

Kit de reagentes de alta produção NextSeq™ 550Dx v2.5 (75 ciclos)

PARA UTILIZAÇÃO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

N.º do catálogo 20028870

Uso previsto

O kit de reagentes de alta produção NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) 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 kit de reagentes de alta produção NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) é um conjunto de uso único de reagentes e materiais de consumo para sequenciamento no instrumento NextSeq 550Dx. Para sua entrada, o kit de reagentes de alta produção NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) 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). A química de SBS usa um método reversível baseado em terminador para detectar bases simples de nucleotídeos identificadas por fluorescência enquanto elas são incorporadas em fitas de DNA em crescimento. O número de bibliotecas de amostra depende da multiplexação que é suportada pelo método de preparação de biblioteca ascendente.

Limitações do procedimento

- 1 Para utilização de diagnóstico *in vitro*.
- 2 O kit de reagentes de alta produção NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) 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 kit de reagentes de alta produção NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) pode fornecer:
 - ▶ Saída de sequenciamento ≥ 22,5 gigabases (Gb)
 - ▶ 80% de bases com pontuação de qualidade da escala Phred ≥ 30

Componentes do kit de reagentes

Cada componente do kit de reagentes de alta produção NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) é fornecido em uma caixa separada. Armazene imediatamente os componentes na temperatura indicada para garantir o desempenho adequado. A seguir, há uma lista de componentes do kit de reagentes.

Tabela 1 Componentes do kit de reagentes

Componente	Quantidade	Volume de preenchimento	Descrição	Armazenamento*
Cartucho de reagente de alta produção NextSeq 550Dx v2 (75 ciclos)	1 cada	Vários	Reagentes de clusterização e sequenciamento	-25 °C a -15 °C
Cartucho de tampão NextSeq 550Dx v2 (75 ciclos)	1 cada	Vários	Tampões e solução de limpeza	15 °C a 30 °C
Cartucho de lâmina de fluxo de alta produção NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos)*	1 cada	n/a	Lâmina de fluxo de vidro do tipo paired-end de uso único	2 °C a 8 °C
Caixa de acessórios NextSeq 550Dx (75 ciclos)	1 tubo	12 ml	Tampão de diluição da biblioteca	-25 °C a -15 °C

*O cartucho da lâmina de fluxo de alta produção NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) é enviado à temperatura ambiente.

Números de lote

O kit de reagentes tem um número de lote único, que é denominado 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 uso para evitar confusão com outros números de lote. Consulte o Certificado de análise do kit de reagentes para detalhes sobre 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 vencimento constante no rótulo.
- 3 A caixa de acessórios NextSeq 550Dx e o Cartucho de reagente NextSeq 550Dx permanecem estáveis, no máximo, do momento de um descongelamento até atingir a temperatura ambiente antes da data de validade especificada. O cartucho de reagente permanece estável por até 6 horas quando descongelado em um banho-maria à temperatura ambiente. Alternativamente, o cartucho de reagente pode ser descongelado a 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

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

Avisos e precauções



CUIDADO

A lei federal restringe a venda deste dispositivo a um médico ou à ordem deste ou ainda a outro profissional de clínica geral licenciado segundo a legislação do estado no qual trabalha, para usar ou solicitar o uso do dispositivo.

- 1 O kit de reagentes de alta produção NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) 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) em support.illumina.com/sds.html.
- 3 O não cumprimento dos procedimentos conforme descritos pode resultar em resultados incorretos ou redução significativa na qualidade da amostra.
- 4 Adote precauções de rotina no laboratório. Não utilize a pipeta com a boca. Não coma, beba nem fume em áreas designadas para trabalho. Use luvas descartáveis e jalecos ao manusear espécimes e reagentes de ensaio. Lave as mãos cuidadosamente após manusear espécimes e reagentes de ensaio.
- 5 Práticas adequadas de laboratório e boa higiene em laboratório são necessárias para evitar que os produtos PCR contaminem reagentes, instrumentação e amostras de DNA genômico. A contaminação de PCR pode causar resultados imprecisos e não confiáveis.
- 6 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 centrifuga).

Instruções de uso

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

Características de desempenho

O kit de reagentes de alta produção NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) 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.

Patentes e marcas comerciais

Este documento e seu conteúdo são 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 registrada, 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 inteiramente lido e entendido 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 SOFTWARE).

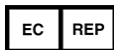
© 2020 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

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.
Freddy van Riemsdijkweg 15
5657 EE 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 nos rótulos do produto, consulte a legenda de símbolos em support.illumina.com na guia *Documentation and Literature* (Documentação e literatura) de seu kit.