

Kompleti i reagentit me rezultat të lartë NextSeq™ 550Dx v2.5 (75 Cikle)

PËR PËRDORIM DIAGNOSTIKUES IN VITRO

Katalogu # 20028870

Përdorimi i synuar

Illustrina Kompletit i reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (75 Cikle) është një grup reagentësh dhe materialesh të konsumueshme të destinuara për renditjen e bibliotekave të mostrave kur përdoren me analiza të vlerësuar. Kompleti është synuar për përdorim me Instrumentin NextSeq 550Dx dhe softuerin analitik.

Parimet e procedurës

Kompletit i reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (75 Cikle) 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, Kompletit i reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (75 Cikle) përdor biblioteka të krijuara nga ADN-ja ku indekset e mostrave dhe renditjet e kapjes shtohen në objektiva. 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.

Kufizimet e procedurës

- 1 Për përdorim diagnostikues *in vitro*.
- 2 Kompletit i reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (75 Cikle) është i pajtueshëm vetëm me instrumentin NextSeq 550Dx. Kompleti i reagentit nuk është i pajtueshëm me instrumentet NextSeq 550.
- 3 Kur përdoret me instrumentin NextSeq 550Dx në një konfigurim ekzekutimi me 2 x 38 çifte bazash (bp), Kompletit i reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (75 Cikle) mund të ofrojë:
 - ▶ Rezultati i renditjes ≥ 22.5 gigabaza (Gb)
 - ▶ 80% e bazave me rezultate cilësie në shkallën Phred ≥ 30

Komponentët e kompletit të reagentit

Çdo përbërës i Kompletit të reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (75 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 (75 cikle)	1 secili	Të ndryshme	Reagentët e grupit dhe renditjes	-25°C deri në -15°C
Fisheku ndarës NextSeq 550Dx v2 (75 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 (75 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 (75 cikle)	1 tub	12 ml	Ndarësi i hollimit të bibliotekës	-25°C deri në -15°C

*Fisheku me qelizë rrjedhëse me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (75 cikle) dërgohet në temperaturë ambienti.

Numrat e serive

Kompleti i reagentit ka një numër të vetëm serie, i cili quhet numri i serisë së 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 së 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 shkrijeje 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 licencuar nga ligji i Shtetit në të cilin ai/ajo ushtron profesionin, për ta përdorur ose për të urdhëruar përdorimin e pajisjes.

- 1 Kompletit i reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (75 Cikle) përmban kimikate potencialisht të rrezikshme. Lëndimi personal mund të ndodhë përmes thithjes, gëlltitjes, kontaktit me lëkurën dhe kontaktit me

syryn. 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 asgjësojini 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 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 njëpërdorimshme 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 ndotjen, sigurohuni që zonat para dhe pas amplifikimit të kenë pajisje të dedikuara (p.sh., pipeta, maja pipetash, vortekser dhe centrifugë).

Udhëzime për përdorim

Shihni *Udhëzuesin e referencës NextSeq 550Dx (dokumenti # 100000009513)* dhe dokumentacionin përkatës të përdoruesit.

Karakteristikat e performancës

Illumina Kompleti i reagentit me rezultat të lartë NextSeq 550Dx v2.5 (75 Cikle) është një grup reagentësh dhe materialesh të konsumueshme të destinuara për renditjen e bibliotekave të mostrave kur përdoren me analiza të vlerësuara. Nuk ka karakteristika të performancës të shoqëruara me këtë produkt. Për performancën specifike të analizës, shihni dokumentacionin përkatës të përgatitjes së bibliotekës.

Historia e ndryshimeve

Dokumenti	Data	Përshkrimi i ndryshimit
Dokumenti # 1000000077503 v03	Nëntor 2021	U shtua një deklaratë paralajmërimi dhe masash paraprake rreth raportimit të incidenteve serioze. U shtua një deklaratë të Parimet e procedurës që specifikon përdoruesin e synuar. U hoq referenca për Kompletin e reagentit me rezultat të lartë v2 (300 cikle). U shtua referenca për Kompletin e reagentit me rezultat të lartë v2.5 (75 cikle).
Dokumenti # 1000000077503 v02	Gusht 2021	U shtua tabela e Historikut të rishikimit. U përditësua adresa e Përfaqësuesit të autorizuar të BE-së.

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. 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 PJESET 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

Australian Sponsor

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

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 Basic UDI-DI (00816270020132).