

**TECHNICAL NOTE # 12-002**

RE: INTROL® CF Panel II Control (p/n: G110)  
ASSAY: Luminex xTAG® Cystic Fibrosis 39 Kit v2 (CE-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 (CE-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 <sup>1</sup>	Wt D	Mu D <sup>5</sup>
dF508	WT or	No Call <sup>1</sup>	HET	NS <sup>6</sup>
V520F	WT		HET	WT
1717-1G>A	WT		HET	WT
G542X	WT		HET	WT
S549N	WT		HET or	Mu D <sup>4</sup>
S549R(T>G)	HET or	Mu D <sup>2</sup>	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 9T	7T D or	7T/9T <sup>3</sup> D	7T/9T D	5T / 7T D
I506V I507V F508C	I507V, F508C D		ND	I506V D

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 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. Genotype call for 5T/7T/9T in Bottle a may be 7T or 7T/9T. Actual genotype is 7T/11T; however, 11T is not detected by xTAG. The 7T/9T call may occur due to possible 11T non-specific primer extension with the 9T probe resulting in a 7T/9T call.
4. Genotype call for S549N in Bottle b may be HET or Mu D. Actual genotype is HET (S549N/wt). The Mu D call may occur due to the presence of G551D mutant, which prevents binding of S549N WT probe on the wild type allele.
5. A Mu D call for dI507 in Bottle c is expected due to the presence of I506V, which prevents binding of dI507 WT probe.
6. 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