

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

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA

Cikkszám: 20028870

## Rendeltetés

Az Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklus) olyan reagenseket és fogyóeszközöket tartalmaz, amelyek a validált vizsgálatok használatakor a mintakönyvtárak szekvenálására használhatók. A készlet a NextSeq 550Dx berendezéssel és analitikai szoftverrel használható.

## Az eljárás működési elve

A NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) a NextSeq 550Dx berendezésen végzett szekvenáláshoz használt, egyszer használatos reagenseket és fogyóeszközöket tartalmaz. A bemenethez a NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklus) olyan DNS-ből generált könyvtárakat alkalmaz, amelyeknél a mintaindexek és a rögzített szekvenciák hozzá vannak adva a célokhoz. A mintakönyvtárak rögzítése áramlási cellán, a szekvenálás pedig szintézis általi szekvenálást (SBS) alkalmazó berendezéssel történik. Az SBS-kémia „reversible-terminator” módszert alkalmaz a fluoreszcens módon megjelölt, a növekvő DNS-szálakba beépített egyszeres nukleotidbázisok azonosítására. A mintakönyvtárak száma az upstream könyvtár-előkészítési módszer által támogatott multiplexeléstől függ.

## Az eljárás korlátai

- 1 *In vitro* diagnosztikai használatra.
- 2 A NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklus) kizárólag a NextSeq 550Dx berendezéssel kompatibilis. A reagenskészlet a NextSeq 550 berendezésekkel nem kompatibilis.
- 3 A NextSeq 550Dx berendezésben 2 x 38 bázispáros (bp) futtatási konfigurációval történő használat esetén a NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklus) a következőket biztosítja:
  - ▶ Szekvenálási kimenet  $\geq 22,5$  gigabázis (Gb)
  - ▶ A bázisok 80%-a  $\geq 30$  Phred-skála szerinti minőségi pontszámmal.

## A reagenskészlet komponensei

A NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklus) egyes komponensei különálló dobozban kerülnek forgalomba. Azonnal tárolja el a komponenseket a jelzett hőmérsékleten, ezzel biztosítva a megfelelő teljesítményt. A következő lista a reagenskészlet komponenseit tartalmazza.

1. táblázat: A reagenskészlet komponensei

Komponens	Darab	Töltési térfogat	Leírás	Tárolás*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 ciklus)	1 mindegyikben	Eltérő	Reagensek klaszterezése és szekvenálása	-25 °C és -15 °C között
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 ciklus)	1 mindegyikben	Eltérő	Pufferek és mosóoldat	15 °C és 30 °C között
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 ciklus)*	1 mindegyikben	N.a.	Egyszer használatos, páros végű, üveg áramlási cella	2 °C és 8 °C között
NextSeq 550Dx kiegészítőket tartalmazó doboz (75 ciklus)	1 kémcső	12 ml	Könyvtárhígító puffer	-25 °C és -15 °C között

\*A NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 ciklus) kiszállítása szobahőmérsékleten történik.

## Lotszámok

A reagenskészlet egyetlen lotszámmal rendelkezik, amelyet a reagenskészlet lotszámának nevezünk. A reagenskészletben található minden egyes dobozra rá van nyomtatva a reagenskészlet lotszáma. A dobozokban lévő reagenskészlet-komponensekre komponensspecifikus lotszámok vannak nyomtatva, amelyek eltérnek a reagenskészlet lotszámától. A szekvenálásra szolgáló fogyóeszközöket egészen addig tartsa a dobozukban, amíg fel nem használja őket, ezzel biztosítva, hogy azok a megfelelő lothoz tartozzanak. A reagens cikkszámával és lotszámaival kapcsolatos információkért tekintse meg a reagenskészlet Analízistanúsítványát.

## Tárolás és kezelés

- 1 A szobahőmérséklet a 15 °C és 30 °C közötti hőmérsékletet jelenti.
- 2 A reagenskészlet komponensei a megadott hőmérsékleten történő tárolás esetén a címkén feltüntetett lejárat napig stabilak.
- 3 A NextSeq 550Dx kiegészítőket tartalmazó doboz és a NextSeq 550Dx reagenskazetta a megadott lejárat dátum előtt legfeljebb egy alkalommal olvasható fel. A reagenskazetta a szobahőmérsékletű vízfürdőben való felolvasztást követően legfeljebb 6 órán át használható. Alternatív megoldásként a reagenskazetta 2 °C és 8 °C közötti hőmérsékleten felolvasztva akár 5 napig is felhasználható.
- 4 A reagensek fizikai jellemzőinek a megváltozása az anyagok romlását jelzi. Ha a fizikai jellemzők a keverést követően változnak meg, pl. a reagens színe jól látható módon megváltozik, vagy az oldat zavarossá válik, amelyben mikrobiológiai szennyeződések láthatók, ne használja a reagenseket.

## Szükséges, de külön értékesített eszközök és anyagok

- ▶ NextSeq 550Dx berendezés, cikkszám: 20005715

## Figyelmeztetések és óvintézkedések



### FIGYELEM!

Az amerikai szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvos által, illetve orvos vagy egyéb olyan egészségügyi dolgozó megrendelésére értékesíthető, aki számára a működési állam törvényei lehetővé teszik az eszköz használatát vagy a használat elrendelését.

- 1 A NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklus) potenciálisan veszélyes vegyszereket 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](http://support.illumina.com/sds.html) weboldalon.
- 3 Az eljárások leírtaktól eltérő módon történő végrehajtása hibás eredményeket eredményezhet, vagy jelentős mértékben csökkentheti a minta minőségét.
- 4 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.
- 5 A reagensek, a berendezés és a genomiális DNS-minták PCR-termékekkel való szennyeződésének elkerülése érdekében minden esetben kövesse a megfelelő laboratóriumi gyakorlatokat és a jó laboratóriumi higiéniát. A PCR-szennyezés pontatlan vagy nem megbízható eredményekhez vezethet.
- 6 A szennyeződés elkerülése érdekében biztosítsa, hogy az elő- és utóamplifikálási területeken az adott célra kijelölt eszközök (pl. pipetták, pipettahegyek, kémcsőkeverők és centrifugák) legyenek.

## Használati útmutató

Lásd a *NextSeq 550Dx referencia-kézikönyvet (dokumentum száma: 100000009513)* és a megfelelő felhasználói dokumentumot.

## Teljesítményjellemzők

Az Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklus) olyan reagenseket és fogyóeszközöket tartalmaz, amelyek a validált vizsgálatok használatakor a mintakönyvtárak szekvenálására használhatók. A termékhez nem kapcsolódnak teljesítményjellemzők. A vizsgálat-specifikus teljesítménnyel kapcsolatos információkért tekintse meg a megfelelő könyvtár-előkészítési dokumentumot.

## 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 adja át a tulajdonában lévő szabadalmi, védjegyjogi, szerzői jogi vagy szokásjogi licencket, illetve a harmadik felek birtokában lévő hasonló jogosultságokat.

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 ESETEKBE 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).

© 2020 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](http://www.illumina.com/company/legal.html) oldalon.

## Elérhetőségek



Illumina

5200 Illumina Way

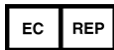
San Diego, California 92122 U.S.A.

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (Észak-Amerikán kívül)

techsupport@illumina.com

[www.illumina.com](http://www.illumina.com)



Illumina Netherlands B. V.

Freddy van Riemsdijkweg 15

5657 EE 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 információkért tekintse meg a [support.illumina.com](http://support.illumina.com) weboldalon elérhető *Dokumentáció és irodalom* című lap Ön készletére vonatkozó Szimbólumok magyarázata című részét.