

Seadme NextSeq™ 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekt v2.5 (300 tsükli)

IN VITRO DIAGNOSTILISEKS KASUTAMISEKS

Katalooginumber 20028871

Kavandatud kasutusotstarve

Seadme Illumina NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekt v2.5 (300 tsükli) on reaktiivide ja kulutarvikute komplekt, mis on mõeldud prooviteekide sekveneerimiseks, kui kasutatakse valideeritud analüüse. Komplekt on mõeldud kasutamiseks koos seadmega NextSeq 550Dx ja selle analüüsitarkvaraga.

Tööpõhimõtted

Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekt v2.5 (300 tsükli) on spetsiaalne ühekordseks kasutuseks mõeldud reaktiivide ja kulutarvikute komplekt, mis on ette nähtud seadmega NextSeq 550Dx sekveneerimiseks. Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekt v2.5 (300 tsükli) kasutab sisendina teeki, mis on loodud DNA-st, mille puhul proovide indeksid ja kinnistusjärjestused lisatakse amplifitseeritud sihtmärkidele. Proovide teegid kinnistatakse läbivooluküvetile ja sekveneeritakse seadmes sünteesi teel sekveneerimise (SBS) meetodiga. SBS-meetod kasutab pöörduvat terminaatorit, et tuvastada fluorestsentsmärgistusega üksiknukleotiidalused hetkel, mil need inkorporeeritakse kasvavatesse DNA-ahelatesse. Prooviteekide arv oleneb multipleksimisest, mida toetab ülesvoolu teekide ettevalmistamise meetod. Pakendi teabelehes *Seade NextSeq 550Dx* on esitatud juhised seadmega NextSeq 550Dx sekveneerimiseks. Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekti v2.5 (300 tsükli) kasutamise jõudlusandmed ja piirangud tuvastati tarkvara Local Run Manager analüüsimoodulitega Germline Variant ja Somatic Variant.

Piirangud

- 1 *In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks
- 2 Analüüsitarkvara ei joonda indelitega (insertsioonid, deletsioonid või kombinatsioonid) lugemeid, mille sisu pikkus on > 25 aluspaari (bp). Sellest tulenevalt ei tuvasta analüüsitarkvara indeleid, mille pikkus on > 25 bp.
- 3 Analüüsitarkvara ei pruugi joondada äärmusliku sisuga amplikoni lugemeid, mistõttu märgitakse piirkond aruandes metsiktübiks. Äärmuslik sisu tähendab järgmist.
 - ▶ Lugemid, milles on rohkem kui kolm indelit
 - ▶ Vähemalt 30 bp pikkusega lugemid, mille üksiknukleotiidsete variantide (SNV) sisaldus on > 4% amplikoni sihtmärgi kogupikkusest (v.a sondi piirkonnad)
 - ▶ Lugemid pikkusega < 30 bp, kusjuures SNV sisaldus on > 10% amplikoni kogupikkusest (kaasa arvatud sondipiirkonnad)
- 4 Suuri variante, sealhulgas mitmenukleotiidilisi variante (MNV) ja suuri indeleid, võidakse VCF-väljundfailis märkida eraldi väiksemate variantidena.
- 5 Deletsioonivariante võidakse filtreerida või vahele jätta, kui ulatus on kaks paanitud amplikoni ja deletsiooni pikkus on suurem või võrdne paanitud amplikonide kattuva osaga.
- 6 Süsteem ei saa tuvastada indeleid, kui need esinevad vahetult praimerid kõrval ja pole kattuvat amplikoni. Analüüs ei saa tuvastada deletsioone kattuvate amplikonidega piirkondade puhul, kui deletsioon on väiksem kui

- tuvastatava deletsiooni suurus. Näiteks kui kahe kõrvuti asetseva amplikoni kattuvuspiirkond on kaks alust, siis ei saa analüüs tuvastada deletsioone, mis hõlmavad mõlemat alust. Mõlemas aluses on võimalik tuvastada ühe aluse deletsiooni.
- 7 Nagu iga hübriidsatsioonipõhise teegi ettevalmistuse puhul, võivad oligonukleotiidide siduvates piirkondades esinevad polümorfismid, mutatsioonid, insertioonid ja deletsioonid mõjutada uuritavaid allele ja sellest tulenevalt mõjutada sekveneerimise ajal tehtavaid nimetamisi. Näiteks võib toimuda järgmine.
 - ▶ Varianti, mis on faasis praimer piirkonnas oleva variandiga, ei pruugita amplifitseerida, mille tulemuseks on valenegatiiv.
 - ▶ Praimeri piirkonnas olevad variandid võivad takistada referentsalleeli amplifitseerimist, mille tulemuseks on vale homosügootse variandi nimetus.
 - ▶ Praimeri piirkonnas olevad indelivariandid võivad lugemi lõpus praimeri kõrval põhjustada valepositiivse nimetuse.
 - 8 Indeleid võidakse filtreerida ahela nihke tõttu, kui indelid esinevad ühe lugemi lõpu lähedal ja on joondamise ajal pehmelõigatud (soft-clipped).
 - 9 Väikeseid MNV-sid pole valideeritud ja märgitakse ainult moodulis Somatic Variant.
 - 10 Deletsioone märgitakse VCF-is eelmise aluse koordinaadis VCF-vormingu kohaselt. Seega kaaluge läheduses olevaid variante, enne kui märgite, et konkreetse aluse nimetus on homosügootne referents.
 - 11 Mooduli Germline piirangud
 - ▶ Seade NextSeq 550Dx, mis kasutab seadmele NextSeq 550Dx mõeldud tarkvara Local Run Manager geeniraja variandi moodulit, on ette nähtud esitama geeniraja variantide nimetamise (nt homosügootne, heterosügootne, metsiktüüpi) kvalitatiivseid tulemusi.
 - ▶ Kui seda kasutatakse mooduliga Germline Variant, on variantide täpse nimetamise jaoks vajalik amplikoni katvus, mis on vähemalt 150x. Sellest tulenevalt on vaja 150 toetavat DNA-fragmenti, mis on võrdne 300 kattuva paarisotsalise lugemiga. Katvust mõjutavad proovide arv ja sihtaluste koguarv. Katvust võivad mõjutada GC sisaldus ja muu genoomne sisu.
 - ▶ Koopiaarvu variatsioon võib mõjutada seda, kas variant tuvastatakse homosügoodi või heterosügoodina.
 - ▶ Teatud korduvas kontekstis filtreeritakse VCF-failides variandid välja. Korduse filtrit RM x N kasutatakse variantide filtreerimiseks, kui variandijärjestus või selle osa esineb referentsgenoomis variandi asukoha juures korduvalt. Geeniraja variantide nimetamise puhul on referentsis variandi filtreerimiseks vaja vähemalt üheksa kordust ja arvesse võetakse ainult kordusi, mille pikkus on kuni 5 bp (R5 x 9).
 - ▶ Ühes lookuses oleva indeli ja SNV puhul märgitakse aruandes ainult üks variant.
 - 12 Mooduli Somatic piirangud
 - ▶ Seade NextSeq 550Dx, mis kasutab seadmele NextSeq 550Dx mõeldud tarkvara Local Run Manager moodulit Somatic Variant, on ette nähtud esitama somaatiliste variantide nimetamise kvalitatiivseid tulemusi (nt somaatilise variandi olemasolu variandi sagedusega $\geq 0,026$ ja avastamispiiriga 0,05).
 - ▶ Kui seda kasutatakse mooduliga Somatic Variant, on variantide täpse nimetamise jaoks vajalik amplikoni katvus, mis on vähemalt 450x oligonukleotiidide kogumi kohta. Sellest tulenevalt on vaja 450 toetavat DNA-fragmenti iga oligonukleotiidide kogumi kohta, mis on võrdne 900 kattuva paarisotsalise lugemiga. Katvust mõjutavad proovide arv ja sihtaluste koguarv. Katvust võivad mõjutada GC sisaldus ja muu genoomne sisu.
 - ▶ Somaatiliste variantide nimetamise puhul on referentsis variandi filtreerimiseks vaja vähemalt kuus kordust ja arvesse võetakse ainult kordusi, mille pikkus on kuni 3 bp (R3 x 6).
 - ▶ Moodul Somatic Variant ei suuda eristada idutee variante ja somaatilisi variante. Moodul on mõeldud variantide tuvastamiseks eri variantide sageduste seast, kuid variandi sagedust ei saa kasutada idutee variandi ja somaatilise variandi eristamiseks.
 - ▶ Proovis sisalduv normaalne kude mõjutab variantide tuvastamist. Kirjeldatud avastamispiir põhineb variandi sagedusel võrreldes kogu DNA-ga, mis on võetud nii kasvajasest ja normaalsest koest.

Reaktiivikomplekti komponendid

Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekti v2.5 (300 tsükli) iga komponent on eraldi karpis. Nõuetekohase toimivuse tagamiseks pange komponendid kohe hoiule näidatud temperatuuril. Allpool on esitatud reaktiivikomplekti komponentide loend.

Tabel 1 Reaktiivikomplekti komponendid

| Komponent | Kogus | Täidetud maht | Kirjeldus | Hoiustamine* |
|---|----------------|---------------|---|--------------------|
| Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikassett v2 (300 tsükli) | Igaühes on üks | Varieerub | Klasterdamise ja sekveneerimise reaktiivid | -25 °C kuni -15 °C |
| Seadme NextSeq 550Dx puhvikassett v2 (300 tsükli) | Igaühes on üks | Varieerub | Puhvrid ja pesulahus | 15 °C kuni 30 °C |
| Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga läbivooluküveti kassett v2.5 (300 tsükli) | Igaühes on üks | Ei kohaldata | Ühekordne, paarisotsaline, klaasist läbivooluküvett | 2 °C kuni 8 °C |
| Seadme NextSeq 550Dx lisatarvikute karp (300 tsükli) | 1 katsuti | 12 ml | Teegi lahjenduspuhver | -25 °C kuni -15 °C |

* Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga läbivooluküveti kassett v2.5 (300 tsükli) tamitakse keskkonnamperatuuril.

Partiide numbrid

Reaktiivikomplektil on üks partii number, millele viidatakse kui reaktiivikomplekti partii numbrile. Reaktiivikomplekti partii number on trükitud reaktiivikomplekti igale karbile. Karpide sees olevatele reaktiivikomplekti komponentidele on trükitud konkreetse komponendi partii number, mis erineb reaktiivikomplekti partii numbrist. Hoidke sekveneerimise kulutarvikuid karpides seni, kuni olete valmis neid kasutama, et komplekti partii teave säiliks. Vaadake reaktiivikomplekti analüüsitõendit, et leida lisateavet reaktiivide osade numbrite ja partiide numbrite kohta.

Hoiustamine ja käsitlemine

- Toatemperatuur tähendab temperatuurivahemikku 15 °C kuni 30 °C.
- Reaktiivikomplekti komponendid on kuni etiketil märgitud aegumiskuupäevani stabiilsed, kui neid hoiustatakse tähistatud hoiustamistemperatuuridel.
- Seadme NextSeq 550Dx tarvikute karp ja seadme NextSeq 550Dx reaktiivikassett on enne märgitud aegumiskuupäeva stabiilsed pärast maksimaalselt ühte toatemperatuurile sulatamist. Reaktiivikassett on pärast toatemperatuuril veevannis sulatamist stabiilne kuni kuue tunni jooksul. Alternatiivina võib reaktiivikassetti sulatada temperatuuril 2–8 °C kuni viis päeva enne kasutamist.
- Muutused reaktiivide välimuses võivad tähendada, et materjalide seisukord on halvenenud. Kui muutused välimuses, näiteks reaktiivi värvi ilmselged muutused või hägusus koos mikroobidega saastumisega, tekivad pärast segamist, siis ärge kasutage reaktiive.

Vajalikud seadmed ja materjalid, müügil eraldi

- ▶ Seade NextSeq 550Dx, katalooginumber 20005715

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUS!

USA föderaalseaduse kohaselt võib seda seadet müüa või kasutada ainult arst (või arsti korraldusel) või muu meditsiinitöötaja, kellele on oma tegevuskoha osariigi seaduse järgi väljastatud kutsetunnistus (või tema korraldusel).

- 1 Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekt v2.5 (300 tsükli) sisaldab potentsiaalselt ohtlikke kemikaale. Sissehingamine, allaneelamine ning kokkupuude naha ja silmadega võivad tekitada kehavigastusi. Kandke isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitseprille, kindaid ja laborikitlit, mis on kokkupuuteohuks sobilikud. Käsitsege kasutatud reaktiive keemiliste jäätmetena ja kõrvaldage need kohalduvate piirkondlike, riiklike ning kohalike seaduste ja määruste alusel.
- 2 Keskkonna-, tervise- ja ohutusteavet vaadake ohutuskaardilt (SDS) veebilehel support.illumina.com/sds.html.
- 3 Teatage viivitamatult kõigist selle tootega seotud tõsistest juhtumitest ettevõttele Illumina ja nende liikmesriikide pädevatele asutustele, kus kasutaja ja patsient asuvad.
- 4 Esitatud juhiste eiramine võib viia valetulemusteni või märkimisväärselt vähendada proovide kvaliteeti.
- 5 Järgige labori ettevaatusabinõusid. Ärge pipeteerige suuga. Ärge sööge, jooge ega suitsetage töökeskkonnas. Proovide ja analüüsi reaktiivide käsitsemisel kandke ühekordseid kindaid ja laborikitleid. Pärast proovide ja analüüsi reaktiivide käsitsemist peske käed põhjalikult puhtaks.
- 6 Korralikud laboritavad ja hea laborisisene hügieen on vajalikud, et vältida reaktiivide, seadmete ja genoomsete DNA-proovide saastumist PCR-i produktiga. PCR-i produktiga saastumine võib põhjustada ebatäpseid ja ebausaldusväärseid tulemusi.
- 7 Saastumise vältimiseks tagage, et amplifitseerimiselsetes ja -järgsetes piirkondades oleks olemas vajalik varustus (nt pipetid, pipeti otsakud, segisti ja tsentrifuug).

Kasutusjuhised

Vaadake pakendi teabelehte *Seade NextSeq 550Dx* ja asjakohaseid viitejuhendeid.

Toimivusnäitajad

Vaadake pakendi teabelehte *Seade NextSeq 550Dx*.

Muudatuste ajalugu

| Dokument | Kuupäev | Muudatuse kirjeldus |
|-------------------------------|---------------|--|
| Dokument nr 1000000073349 v03 | November 2021 | Lisatud hoiatuste ja ettevaatusabinõude avaldus seoses olulistest juhtumitest teatamisega. Lisatud muudatuste ajaloo tabel. |

Patendid ja kaubamärgid

See dokument ja selle sisu kuuluvad ettevõttele Illumina, Inc. ja selle tütarettevõtetele („Illumina“) ning on mõeldud kasutamiseks ainult ettevõtte lepingulistele klientidele seoses selles dokumendis kirjeldatud toote (toodete) kasutamisega ega ole mõeldud mitte mingiks muuks otstarbeks. Seda dokumenti ega selle sisu ei tohi mis tahes viisil kasutada ega muul eesmärgil levitada ja/või edastada, avaldada või reprodutseerida ilma Illumina eelneva kirjaliku nõusolekuta. Illumina ei anna selle dokumendiga kolmandale isikule oma patendi-, kaubamärgi-, autori-, tava- või muu sarnase õiguse alusel mitte ühtegi litsentsi.

Kvalifitseeritud ja asjakohase koolituse saanud töötajad peavad selles dokumendis kirjeldatud juhiseid järgima rangelt ja üksikasjaliselt, et tagada siin kirjeldatud toote (toodete) õige ja ohutu kasutusviis. Siinse dokumendi sisu tuleb enne nimetatud toote (toodete) kasutamist täies ulatuses läbi lugeda ja endale selgeks teha.

KUI SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD JUHISEID EI LOETA EGA ÜSIKASJALIKULT JÄRGITA, VÕIB SEE KAHJUSTADA TOODET (TOOTEID), VIGASTADA INIMESI, SEALHULGAS KASUTAJAID VÕI TEISI, JA KAHJUSTADA MUUD VARA NING NIMETATUD JUHUL EI KEHTI ÜKSKI TOOTELE (TOODETELE) ANTUD GARANTII.

ILLUMINA EI VASTUTA SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD TOOTE (TOODETE) (SEALHULGAS TOOTE OSAD VÕI TARKVARA) VÄÄRKASUTUSE EEST.

© 2021 Illumina, Inc. Kõik õigused on kaitstud.

Kõik kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Illumina, Inc. või nende vastavatele omanikele. Kaubamärgi kohta lisateabe saamiseks vt www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktteave



Illumina

5200 Illumina Way

San Diego, California 92122 USA

+ 1 800 809 ILMN (4566)

+1 85 8202 4566 (väljaspool Põhja-Ameerikat)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

Holland

Sponsor Austraalias

Illumina Australia Pty Ltd

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Austraalia

Toote märgistus

Toote pakendil ja etiketidel olevate sümbolite täieliku kirjelduse leiate, kui külastate aadressi support.illumina.com.