

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

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

Catálogo n.º 20028870

## Utilização prevista

O Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) é um conjunto de reagentes e consumíveis que se destina à sequenciação de bibliotecas de amostras quando usado com ensaios validados. O kit destina-se a ser utilizado com o instrumento NextSeq 550Dx e software de análise.

## Princípios do procedimento

O NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) é um conjunto especializado de reagentes e consumíveis de utilização única para sequenciação no instrumento NextSeq 550Dx. Para a entrada, o NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) utiliza bibliotecas geradas a partir de ADN em que a indexação das amostras e as sequências de captura foram adicionadas aos alvos. As bibliotecas de amostra são capturadas numa célula de fluxo e sequenciadas no instrumento através da química de sequenciação por síntese (SBS, sequencing by synthesis). A química SBS utiliza um método de terminador reversível para detetar bases únicas de nucleótidos com identificação fluorescente à medida que são incorporadas em cadeias crescentes de ADN. O número de bibliotecas de amostras depende da multiplexagem suportada pelo método de preparação de bibliotecas ascendente.

## Limitações do procedimento

- 1 Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- 2 O NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) só é compatível com o instrumento NextSeq 550Dx. O Kit de reagentes não é compatível com os instrumentos NextSeq 550.
- 3 Quando utilizado com o instrumento NextSeq 550Dx numa configuração de ensaio de par de bases 2 x 38 (bp), o NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) permite:
  - ▶ Saída de sequenciação ≥ 22,5 gigabases (Gb)
  - ▶ 80% das bases com pontuações de qualidade de escala Phred ≥ 30

## Componentes do kit de reagentes

Cada componente do NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) é fornecido numa caixa em separado. Armazene de imediato os componentes à temperatura indicada para garantir o desempenho adequado. Segue-se uma lista dos componentes do kit de reagentes.

Tabela 1 Componentes do kit de reagentes

Componente	Quantidade	Volume de enchimento	Descrição	Armazenamento*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)	1 cada	Vários	Reagentes de clustering e de sequenciação	-25 °C a -15 °C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)	1 cada	Vários	Tampões e solução de lavagem	15 °C a 30 °C
Cartucho de célula de fluxo de saída elevada NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos)*	1 cada	N/D	Única utilização, de extremidade emparelhada, célula de fluxo de vidro	2 °C a 8 °C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles)	1 tubo	12 ml	Tampão de diluição de bibliotecas	-25 °C a -15 °C

\*O NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles) é enviado à temperatura ambiente.

## Números de lote

O kit de reagentes tem um único número de lote, que é referido como o número de lote do kit de reagentes. Cada caixa do kit de reagentes tem o número de lote do kit de reagentes impresso. Os componentes do kit de reagentes que estão no interior das caixas têm impressos os números de lote específicos dos componentes, que são diferentes do número de lote do kit de reagentes. Mantenha os consumíveis de sequenciação dentro das respetivas caixas até estarem prontos para utilizar de forma a manter a associação do lote do kit. Para obter detalhes sobre os números referência e os números de lote do kit de reagentes, consulte o Certificado de Análise do kit de reagentes.

## Armazenamento e manuseamento

- 1 A temperatura ambiente é definida entre 15 °C a 30 °C.
- 2 Os componentes do kit de reagentes mantêm-se estáveis quando são armazenados às temperaturas de armazenamento indicadas até à data de validade na etiqueta.
- 3 A NextSeq 550Dx Accessory Box e o NextSeq 550Dx Reagent Cartridge mantêm-se estáveis, no máximo, até um descongelamento à temperatura ambiente antes da data de validade especificada. O cartucho de reagentes mantém-se estável até 6 horas quando descongelado num banho de água à temperatura ambiente. Em alternativa, o cartucho de reagentes pode ser descongelado a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C até 5 dias antes da sua utilização.
- 4 A ocorrência de alterações ao aspeto físico dos reagentes pode indicar a deterioração dos materiais. Se, após a mistura, o aspeto físico sofrer alterações, tais como alterações óbvias na cor ou turvação evidente do reagente com contaminação microbiana, não utilize os reagentes.

## Equipamento e materiais necessários, vendidos em separado

- ▶ Instrumento NextSeq 550Dx, Catálogo n.º 20005715

## Avisos e precauções



### ATENÇÃO

A Lei Federal limita este dispositivo à venda por prescrição médica ou prescrição por outro profissional com licença para exercer de acordo com a legislação do Estado onde exerce, para utilizar ou prescrever a utilização deste dispositivo.

- 1 O NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) contém químicos potencialmente perigosos. Podem ocorrer lesões pessoais por inalação, ingestão, contacto da pele e contacto ocular. Use equipamento de proteção, incluindo proteção ocular, luvas e bata de laboratório adequados para o risco de exposição. Manuseie os reagentes usados como resíduos químicos e elimine-os de acordo com a legislação e os regulamentos locais, regionais e nacionais aplicáveis.
- 2 Para obter informações ambientais, de saúde e de segurança, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) em [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).
- 3 Comunique imediatamente quaisquer incidentes graves relacionados com este produto à Illumina e às Autoridades competentes dos Estados-membros nos quais o utilizador e o paciente estão estabelecidos.
- 4 O não seguimento dos procedimentos da forma descrita poderá levar a resultados erróneos ou à redução significativa da qualidade das amostras.
- 5 Aplique as precauções de rotina do laboratório. Não coloque a pipeta na boca. Não coma, beba ou fume nas áreas designadas para trabalho. Use luvas descartáveis e batas de laboratório quando manusear amostras e reagentes de ensaio. Lave bem as mãos depois de manusear amostras e reagentes de ensaio.
- 6 É necessário que sejam implementadas as devidas práticas laboratoriais e as boas práticas de higiene laboratorial para evitar que os produtos PCR contaminem reagentes, instrumentos e amostras genómicas de ADN. A contaminação PCR pode causar resultados imprecisos e não fiáveis.
- 7 Para prevenir a contaminação, certifique-se de que as áreas de pré-amplificação e pós-amplificação têm equipamento dedicado (p. ex., pipetas, pontas de pipeta, agitador por vórtice e centrífuga).

## Instruções de utilização

Consulte o *Manual de referência do NextSeq 550Dx (documento n.º 100000009513)* e documentação aplicável do utilizador.

## Caraterísticas de desempenho

O Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) é um conjunto de reagentes e consumíveis que se destina à sequenciação de bibliotecas de amostras quando usado com ensaios validados. Não existem caraterísticas de desempenho associadas a este produto. Relativamente ao desempenho específico do ensaio, consulte a documentação relevante sobre a preparação de bibliotecas.

## Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 1000000077503 v03	Novembro de 2021	Foi adicionada a declaração de Avisos e precauções no que toca à comunicação de incidentes graves. Foi adicionada uma declaração aos Princípios do procedimento que especifica o utilizador previsto. Foi removida uma referência ao High Output Reagent Kit v2 (300 cycles). Foi adicionada uma referência ao High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles).
Documento n.º 1000000077503 v02	Agosto de 2021	Foi adicionada a tabela do Histórico de revisões. Foi atualizada a morada do Representante autorizado na UE.

## Patentes e marcas comerciais

Este documento e respetivo conteúdo são propriedade da Illumina, Inc. e das suas afiliadas (conjuntamente, "Illumina") e destinam-se unicamente à utilização contratual por parte dos clientes relativamente à utilização dos produtos descritos no presente documento e para nenhum outro fim. Este documento e respetivo conteúdo não podem ser utilizados ou distribuídos para qualquer outro fim e/ou de outra forma transmitidos, divulgados ou reproduzidos por qualquer via, seja de que natureza for, sem a autorização prévia por escrito da Illumina. A Illumina não concede qualquer licença ao abrigo da sua patente, marca comercial, direito de autor ou direitos de jurisdição nem direitos semelhantes de quaisquer terceiros por via deste documento.

As instruções contidas neste documento têm de ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal qualificado e com a devida formação para garantir a utilização adequada e segura dos produtos aqui descritos. Todo o conteúdo deste documento tem de ser integralmente lido e compreendido antes da utilização dos referidos produtos.

A NÃO OBSERVÂNCIA DA RECOMENDAÇÃO PARA LER INTEGRALMENTE E SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS NOS PRODUTOS, LESÕES EM PESSOAS, INCLUINDO NOS UTILIZADORES OU OUTROS, E EM DANOS MATERIAIS, E IRÁ ANULAR QUALQUER GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS.

A ILLUMINA NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO INADEQUADA DOS PRODUTOS AQUI DESCRITOS (INCLUINDO PARTES DOS MESMOS OU DO SOFTWARE).

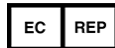
© 2021 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados

Todas as marcas comerciais são propriedade da Illumina, Inc. ou dos respetivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Informações de contacto



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, Califórnia 92122 EUA  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (fora da América do Norte)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

### Patrocinador australiano

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

## Etiquetas do produto

Para uma referência completa dos símbolos que podem ser apresentados nas embalagens e etiquetas do produto, consulte a chave de símbolos para o seu kit em [support.illumina.com](http://support.illumina.com).