

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

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA

Katalógusszám: 20028870

Rendeltetés

Az Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) reagenseket és fogyóeszközöket tartalmazó készlet, amely mintakönyvtárak szekvenálására szolgál hitelesített vizsgálatokkal együtt. A készlet a NextSeq 550Dx készülékkel és elemzőszoftverrel való használatra szolgál.

Az eljárás működési elve

A NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) speciális, egyszer használatos, reagenseket és fogyóeszközöket tartalmazó készlet, amely szekvenálásra szolgál a NextSeq 550Dx készülékkel. A NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) termék használatához bemenetként DNS-ből létrehozott könyvtárak szolgálnak, amelyek célkönyvtárakat, mintaindexeket és befogó szekvenciákat tartalmaznak. A készülék a mintakönyvtárakat egy áramlási cellában rögzíti, és szintézissel végzett szekvenálás (SBS) kémiai módszerrel szekvenálja. Az SBS során a fluoreszcensen jelölt egyes nukleotidbázisok kimutatása reverzibilis terminációs módszerrel történik, amint azok beépülnek a növekvő DNS-szálakba. A mintakönyvtárak száma a felfelé történő könyvtárkészítési módszer által támogatott multiplexeléstől függ.

Az eljárás korlátai

- 1 *In vitro* diagnosztikai használatra.
- 2 A NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) csak a NextSeq 550Dx készülékkel kompatibilis. A reagenskészlet nem kompatibilis a NextSeq 550 készülékekkel.
- 3 A NextSeq 550Dx készülékkel végzett, 2 x 38 bázispár (bp) hosszúságú futtatás esetén a NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) a következő eredmények nyújtására alkalmas:
 - ▶ Szekvenálási kimeneti teljesítmény $\geq 22,5$ gigabázis (Gb)
 - ▶ A bázisok 80%-a esetén a Phred-skála szerinti minőségi pontszám ≥ 30

A reagenskészlet összetevői

A NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) készlet mindegyik összetevője külön dobozba van csomagolva. Azonnal tárolja az összetevőket a jelzett hőmérsékleten, ezzel biztosítva a megfelelő teljesítményt. Alább található a reagenskészlet összetevőinek felsorolása.

1. táblázat: A reagenskészlet összetevői

Komponens	Darab	Térfogat	Leírás	Tárolás*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)	1 db	Többféle	Klaszterképzési és szekvenálási reagensek	-25 °C és -15 °C között
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)	1 db	Többféle	Pufferek és mosóoldat	15 °C és 30 °C között

Komponens	Darab	Térfogat	Leírás	Tárolás*
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)*	1 db	NA	Egyszer használatos, páros végű üveg áramlási cella	2 °C és 8 °C között
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles) tartozékdoboz	1 cső	12 ml	Könyvtárhígítási puffer	-25 °C és -15 °C között

*A NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles) termék szobahőmérsékleten kerül szállításra.

Tételszámok

A reagenskészletnek egyetlen tételszáma van, ez a reagenskészlet tételszáma. A reagenskészletben található mindegyik dobozra a reagenskészlet tételszáma van nyomtatva. A dobozokban található reagenskészlet-összetevőkre a reagenskészlet tételszámától eltérő tételszámok vannak nyomtatva. A készlet tételszámához tartozó összetevők együtt tartása érdekében a szekvenálási fogyóeszközöket tárolja a dobozukban, amíg készen nem áll a használatukra. A reagensek cikkszámaira és tételszámaira vonatkozó részletes adatok a reagenskészlet Elemzési tanúsítványában található.

Tárolás és kezelés

- 1 A szobahőmérséklet a 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékletet jelenti.
- 2 A reagenskészlet összetevői a megadott hőmérsékleten tárolva a címkén feltüntetett lejárati dátumig stabilak.
- 3 A NextSeq 550Dx tartozékdoboz és a NextSeq 550Dx reagenskazetta legfeljebb egyszer, a megadott lejárati idő előtt, szobahőmérsékleten olvasható fel. A reagenskazetta szoba-hőmérsékletű vízfürdőben történő felolvasztás után 6 óráig stabil. Másik lehetőségként a reagenskazetta felolvasztható 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten, legfeljebb 5 nappal a használat előtt.
- 4 A reagensek fizikai jellemzőinek megváltozása az anyagok romlását jelezheti. Ne használjon olyan reagenst, amelynek fizikai jellemzői megváltoznak az összekeverés után, például a színe jól látható módon megváltozik, vagy mikrobiológiai szennyeződésre utaló zavarosság látható.

Szükséges, de külön értékesített eszközök és anyagok

- ▶ NextSeq 550Dx készülék, katalógusszám: 20005715

Figyelmeztetések és óvintézkedések



FIGYELEM!

Az USA szövetségi törvényei szerint e készülék csak orvos vagy az illető államban jóváhagyott szakember által vagy rendelvényére árusítható.

- 1 A NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) potenciálisan veszélyes vegyi anyagokat tartalmaz. Belélegzésük, lenyelésük, bőrrel érintkezésük és szembe kerülésük esetén személyi sérülést okozhatnak. Viseljen védőfelszerelést, így védőszemüveget, kesztyűt és laborköpenyt a kockázat mértékének megfelelően. A használt reagenseket vegyi hulladékként kezelje, és a regionális, országos és helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- 2 A környezetvédelmi és munkavédelmi információkért tekintse meg a biztonsági adatlapot (SDS) a support.illumina.com/sds.html weboldalon.
- 3 A termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket haladéktalanul jelentse az Illumina vállalatnak és a felhasználó és a páciens lakhelye szerinti tagállamok illetékes hatóságainak.
- 4 Az eljárások követésének elmulasztása hibás eredményeket vagy a minta minőségének jelentős romlását okozhatja.

- 5 Használja a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket. Ne pipettázzon szájjal. Ne étkezzon, igyon vagy dohányozzon a munkaterületként megjelölt területeken. A minták és a vizsgálati reagensek kezelésekor viseljen eldobható kesztyűt és laborköpenyt. A minták és a vizsgálati reagensek kezelését követően alaposan mosson kezet.
- 6 Megfelelő laboratóriumi gyakorlat és jó laboratóriumi higiénia szükséges annak megelőzéséhez, hogy a PCR-termékek szennyezzék a reagenseket, az eszközöket és a genomikus DNS-mintákat. A PCR-termékekkel való szennyeződés pontatlan és megbízhatatlan eredményeket okozhat.
- 7 A szennyeződés elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy az amplifikáció előtti és az azutáni területeken külön berendezések legyenek (például pipetták, pipettahegyek, vortexelő és centrifuga).

Használati útmutató

Lásd a *NextSeq 550Dx készülék referencia-útmutatóját* (dokumentumszám: 100000009513) és a megfelelő felhasználói dokumentációt.

Teljesítményjellemzők

Az Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) reagenseket és fogyóeszközöket tartalmazó készlet, amely mintakönyvtárak szekvenálására szolgál hitelesített vizsgálatokkal együtt. E termékre vonatkozóan nincsenek megállapítva teljesítményjellemzők. A vizsgálatra vonatkozó teljesítmény a könyvtár-előkészítési dokumentációban található.

Módosítási előzmények

Dokumentum	Dátum	Módosítások leírása
Dokumentumszám: 1000000077503 v03	2021. november	Súlyos események jelentésével kapcsolatos nyilatkozat hozzáadása a Figyelmeztetések és óvintézkedések részhez. A rendeltetés szerinti felhasználóra vonatkozó nyilatkozat hozzáadása Az eljárás működési elve részhez. A High Output Reagent Kit v2 (300 cycles) termékre való hivatkozás eltávolítása. A High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) termékre való hivatkozás hozzáadása.
Dokumentumszám: 1000000077503 v02	2021. augusztus	Módosítási előzményeket tartalmazó táblázat hozzáadása. Az európai uniós meghatalmazott képviselő címének frissítése.

Szabadalmak és védjegyek

A jelen dokumentum és annak tartalma az Illumina, Inc. és annak leányvállalatai („Illumina”) tulajdonát képezi, és kizárólag a jelen dokumentumban ismertetett termék(ek) szerződésszerű működtetéséhez használható. Egyéb célokra nem használható. A dokumentum és annak tartalma az Illumina előzetes írásos engedélye nélkül ettől eltérő célokra nem használható és forgalmazható, továbbá semmilyen formában nem kommunikálható, hozható nyilvánosságra vagy reprodukálható. Az Illumina a jelen dokumentummal nem biztosít licenct a termék vásárlójának a harmadik felek szabadalmi, védjegyjogi, szerzői jogi, szokásjogi vagy egyéb oltalom alatt álló jogosultságaihoz.

A jelen dokumentumban szereplő utasításokat a kvalifikált és megfelelően képzett személyzetnek szigorúan be kell tartania az itt ismertetett termék(ek) megfelelő és biztonságos használata érdekében. A termék(ek) használata előtt a felhasználó köteles átolvasni és értelmezni a jelen dokumentumban leírtakat.

AZ ITT SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK ELOLVASÁSÁNAK VAGY AZ UTASÍTÁSOK BETARTÁSÁNAK ELMULASZTÁSA ESETÉN A TERMÉK(EK) MEGSÉRÜLHETNEK, ILLETVE SZEMÉLYI SÉRÜLÉS KÖVETKEZHET BE, IDEÉRTVE A FELHASZNÁLÓKAT ÉS MÁSOKAT IS, ILLETVE EGYÉB ANYAGI KÁROK KÖVETKEZHETNEK BE. EZENFELÜL ILYEN ESETEKBEN A TERMÉK(EK)RE VONATKOZÓ GARANCIA ÉRVÉNYÉT VESZTI.

AZ ILLUMINA SEMMIFÉLE FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL AZ ITT BEMUTATOTT TERMÉK(EK) HELYTELEN HASZNÁLATÁBÓL FAKADÓ KÁROKÉRT (AZ ALKATRÉSZEKET ÉS A SZOFTVERT IS IDEÉRTVE).

© 2021 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

Minden védjegy az Illumina, Inc., illetve az adott tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekkel kapcsolatos információkat lásd a www.illumina.com/company/legal.html oldalon.

Elérhetőségek



Illumina

5200 Illumina Way

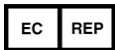
San Diego, California 92122 U.S.A.

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (Észak-Amerikán kívül)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com



Illumina Netherlands B. V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Hollandia

Ausztrál szponzor

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

Termékcímke

A termék csomagolásán és címkéjén található szimbólumokkal kapcsolatos további információk az Ön készletére vonatkozóan a support.illumina.com weboldalon, a Szimbólumok magyarázata részben található.