

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles)

ЗА ДИЈАГНОСТИЧКА IN VITRO УПОТРЕБА.

Каталошки бр. 20028870

Предвидена употреба

Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) е комплет реагенси и потрошни материјали предвиден за секвенцирање на збирки примероци, кога се користи со потврдени анализи. Комплетот е предвиден за употреба со инструментот NextSeq 550Dx и аналитички софтвер.

Принципи на процедурата

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) е специјализиран комплет реагенси и потрошни материјали за еднократна употреба, за секвенцирање на инструментот NextSeq 550Dx. За внесување, NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) користи збирки генерирани од ДНК, при што индексите на примероците и секвенците на снимање се додаваат на целите. Збирките примероци се снимаат на проточна ќелија и се секвенцираат на инструментот со секвенцирање со хемиска синтеза (SBS). Хемиската SBS користи метод на реверзибилно прекинување за да открие флуоресцентно означени бази со еден нуклеотид, како што се инкорпорирани во фазите на ДНК. Бројот на збирки примероци зависи од мултиплексирањето поддржано од спротивниот метод на подготовка на збирка.

Ограничувања на процедурата

- 1 За *in vitro* дијагностичка употреба.
- 2 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) е компатибилен само со инструментот NextSeq 550Dx. Reagent Kit не е компатибилен со инструментите NextSeq 550.
- 3 Кога се користи со инструментот NextSeq 550Dx во конфигурација за извршување со спарен крај (bp, base pair) 2 x 38, NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) може да испорача:
 - ▶ Резултат од секвенцирање $\geq 22,5$ гигабази (Gb)
 - ▶ 80 % од базите со резултати за квалитет на скалата на Phred ≥ 30

Компоненти на комплетот реагенси

Секоја компонента на NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) се обезбедува во посебна кутија. Бргу складирајте ги компонентите на назначената температура за да се осигури соодветна изведба. Ова е список со компонентите на комплетот реагенси.

Табела 1 Компоненти на комплетот реагенси

Компонента	Број	Полна количина	Опис	Складирање*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)	По 1	Различно	Реагенси за кластерирање и секвенцирање	На температура од -25 °C до -15 °C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)	По 1	Различно	Пуфери и раствор за промивање	На температура од 15 °C до 30 °C
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)*	По 1	Неприменливо	Стаклена проточна ќелија за еднократна употреба со спарен крај	На температура од 2 °C до 8 °C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles)	1 епрувета	12 ml	Пуфер за разредување на збирката	На температура од -25 °C до -15 °C

*NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles) се испорачува на амбиентална температура.

Броеви на серии

Комплетот реагенси има еден број на серија, којшто се нарекува број на серија на комплетот реагенси. На секоја кутија во комплетот реагенси е отпечатен бројот на серија на комплетот реагенси. На компонентите на комплетот реагенси што се наоѓаат во кутиите се отпечатени броевите на серии по компонента што се различни од бројот на серија на комплетот реагенси. Чувајте ги потрошните материјали за секвенцирање складирани во кутиите додека да бидат подготвени за користење за да се задржи поврзаноста со серијата на комплетот. Разгледајте го сертификатот за анализа на комплетот реагенси за детали во врска со броевите на делови и броевите на серии на реагенсите.

Складирање и ракување

- 1 Собната температура е дефинирана како температура помеѓу 15 °C и 30 °C.
- 2 Компонентите на комплетот реагенси се стабилни кога се складираат на наведените температури за складирање до рокот на траење на етикетата.
- 3 NextSeq 550Dx Accessory Box и NextSeq 550Dx Reagent Cartridge се стабилни за најмногу едно одмрзнување на собна температура пред наведениот рок на траење. Патронот со реагенси е стабилен најмногу 6 часа кога ќе се одмрзне во водена бања на собна температура. Алтернативно, патронот со реагенси може да се одмрзне на температура помеѓу 2 °C и 8 °C најмногу 5 дена пред употреба.
- 4 Промените во физичкиот изглед на реагенсите може да укажуваат на расипување на материјалите. Ако дојде до промени во физичкиот изглед по мешањето, на пример, очигледни промени во бојата на реагенсите или заматеност поради очигледна микробна контаминација, не користете ги реагенсите.

Потребни опрема и материјали што се продаваат засебно

- ▶ Инструмент NextSeq 550Dx, каталожки бр. 20005715

Предупредувања и мерки на претпазливост



ВНИМАНИЕ

Сојузните закони ја ограничуваат продажбата на уредов од страна на или по налог на лекар или друго медицинско лице лиценцирано со законот на Државата во којашто работи, за користење или препишување на уредот.

- 1 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) содржи потенцијално опасни хемикалии. Може да настанат лични повреди преку вдишување, голтање, контакт со кожата и контакт со очите. Носете заштитна опрема, вклучувајќи опрема за очи, ракавици и лабораториски мантил, соодветни за ризикот од изложеност. Ракувајте со искористените реагенси како со хемиски отпад и фрлете ги согласно со соодветните регионални, државни и локални закони и прописи.
- 2 За дополнителни еколошки, здравствени и безбедносни информации, погледнете го листот со безбедносни податоци (SDS, safety data sheet) на support.illumina.com/sds.html.
- 3 Веднаш пријавете ги сериозните инциденти поврзани со производов на Illumina и надлежните органи на државите-членки во коишто се наоѓаат корисникот и пациентот.
- 4 Непридржувањето до предвидените процедури може да доведе до погрешни резултати или значително намалување на квалитетот на примероците.
- 5 Применувајте ги рутинските лабораториски мерки на претпазливост. Не вршете пипетирање со уста. Не јадете, не пијте и не пушете во назначените работни области. Носете ракавици за еднократна употреба и лабораториски мантили кога ракувате со примероците и реагенсите за анализа. Темелно мијте ги рацете по ракувањето со примероците и реагенсите за анализа.
- 6 Соодветните лабораториски практики и добрата лабораториска хигиена се задолжителни за да се спречи PCR-производите да ги контаминираат реагенсите, инструментите и геномски ДНК-примероци. Контаминацијата на PCR може да предизвика неточни и неверливи резултати.
- 7 За да се спречи контаминација, погрижете се областите за предзасилување и постзасилување да имаат соодветна опрема (на пр., пипети, врвови за пипети, мешалка и центрифуга).

Упатство за употреба

Разгледајте ги *NextSeq 550Dx Reference Guide (Референтниот водич за NextSeq 550Dx)* (бр. на документ 100000009513) и соодветната корисничка документација.

Карактеристики на изведбата

Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) е комплет реагенси и потрошни материјали предвиден за секвенцирање на збирки примероци, кога се користи со потврдени анализи. Нема карактеристики на изведба поврзани со овој производ. За изведбата на анализата, разгледајте ја релевантната документација за подготовка на збирки.

Историја на ревизии

Документ	Датум	Опис на промената
Бр. на документ 1000000077503 v03	Ноември 2021 г.	Додадовме изјава за предупредувања и мерки на претпазливост за пријавувањето сериозни инциденти. Додадовме изјава во принципите на процедурата што го наведува предвидениот корисник. Ја отстранивме референцата на High Output Reagent Kit v2 (300 cycles). Додадовме референца на High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles).
Бр. на документ 1000000077503 v02	Август 2021 г.	Додадовме табела за Историја на ревизии. Ја ажуриравме адресата на овластениот застапник за ЕУ.

Патенти и заштитни знаци

Овој документ и неговата содржина се сопственост на Illumina, Inc. и нејзините подружници („Illumina“) и се наменети само за договорно користење од страна на клиенти, заедно со користењето на производот/производите опишан/и овде и за никаква друга цел. Овој документ и неговата содржина не смее да се користат или да се дистрибуираат за која било друга цел и/или на друг начин да се пренесуваат, откриваат или репродуцираат на каков било начин без претходна писмена согласност на Illumina. Illumina не пренесува никаква лиценца со својот патент, трговска марка, авторски права или обични права, ниту слични права на ниту една трета страна со овој документ.

Квалификуваниот и соодветно обучен персонал мора строго и експлицитно да го следи упатството од овој документ за да се овозможи соодветно и безбедно користење на производот/производите опишан/и овде. Целата содржина на овој документ мора целосно да се прочита и да се разбере пред да се користи/користат производот/производите.

ДОКОЛКУ НЕ СЕ ПРОЧИТА И НЕ СЕ СЛЕДИ ЕКСПЛИЦИТНО ЦЕЛОТО УПАТСТВО ШТО Е НАВЕДЕНО ОВДЕ, МОЖЕ ДА ДОЈДЕ ДО ОШТЕТУВАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ/ПРОИЗВОДИТЕ, ПОВРЕДА НА ЛИЦА, ВКЛУЧУВАЈЌИ ГИ КОРИСНИЦИТЕ ИЛИ ДРУГИТЕ, И ОШТЕТУВАЊЕ НА ДРУГ ИМОТ, А СО ТОА И ЌЕ СЕ ПОНИШТИ ГАРАНЦИЈАТА ШТО ВАЖИ ЗА ПРОИЗВОДОТ/ПРОИЗВОДИТЕ.

ILLUMINA НЕ ПРЕЗЕМА НИКАКВА ОДГОВОРНОСТ КАКО РЕЗУЛТАТ НА НЕСООДВЕТНО КОРИСТЕЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ/ПРОИЗВОДИТЕ ОПИШАНИ ОВДЕ (ВКЛУЧУВАЈЌИ ГИ НИВНИТЕ ДЕЛОВИ ИЛИ СОФТВЕРОТ).

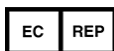
© 2021 Illumina, Inc. Сите права се задржани.

Сите заштитни знаци се сопственост на Illumina, Inc. или соодветните сопственици. За информации за конкретни заштитни знаци, видете www.illumina.com/company/legal.html.

Податоци за контакт



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 САД
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (надвор од Северна Америка)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

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

Ознаки на производот

За целосна референца за симболите што може да ги има на пакувањето и ознаките на производот, разгледајте ја легендата за симболи за вашиот комплет на support.illumina.com.