

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

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO.

N.º do catálogo 20028870

Uso previsto

O NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) da Illumina é um conjunto de reagentes e materiais de consumo destinado ao sequenciamento de bibliotecas de amostra quando usado com ensaios validados. O kit é destinado para uso com o instrumento NextSeq 550Dx e software analítico.

Princípios do procedimento

O NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) é um conjunto de uso único de reagentes e materiais de consumo para sequenciamento no instrumento NextSeq 550Dx. Para sua entrada, o NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) usa bibliotecas geradas de DNA em que índices de amostra e sequências de captura são adicionados aos alvos. As bibliotecas de amostras são capturadas em uma lâmina de fluxo e sequenciadas no instrumento com o uso da química de sequenciamento por síntese (SBS, sequencing by synthesis). A química de SBS usa um método de terminador reversível para detectar bases de nucleotídeo únicas identificadas por fluorescência, conforme são incorporadas aos filamentos crescentes de DNA. O número de bibliotecas de amostra depende da multiplexação que é suportada pelo método de preparação de biblioteca ascendente.

Limitações do procedimento

- 1 Para uso de 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 instrumentos NextSeq 550.
- 3 Quando usado com o instrumento NextSeq 550Dx em uma configuração de execução de 2 x 38 par de bases (bp), o NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) pode fornecer:
 - ▶ Saída de sequenciamento $\geq 22,5$ gigabases (Gb);
 - ▶ 80% de bases com pontuação de qualidade da escala Phred ≥ 30 .

Componentes do kit de reagentes

Cada componente do NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) é fornecido em uma caixa separada. Armazene imediatamente os componentes na temperatura indicada para garantir o desempenho adequado. A seguir, é mostrada uma lista de 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 clusterização e sequenciamento	-25 °C a -15 °C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)	1 cada	Vários	Soluções tampão e solução de limpeza	15 °C a 30 °C
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)*	1 cada	N/A	Lâmina de fluxo de vidro do tipo paired-end de uso único	2 °C a 8 °C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles)	1 tubo	12 ml	Solução tampão de diluição da biblioteca	-25 °C a -15 °C

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

Números de lote

O kit de reagentes tem um número de lote único, que é denominado como o número de lote do kit de reagentes. Cada caixa no kit de reagentes é impressa com o número de lote do kit de reagentes. Os componentes do kit de reagentes que estão dentro das caixas são impressos com números de lote específicos do componente, que são diferentes do número de lote do kit de reagentes. Mantenha os materiais de consumo de sequenciamento armazenados em suas caixas até que estejam prontos para evitar confusão com outros números de lote de kit. Consulte o Certificado de análise do kit de reagentes para obter detalhes sobre os números de série dos reagentes e números de lote.

Armazenamento e manuseio

- 1 A temperatura ambiente é definida entre 15 °C e 30 °C.
- 2 Os componentes do kit de reagentes permanecem estáveis quando armazenados nas temperaturas de armazenamento indicadas até a data de validade no rótulo.
- 3 O NextSeq 550Dx Accessory Box e o NextSeq 550Dx Reagent Cartridge permanecem estáveis por, no máximo, um descongelamento até a temperatura ambiente, antes da data de validade especificada. O cartucho de reagente permanece estável por até 6 horas quando descongelado em banho-maria à temperatura ambiente. Alternativamente, o cartucho de reagente pode ficar descongelado de 2 °C a 8 °C por até 5 dias antes do uso.
- 4 As mudanças na aparência física dos reagentes podem indicar deterioração dos materiais. Se ocorrerem mudanças na aparência física após a mistura, tais como mudanças óbvias na coloração do reagente ou turbidez aparente com contaminação microbiana, não utilize os reagentes.

Equipamento e materiais necessários, vendidos separadamente

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

Avisos e precauções



CUIDADO

A lei federal restringe este dispositivo à venda por ou mediante a ordem de um médico ou outro profissional da área médica licenciado pela lei do estado no qual este atua, para uso ou designação do uso do dispositivo.

- 1 O NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) contém substâncias químicas potencialmente perigosas. Podem ocorrer ferimentos por meio de inalação, ingestão e contato com a pele ou com os olhos. Use equipamento de proteção, incluindo proteção para os olhos, luvas e jaleco, apropriado para risco de exposição. Manuseie os reagentes usados como resíduo químico e descarte-os de acordo com as leis e regulamentações regionais, nacionais e locais aplicáveis.
- 2 Para informações ambientais, de saúde e segurança, consulte a folha de dados de segurança (SDS, safety data sheet) em support.illumina.com/sds.html.
- 3 Informe imediatamente à Illumina e às autoridades competentes dos estados-membros em que o usuário e o paciente estiverem estabelecidos sobre quaisquer incidentes graves relacionados a este produto.
- 4 Se os procedimentos não forem seguidos conforme o estabelecido, pode haver resultados com erro ou uma redução significativa na qualidade da amostra.
- 5 Adote precauções de rotina no laboratório. Não utilize a pipeta com a boca. Não coma, beba ou fume em áreas de trabalho designadas. Use luvas descartáveis e jalecos ao manusear amostras e reagentes de ensaio. Lave as mãos cuidadosamente após manusear amostras e reagentes de ensaio.
- 6 Práticas adequadas de laboratório e boa higiene em laboratório são necessárias para evitar que os produtos de PCR (Polymerase chain reaction, Reação em cadeia da polimerase) contaminem reagentes, instrumentação e amostras de DNA genômico. A contaminação por PCR pode causar resultados imprecisos e não confiáveis.
- 7 Para evitar a contaminação, certifique-se de que as áreas de pré-amplificação e pós-amplificação tenham equipamento exclusivo (por exemplo, pipetas, pontas de pipeta, agitador vórtex e centrífuga).

Instruções de uso

Consulte o *NextSeq 550Dx Reference Guide (Guia de referência do instrumento NextSeq 550Dx)* (documento nº 100000009513) e a documentação aplicável do usuário.

Características de desempenho

O NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) da Illumina é um conjunto de reagentes e materiais de consumo destinado ao sequenciamento de bibliotecas de amostra quando usado com ensaios validados. Não existem características de desempenho associadas a este produto. Para o desempenho específico de um ensaio, consulte a documentação relevante sobre a preparação da biblioteca.

Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 1000000077503 v03	Novembro de 2021	Adicionada declaração de avisos e precauções sobre o relato de incidentes graves. Adicionada uma declaração a Princípios do procedimento especificando o usuário previsto. Removida referência ao High Output Reagent Kit v2 (300 cycles). Adicionada referência ao High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles).
Documento n.º 1000000077503 v02	Agosto de 2021	Adicionada tabela de histórico de revisões. Atualizado o endereço do Representante autorizado da UE.

Patentes e marcas comerciais

Este documento e seu conteúdo são de propriedade da Illumina, Inc. e de suas afiliadas (“Illumina”) e destinam-se exclusivamente ao uso contratual de seu cliente com relação ao uso dos produtos descritos neste documento e para nenhuma outra finalidade. Este documento e seu conteúdo não devem ser usados ou distribuídos para nenhuma outra finalidade nem comunicados, divulgados ou reproduzidos de nenhuma forma sem o consentimento prévio por escrito da Illumina. A Illumina não concede nenhuma licença sob seus direitos de patente, marca comercial, direitos autorais ou lei comum nem direitos semelhantes de terceiros por meio deste documento.

As instruções neste documento devem ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal devidamente treinado e qualificado para garantir o uso adequado e seguro dos produtos descritos neste documento. Todo o conteúdo deste documento deve ser lido e compreendido por completo antes da utilização de tais produtos.

NÃO LER COMPLETAMENTE E NÃO SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS AO(S) PRODUTO(S), FERIMENTOS A PESSOAS, INCLUSIVE USUÁRIOS OU OUTROS, E DANOS A OUTROS BENS, ANULANDO TODA GARANTIA APLICÁVEL AO(S) PRODUTO(S).

A ILLUMINA NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUALQUER PROBLEMA CAUSADO PELO USO INDEVIDO DO(S) PRODUTO(S) MENCIONADO(S) ACIMA (INCLUINDO PARTES SEPARADAS OU O SOFTWARE).

© 2021 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas comerciais pertencem à Illumina, Inc. ou aos respectivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Informações de contato



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

Rótulos do produto

Para obter uma referência completa aos símbolos que possam ser exibidos na embalagem e na rotulagem do produto, consulte a chave de símbolos do seu kit em support.illumina.com.