

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

ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ IN VITRO

Αρ. καταλόγου 20028870

Προβλεπόμενη χρήση

Το Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 κύκλων) είναι ένα σύνολο αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, το οποίο προορίζεται για την αλληλούχιση βιβλιοθηκών δειγμάτων όταν χρησιμοποιείται με επικυρωμένους προσδιορισμούς. Το kit προορίζεται για χρήση με το όργανο και το λογισμικό ανάλυσης NextSeq 550Dx.

Αρχές της διαδικασίας

Το NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 κύκλων) είναι ένα εξειδικευμένο, μίας χρήσης σετ αντιδραστηρίων και αναλωσίμων για αλληλούχιση στο όργανο NextSeq 550Dx. Ως δεδομένα εισόδου, το NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 κύκλων) χρησιμοποιεί βιβλιοθήκες οι οποίες έχουν δημιουργηθεί από DNA όπου ευρετήρια δειγμάτων και αλληλουχίες λήψης προστίθενται σε στόχους. Οι βιβλιοθήκες δειγμάτων λαμβάνονται σε μια κυψελίδα ροής και υποβάλλονται σε αλληλούχιση στο όργανο με τη χημική μέθοδο αλληλούχισης μέσω σύνθεσης (SBS, sequencing by synthesis). Η χημική μέθοδος SBS χρησιμοποιεί μια μέθοδο αναστρέψιμου τερματιστή για την ανίχνευση φθορισμοεπισημασμένων μεμονωμένων νουκλεοτιδικών βάσεων καθώς αυτές ενσωματώνονται στις αναπτυσσόμενες αλυσίδες DNA. Ο αριθμός των βιβλιοθηκών δειγμάτων εξαρτάται από την πολυπλεξία που υποστηρίζεται από την ανοδική μέθοδο προετοιμασίας βιβλιοθήκης.

Περιορισμοί της διαδικασίας

- 1 Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- 2 Το NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 κύκλων) είναι συμβατό μόνο με το όργανο NextSeq 550Dx. Το kit αντιδραστηρίων δεν είναι συμβατό με τα όργανα NextSeq 550.
- 3 Όταν χρησιμοποιείται με το όργανο NextSeq 550Dx σε μια διαμόρφωση εκτέλεσης ενός ζεύγους βάσεων (bp) 2 x 38, το NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 κύκλων) μπορεί να παρέχει:
 - ▶ Δεδομένα εξόδου αλληλούχισης $\geq 22,5$ gigabases (Gb)
 - ▶ 80% των βάσεων με βαθμολογίες ποιότητας της κλίμακας Phred ≥ 30

Στοιχεία του kit αντιδραστηρίων

Κάθε στοιχείο του NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 κύκλων) παρέχεται σε ξεχωριστό κουτί. Αποθηκεύστε αμέσως τα στοιχεία στην υποδεικνυόμενη θερμοκρασία για να διασφαλιστεί η σωστή απόδοση. Στη λίστα που ακολουθεί παρατίθενται τα στοιχεία που περιέχει το kit αντιδραστηρίων.

Πίνακας 1 Στοιχεία του kit αντιδραστηρίων

| Στοιχείο | Ποσότητα | Όγκος πλήρωσης | Περιγραφή | Αποθήκευση* |
|---|-------------------|----------------|---|-------------------|
| NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 κύκλων) | Ένα για το καθένα | Ποικίλος | Αντιδραστήρια δημιουργίας συσάδων και αλληλούχισης | -25 °C έως -15 °C |
| NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 κύκλων) | Ένα για το καθένα | Ποικίλος | Ρυθμιστικά διαλύματα και διαλύματα έκπλυσης | 15 °C έως 30 °C |
| NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 κύκλων)* | Ένα για το καθένα | Δ/Υ | Γυάλινη κυψελίδα ροής μίας χρήσης για αλληλούχιση συζευγμένων άκρων | 2 °C έως 8 °C |
| NextSeq 550Dx Accessory Box (75 κύκλων) | Ένα σωληνάριο | 12 ml | Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης βιβλιοθηκών | -25 °C έως -15 °C |

*Το NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 κύκλων) αποστέλλεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Αριθμοί παρτίδας

Το kit αντιδραστηρίων έχει έναν μοναδικό αριθμό παρτίδας, ο οποίος αναφέρεται ως αριθμός παρτίδας του kit αντιδραστηρίων. Σε κάθε κουτί του kit αντιδραστηρίων αναγράφεται ο αριθμός παρτίδας του kit αντιδραστηρίων. Στα στοιχεία του kit αντιδραστηρίων που βρίσκονται μέσα στα κουτιά αναγράφονται οι ειδικοί ανά στοιχείο αριθμοί παρτίδας, οι οποίοι είναι διαφορετικοί από τον αριθμό παρτίδας του kit αντιδραστηρίων. Φυλάσσετε τα αναλώσιμα αλληλούχισης αποθηκευμένα στα κουτιά τους έως ότου είναι έτοιμα να χρησιμοποιηθούν για να διατηρηθεί η συσχέτιση με την παρτίδα του kit. Ανατρέξτε στο Πιστοποιητικό Ανάλυσης του kit αντιδραστηρίων για λεπτομέρειες σχετικά με τους κωδικούς προϊόντος και τους αριθμούς παρτίδας των αντιδραστηρίων.

Αποθήκευση και χειρισμός

- 1 Η θερμοκρασία δωματίου ορίζεται ως 15 °C έως 30 °C.
- 2 Τα στοιχεία του kit αντιδραστηρίων παραμένουν σταθερά όταν αποθηκεύονται στις υποδεικνυόμενες θερμοκρασίες αποθήκευσης μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- 3 Το NextSeq 550Dx Accessory Box και το NextSeq 550Dx Reagent Cartridge παραμένουν σταθερά για μία απόψυξη το πολύ σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την καθορισμένη ημερομηνία λήξης. Η κασέτα αντιδραστηρίων είναι σταθερή για μέχρι έξι ώρες όταν αποψύχεται σε λουτρό ύδατος με θερμοκρασία δωματίου. Εναλλακτικά, η κασέτα αντιδραστηρίων μπορεί να αποψυχθεί σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C για έως και πέντε ημέρες πριν από τη χρήση.
- 4 Οι αλλαγές στην όψη των αντιδραστηρίων μπορούν να υποδεικνύουν αλλοίωση των υλικών. Εάν προκύψουν αλλαγές στην όψη μετά την ανάμειξη, όπως εμφανείς αλλαγές στο χρώμα των αντιδραστηρίων ή εμφανής θολερότητα με μικροβιακή μόλυνση, μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια.

Εξοπλισμός και υλικά που απαιτούνται, πωλούνται χωριστά

- ▶ NextSeq 550Dx Instrument, αρ. καταλόγου 20005715

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, ή από άλλον επαγγελματία υγείας με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος σύμφωνα με τη νομοθεσία της πολιτείας στην οποία ασκεί το επάγγελμά του/της, για χρήση ή εντολή χρήσης της συσκευής.

- 1 Το NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 κύκλων) περιέχει δυνητικά επικίνδυνες χημικές ουσίες. Η εισπνοή, η κατάποση και η επαφή με το δέρμα ή τα μάτια μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό. Φοράτε προστατευτικό εξοπλισμό, συμπεριλαμβανομένου εξοπλισμού προστασίας για τα μάτια, γάντια και εργαστηριακή ποδιά, κατάλληλο για τον κίνδυνο έκθεσης. Τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια πρέπει να αντιμετωπίζονται ως χημικά απόβλητα και να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες περιφερειακούς, εθνικούς και τοπικούς νόμους και κανονισμούς.
- 2 Για πληροφορίες σχετικά με το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια, ανατρέξτε στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας (SDS, safety data sheet), στη διεύθυνση support.illumina.com/sds.html.
- 3 Αναφέρετε αμέσως τυχόν σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με αυτό το προϊόν στην Illumina και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία είναι εγκατεστημένοι ο χρήστης και ο ασθενής.
- 4 Η μη τήρηση των διαδικασιών όπως περιγράφονται μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ή σημαντική μείωση της ποιότητας των δειγμάτων.
- 5 Χρησιμοποιείτε συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις. Μην χρησιμοποιείτε το στόμα σας για να αναρροφήσετε υγρά στην πιπέτα. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε σε καθορισμένους χώρους εργασίας. Φοράτε γάντια μίας χρήσης και εργαστηριακή ρόμπα κατά τον χειρισμό δειγμάτων και αντιδραστηρίων προσδιορισμού. Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά τον χειρισμό δειγμάτων και αντιδραστηρίων προσδιορισμού.
- 6 Η εφαρμογή ορθών εργαστηριακών πρακτικών και η καλή εργαστηριακή υγιεινή είναι απαραίτητες για την αποτροπή της μόλυνσης των αντιδραστηρίων, των οργάνων και των δειγμάτων γονιδιωμιατικού DNA από τα προϊόντα της PCR. Η μόλυνση της PCR μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή και αναξιόπιστα αποτελέσματα.
- 7 Για την αποτροπή μόλυνσης, διασφαλίστε ότι στις περιοχές πριν από την ενίσχυση και μετά την ενίσχυση υπάρχει ειδικός εξοπλισμός (π.χ. πιπέτες, άκρα πιπετών, αναδευτήρας και συσκευή φυγοκέντρησης).

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στον οδηγό αναφοράς του NextSeq 550Dx (αρ. εγγράφου 10000009513) και τη σχετική τεκμηρίωση χρήστη.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Το Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 κύκλων) είναι ένα σύνολο αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, το οποίο προορίζεται για την αλληλούχιση βιβλιοθηκών δειγμάτων όταν χρησιμοποιείται με επικυρωμένους προσδιορισμούς. Δεν υπάρχουν χαρακτηριστικά απόδοσης που σχετίζονται με αυτό το προϊόν. Για την απόδοση ανά προσδιορισμό, ανατρέξτε στη σχετική τεκμηρίωση για την προετοιμασία βιβλιοθηκών.

Ιστορικό αναθεώρησης

| Έγγραφο | Ημερομηνία | Περιγραφή αλλαγής |
|--------------------------------------|-------------------|--|
| Αρ. εγγράφου 100000077503 έκδ. 03 | Νοέμβριος 2021 | Προσθήκη δήλωσης στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» σχετικά με την αναφορά σοβαρών συμβάντων. Προσθήκη δήλωσης στην ενότητα «Αρχές της διαδικασίας» στην οποία καθορίζεται ο προβλεπόμενος χρήστης. Αφαίρεση αναφοράς στο High Output Reagent Kit v2 (300 κύκλων). Προσθήκη αναφοράς στο High Output Reagent Kit v2.5 (75 κύκλων). |
| Αρ. εγγράφου 100000077503 έκδ. 02 | Αύγουστος 2021 | Προσθήκη πίνακα ιστορικού αναθεωρήσεων. Ενημέρωση της διεύθυνσης εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου στην ΕΕ. |

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας και εμπορικά σήματα

Το παρόν έγγραφο και τα περιεχόμενά του αποτελούν ιδιοκτησία της Illumina, Inc. και των συνδεδεμένων εταιρειών της («Illumina») και προορίζονται αποκλειστικά για τη συμβατική χρήση του πελάτη της σε συνδυασμό με τη χρήση του(-ων) προϊόντος(-ων) που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο και για κανέναν άλλον σκοπό. Απαγορεύεται η χρήση ή η διανομή του παρόντος εγγράφου και των περιεχομένων του για οποιονδήποτε άλλον σκοπό ή/και άλλη κοινοποίηση, αποκάλυψη ή αναπαραγωγή τους με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την πρότερη έγγραφη συναίνεση της Illumina. Η Illumina δεν μεταβιβάζει διά του παρόντος εγγράφου καμία άδεια δύναμει διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εμπορικού σήματος, πνευματικού δικαιώματος ή δικαιωμάτων κοινού δικαίου της.

Οι οδηγίες στο παρόν έγγραφο πρέπει να τηρούνται αυστηρά και με ακρίβεια από ειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή και ασφαλή χρήση του(-ων) προϊόντος(-ων) που περιγράφεται(-ονται) στο παρόν. Όλα τα περιεχόμενα του παρόντος εγγράφου πρέπει να αναγνωστούν και να γίνουν πλήρως κατανοητά πριν από τη χρήση του(-ων) εν λόγω προϊόντος(-ων).

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΗ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗΣ ΜΕ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ(-Α) ΠΡΟΪΟΝ(-ΤΑ), ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΑΤΟΜΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ Ή ΑΛΛΩΝ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΑΛΛΗ ΥΛΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΚΑΙ ΘΑ ΚΑΤΑΣΤΕΙ ΑΚΥΡΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΟ(-Α) ΠΡΟΪΟΝ(-ΤΑ).

Η ILLUMINA ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΙ ΑΠΟ ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ(-ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(-ΤΩΝ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ [ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ(-ΟΥΣ) Ή ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ].

© 2021 Illumina, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Όλα τα σήματα κατατεθέντα είναι ιδιοκτησία της Illumina, Inc. ή των αντίστοιχων κατόχων τους. Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τα σήματα κατατεθέντα, επισκεφτείτε την ηλεκτρονική διεύθυνση www.illumina.com/company/legal.html.

Στοιχεία επικοινωνίας



Illumina

5200 Illumina Way

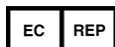
San Diego, California 92122 Η.Π.Α.

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (εκτός Βορείου Αμερικής)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

Κάτω Χώρες

Χορηγός στην Αυστραλία

Illumina Australia Pty Ltd

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Αυστραλία

Επισήμανση προϊόντος

Για μια πλήρη αναφορά στα σύμβολα που μπορεί να εμφανίζονται στη συσκευασία και την επισήμανση του προϊόντος, ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων για το κιτ σας στη διεύθυνση support.illumina.com.