

NextSeq™ Seadme 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekt v2.5 (75 tsüklit)

IN VITRO DIAGNOSTILISEKS KASUTAMISEKS

Katalooginumber 20028870

Kavandatud kasutusotstarve

Seadme Illumina NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekt v2.5 (75 tsüklit) on reaktiivide ja kulutarvikute komplekt, mis on mõeldud prooviteekide sekveneerimiseks, kui kasutatakse kinnitatud analüüse. Komplekt on mõeldud kasutamiseks koos seadmega NextSeq 550Dx ja selle analüüsitarkvaraga.

Tööpõhimõtted

Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekt v2.5 (75 tsüklit) on ühekordseks kasutuseks mõeldud reaktiivide ja kulutarvikute komplekt, mis on ette nähtud seadmega NextSeq 550Dx sekveneerimiseks. Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekt v2.5 (75 tsüklit) kasutab sisendina teekke, mis on loodud DNA-st, mille puhul proovide indeksid ja kinnistusjärjestused lisatakse sihtmärkidele. Proovide teegid kinnistatakse läbivooluküvetile ja sekveneeritakse seadmes sünteesi teel sekveneerimise (SBS) meetodiga. SBS-meetod kasutab pöörduvat terminaatorit, et tuvastada fluorestsentsmärgistusega üksiknukleotiidalused hetkel, mil need inkorporeeritakse kasvavatesse DNA-ahelatesse. Prooviteekide arv oleneb multipleksimisest, mida toetab ülesvoolu teekide ettevalmistamise meetod.

Piirangud

- 1 *In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks
- 2 Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekt v2.5 (75 tsüklit) ühildub ainult seadmega NextSeq 550Dx. Reaktiivikomplekt ei ühildu seadmetega NextSeq 550.
- 3 Kui seda kasutatakse koos seadmega NextSeq 550Dx 2 x 38 aluspaari (bp) käituskonfiguratsioonis, võib seadme NextSeq 550Dx kõrge väljundiga reaktiivikomplekt v2.5 (75 tsüklit) pakkuda:
 - ▶ sekveneerimisväljundit $\geq 22,5$ gigaalust (Gb)
 - ▶ 80% alustest Phredi skaala kvaliteediskooriga ≥ 30

Reaktiivikomplekti komponendid

Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekti v2.5 (75 tsükli) iga komponent on eraldi karpis. Nõuetekohase toimivuse tagamiseks pange komponendid kohe hoiule näidatud temperatuuril. Allpool on esitatud reaktiivikomplekti komponentide loend.

Tabel 1 Reaktiivikomplekti komponendid

Komponent	Kogus	Täidetud maht	Kirjeldus	Hoiustamine*
Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikassett v2 (75 tsükli)	Igaühes on üks	Varieerub	Klasterdamise ja sekveneerimise reaktiivid	-25 °C kuni -15 °C
Seadme NextSeq 550Dx puhvrikassett v2 (75 tsükli)	Igaühes on üks	Varieerub	Puhvrid ja pesulahus	15 °C kuni 30 °C
Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga läbivooluküveti kassett v2.5 (75 tsükli)	Igaühes on üks	Ei kohaldata	Ühekordne, paarisotsaline, klaasist läbivooluküvet	2 °C kuni 8 °C
Seadme NextSeq 550Dx lisatarvikute karp (75 tsükli)	1 katsuti	12 ml	Teegi lahjenduspuhver	-25 °C kuni -15 °C

*Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga läbivooluküveti kassett v2.5 (75 tsükli) tamitakse keskkonnamperatuuril.

Partiide numbrid

Reaktiivikomplektil on üks partii number, millele viidatakse kui reaktiivikomplekti partii numbrile. Reaktiivikomplekti partii number on trükitud reaktiivikomplekti igale karpile. Karpide sees olevatele reaktiivikomplekti komponentidele on trükitud konkreetse komponendi partii number, mis erineb reaktiivikomplekti partii numbrist. Hoidke sekveneerimise kulutarvikuid karpides seni, kuni olete valmis neid kasutama, et komplekti partii teave säiliks. Vaadake reaktiivikomplekti analüüsitõendit, et leida lisateavet reaktiivide osade numbrite ja partiide numbrite kohta.

Hoiustamine ja käsitlemine

- 1 Toatemperatuur tähendab temperatuurivahemikku 15 °C kuni 30 °C.
- 2 Reaktiivikomplekti komponendid on kuni etiketil märgitud aegumiskuupäevani stabiilsed, kui neid hoiustatakse tähistatud hoiustamistemperatuuridel.
- 3 Seadme NextSeq 550Dx tarvikute karp ja seadme NextSeq 550Dx reaktiivikassett on enne märgitud aegumiskuupäeva stabiilsed pärast maksimaalselt ühte toatemperatuurile sulatamist. Reaktiivikassett on pärast toatemperatuuril veevannis sulatamist stabiilne kuni kuue tunni jooksul. Alternatiivina võib reaktiivikassetti sulatada temperatuuril 2–8 °C kuni viis päeva enne kasutamist.
- 4 Muutused reaktiivide välimuses võivad tähendada, et materjalide seisukord on halvenenud. Kui muutused välimuses, näiteks reaktiivi värvi ilmselged muutused või hägusus koos mikroobidega saastumisega, tekivad pärast segamist, siis ärge kasutage reaktiive.

Vajalikud seadmed ja materjalid, müügil eraldi

- ▶ Seade NextSeq 550Dx, katalooginumber 20005715

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



HOIATUS!

USA föderaalseaduse kohaselt võib seda seadet müüa või kasutada ainult arst (või arsti korraldusel) või muu meditsiinitöötaja, kellele on oma tegevuskoha osariigi seaduse järgi väljastatud kutsetunnistus (või tema korraldusel).

- 1 Seadme NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekt v2.5 (75 tsükli) sisaldab potentsiaalselt ohtlikke kemikaale. Sissehingamine, allaneelamine ning kokkupuude naha ja silmadega võivad tekitada kehavigastusi. Kandke isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitseprille, kindaid ja laborikitlit, mis on kokkupuuteohuks sobilikud. Käsitsege kasutatud reaktiive keemiliste jäätmetena ja kõrvaldage need kohalduvate piirkondlike, riiklike ning kohalike seaduste ja määruste alusel.
- 2 Keskkonna-, tervise- ja ohutusteavet vaadake ohutuskaardilt (SDS) veebilehel support.illumina.com/sds.html.
- 3 Esitatud juhiste eiramine võib viia valetulemusteni või märkimisväärselt vähendada proovide kvaliteeti.
- 4 Järgige labori ettevaatusabinõusid. Ärge pipeteerige suuga. Ärge sööge, jooge ega suitsetage töökeskkonnas. Proovide ja analüüsi reaktiivide käsitsemisel kandke ühekordseid kindaid ja laborikitleid. Pärast proovide ja analüüsi reaktiivide käsitsemist peske käed põhjalikult puhtaks.
- 5 Korralikud laboritavad ja hea laborisisene hügieen on vajalikud, et vältida reaktiivide, seadmete ja genoomsete DNA-proovide saastumist PCR-i produktiga. PCR-i produktiga saastumine võib põhjustada ebatäpseid ja ebausaldusväärseid tulemusi.
- 6 Saastumise vältimiseks tagage, et amplifitseerimiselsetes ja -järgsetes piirkondades oleks olemas vajalik varustus (nt pipetid, pipeti otsakud, segisti ja tsentrifuug).

Kasutusjuhised

Vt Seadme NextSeq 550Dx viitejuhendit (dokument nr 100000009513) ja kehtivat kasutajadokumentatsiooni.

Toimivusnäitajad

Seadme Illumina NextSeq 550Dx suure väljundiga reaktiivikomplekt v2.5 (75 tsükli) on reaktiivide ja kulutarvikute komplekt, mis on mõeldud prooviteekide sekveneerimiseks, kui kasutatakse kinnitatud analüüse. Selle tootega pole seotud toimivusnäitajaid. Analüüsi konkreetse toimivuse kohta vt asjakohast teegi ettevalmistamise dokumentatsiooni.

Patendid ja kaubamärgid

See dokument ja selle sisu kuuluvad ettevõttele Illumina, Inc. ja selle tütarettevõtetele („Illumina“) ning on mõeldud kasutamiseks ainult ettevõtte lepingulistele klientidele seoses selles dokumendis kirjeldatud toote (toodete) kasutamisega ega ole mõeldud mitte mingiks muuks otstarbeks. Seda dokumenti ega selle sisu ei tohi mis tahes viisil kasutada ega muul eesmärgil levitada ega/või edastada, avaldada või reprodutseerida ilma Illumina eelneva kirjaliku nõusolekuta. Illumina ei anna selle dokumendiga kolmandale isikule oma patendi-, kaubamärgi-, autori-, tava- või muu sarnase õiguse alusel mitte ühtegi litsentsi.

Kvalifitseeritud ja asjakohase koolituse saanud töötajad peavad selles dokumendis kirjeldatud juhiseid järgima rangelt ja üksikasjaliselt, et tagada siin kirjeldatud toote (toodete) õige ja ohutu kasutusviis. Siinse dokumendi sisu tuleb enne nimetatud toote (toodete) kasutamist täies ulatuses läbi lugeda ja endale selgeks teha.

SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD JUHISTE MITTE LUGEMINE EGA ÜKSIKASJALIK JÄRGIMINE VÕIB KAHJUSTADA TOODET (TOOTEID), VIGASTADA INIMESI (SH KASUTAJAID VÕI TEISI) JA KAHJUSTADA MUUD VARA NING NIMETATUD JUHUL EI KEHTI ÜKSKI TOOTELE (TOODETELE) ANTUD GARANTII.

ILLUMINA EI VASTUTA SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD TOOTE (TOOTETE) (SEALHULGAS TOOTE OSAD VÕI TARKVARA) VÄÄRKASUTUSE EEST.

© 2021 Illumina, Inc. Kõik õigused on kaitstud.

Kõik kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Illumina, Inc. või nende vastavatele omanikele. Kaubamärgi kohta lisateabe saamiseks vt www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktteave



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+ 1 800 809 ILMN (4566)
+1 85 8202 4566 (väljaspool Põhja-Ameerikat)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Sponsor Austraalias

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

Toote märgistus

Toote pakendil ja etiketidel olevate sümbolite täieliku kirjelduse leiate, kui külastate aadressi support.illumina.com ja avate oma komplekti vahekaardi *Documentation and Literature* (Dokumendid ja kirjandus).