

TECHNICAL NOTE # 09-005

RE: INTROL® CF Panel II Control (p/n: G110)
ASSAY: Luminex xTAG® Cystic Fibrosis 39 Kit v2 (IVD)
DATE: 12/15/17

Below is a table indicating the expected calls for the INTROL® CF Panel II Control on the Luminex xTAG® Cystic Fibrosis 39 Kit v2 (IVD).

Variation	Bottle a Call		Bottle b Call		Bottle c Call
G85E	WT		HET		WT
394delTT	WT		WT		HET
R117H	WT		WT		HET
Y122X	HET		WT		WT
621+1G>T	WT		HET		WT
711+1G>T	WT		HET		WT
1078delT	WT		HET		WT
R334W	WT		HET		WT
R347P	WT		HET		Wt D
R347H	WT		Wt D		HET
A455E	WT		HET		WT
dI507	WT or	No Call ¹	Wt D		Mu D ⁸
dF508	WT or	No Call ¹	HET		NS ⁹
V520F	WT		HET		WT
1717-1G>A	WT		HET		WT
G542X	WT		HET		WT
S549N	WT		HET or	Mu D ⁵	WT
S549R(T>G)	HET or	Mu D ²	WT		WT
G551D	WT		HET		WT
R553X	WT		WT		HET
A559T	HET		WT		WT
R560T	WT		HET		WT
1898+1G>A	WT		HET		WT
1898+5G>T	HET		WT		WT
2183AA>G	WT		Wt D		HET
2184delA	WT		HET		Wt D
2307insA	HET		WT		WT
2789+5G>A	WT		HET		WT
3120+1G>A	WT		HET		WT
Y1092X-C>G	Wt D		WT		HET
Y1092X-C>A	HET		WT		Wt D
M1101K	HET		WT		WT
R1162X	WT		HET		WT
3659delC	WT		HET		WT
S1255X(ex.19)	WT		WT		HET
S1255X(ex.20)	WT		WT		HET
3849+10kbC>T	WT		HET		WT
3876delA	WT		HET		WT
3905insT	WT		HET		WT
W1282X	WT		HET		WT
N1303K	WT		HET		WT
5T					
7T	CH ³		CH ⁶		5T / 7T D
9T					
I506V	CH ⁴		CH ⁷		I506V D
I507V					
F508C					

1. A No Call for both dI507 and dF508 in Bottle a may occur due to the presence of I507V and F508C, which prevent binding of dI507 and dF508 wild type (WT) probes.
2. Genotype call for S549R (T>G) in Bottle a may be HET or Mu D. Actual genotype is HET for S549R (T>G). The Mu D may occur due to the presence of the Q552X mutation (not detected by xTAG), which prevents binding of S549R (T>G) WT probe on the wild type allele.
3. The unmasked genotype call for 5T/7T/9T in Bottle a is 7T D.
4. The unmasked genotype call for I506V, I507V, F508C in Bottle a is I507V, F508C D.
5. Genotype call for S549N in bottle b may be HET or Mu D. Actual genotype is HET (S549N/WT). The Mu D call is expected due to the presence of G551D mutant, which prevents binding of S549N WT probe on the wild type allele.
6. The unmasked genotype call for 5T/7T/9T in Bottle b is 7T/9T D.
7. The unmasked genotype call for I506V, I507V, F508C in Bottle b is ND.
8. A Mu D call for dI507 in Bottle c is expected due to the presence of I506V, which prevents binding of dI507 WT probe.
9. A NS call for dF508 in Bottle c is expected due to the presence of I506V, which prevents binding of dF508 WT probe.

Please call us at 207-885-1072 x1 if you have any questions.

Sincerely,

Maine Molecular Quality Controls, Inc.

www.mmqci.com