

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

A SE UTILIZA LA DIAGNOSTICAREA IN VITRO

Nr. catalog 20028870

Utilizarea preconizată

illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) este un set de reactivi și consumabile destinat secvențierii bibliotecilor de probe în condițiile utilizării cu teste validate. Setul este destinat utilizării împreună cu instrumentul și software-ul de analiză NextSeq 550Dx.

Principiile procedurii

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) este un set specializat de reactivi și consumabile de unică folosință pentru secvențierea pe instrumentul NextSeq 550Dx. NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) folosește ca intrări biblioteci generate din ADN, în care au fost adăugate indici de probe și secvențe de captură la ținte. Bibliotecile de probe sunt capturate într-un Flow Cell și secvențiate pe instrument utilizând secvențiere prin chimie de sinteză (SBS). Chimia SBS folosește o metodă cu terminator reversibil pentru a detecta bazele mononucleotidice etichetate fluorescent, pe măsură ce acestea sunt încorporate în catenele de ADN în creștere. Numărul de biblioteci de probe depinde de multiplexarea acceptată de metoda de pregătire a bibliotecilor în amonte.

Limitările procedurii

- 1 A se utiliza la diagnosticarea *in vitro*.
- 2 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) este compatibil doar cu instrumentul NextSeq 550Dx. Setul de reactivi nu este compatibil cu instrumentele NextSeq 550.
- 3 Atunci când este folosit împreună cu instrumentul NextSeq 550Dx într-o configurație de rulare de 2 x 38 perechi de baze (pb), NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) poate livra:
 - ▶ rezultate de secvențiere ≥ 22,5 gigabaze (Gb)
 - ▶ 80% dintre baze cu scoruri de calitate pe scara Phred ≥ 30

Componentele setului de reactivi

Fiecare componentă a NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) este furnizată într-o cutie separată. Depozitați în mod prompt componentele la temperatura indicată, pentru a asigura performanța corespunzătoare. Mai jos găsiți o listă a componentelor setului de reactivi.

Tabelul 1 Componentele setului de reactivi

Componentă	Cantitate	Volum de umplere	Descriere	Depozitare*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)	câte 1 de fiecare	Diverse	Reactivi pentru clustering (grupare) și secvențiere	între -25°C și -15°C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)	câte 1 de fiecare	Diverse	Soluție tampon și de spălare	între 15°C și 30°C
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)*	câte 1 de fiecare	Nu este disponibil	Flow Cell, din sticlă, cu secvențiere la ambele capete, de unică folosință	între 2°C și 8°C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles)	1 eprubetă	12 ml	Soluție tampon pentru diluarea bibliotecii	între -25°C și -15°C

*The NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles) este livrat la temperatura ambiantă.

Numere de lot

Setul de reactivi are un singur număr de lot, desemnat prin denumirea „numărul de lot al setului de reactivi”. Fiecare cutie din setul de reactivi este imprimată cu numărul de lot al setului de reactivi. Componentele seturilor de reactivi care se află în cutii sunt imprimate cu numere de lot specifice componentelor, care sunt diferite de numărul de lot al setului de reactivi. Păstrați consumabilele de secvențiere depozitate în cutiile lor până când sunteți pregătiți să le folosiți, pentru a menține asocierea dintre set și lot. Consultați Certificatul de analiză al setului de reactivi pentru detalii despre numerele de componentă și numerele de lot ale reactivilor.

Depozitare și manipulare

- 1 Temperatura camerei este definită ca fiind intervalul dintre 15°C și 30°C.
- 2 Componentele seturilor de reactivi sunt stabile când sunt depozitate la temperaturile de depozitare indicate, până la data de expirare de pe etichetă.
- 3 NextSeq 550Dx Accessory Box și NextSeq 550Dx Reagent Cartridge sunt stabile pentru maximum o decongelare la temperatura camerei înainte de data de expirare specificată. Cartușul cu reactivi este stabil timp de până la 6 ore atunci când este dezghețat într-o baie cu apă la temperatura camerei. Ca alternativă, cartușul cu reactivi poate fi dezghețat la temperaturi între 2°C și 8°C timp de până la 5 zile înainte de utilizare.
- 4 Modificările aspectului fizic al reactivilor pot indica deteriorarea materialelor. Dacă modificările aspectului fizic apar după amestecare, ca de exemplu modificări evidente ale culorii reactivilor sau tulburare vizibilă la contaminarea microbiană, nu folosiți reactivii.

Echipamentele și materialele necesare, vândute separat

- ▶ Instrumentul NextSeq 550Dx, nr. catalog 20005715

Avertismente și precauții



ATENȚIE

Legislația federală a Statelor Unite permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic sau a altui cadru medical licențiat să utilizeze sau să comande dispozitivul în statul în care practică.

- 1 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) conține substanțe chimice potențial periculoase. Se pot produce vătămări corporale prin inhalare, ingerare, contact cu pielea și contact cu ochii. Purtați echipament de protecție, inclusiv protecție pentru ochi, mănuși și halat de laborator corespunzătoare riscului de expunere. Manipulați reactivii folosiți ca deșeuri chimice și eliminați-i în conformitate cu legile și reglementările regionale, naționale și locale aplicabile.
- 2 Pentru informații privind mediul, sănătatea și siguranța, consultați fișa cu date de securitate (SDS) la adresa support.illumina.com/sds.html.
- 3 Raportați imediat orice incidente grave în legătură cu acest produs către Illumina și autoritățile competente ale statelor membre în care sunt rezidenți utilizatorul și pacientul.
- 4 Nerespectarea procedurilor menționate poate duce la rezultate greșite sau la reducerea semnificativă a calității probelor.
- 5 Utilizați măsurile de precauție obișnuite pentru activitățile de laborator. Nu pipetați cu gura. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în spațiile de lucru desemnate. Purtați mănuși de unică folosință și halate de laborator atunci când manipulați specimene și reactivi pentru testare. După ce manipulați specimene și reactivi pentru teste, spălați-vă temeinic pe mâini.
- 6 Este necesară respectarea practicilor de laborator corespunzătoare și a igienei în laborator corespunzătoare pentru a împiedica produsele PCR să contamineze reactivii, instrumentarul și probele de ADN genomic. Contaminarea PCR poate cauza rezultate lipsite de precizie și de fiabilitate.
- 7 Pentru a preveni contaminarea, asigurați-vă că zonele de pre-amplificare și post-amplificare beneficiază de echipamente dedicate (de ex., pipete, vârfuri de pipete, aparat de vortex și centrifugă).

Instrucțiuni de utilizare

Consultați *NextSeq 550Dx Reference Guide (Ghidul de referință NextSeq 550Dx)* (nr. document 100000009513) și documentația pentru utilizatori aplicabilă.

Caracteristici de performanță

Setul de reactivi cu debit mare Illumina NextSeq 550Dx v2.5 (75 de cicluri) este un set de reactivi și consumabile destinat secvențierii de biblioteci de probe, atunci când sunt folosite în cadrul testărilor validate. Nu există caracteristici de performanță asociate cu acest produs. Pentru performanța specifică a testărilor, consultați documentația relevantă de pregătire a bibliotecilor.

Istoricul reviziilor

Document	Data	Descrierea modificării
Nr. document 1000000077503 v03	Noiembrie 2021	S-a adăugat mențiunea „Avertismente și precauții” privind raportarea incidentelor grave. S-a adăugat la Principiile procedurii o declarație care precizează utilizatorul vizat. S-a eliminat referința la High Output Reagent Kit v2 (300 cycles). S-a adăugat referința la High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles).
Nr. document 1000000077503 v02	August 2021	S-a adăugat tabelul cu istoricul reviziilor. S-a actualizat adresa Reprezentantului autorizat în Comunitatea Europeană.

Brevete și mărci comerciale

Prezentul document și conținutul său constituie proprietatea Illumina, Inc. și a afiliaților săi („Illumina”) și sunt destinate exclusiv pentru utilizarea contractuală de către client în legătură cu folosirea produsului sau produselor descrise în prezentul document și în niciun alt scop. Acest document și conținutul său nu trebuie utilizate sau distribuite pentru niciun alt scop și/sau nici comunicate, divulgate sau reproduse în orice alt mod și în orice formă fără consimțământul prealabil acordat în scris de Illumina. Illumina nu transmite, în temeiul brevetelor sale, mărcilor sale comerciale, drepturilor sale de autor sau în temeiul dreptului comun, nicio licență și nici drepturi similare ale oricăror terți prin acest document.

Instrucțiunile din acest document trebuie respectate în mod strict și explicit de către personalul calificat și corespunzător instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare și în siguranță a produsului descris/produselor descrise în acest document. Înainte de utilizarea acestui produs/acestor produse, întreg conținutul acestui document trebuie citit și înțeles în întregime.

FAPTUL DE A NU CITI COMPLET ȘI DE A NU RESPECTA ÎN MOD EXPLICIT TOATE INSTRUCȚIUNILE CUPRINSE ÎN PREZENTUL DOCUMENT POATE DUCE LA DETERIORAREA PRODUSULUI SAU PRODUSELOR, LA VĂTĂMAREA PERSOANELOR, INCLUSIV A UTILIZATORILOR SAU ALTOR PERSOANE ȘI LA DAUNE ALE ALTOR PROPRIETĂȚI ȘI VA ANULA ORICE GARANȚIE APLICABILĂ PRODUSULUI SAU PRODUSELOR.

ILLUMINA NU ÎȘI ASUMĂ NICIO RĂSPUNDERE CARE DECURGE DIN UTILIZAREA INADECVATĂ A PRODUSULUI SAU PRODUSELOR DESCRISE ÎN PREZENTUL DOCUMENT (INCLUSIV A COMPONENTELOR SAU SOFTWARE-ULUI ACESTORA).

© 2021 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate.

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Illumina, Inc. sau a proprietarilor lor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați www.illumina.com/company/legal.html.

Informații de contact



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 S.U.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (în afara Americii de Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Țările de Jos

Sponsor australian

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

Etichetarea produsului

Pentru referințe complete la simbolurile care pot apărea pe ambalajele și etichetele produselor, consultați legenda simbolurilor pentru setul dvs. la adresa support.illumina.com.