija revizija .....	7
Patenti i žigovi .....	8
Kontakt informacije .....	8
Oznake proizvoda .....	8

## Namena

TruSight Oncology kontrole, koji se sastoji od TruSight Oncology DNK kontrole i TruSight Oncology RNK kontrole, namenjen je za kvalitativnu *in vitro* dijagnostičku upotrebu kao kontrola kvaliteta za praćenje analitičkih performansi pripreme biblioteke, sekvenciranja i koraka analize molekularne dijagnostičke analize zasnovane na sledećoj generaciji (NGS), korišćenoj za detekciju odabranih DNK i RNK varijanti. Ovaj proizvod je takođe namenjen da pomogne u praćenju performansi sistema NGS testa, detekcijom analitičkih odstupanja, kao što su one koje mogu nastati zbog varijacije reagensa ili instrumenta u genetskom testiranju.

## Opis proizvoda

TruSight Oncology (TSO) kontrole se sastoji od dva odvojena proizvoda: TSO DNK kontrola i TSO RNK kontrola.

TSO DNK kontrola je višestruka mešavina biosintetičke DNK u pozadini DM24385 ćelijske linije DNK. Sadrži 40 varijanti u 28 gena koji predstavljaju pojedinačne varijante nukleotida, insercije, delecije i preuređenja (Tabela 1).

Tabela 1 Varijante prisutne u TSO DNK kontroli

COSMIC ID	Gen	Promena nukleotida	Promena aminokiseline
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	Gen	Promena nukleotida	Promena aminokiseline
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/P	NCOA4-RET	N/P	N/P
N/P	TPR-ALK	N/P	N/P

TSO RNK kontrola je višestruka mešavina RNK transkripata u pozadini GM24385 RNK. Sadrži 16 fuzija u 26 gena i 2 varijante spajanja u 2 gena (Tabela 2). Za fuzije, 5' partner je prvo naveden, a 3' partner je naveden nakon crtice.

Tabela 2 Varijante prisutne u TSO RNK kontroli

Varijanta	Varijanta	Varijanta
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 Exon 14

## Ograničenja

### Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.

Rezultati predstavljeni na etiketi dobijeni su reprezentativnom analizom. Karakteristike performansi su obezbeđene samo u informativne svrhe. Rezultati detekcije varijante TruSight Oncology kontrole mogu se razlikovati u skladu sa metodom pripreme biblioteke, metodom sekvenciranja i bioinformatičkim cevovodom. Krajnji korisnik je odgovoran za utvrđivanje sopstvenih kriterijuma performansi koji odgovaraju njihovom sistemu.

Detekcija NCOA4-RET i TPR-ALK u TruSight Oncology DNK kontroli nije procenjena od strane Illumina®.

## Komponente proizvoda

Proizvod	Kataloški broj	Količina	Zapremina	Koncentracija*	Aktivni sastojci	Temperatura skladištenja
TruSight Oncology DNK kontrola	20065041	1	25 µl	20 ng/µl	Sintetička DNK grupa	Od -25°C do -15°C
TruSight Oncology RNK kontrola	20065042	1	25 µl	25 ng/µl	Sintetička RNK grupa	-85°C do -65°C

\*Naznačena je minimalna koncentracija. Stvarna koncentracija varira po seriji i naznačena je na nalepnici epruvete.

## Skladištenje i rukovanje

TSO DNK kontrola, kada se čuva na temperaturi od -15°C ili nižoj, stabilna je do datuma isteka odštampanog na nalepnici epruvete i na kutiji kompleta. Epruveta može da prođe kroz 10 ciklusa zamrzavanja-odmrzavanja iz višestrukih upotreba epruvete. Koristite Dobru laboratorijsku praksu da biste izbegli kontaminaciju.

TSO RNK kontrola, kada se čuva na temperaturi od -65°C ili nižoj, stabilna je do datuma isteka odštampanog na nalepnici epruvete i na kutiji kompleta. Epruveta može da prođe kroz 10 ciklusa zamrzavanja-odmrzavanja iz višestrukih upotreba epruvete. Koristite Dobru laboratorijsku praksu da biste izbegli kontaminaciju.

Nemojte alikvotirati.

## Upozorenja i mere predostrožnosti

- ▶ Izbegavajte unakrsnu kontaminaciju.
- ▶ Pratite odgovarajuće laboratorijske prakse prilikom rukovanja proizvodom.
- ▶ Koristite nov potrošni laboratorijski materijal i nove vrhove pipete između uzoraka i između doziranja proizvoda.
- ▶ Koristite vrhove otporne na aerosol da biste smanjili rizik od unakrsne kontaminacije.
- ▶ Pridržavajte se pravilnog postupka analize i obratite pažnju na upozorenja i mere opreza o bezbednosti, laboratoriji i analizi.
- ▶ Pridržavajte se rutinskih laboratorijskih mera predostrožnosti. Ne primenjujte pipetiranje ustima. Nemojte jesti, piti ni pušiti u prostorima namenjenim za rad. Nosite rukavice za jednokratnu upotrebu i laboratorijske mantile prilikom rukovanja proizvodom. Temeljno operite ruke nakon rukovanja proizvodom.
- ▶ Koristite epruvete mikrocentrifuge, ploče, vrhove pipeta i rezervoare bez nukleaze.
- ▶ Koristite precizne pipete da biste obezbedili preciznu isporuku proizvoda. Kalibrišite redovno, u skladu sa specifikacijama proizvođača.
- ▶ Nemojte koristiti TSO kontrole nakon navedenog datuma isteka na nalepnici epruvete.

## Uputstvo za upotrebu

Uputstva se primenjuju i na TSO DNK kontrolu i na TSO RNK kontrolu.

- 1 Odmrznite sadržaj na ledu.
- 2 Nežno pomešajte u vorteks mešalici ili okrenite epruvetu gore-dole radi mešanja, a zatim kratko centrifugirajte epruvetu da biste prikupili sadržaj sa dna epruvete.
- 3 Razblažite do željene koncentracije u odgovarajućem puferu. Koristite stvarnu koncentraciju na nalepnici epruvete za datu seriju kontrole prilikom izračunavanja razblaživanja ako su potrebna razblaživanja.

Predloženi razblaživač za TSO DNK kontrolu je Tris-EDTA (10 mM Tris, 1 mM EDTA, pH 8,0). Predloženi razblaživač za TSO RNK kontrolu je DNK-aza i RNK-aza bez vode.

- 4 Testirajte kontrolu kao uzorak analize zajedno sa uzorcima analize.
- 5 Čuvajte u uslovima naznačenim na nalepnici između upotreba.

## Karakteristike performansi

TSO kontrole su testirani u više spoljnih centara, od strane više operatera i serija pomoću TruSight Oncology Comprehensive (TSO Comprehensive) kao reprezentativne analize.

TSO DNK kontrola je testirana sa TSO Comprehensive. TSO DNK kontrola je razblažena u Tris-EDTA puferu i 40 ng je korišćeno kao ulaz uzorka. U svakom od 3 spoljna centra, 2 operatera po centru su testirala 3 serije TSO DNK kontrole u kombinaciji sa 3 serije kompleta za TSO Comprehensive analizu. Biblioteke su sekvencirane na NextSeq 550Dx sekvencerima. Ukupno je generisano 112 rezultata uzorka za TSO DNK kontrolu. Bilo je 24 pozivanja po uzorku za ukupno 2688 procenjivih očekivanih pozivanja.

Reprezentativni skup varijanti koje obuhvataju više vrsta varijanti koje obuhvataju opseg gena povezanih sa karcinomom, odabran je za procenu reproducibilnosti TSO DNK kontrole (Tabela 3).

Tabela 3 Izabrane varijante TSO DNK kontrole za reproducibilnost

Varijanta	Varijanta	Varijanta	Varijanta
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

Rezultati su sumirani u Tabeli 4. Tačna pozivanja su zasnovana na detekciji 24 varijante u Tabeli 3.

Tabela 4 Procena TSO DNK kontrole od strane spoljnog centra

Centar	Operater centra	Br. ciklusa	Ukupno očekivanih pozivanja	% uočenih pozitivnih pozivanja
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%
	Ukupno	19 ciklusa	2688 pozivanja	98,3% tačno

TSO RNK kontrola je testirana sa TSO Comprehensive. TSO RNK kontrola je razblažena u RNK-azi i DNK-azi bez vode, a 40 ng je korišćeno kao ulaz uzorka. U svakom od 3 spoljna centra, 2 operatera po centru su testirala 3 serije TSO RNK kontrole, svaki sa 4 serije kompleta za TSO Comprehensive analizu. Biblioteke su sekvencirane na NextSeq 550Dx sekvencerima. Ukupno je generisano 96 rezultata uzorka za TSO RNK kontrolu. Bilo je 13 pozivanja po uzorku za ukupno 1248 procenjivih očekivanih pozivanja.

Reprezentativni skup varijanti koje obuhvataju više fuzija i varijanti spajanja, koje obuhvataju opseg gena povezanih sa karcinomom, odabran je za procenu reproducibilnosti TSO RNK kontrole (Tabela 5).

Tabela 5 Izabrane varijante TSO RNK kontrole za reproducibilnost

Varijanta	Varijanta	Varijanta	Varijanta
CCDC6-RET	FGFR3-BAIAP2L1	SLC45A3-BRAF	MET Exon 14*
CD74-ROS1	KIF5B-RET	TFG-NTRK1	N/P
EML4-ALK	NCOA4-RET	TMPRSS2-ERG	N/P
ETV6-NTRK3	PAX8-PPARG	TPM3-NTRK1	N/P

\* MET Egzon 14 je varijanta spajanja. Sve ostale varijante su fuzije gena.

Rezultati su sumirani u Tabeli 6. Tačna pozivanja su zasnovana na detekciji 13 varijanti u Tabeli 5.

Tabela 6 Procena TSO RNK kontrole od strane spoljnog centra

Centar	Operater centra	Br. ciklusa	Ukupno očekivanih pozivanja	% uočenih pozitivnih pozivanja
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%
	Ukupno	48 ciklusa	1248 pozivanja	99,8% tačno

## Istorija revizija

Dokument	Datum	Opis promene
Br. dokumenta 200009919 v01	April 2022.	Dodata je oznaka SAMO ZA IZVOZ.
Br. dokumenta 200009919 v00	Novembar 2021.	Početno izdanje.

## Patenti i žigovi

Ovaj dokument i njegov sadržaj su u vlasništvu kompanije Illumina, Inc. i njenih podružnica („Illumina“) i namenjeni su isključivo za ugovorno korišćenje njenih kupaca u vezi sa korišćenjem proizvoda koji su ovde opisani i ni za šta drugo. Ovaj dokument i njegov sadržaj ne smeju se koristiti niti distribuirati ni za koju drugu svrhu niti se smeju prenositi, otkrivati ili reprodukovati ni na koji način bez prethodnog pisanog pristanka kompanije Illumina. Kompanija Illumina ne prenosi nikakvu licencu pod patentom, robnom markom, autorskim pravom ili javnim pravom niti sličnim pravima bilo kog trećeg lica prema ovom dokumentu.

Stručna i adekvatno obučena lica moraju strogo i izričito da poštuju uputstva u ovom dokumentu kako bi se obezbedila ispravna i bezbedna upotreba ovde opisanog(ih) proizvoda. Pre upotrebe tog(tih) proizvoda obavezno je u potpunosti pročitati i razumeti celokupnu sadržinu ovog dokumenta.

UKOLIKO NE PROČITATE I NE PRATITE OVO UPUTSTVO U CELOSTI TO MOŽE DA DOVEDE DO OŠTEĆENJA PROIZVODA, POVREDA LICA, KAO ŠTO SU KORISNICI ILI DRUGA LICA, I OŠTEĆENJA DRUGE IMOVINE I TIME ĆE SE PONIŠTITI SVAKA GARANCIJA KOJA SE ODNOSI NA PROIZVOD.

KOMPANIJA ILLUMINA NE PREUZIMA NIKAKVU ODGOVORNOST USLED NEADEKVATNE UPOTREBE OVDE OPISANOG(IH) PROIZVODA (UKLJUČUJUĆI I NJIHOVE DELOVE ILI SOFTVER).

© 2022. Illumina, Inc. Sva prava zadržana.

Svi žigovi su vlasništvo kompanije Illumina, Inc. ili odgovarajućih vlasnika. Konkretno informacije o žigovima potražite na adresi [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontakt informacije



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 SAD  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (van Severne Amerike)  
techsupport@illumina.com  
[www.illumina.com](http://www.illumina.com)



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

## Oznake proizvoda

Sveobuhvatno objašnjenje simbola koji se mogu pojaviti na pakovanju i oznakama proizvoda potražite u legendi simbola za svoj komplet na veb-sajtu [support.illumina.com](http://support.illumina.com).