

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

IN VITRO DIAGNOSTILISEKS KASUTAMISEKS

Katalooginumber 20028870

Kavandatud kasutusotstarve

illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) on reaktiivide ja kulutarvikute komplekt, mis on mõeldud prooviteekide sekveneerimiseks, kui kasutatakse kinnitatud analüüse. Komplekt on mõeldud kasutamiseks koos seadmega NextSeq 550Dx ja selle analüüsitarvaraga.

Tööpõhimõtted

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) on spetsiaalne ühekordseks kasutuseks mõeldud reaktiivide ja kulutarvikute komplekt, mis on ette nähtud seadmega NextSeq 550Dx sekveneerimiseks. NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) 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 (sequencing by synthesis, SBS) meetodiga. SBS-meetod kasutab pöörduvat terminaatorit, et tuvastada fluorestsentsmärgistusega üksiknukleotiidalused hetkel, mil need inkorporeeritakse kasvavatesse DNA-ahelatesse. Prooviteekide arv on olnud multipleksimisest, mida toetab ülesvoolu teekide ettevalmistamise meetod.

Protseduuri piirangud

- 1 *In vitro* diagnostiliseks kasutamiseks
- 2 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) 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 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) pakkuda:
 - ▶ sekveneerimisväljundit $\geq 22,5$ gigaalust (Gb)
 - ▶ 80% alustest Phredi skaala kvaliteediskooriga ≥ 30

Reaktiivikomplekti komponendid

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) iga komponent on eraldi karbis. 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*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)	Igaühes on üks	Varieerub	Klasterdamise ja sekveneerimise reaktiivid	-25 °C kuni -15 °C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)	Igaühes on üks	Varieerub	Puhvrid ja pesulahus	15 °C kuni 30 °C
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)*	Igaühes on üks	Ei kohaldata	Ühekordne, paarisotsaline, klaasist läbivooluküvett	2 °C kuni 8 °C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles)	1 katsuti	12 ml	Teegi lahjenduspuhver	-25 °C kuni -15 °C

* NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles) tarnitakse keskkonnatemperatuuril.

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 NextSeq 550Dx Accessory Box ja NextSeq 550Dx Reagent Cartridge 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

- ▶ NextSeq 550Dx Instrument, katalooginumber 20005715

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



ETTEVAATUST!

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).

- NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) 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. Käideldge kasutatud reaktiive keemiliste jäätmetena ja kõrvaldage need kohalduvate piirkondlike, riiklike ning kohalike seaduste ja määruste alusel.
- Keskkonna-, tervise- ja ohutusteavet vaadake ohutuskaardilt (safety data sheet, SDS) veebilehel support.illumina.com/sds.html.
- Teatage kõigist selle tootega seotud ohujuhtumitest kohe ettevõttele Illumina ja pädevale asutusele liikmesriigis, kus kasutaja ja patsient asuvad.
- Esitatud juhiste eiramine võib viia valetulemusteni või märkimisväärselt vähendada proovide kvaliteeti.
- Järgige labori ettevaatusabinõusid. Ärge pipeteerige suuga. Ärge sööge, jooge ega suitsetage töökeskkonnas. Proovide ja analüüsi reaktiivide käsitlemisel kandke ühekordseid kindaid ja laborikitleid. Pärast proovide ja analüüsi reaktiivide käsitlemist peske käed põhjalikult puhtaks.
- 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.
- 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

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

Muudatuste ajalugu

Dokument	Kuupäev	Muudatuse kirjeldus
Dokument nr 1000000077503 v03	November 2021	Hoiatuste ja ettevaatusabinõude jaotisse lisati lause ohujuhtumitest teatamise kohta. Tööpõhimõtete jaotisse lisati lause, mis täpsustab ettenähtud kasutajat. Eemaldati viide tootele High Output Reagent Kit v2 (300 cycles). Lisati viide tootele High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles).
Dokument nr 1000000077503 v02	August 2021	Lisati muudatuste ajaloo tabel. Uuendati ELi volitatud esindaja aadressi.

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 ja/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.

KUI SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD JUHISEID EI LOETA EGA ÜKSIKASJALIKULT JÄRGITA, VÕIB KAHJUSTADA TOODET (TOOTEID), VIGASTADA INIMESI, SEALHULGAS KASUTAJAID VÕI TEISI, JA KAHJUSTADA MUUD VARA NING NIMETATUD JUHUL EI KEHTI ÜKSKI TOOTELE (TOODETELE) ANTUD GARANTII.

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

© 2021 Illumina, Inc. Kõik õigused 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

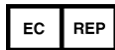
San Diego, California 92122 USA

+ 1 800 809 ILMN (4566)

+1 858 202 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 märgistusel esineda võivate tingmärkide täieliku kirjelduse leiate oma komplekti tingmärkide selgitusest aadressil support.illumina.com.