

Kompleti i reagentit me rezultat të lartë NextSeq™ 550Dx v2.5 (300 cikle)

PËR PËRDORIM DIAGNOSTIKUES IN VITRO

Katalogu # 20028871

Përdorimi i synuar

Illumina Kompletin e reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (300 Cikla) është një grup reagentësh dhe materialesh të konsumueshme të destinuara për renditjen e bibliotekave të mostrave kur përdoren me analiza të vlerësuara. Kompleti është synuar për përdorim me Instrumentin NextSeq 550 dhe softuer analitik.

Parimet e procedurës

Kompletin e reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (300 Cikla) është një komplet i specializuar për përdorim të vetëm i reagentëve dhe materialeve të konsumueshme për renditjen në Instrumentin NextSeq 550Dx. Për të dhënat hyrëse të saj, Kompletin e reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (300 Cikla) përdor biblioteka të krijuara nga ADN-ja ku indekset e mostrës dhe renditjet e kapjes shtohen në objektivat e amplifikuar. Bibliotekat e mostrave kapen në një qelizë rrjedhëse dhe renditen në instrument duke përdorur kiminë e renditjes me sintezë (SBS). Kimia SBS përdor një metodë me terminator të kthyeshëm për të zbuluar bazat e nukleotideve të vetme të etiketuara me fluoreshencë, ndërsa ato përfshihen në fijet e ADN-së në rritje. Numri i bibliotekave të mostrës varet nga multipleksimi i mbështetur nga metoda e përgatitjes së bibliotekës në rrjedhën e sipërme.

Fleta e paketimit e *Instrumentit NextSeq 550Dx* ofron udhëzime për kryerjen e renditjes në Instrumentin NextSeq 550Dx.

Karakteristikat e performancës dhe kufizimet e procedurës për Kompletin e reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (300 Cikla) u krijuan duke përdorur Modulet e varianteve germline dhe somatike të Menaxherit të ekzekutimit lokal.

Kufizimet e procedurës

- 1 Për përdorim diagnostikues *in vitro*.
- 2 Lexime me indele (futje, fshirje ose kombinime) ku gjatësia e përmbajtjes është > 25 çifte bazash (bp) nuk janë të rreshtuara nga softueri i analizës. Si pasojë, indelet e gjatësisë > 25 bp nuk janë të zbulueshme nga softueri i analizës.
- 3 Softueri i analizës mund të mos i përputhë leximet e amplikoneve me përmbajtjen e ekstreme, duke rezultuar në raportimin e rajonit si tip normal. Përmbajtje të tilla ekstreme përfshijnë:
 - ▶ Lexime që përmbajnë më shumë se tre indele
 - ▶ Lexime me gjatësi të paktën 30 bp me përmbajtje të variantit të një nukleotidi të vetëm (SNV) > 4% e gjatësisë totale të amplikonit të shënjestruar (duke përjashtuar rajonet e sondës)
 - ▶ Lexime të gjatësisë < 30 bp me përmbajtje SNV > 10% e gjatësisë totale të amplikonit (duke përfshirë rajonet e sondës)
- 4 Variantet e mëdha, duke përfshirë variantet shumë-nukleotidesh (MNV) dhe indelet e mëdha, mund të raportohen si variante më të vogla të ndara në skedarin VCF të rezultateve.

- 5 Variantet e fshirjes mund të filtrohen ose të mos merren parasysh kur përfshihen dy amplikone me pllaka nëse gjatësia e fshirjes është më e madhe ose e barabartë me mbivendosjen midis amplikoneve me pllaka.
- 6 Sistemi nuk mund të zbulojë indelet nëse ato ndodhin direkt ngjitur me një prajmër dhe nuk ka amplikon që mbivendoset. Për rajonet me amplikone që mbivendosen, analiza nuk mund të zbulojë fshirje kur rajoni i mbivendosjes është më i vogël se madhësia e fshirjes që duhet zbuluar. Për shembull, nëse rajoni i mbivendosjes midis dy amplikoneve ngjitur është dy baza, analiza nuk mund të zbulojë asnjë fshirje duke përfshirë të dyja ato baza. Mund të zbulohet një fshirje e një baze të vetme në një rën prej këtyre bazave.
- 7 Ashtu si me çdo rrjedhë pune të përgatitjes së bibliotekës së bazuar në hibridizim, polimorfizmat themelore, mutacionet, futjet ose fshirjet në rajonet që lidhen me oligonukleotidet mund të ndikojnë në alelet që analizohen dhe, rrjedhimisht, në identifikimet e bëra gjatë renditjes. Për shembull:
 - ▶ Një variant në fazë me një variant në rajonin e prajmërit mund të mos amplifikohet duke rezultuar në një rezultat negativ të rremë.
 - ▶ Variantet në rajonin e prajmërave mund të parandalojnë amplifikimin e alelit të referencës, duke rezultuar në një identifikim të pasaktë homozigot të variantit.
 - ▶ Variantet indel në rajonin e prajmërit mund të shkaktojnë një identifikim pozitiv të rreme në fund të leximit ngjitur me prajmërin.
- 8 Indelet mund të filtrohen për shkak të paragjykitimit të vargjeve nëse ndodhin afër fundit të një leximi dhe shkurtohen butësisht gjatë rreshtimit.
- 9 MNV-të e vogla nuk janë vlerësuar dhe raportohen vetëm në Modulin e varianteve somatike.
- 10 Fshirjet raportohen në VCF në koordinatën e bazës paraprake për formatin VCF. Prandaj, merrni në konsideratë variantet ngjitur përpara se të raportoni se një identifikim individual bazë është referencë homozigote.
- 11 Kufizime specifike për linjën germinale:
 - ▶ NextSeq 550Dx Instrumenti, duke përdorur Modulin e varianteve të linjës germinale të Menaxherit të ekzekutimit lokal përNextSeq 550Dx, është projektuar për të dhënë rezultate cilësore për identifikimin e varianteve të linjës germinale (p.sh., homozigotë, heterozigotë, tip normal).
 - ▶ Kur përdoret me Modulin e varianteve të linjës germinale, mbulimi minimal për amplikon i nevojshëm për identifikimin e saktë të variantit është 150x. Si rezultat, kërkohen 150 fragmente mbështetëse të ADN-së, që është ekuivalente me 300 lexime të çiftëzuara që mbivendosen. Numri i mostrave dhe numri total i bazave të synuara ndikojnë në mbulim. Përmbajtja e GC-së dhe përmbajtja tjetër gjenomike mund të ndikojnë mbulimin.
 - ▶ Variacioni i numrit të kopjeve mund të ndikojë nëse një variant identifikohet si homozigot apo heterozigot.
 - ▶ Variantet në kontekste të caktuara përsëritëse filtrohen në skedarët VCF. Filtri i përsëritjes RMxN përdoret për të filtruar variantet nëse e gjithë ose një pjesë e renditjes së variantit është e pranishme në mënyrë të përsëritur në gjenomin referues ngjitur me pozicionin e variantit. Për identifikimin e variantit të linjës germinale, kërkohen të paktën nëntë përsëritje në referencë që një variant të filtrohet, dhe merren në konsideratë vetëm përsëritjet me gjatësi deri në 5 bp (R5x9).
 - ▶ Një indel dhe një SNV në një lokus të vetëm mund të rezultojnë në raportimin e vetëm të një varianti.
- 12 Kufizime specifike somatike:
 - ▶ NextSeq 550Dx Instrumenti, duke përdorur Modulin e varianteve somatike të Menaxherit të ekzekutimit lokal përNextSeq 550Dx, është projektuar për të dhënë rezultate cilësore për identifikimin e varianteve somatike (p.sh., prania e një varianti somatik me një frekuencë varianti ≥ 0.026 me një limit zbulimi prej 0.05).
 - ▶ Kur përdoret me Modulin e varianteve somatike, mbulimi minimal për amplikon i nevojshëm për identifikimin e saktë të variantit është 450x për grup oligonukleotidesh. Si rezultat, kërkohen 450 fragmente mbështetëse të ADN-së për çdo grup oligonukleotidesh, që është ekuivalente me 900 lexime të çiftëzuara që mbivendosen. Numri i mostrave dhe numri total i bazave të synuara ndikojnë në mbulim. Përmbajtja e GC-së dhe përmbajtja tjetër gjenomike mund të ndikojnë mbulimin.
 - ▶ Për identifikimin e variantit somatik, kërkohen të paktën gjashtë përsëritje në referencë që varianti të filtrohet, dhe merren në konsideratë vetëm përsëritjet me gjatësi deri në 3 bp (R3x6).
 - ▶ Moduli i varianteve somatike nuk mund të bëjë dallimin midis varianteve të linjës germinale dhe atyre somatike. Moduli është projektuar për të zbuluar variantet në një gamë të gjerë frekuencash variantesh, por frekuenca e varianteve nuk mund të përdoret për të dalluar variantet somatike nga variantet e linjës germinale.

- Indi normal në mostër ndikon në zbulimin e varianteve. Kufiri i raportuar i zbulimit bazohet në një frekuencë variantesh në lidhje me ADN-në totale të nxjerrë si nga tumori ashtu edhe nga indi normal.

Komponentët e kompletit të reagentit

Çdo përbërës i Kompletit të reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (300 Cikle) ofrohet në një kuti të veçantë. Ruajini menjëherë komponentët në temperaturën e treguar për të siguruar performancën e duhur. Më poshtë është një listë e përbërësve të kompletit të reagentit.

Tabela 1 Komponentët e kompletit të reagentit

Elementi përbërës	Sasia	Vëllimi i mbushjes	Përshkrimi	Hapësira e ruajtjes*
Fisheku i reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2 (300 cikle)	1 secili	Të ndryshme	Reagentët e grupit dhe renditjes	-25°C deri në -15°C
Fisheku ndarës NextSeq 550Dx v2 (300 cikle)	1 secili	Të ndryshme	Ndarësit dhe tretësira e larjes	15°C deri në 30°C
Fisheku i qelizës rrjedhëse me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (300 cikle)	1 secili	N/A	Qelizë rrjedhëse qelqi me përdorim të vetëm, me skaje të çiftëzuara	2°C deri në 8°C
Kutia e aksesorëve NextSeq 550Dx (300 cikle)	1 tub	12 ml	Ndarësi i hollimit të bibliotekës	-25°C deri në -15°C

*Fisheku i qelizave rrjedhëse me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (300 cikle) dërgohet në temperaturë ambiente.

Numrat e serive

Kompleti i reagentit ka një numër të vetëm serie, i cili quhet numri i serisë të kompletit të reagentit. Çdo kuti në kompletin e reagentit është shtypur me numrin e serisë së kompletit të reagentit. Komponentët e kompletit të reagentit që ndodhen brenda kutive janë të shtypur me numra specifikë të serisë për komponentët që janë të ndryshëm nga numri i serisë të kompletit të kompletit të reagentit. Mbajini materialet e konsumueshme të renditjes të ruajtura në kutitë e tyre derisa të jenë gati për përdorim, për të ruajtur lidhjen e serisë së kompletit. Shihni Çertifikatën e analizës së kompletit të reagentit për detaje rreth numrave të pjesëve të reagentit dhe numrave të serisë.

Ruajtja dhe trajtimi

- 1 Temperatura e dhomës përcaktohet si 15°C deri në 30°C.
- 2 Komponentët e kompletit të reagentit janë të qëndrueshëm kur ruhen në temperaturat e treguara të ruajtjes deri në datën e skadimit në etiketë.
- 3 Kutia e aksesorëve NextSeq 550Dx dhe Fisheku i reagentit NextSeq 550Dx janë të qëndrueshme për një maksimum prej një shkrirjeje në temperaturën e dhomës para datës së specifikuar të skadimit. Fisheku i reagentit është i qëndrueshëm deri në 6 orë kur shkrihet në një banjë uji në temperaturë ambiente. Si alternativë, fisheku i reagentit mund të shkrihet në 2°C deri në 8°C për deri në 5 ditë para përdorimit.
- 4 Ndryshimet në pamjen fizike të reagentëve mund të tregojnë përkeqësim të materialeve. Nëse pas përzierjes ndodhin ndryshime në pamjen fizike, siç janë ndryshime të dukshme në ngjyrën e reagentit ose turbullirë e dukshme për shkak të ndotjes mikrobike, mos i përdorni reagentët.

Pajisjet dhe materialet e nevojshme, shiten veçmas

- Instrumenti NextSeq 550Dx, Katalogu # 20005715

Paralajmërimet dhe masat paraprake



KUJDES

Ligji federal e kufizon këtë pajisje për shitje nga ose me urdhër të një mjeku ose praktikuesi tjetër të licensuar nga ligji i Shtetit në të cilin ai/ajo ushtron profesionin, për ta përdorur ose për të urdhëruar përdorimin e pajisjes.

- 1 Kompleti e reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (300 Cikle) përmban kimikate potencialisht të rrezikshme. Lëndimi personal mund të ndodhë përmes thithjes, gëlltitjes, kontaktit me lëkurën dhe kontaktit me syrin. Vishni pajisje mbrojtëse, duke përfshirë mbrojtjen e syve, doreza dhe përparëse laboratorit të përshtatshme për rrezikun e ekspozimit. Trajtoni reagentët e përdorur si mbetje kimike dhe hidhini në përputhje me ligjet dhe rregulloret rajonale, kombëtare dhe lokale në fuqi.
- 2 Për informacion mbi mjedisin, shëndetin dhe sigurinë, referojuni fletës së të dhënave të sigurisë SDS-së në support.illumina.com/sds.html.
- 3 Raportoni menjëherë çdo incident serioz që lidhet me këtë produkt të Illumina dhe Autoritetet kompetente të shteteve anëtare në të cilat janë të vendosur përdoruesi dhe pacienti.
- 4 Mosndjekja e procedurave të përshkruara mund të rezultojë në rezultate të gabuara ose në një ulje të ndjeshme të cilësisë së mostrës.
- 5 Përdorni masat paraprake të zakonshme laboratorike. Mos përdorni pipetën në gojë. Mos hani, pini ose pini duhan në zonat e caktuara të punës. Vishni doreza dhe xhaketa laboratorike njëpërdorimshe kur merreni me mostrat dhe reagentët e analizave. Lani duart me kujdes pasi të keni trajtuar mostrat dhe reagentët e analizës.
- 6 Praktikat e duhura laboratorike dhe higjiena e mirë laboratorike janë të nevojshme për të parandaluar që produktet PCR të ndotin reagentët, instrumentet dhe mostrat gjenomike të ADN-së. Ndotja PCR mund të shkaktojë rezultate të pasakta dhe jo të besueshme.
- 7 Për të parandaluar kontaminimin, sigurohuni që zonat para dhe pas amplifikimit të kenë pajisje të dedikuara (p.sh., pipeta, maja pipetash, vortekser dhe centrifugë).

Udhëzime për përdorim

Shihni fletushkën e paketimit të *Instrumentit NextSeq 550Dx* dhe udhëzuesit përkatës të referencës.

Karakteristikat e performancës

Shihni fletushkën e paketimit *Instrumentit NextSeq 550Dx*.

Historia e ndryshimeve

Dokumenti	Data	Përshkrimi i ndryshimit
Dokumenti # 1000000073349 v03	Nëntor 2021	U shtua një deklaratë paralajmërimi dhe masash paraprake rreth raportimit të incidenteve serioze. U shtua tabela e Historikut të rishikimit.

Patentat dhe markat tregtare

Ky dokument dhe përmbajtja e tij janë pronë e Illumina, Inc. dhe filialeve të saj ("Illumina"), dhe janë të destinuara vetëm për përdorim kontraktual nga klienti i saj në lidhje me përdorimin e produktit/produkteve të përshkruara këtu dhe për asnjë qëllim tjetër. Ky dokument dhe përmbajtja e tij nuk do të përdoren ose shpërndahen për ndonjë qëllim tjetër dhe/ose nuk do të komunikohen, zbulohen ose riprodhohen në asnjë mënyrë tjetër pa pëlqimin paraprak me shkrim të Illumina-s. Illumina nuk transferon asnjë licensë sipas patentës, markës tregtare, të drejtës së autorit ose të drejtave të saj të së drejtës së zakonshme, as të drejtave të ngjashme të ndonjë pale të tretë me anë të këtij dokumenti.

Udhëzimet në këtë dokument duhet të ndiqen në mënyrë strikte dhe të qartë nga një personel i kualifikuar dhe i trajnuar siç duhet, në mënyrë që të sigurohet përdorimi i duhur dhe i sigurt i produktit/produkteve të përshkruara këtu. E gjithë përmbajtja e këtij dokumenti duhet të lexohet dhe kuptohet plotësisht përpara se të përdoren produkte të tillë.

MOSLEXIMI DHE MOSNDJEKJA PLOTËSISHT E TË GJITHA UDHËZIMEVE TË PËRMBLEDHURA KËTU MUND TË REZULTOJË NË DËMTIM TË PRODUKTIT(VE), LËNDIM TË PERSONAVE, PËRFSHIRË PËRDORUES OSE TË TJERË, DHE DËMTIME TË PRONËS TJETËR, DHE DO TË ANULOJË ÇDO GARANCI TË ZBATUESHME PËR PRODUKTIN(ET).

ILLUMINA NUK MERR PËRSIPËR ASNJË PËRGJEGJËSI QË RRJEDH NGA PËRDORIMI I PAPËRSHTATSHËM I PRODUKTIT/PRODUKTEVE TË PËRSHKRUARA KËTU (PËRFSHIRË PJESËT E TYRE APO SOFTUERIN).

© 2021 Illumina, Inc. Të gjitha të drejtat të rezervuara.

Të gjitha markat tregtare janë pronë e Illumina, Inc. ose e pronarëve të tyre përkatës. Për informacion specifik mbi markën tregtare, shihni www.illumina.com/company/legal.html.

Informacioni i kontaktit



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (jashtë Amerikës së Veriut)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Sponsori Australian

Illumina Australia Pty Ltd
Ndërtesa e Shoqatës së Infermierëve
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Australi

Etiketimi i produktit

Për një referencë të plotë të simboleve që mund të shfaqen në paketimin dhe etiketimin e produktit, referojuni çelësit të simboleve për kompletin tuaj te support.illumina.com.

Një Përmbledhje e sigurisë dhe performancës (SSP) ndodhet në <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, pas lançimit të Bazës së të Dhënave Evropiane për Pajisjet Mjekësore (Eudamed), ku është e lidhur me UDI-DI Bazë (00816270020118).