

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles)

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

N.º de catálogo 20028870

Uso previsto

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) de Illumina es un juego de reactivos y consumibles diseñado para la secuenciación de librerías de muestras cuando se usa en ensayos validados. El kit está diseñado para usarse con el instrumento NextSeq 550Dx y el software de análisis correspondiente.

Principios del procedimiento

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) es un juego de reactivos y consumibles de un solo uso especializado para la secuenciación en el instrumento NextSeq 550Dx. Para la entrada, NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) usa librerías generadas a partir de ADN en las que los índices de muestra y las secuencias de captura se añaden a los objetivos. Las librerías de muestras se capturan en una celda de flujo y se secuencian en el instrumento por medio de la química de secuenciación por síntesis (SBS, Sequencing By Synthesis). La química de SBS usa un método basado en terminadores reversibles para detectar bases de nucleótidos únicos marcados con un colorante fluorescente a medida que se incorporan a las cadenas de ADN en crecimiento. La cantidad de librerías de muestras depende del multiplexado que admita el método ascendente de preparación de librerías.

Limitaciones del procedimiento

- 1 Para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) solo es compatible con el instrumento NextSeq 550Dx. El kit de reactivos no es compatible con los instrumentos NextSeq 550.
- 3 Cuando se usa con el instrumento NextSeq 550Dx en una configuración de experimento de 2 x 38 pares de bases (pb), NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) puede ofrecer:
 - ▶ Un rendimiento de secuenciación de $\geq 22,5$ gigabases (Gb)
 - ▶ Puntuaciones de calidad en la escala Phred ≥ 30 en el 80 % de las bases

Componentes del kit de reactivos

Cada componente de NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) se suministra en una caja independiente. Almacene rápidamente los componentes a la temperatura indicada para garantizar un rendimiento adecuado. A continuación, se incluye una lista de los componentes del kit de reactivos.

Tabla 1 Componentes del kit de reactivos

Componente	Cantidad	Volumen de llenado	Descripción	Almacenamiento*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)	Uno por unidad	Varios	Reactivos de secuenciación y generación de grupos	Entre -25 °C y -15 °C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)	Uno por unidad	Varios	Tampones y solución de lavado	Entre 15 °C y 30 °C
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)*	Uno por unidad	n. p.	Celda de flujo de cristal de un solo uso y paired-end	Entre 2 °C y 8 °C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles)	1 tubo	12 ml	Tampón de dilución de librería	Entre -25 °C y -15 °C

*NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles) se envía a temperatura ambiente.

Números de lote

El kit de reactivos tiene un único número de lote, al que se hace referencia como el número de lote del kit de reactivos. El número de lote del kit de reactivos aparece impreso en todas las cajas del kit de reactivos. Los componentes del kit de reactivos que se encuentran dentro de las cajas tienen impresos los números de lote específicos de cada componente que son distintos del número de lote del kit de reactivos. Conserve los consumibles de secuenciación en sus envases hasta que estén listos para su uso a fin de mantener la asociación de los lotes de los kits. Consulte los detalles de los números de referencia de los reactivos y los números de lote en el Certificado de Análisis del kit de reactivos.

Almacenamiento y manipulación

- 1 La temperatura ambiente se define como la temperatura que oscila entre 15 °C y 30 °C.
- 2 Los componentes del kit de reactivos son estables siempre y cuando se almacenen a las temperaturas de almacenamiento indicadas hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- 3 NextSeq 550Dx Accessory Box y NextSeq 550Dx Reagent Cartridge son estables para descongelarse una vez como máximo a temperatura ambiente antes de la fecha de caducidad especificada. El cartucho de reactivos es estable durante un máximo de 6 horas si se descongela en un baño de agua a temperatura ambiente. Como alternativa, se puede descongelar el cartucho de reactivos a una temperatura que oscile entre 2 °C y 8 °C hasta 5 días antes de su uso.
- 4 Los cambios en el aspecto físico de los reactivos pueden señalar el deterioro de los materiales. Si se producen cambios en el aspecto físico después de mezclarlos, tales como cambios evidentes en el color del reactivo o un aspecto turbio con contaminación microbiana, no use los reactivos.

Materiales y equipo necesarios que se venden por separado

- ▶ NextSeq 550Dx Instrument, n.º de catálogo 20005715

Advertencias y precauciones



PRECAUCIÓN

Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a médicos u otros facultativos, o bajo prescripción de estos, que se encuentren autorizados en virtud de la legislación del estado en el que ejercen su profesión para usar u ordenar el uso de este dispositivo.

- 1 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) contiene sustancias químicas potencialmente peligrosas. Evite su inhalación, ingestión y el contacto con la piel o los ojos, puesto que puede provocar lesiones. Use un equipo de protección, incluidos gafas, guantes y batas de laboratorio adecuados para el riesgo de exposición. Manipule los reactivos usados como residuos químicos y deséchelos de conformidad con las normativas y leyes regionales, nacionales y locales aplicables.
- 2 Para obtener información medioambiental, de salud y de seguridad, consulte la hoja de datos de seguridad (SDS, Safety Data Sheet) en support.illumina.com/sds.html.
- 3 Comuníquese de inmediato cualquier incidente grave relacionado con este producto a Illumina y las autoridades competentes de los estados miembros en los que se encuentren el usuario y el paciente.
- 4 El incumplimiento de los procedimientos descritos puede provocar resultados erróneos o una reducción considerable de la calidad de las muestras.
- 5 Tome las precauciones habituales del laboratorio. No pipetee con la boca. No coma, beba ni fume en las zonas de trabajo designadas. Use guantes desechables y batas de laboratorio para la manipulación de muestras y reactivos del ensayo. Lávese bien las manos tras la manipulación de muestras y reactivos del ensayo.
- 6 Se precisan prácticas de laboratorio adecuadas y procedimientos óptimos en materia de higiene de laboratorio para evitar que los productos de PCR contaminen los reactivos, los instrumentos y las muestras de ADN genómico. La contaminación mediante PCR puede conllevar resultados poco precisos y fiables.
- 7 Para evitar la contaminación, asegúrese de que las áreas de preamplificación y posamplificación dispongan de equipos específicos (tales como pipetas, puntas de pipeta, mezclador vortical y centrifugadora).

Instrucciones de uso

Consulte la *Guía de referencia de NextSeq 550Dx (n.º de documento 100000009513)* y la documentación de usuario correspondiente.

Características de rendimiento

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) de Illumina es un juego de reactivos y consumibles diseñado para la secuenciación de librerías de muestras cuando se usa en ensayos validados. No hay características de rendimiento asociadas a este producto. Para obtener información sobre el rendimiento específico del ensayo, consulte la documentación de preparación de librerías correspondiente.

Historial de revisiones

Documento	Fecha	Descripción del cambio
N.º de documento 1000000077503 v03	Noviembre de 2021	Se ha añadido una declaración de Advertencias y Precauciones sobre la notificación de incidentes graves. Se ha añadido una declaración a los Principios de Procedimiento en la que se especifica el usuario previsto. Se ha eliminado la referencia a High Output Reagent Kit v2 (300 cycles). Se ha añadido la referencia a High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles).
N.º de documento 1000000077503 v02	Agosto de 2021	Se ha añadido la tabla Historial de Revisiones. Se ha actualizado la dirección del representante autorizado en la UE.

Patentes y marcas comerciales

Este documento y su contenido son propiedad exclusiva de Illumina, Inc. y sus afiliados ("Illumina") y están previstos solamente para el uso contractual de sus clientes en conexión con el uso de los productos descritos en él y no para ningún otro fin. Este documento y su contenido no se usarán ni distribuirán con ningún otro fin ni tampoco se comunicarán, divulgarán ni reproducirán en ninguna otra forma sin el consentimiento previo por escrito de Illumina. Illumina no transfiere mediante este documento ninguna licencia bajo sus derechos de patente, marca comercial, copyright ni derechos de autor o similares derechos de terceros.

Para asegurar el uso correcto y seguro de los productos descritos en este documento, el personal cualificado y adecuadamente capacitado debe seguir las instrucciones incluidas en este de manera rigurosa y expresa. Se debe leer y entender completamente todo el contenido de este documento antes de usar estos productos.

SI NO SE LEE COMPLETAMENTE EL DOCUMENTO Y NO SE SIGUEN EXPRESAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES DESCRITAS EN ESTE, PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS EN EL PRODUCTO, LESIONES PERSONALES, INCLUIDOS LOS USUARIOS U OTRAS PERSONAS Y DAÑOS EN OTROS BIENES Y QUEDARÁ ANULADA TODA GARANTÍA APLICABLE AL PRODUCTO.

ILLUMINA NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA DERIVADA DEL USO INCORRECTO DE LOS PRODUCTOS AQUÍ DESCRITOS (INCLUIDAS LAS PIEZAS O EL SOFTWARE).

© 2021 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Información de contacto



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 (EE. UU.)
+ 1 800 809 ILMN (4566)
+ 1 858 202 4566 (fuera de Norteamérica)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Países Bajos

Patrocinador australiano

Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Australia

Etiquetado de productos

Consulte la clave de símbolos de su kit en support.illumina.com para acceder a una referencia completa de símbolos que podrían aparecer en etiquetas y envases de productos.