

# NextSeq™ 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2.5 (75 Döngü)

İN VİTRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR

Katalog No 20028870

## Kullanım Amacı

Illumina NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2.5 (75 Döngü) valide edilmiş testler ile birlikte kullanıldığında, numune kitaplıklarını sekanslamaya yönelik reaktiflerden ve sarf malzemelerinden oluşan bir settir. Bu kitin, NextSeq 550Dx cihazı ve analitik yazılımı ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır.

## Prosedür İlkeleri

NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2.5 (75 Döngü) NextSeq 550Dx cihazında sekanslamaya yönelik reaktiflerden ve sarf malzemelerinden oluşan tek kullanımlık bir settir. NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2.5 (75 Döngü) girdi için, numune dizinlerinin ve yakalama sekanslarının hedeflere eklendiği DNA'dan oluşturulan kitaplıklarını kullanır. Numune kitaplıklarını akış hücresinde yakalanır ve sentez yoluyla sekanslama (SBS) kimyasının kullanıldığı cihazda sekanslanır. SBS kimyası, büyüyen DNA zincirlerinde birleştiklerinden floresan etiketli tek nükleotid bazlarını saptamak üzere geri çevrilebilir sonlandırıcı yönteminden yararlanır. Numune kitaplığı sayısı, işlem öncesi kitaplık hazırlama yöntemi ile desteklenen çoğullamaya bağlıdır.

## Prosedür Kısıtlamaları

- 1 *In vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- 2 NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2.5 (75 Döngü) yalnızca NextSeq 550Dx cihazı ile uyumludur. Reaktif Kiti, NextSeq 550 cihazları ile uyumlu değildir.
- 3 2 x 38 baz çifti (bp) çalıştırma konfigürasyonunda NextSeq 550Dx cihazı ile birlikte kullanıldığında NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2.5 (75 Döngü) şunları sunabilir:
  - ▶ ≥ 22,5 gigabaz (Gb) sekanslama çıktısı
  - ▶ %80 oranında ≥ 30 Phred ölçekli kalite skoruna sahip bazlar

## Reaktif Kiti Bileşenleri

NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2.5 (75 Döngü) ürününe ilişkin her bir bileşen ayrı bir kutuda sağlanır. Uygun şekilde performans elde etmek için bileşenleri derhal belirtilen sıcaklıkta depolayın. Aşağıda, reaktif kiti bileşenlerinin listesi verilmektedir.

Tablo 1 Reaktif Kiti Bileşenleri

Bileşen	Miktar	Dolum Hacmi	Açıklama	Depolama*
NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kartuşu v2 (75 döngü)	1 adet	Çeşitli	Kümeleme ve sekanslama reaktifleri	-25 °C ila -15 °C
NextSeq 550Dx Tampon Kartuşu v2 (75 döngü)	1 adet	Çeşitli	Tamponlar ve yıkama solüsyonu	15 °C ila 30 °C

Bileşen	Miktar	Dolum Hacmi	Açıklama	Depolama*
NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Akış Hücresi Kartuşu v2.5 (75 döngü)*	1 adet	Geçerli Değil	Tek kullanımlık, çift sonlu, cam akış hücresi	2 °C ila 8 °C
NextSeq 550Dx Aksesuar Kutusu (75 döngü)	1 tüp	12 ml	Kitaplık seyreltme tamponu	-25 °C ila -15 °C

\*NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Akış Hücresi Kartuşu v2.5 (75 döngü) oda 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 basılıdır. Kutuların içindeki reaktif kiti bileşenlerinde, reaktif kiti lot numarasından farklı olarak bileşene özgü lot numaraları basılıdır. Kit ve lot ilişkisini korumak için, sekanslama sarf malzemelerini kullanıma hazır olana dek kutularında depolayın. Reaktif parça numaraları ve lot numaraları hakkında ayrıntılı bilgi için reaktif kitinin Analiz Sertifikasına bakın.

## Depolama ve Taşıma

- Oda sıcaklığı 15 °C ila 30 °C olarak tanımlanmıştır.
- Reaktif kiti bileşenleri etiket üzerindeki son kullanma tarihine dek belirtilen depolama sıcaklıklarında depolandıklarında stabildir.
- NextSeq 550Dx Aksesuar Kutusu ve NextSeq 550Dx Reaktif Kartuşu, belirtilen son kullanma tarihinden önce en fazla bir kez oda sıcaklığına çözündürme için stabildir. Reaktif kartuşu oda sıcaklığındaki su banyosunda çözdürüldüğünde 6 saate kadar stabildir. Alternatif olarak reaktif kartuşu kullanımdan en fazla 5 gün önce 2°C ila 8°C'de çözdürülebilir.
- Reaktiflerin fiziksel görünümündeki değişiklikler materyallerin bozulduğunu gösterebilir. Karışımın ardından fiziksel görünümde değişiklikler oluşursa (ör. reaktif renginde belirgin değişiklikler veya mikrobiyal kontaminasyon ile gözle görünür bulanıklık) reaktifleri kullanmayın.

## Gereken ve Ayrı Satılan Ekipman ve Materyaller

- ▶ NextSeq 550Dx Cihazı, Katalog No 20005715

## Uyarılar ve Tedbirler



### DİKKAT

Federal yasalar bu cihazın satışının hekim (veya faaliyet gösterdiği Eyalette cihazı kullanma ya da sipariş etme lisansına sahip olan diğer pratisyen) tarafından ya da hekim siparişi üzerine yapılabilmesi yönünde kısıtlama getirmektedir.

- NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2.5 (75 Döngü) 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. Kullanılan 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](http://support.illumina.com/sds.html) adresindeki güvenlik veri dosyasına (SDS) bakın.
- Belirtilen prosedürlerin uygulanmaması hatalı sonuçlara veya numune kalitesinde belirgin azalmaya neden olabilir.
- Rutin laboratuvar tedbirlerini uygulayın. Ağızınızla 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.
- PCR ürünlerinin reaktifleri, cihazları ve genom DNA numunelerini kontamine etmesini önlemek için uygun laboratuvar uygulamaları ve iyi laboratuvar hijyen uygulamalarının benimsenmesi gereklidir. PCR kontaminasyonu doğru ve güvenilir olmayan sonuçlara yol açabilir.

- 6 Kontaminasyonu önlemek için, amplifikasyon öncesi ve amplifikasyon sonrası alanlarda ayrı ekipmanların (ör. pipetler, pipet uçları, vorteksleyici ve santrifüj) bulunduğundan emin olun.

## Kullanım Talimatları

NextSeq 550Dx Referans Kılavuzu (belge no 10000009513) ve ilgili kullanıcı belgelerine bakın.

## Performans Özellikleri

Illumina NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2.5 (75 Döngü) valide edilmiş testler ile birlikte kullanıldığında, numune kitaplıklarını sekanslamaya yönelik reaktiflerden ve sarf malzemelerinden oluşan bir settir. Bu ürünle ilişkili herhangi bir performans özelliği bulunmamaktadır. Teste özgü performans bilgileri için ilgili kitaplık hazırlama belgelerine bakın.

## 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 kullanımı 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](http://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



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 *Documentation and Literature* (Belgeler ve Literatür) sekmesindeki sembol anahtarına bakın.