

## EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**Produktname/Handelsname** TruSight Cystic Fibrosis

**REF**

20036925

**Basis-UDI-DI (BUDI-DI)**

0081627002CYSTFIB8C

### VERWENDUNGSZWECK

#### TruSight Cystic Fibrosis 139-Variant Assay:

Der TruSight Cystic Fibrosis 139-Variant Assay ist ein qualitatives *In-vitro*-Diagnostiksystem, das dem gleichzeitigen Erkennen von 139 klinisch relevanten CF-verursachenden Mutationen und Varianten des CFTR-Gens (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) in genomischer, aus menschlichen peripheren Vollblutproben isolierter DNA dient. Zu den Varianten gehören diejenigen, die 2004 vom American College of Medical Genetics (ACMG)<sup>1</sup> und 2011 vom American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)<sup>2</sup> empfohlen wurden. Der Test wurde für das Träger-Screening bei Erwachsenen im reproduktionsfähigen Alter, als bestätigender Diagnosetest bei Neugeborenen und Kindern sowie als erster Test zur Unterstützung der Diagnose bei Personen mit Verdacht auf zystische Fibrose entwickelt. Die Ergebnisse dieses Tests sollten von einem Facharzt für Humangenetik oder einer Person mit gleichwertiger Qualifikation interpretiert und in Verbindung mit anderen verfügbaren Labor- und klinischen Informationen verwendet werden.

Dieser Test ist nicht für Neugeborenen-Screenings, die pränatale Diagnostik, die Präimplantationsdiagnostik oder als alleiniges Diagnoseverfahren vorgesehen.

Der Test muss auf dem Illumina MiSeqDx Instrument durchgeführt werden.

<sup>1</sup> Watson MS, Cutting GR, Desnick RJ, Driscoll DA, Klinger K, et al. (2004) Cystic fibrosis population carrier screening: 2004 revision of American College of Medical Genetics mutation panel. *Genetics in Medicine* 6(5):387–391.

<sup>2</sup> Committee on Genetics. (April 2011) The American College of Obstetricians and Gynecologists Committee Opinion. Update on Carrier Screening for Cystic Fibrosis 486: 1–4.

#### TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay:

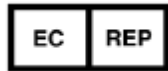
Der TruSight Cystic Fibrosis Clinical Sequencing Assay ist ein *In-vitro*-Diagnostiksystem für die gezielte Sequenzierung, das die proteincodierenden Regionen und Intron-Exon-Grenzen des CFTR-Gens (Cystic Fibrosis Transmembrane Conductance Regulator) in aus in K<sub>2</sub>EDTA gesammelten menschlichen peripheren Vollblutproben isolierter genomischer DNA neu sequenziert. Der Test erkennt einzelne Nukleotidvarianten und kleine Indels innerhalb der sequenzierten Region und meldet zudem zwei tiefe intronische Mutationen und zwei große Deletionen. Der Test muss auf dem Illumina MiSeqDx Instrument durchgeführt werden.

Der Test dient zur Unterstützung der Diagnose von Personen mit Verdacht auf zystische Fibrose (CF). Dieser Assay ist am besten geeignet, wenn der Patient eine atypische oder nicht klassische Form von CF aufweist oder wenn andere Mutationspanels die beiden verursachenden Mutationen nicht nachweisen konnten. Die Ergebnisse des Tests sollten von einem Facharzt für Humangenetik oder einer Person mit gleichwertiger Qualifikation interpretiert werden und in Verbindung mit anderen verfügbaren Informationen, einschließlich klinischer Symptome, anderer Diagnosetests und der Familienanamnese, verwendet werden.

Dieser Test ist nicht für die alleinige Diagnosestellung, die pränatale Diagnostik, die Präimplantationsdiagnostik, Träger-Screenings, Neugeborenen-Screenings oder Bevölkerungsscreenings vorgesehen.



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, CA 92122  
USA  
SRN: US-MF-000013476



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
Niederlande  
SRN: NL-AR-000012614

**Wir, Illumina, übernehmen als Hersteller der/des oben genannten Produkte(s) die alleinige Verantwortung und erklären hiermit, dass dieses Produkt/diese Produkte den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en) und/oder Richtlinien entspricht/entsprechen:**

- Verordnung (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR)

**RISIKOKLASSE:**             A                             B                             C                             D

**KONFORMITÄTSPFAD:**                            ANHANG IX – Vollständiges Qualitätssystem

**EU-ZERTIFIKAT:**                                    IVDR 734191

**NAME DER BENANNTEN STELLE:**                BSI Group The Netherlands B.V.

**KENNUNG DER BENANNTEN STELLE:**            2797

**GEMEINSAME SPEZIFIKATIONEN (GS):**        N/A

Siehe englische Version

25. November 2025

\_\_\_\_\_  
**E. Joseph McMullen**  
Sr. Director, Regulatory Affairs  
Illumina, Inc.

\_\_\_\_\_  
**Datum**

San Diego, CA \_\_\_\_\_

**Ausgestellt in**

**Komponenten**

<b>Library Prep Kit-Boxen</b>	<b>Kit-Box Artikelnummer</b>
TruSight™ Cystic Fibrosis Library Prep 1/3	20036244
TruSight™ Cystic Fibrosis Library Prep 2/3	20036209
TruSight™ Cystic Fibrosis Library Prep 3/3	20036250

<b>LRM-Module</b>	<b>Artikelnummer</b>
Local Run Manager CF 139 Variant 2.0 Analysemodul	20047009
Local Run Manager CF 139 Variant 2.0 Micro-Analysemodul	20072975
Local Run Manager CF Clinical Seq 2.0 Analysemodul	20046734
Local Run Manager CF Clinical Seq 2.0 Micro-Analysemodul	20072974








# 200077289\_00\_Trusight\_Cystic\_Fibrosis\_IVDR\_Declaration of Conformity

Final Audit Report

2025-11-25

Created:	2025-11-25
By:	Ladan Afkham (lafkham@illumina.com)
Status:	Approved
Transaction ID:	CBJCHBCAABAA0knIFc0PtM0oM4hdDASuEjZCC35pbr4y

## "200077289\_00\_Trusight\_Cystic\_Fibrosis\_IVDR\_Declaration of Conformity" History

-  Document created by Ladan Afkham (lafkham@illumina.com)  
2025-11-25 - 7:26:41 PM GMT- IP address: 192.84.34.99
-  Document emailed to Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) for approval  
2025-11-25 - 7:32:24 PM GMT
-  Email viewed by Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com)  
2025-11-25 - 7:55:37 PM GMT- IP address: 144.125.23.150
-  Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
Challenge: The user opened the agreement.  
2025-11-25 - 7:58:17 PM GMT
-  Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com) authenticated with Adobe Acrobat Sign.  
2025-11-25 - 7:58:54 PM GMT
-  Document approved by Joe McMullen (jmcmullen@illumina.com)  
Signing reason: Approver  
Approval Date: 2025-11-25 - 7:58:56 PM GMT - Time Source: server- IP address: 144.125.23.150
-  Agreement completed.  
2025-11-25 - 7:58:56 PM GMT