

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

İN VİTRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR

Katalog No 20028870

Kullanım Amacı

Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles), doğrulanmış testlerle birlikte kullanıldığında numune kitaplıklarının sekanslanması için tasarlanan bir dizi reaktif ve sarf malzemesidir. Bu kit, NextSeq 550Dx cihazı ve analiz yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Prosedür İlkeleri

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles), NextSeq 550Dx cihazında sekanslama için reaktiflerden ve sarf malzemelerinden oluşan özel bir tek kullanımlık settir. NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) girdi için, numune dizinlerinin ve yakalama sekanslarının hedeflere eklendiği, DNA'dan oluşturulan kitaplıkları kullanır. Numune kitaplıkları bir akış hücrelerinde yakalanır ve sentezle sekanslama (SBS) kimyasıyla cihaz üzerinde sekanslanır. SBS kimyası, büyüyen DNA zincirlerine kaynaştıkça floresan etiketlemeli tek nükleotid bazlarını saptamak için dönüştürülebilir terminatör yöntemini kullanır. Numune kitaplıklarının sayısı, ilk aşama kitaplık hazırlama yönteminin desteklediği çoğullamaya bağlıdır.

Prosedür Kısıtlamaları

- 1 *In vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- 2 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) yalnızca NextSeq 550Dx cihazı ile uyumludur. Reagent Kit, NextSeq 550 cihazları ile uyumlu değildir.
- 3 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles), NextSeq 550Dx cihazı ile birlikte 2 x 38 baz çifti (bp) çalışma yapılandırmasında kullandığında aşağıdakileri sağlayabilir:
 - ▶ Sekanslama çıktısı $\geq 22,5$ gigabaz (Gb)
 - ▶ Bazların %80'i için Phred ölçeğinde kalite skoru ≥ 30

Reaktif Kiti Bileşenleri

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) ürününün her bir bileşeni ayrı kutuda sağlanır. Uygun şekilde performans elde etmek için bileşenleri derhal belirtilen sıcaklıkta depolayın. Aşağıda, reaktif kiti bileşenlerinin bir listesi verilmiştir.

Tablo 1 Reaktif Kiti Bileşenleri

Bileşen	Miktar	Dolum Hacmi	Açıklama	Depolama*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)	1 adet	Çeşitli	Kümeleme ve sekanslama reaktifleri	-25 °C ila -15 °C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)	1 adet	Çeşitli	Tamponlar ve yıkama solüsyonu	15 °C ila 30 °C

Bileşen	Miktar	Dolum Hacmi	Açıklama	Depolama*
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)*	1 adet	Geçerli Değil	Tek kullanımlık, çift sonlu, cam akış hücresi	2 °C ila 8 °C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles)	1 tüp	12 ml	Kitaplık seyreltme tamponu	-25 °C ila -15 °C

*NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles) ortam sıcaklığında gönderilir.

Lot Numaraları

Reaktif kiti, reaktif kiti lot numarası olarak anılan tek bir lot numarasına sahiptir. Reaktif kitindeki her kutuda reaktif kiti lot numarası yazar. Kutuların içerisindeki reaktif kiti bileşenlerinde reaktif kiti lot numarasından farklı, bileşene özgü lot numaraları yazar. Kit-lot eşleştirmesini muhafaza etmek için sekanslama sarf malzemelerini kullanıma hazır olana dek kutularında depolayın. Reaktif parça numaraları ve lot numaraları ile ilgili ayrıntılar için reaktif kitinin Analiz Sertifikasına bakın.

Depolama ve Taşıma

- Oda sıcaklığı 15 °C ila 30 °C olarak tanımlanmıştır.
- Reaktif kiti bileşenleri, belirtilen depolama sıcaklıklarında depolandığında etiketeki son kullanma tarihine kadar stabildir.
- NextSeq 550Dx Accessory Box ve NextSeq 550Dx Reagent Cartridge belirtilen son kullanma tarihinden önce en fazla bir kez oda sıcaklığına çözme işlemi için stabildir. Reaktif kartuşu, oda sıcaklığında su banyosunda çözülürldüğünde 6 saate kadar stabildir. Alternatif olarak reaktif kartuşu, kullanımdan önceki en fazla 5 gün süreyle 2 °C ila 8 °C'de çözülürlebilir.
- Reaktiflerin fiziksel görünümündeki değişiklikler materyallerin bozulduğunu gösterebilir. Karıştırma işleminin ardından reaktif renginde belirgin değişiklikler veya mikrobiyal kontaminasyonla gözle görünür bulanıklık gibi fiziksel görünümde değişiklikler oluşursa reaktifleri kullanmayın.

Gereken ve Ayrı Satılan Ekipman ve Materyaller

- ▶ NextSeq 550Dx Cihazı, Katalog No 20005715

Uyarılar ve Tedbirler



DİKKAT

Federal yasalar, bu cihazın kullanılmak ya da kullanılmasını sipariş etmek üzere yalnızca hekimler ya da faaliyet gösterdiği Eyalet kanunlarına lisanslı olan diğer pratisyen hekimler tarafından veya bu hekimlerin siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.

- NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) potansiyel olarak tehlikeli kimyasallar içerir. Solunması, yutulması, ciltle ve gözle teması halinde kişisel yaralanmaya neden olabilir. Maruziyet riskine karşı göz koruması, eldivenler ve laboratuvar önlüğü dahil olmak üzere koruyucu ekipman giyin. Kullanılmış reaktifleri kimyasal atık olarak ele alın ve geçerli bölgesel, ulusal ve yerel kanun ve düzenlemeler uyarınca atın.
- Çevre, sağlık ve güvenlik bilgileri için, support.illumina.com/sds.html adresindeki güvenlik veri sayfasına (SDS) bakın.
- Bu ürünle ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olayları derhal Illumina'ya ve kullanıcının ve hastanın bulunduğu üye devletlerin Yetkili Makamlarına raporlayın.
- Belirtilen prosedürlerin uygulanmaması hatalı sonuçlara veya numune kalitesinde belirgin azalmaya neden olabilir.
- Rutin laboratuvar tedbirlerini uygulayın. Ağzınızla pipetlemeyin. Belirlenmiş çalışma alanlarında yemek yemeyin, içecek tüketmeyin veya sigara içmeyin. Numuneleri ve test reaktiflerini kullanırken tek kullanımlık eldiven takın ve laboratuvar önlüğü giyin. Numuneleri ve test reaktiflerini elledikten sonra ellerinizi iyice yıkayın.

- 6 PCR ürünlerinin reaktifleri, cihazları ve genomik DNA numunelerini kontamine etmesini önlemek için uygun laboratuvar uygulamalarının ve iyi düzeyde laboratuvar hijyeninin sağlanması gerekir. PCR kontaminasyonu hatalı ve güvenilir sonuçlar elde edilmesine yol açabilir.
- 7 Kontaminasyonun önüne geçmek için pre-amplifikasyon ve post-amplifikasyon alanlarında özel ekipmanların bulunduğundan emin olun (ör. pipetler, pipet uçları, vorteks cihazı ve santrifüj).

Kullanım Talimatları

NextSeq 550Dx Referans Kılavuzu (belge no 100000009513) ve geçerli kullanıcı belgelerine bakın.

Performans Özellikleri

Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles), doğrulanmış testlerle birlikte kullanıldığında numune kitaplıklarının sekanslanması için tasarlanan bir dizi reaktif ve sarf malzemesidir. Bu ürünle ilişkilendirilen performans özellikleri bulunmamaktadır. Teste özgü performans için ilgili kitaplık hazırlama belgelerine bakın.

Revizyon Geçmişi

Belge	Tarih	Değişiklik Açıklaması
Belge No 1000000077503 v03	Kasım 2021	Ciddi olayların raporlanması bölümüne Uyarılar ve Tedbirler ifadesi eklendi. Prosedür İlkeleri kısmına amaçlanan kullanıcıyı belirten ifade eklendi. High Output Reagent Kit v2 (300 cycles) referansı çıkarıldı. High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) referansı eklendi.
Belge No 1000000077503 v02	Ağustos 2021	Revizyon Geçmişi tablosu eklendi. AB Yetkili Temsilcisinin adresi güncellendi.

Patentler ve Ticari Markalar

Bu belge ve içindekiler Illumina, Inc. ve bağlı şirketlerinin ("Illumina") mülkiyetinde olup yalnızca işbu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin kullanımıyla bağlantılı olarak müşterisinin sözleşmeye ilişkin kullanımını içindir. Bu belge ve içindekiler Illumina'nın önceden yazılı izni olmaksızın başka hiçbir amaçla kullanılamaz veya dağıtılamaz ve/veya hiçbir şekilde iletilemez, ifşa edilemez ya da kopyalanamaz. Illumina bu belge ile patenti, ticari markası, telif hakkı veya genel hukuk hakları ya da üçüncü tarafların benzer hakları kapsamında hiçbir lisansı devretmez.

Bu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin uygun ve güvenli bir şekilde kullanılması için nitelikli ve uygun eğitim almış çalışanlar bu belgedeki talimatları tam olarak ve açık bir şekilde uygulamalıdır. Söz konusu ürün/ürünler kullanılmadan önce bu belgedeki tüm bilgiler tam olarak okunmalı ve anlaşılmalıdır.

BU BELGEDE YER ALAN TÜM TALİMATLARIN TAMAMEN OKUNMAMASI VE AÇIK BİR ŞEKİLDE UYGULANMAMASI, ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN HASAR GÖRMESİNE, KULLANICI VEYA BAŞKALARI DAHİL OLMAK ÜZERE KİŞİLERİN YARALANMASINA VE DİĞER MALLARIN ZARAR GÖRMESİNE NEDEN OLABİLİR VE ÜRÜN/ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN HER TÜRLÜ GARANTİYİ GEÇERSİZ KILACAKTIR.

ILLUMINA BU BELGEDE AÇIKLANAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN (ÜRÜNÜN PARÇALARI VE YAZILIMI DAHİL) YANLIŞ KULLANIMINDAN DOĞAN DURUMLARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

© 2021 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır.

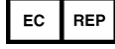
Tüm ticari markalar Illumina, Inc. veya ilgili sahiplerinin malıdır. Özel ticari marka bilgileri için bkz. www.illumina.com/company/legal.html.

İletişim Bilgileri



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 ABD
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (Kuzey Amerika dışından)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



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

Avustralya Sponsoru

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

Ürün Etiketi

Ürün ambalajı ve etiketinde görülebilecek sembollere dair eksiksiz referans için support.illumina.com adresinden kitinize yönelik sembol anahtarına bakın.