

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

ZA IN VITRO DIJAGNOSTIKU

Kataloški broj 20028870

Namjena

illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) komplet je reagensa i potrošnog materijala namijenjenih sekvenciranju biblioteka uzoraka za upotrebu s odobrenim analizama. Komplet je namijenjen upotrebi s instrumentom i analitičkim softverom NextSeq 550Dx.

Načela postupka

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) specijaliziran je skup reagensa i potrošnog materijala namijenjen jednokratnoj upotrebi pri sekvenciranju na instrumentu NextSeq 550Dx. NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) kao ulaz koristi biblioteke generirane iz DNA kod kojih se ciljnim vrijednostima dodaju indeksi uzorka i prikupljene sekvence. Biblioteke uzoraka izrađuju se na protočnom članku instrumenta i sekvenciraju na instrumentu pomoću kemijskog postupka sekvenciranja sintezom (SBS). Kemijski postupak SBS upotrebljava metodu reverzibilnog terminatora za otkrivanje fluorescentno označenih jednonukleotidnih baza dok se one umeću u rastuće DNS lance. Broj biblioteka uzoraka ovisi o multipleksiranju koje podržava prethodno korištena metoda pripreme biblioteka.

Ograničenje postupka

- 1 Za upotrebu u *in vitro* dijagnostici.
- 2 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) kompatibilan je samo s instrumentom NextSeq 550Dx. Taj komplet reagensa nije kompatibilan s instrumentima NextSeq 550.
- 3 Kad se koristi s instrumentom NextSeq 550Dx u konfiguraciji s izvođenjem 2 x 38 bazna para (bp), NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) može dati:
 - ▶ izlazni rezultat sekvenciranja $\geq 22,5$ gigabaza (Gb)
 - ▶ 80 % baza s ocjenama kvalitete na ljestvici Phred ≥ 30

Komponente kompleta reagensa

Svaka komponenta kompleta NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) dolazi u zasebnoj kutiji. Odmah uskladištite komponente na navedenoj temperaturi kako biste osigurali ispravna radna svojstva. U nastavku je naveden popis komponenata kompleta reagensa.

Tablica 1 Komponente kompleta reagensa

Komponenta	Količina	Volumen ispune	Opis	Skladištenje*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)	1 u svakom	Razno	Reagensi za klasteriranje i sekvenciranje	od -25 °C do -15 °C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)	1 u svakom	Razno	Pufer i otopina za ispiranje	od 15 °C do 30 °C
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)*	1 u svakom	Nije primjenjivo	Stakleni protočni članak za instrument s uparenim krajevima za jednokratnu upotrebu	od 2 °C do 8 °C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles)	1 epruveta	12 ml	Pufer za razrjeđivanje biblioteke	od -25 °C do -15 °C

*NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles) isporučuje se na sobnoj temperaturi.

Serijski brojevi

Komplet reagensa ima jedan serijski broj koji se naziva serijskim brojem kompleta reagensa. Na svakoj kutiji u kompletu reagensa otisnut je serijski broj kompleta reagensa. Komponente kompleta reagensa koje se nalaze u kutijama označene su serijskim brojevima specifičnim za komponentu, koji se razlikuju od serijskog broja kompleta reagensa. Držite potrošni materijal za sekvenciranje u pripadajućim kutijama do trenutka upotrebe da biste znali kojoj seriji kompleta pripada. Pojediniosti o brojevima dijelova i serijskim brojevima pojedinih reagensa potražite u certifikatu analize kompleta reagensa.

Skladištenje i rukovanje

- 1 Sobna je temperatura definirana kao temperatura od 15 °C do 30 °C.
- 2 Komponente kompleta reagensa stabilne su kada se skladište na navedenim temperaturama za skladištenje sve do datuma isteka valjanosti navedenog na naljepnici.
- 3 Kutija za dodatnu opremu NextSeq 550Dx i spremnik reagensa NextSeq 550Dx stabilni su najviše jedno odmrzavanje na sobnoj temperaturi prije navedenog datuma isteka valjanosti. Spremnik reagensa stabilan je do 6 sati kada je odmrznut u vodenoj kupki sobne temperature. Moguće je spremnik reagensa odmrznuti i na temperaturu od 2 °C do 8 °C do 5 dana prije upotrebe.
- 4 Promjene fizičkog izgleda reagensa mogu upućivati na propadanje materijala. Ako se promjene fizičkog izgleda pojave nakon miješanja, kao što su očite promjene boje reagensa ili zamućenost koja upućuje na kontaminaciju mikrobima, reagense nemojte upotrebljavati.

Potrebna oprema i materijali, prodaju se zasebno

- ▶ Instrument NextSeq 550Dx, kataloški broj 20005715

Upozorenja i mjere opreza



OPREZ

Savezni zakon propisuje da ovaj proizvod mogu prodavati samo liječnici ili drugi stručnjaci koje je licencirala država u kojoj oni djeluju te da se proizvod može prodavati samo na njihov recept za upotrebu ili propisanu upotrebu proizvoda.

- 1 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) sadrži potencijalno opasne kemikalije. Usljed udisanja, gutanja te dodira s kožom i očima može doći do tjelesnih ozljeda. Nosite zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, rukavice i laboratorijsku kutu prikladnu za rizik od izlaganja. Iskorištenim reagensima rukujte kao kemijskim otpadom i zbrinite ih u skladu s odgovarajućim regionalnim, nacionalnim i mjesnim zakonima i propisima.
- 2 Informacije o zaštiti okoliša, zdravlju i sigurnosti potražite na sigurnosno-tehničkom listu (SDS-u) na web-mjestu support.illumina.com/sds.html.
- 3 Sve ozbiljne incidente povezane s ovim proizvodom odmah prijavite tvrtki Illumina i nadležnim tijelima država članica u kojima borave korisnik i pacijent.
- 4 Nepridržavanje navedenih procedura može rezultirati netočnim rezultatima ili znatnim smanjenjem kvalitete uzoraka.
- 5 Pridržavajte se laboratorijskih mjera opreza. Nemojte pipetirati ustima. Nemojte jesti, piti ni pušiti u označenim prostorima za rad. Koristite rukavice za jednokratnu upotrebu i laboratorijske kute kada rukujete uzorcima i reagensima za analizu. Ruke temeljito operite nakon rukovanja uzorcima i reagensima za analizu.
- 6 Primijenite odgovarajuće prakse i dobru higijenu u laboratoriju kako biste spriječili kontaminaciju reagensa, instrumenata i genomskih DNA uzoraka PCR proizvodima. Kontaminacija PCR proizvodima može uzrokovati netočne i nepouz dane rezultate.
- 7 Da biste spriječili kontaminaciju, provjerite upotrebljava li se u područjima prije amplifikacije i poslije amplifikacije posebna oprema (npr. pipete, nastavci pipete, vrtložna miješalica i centrifuga).

Upute za upotrebu

Pogledajte *Referentni priručnik za NextSeq 550Dx (broj dokumenta: 100000009513)* i primjenjivu korisničku dokumentaciju.

Karakteristike radnih svojstava

Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) komplet je reagensa i potrošnog materijala namijenjenih sekvenciranju biblioteka uzoraka za upotrebu s odobrenim analizama. Ne postoje karakteristike radnih svojstava povezane s tim proizvodom. Radna svojstva specifična za analizu potražite u relevantnoj dokumentaciji za pripremu biblioteke.

Povijest revizija

Dokument	Datum	Opis promjene
Broj dokumenta 1000000077503 v03	studeni 2021.	Dodana izjava o upozorenjima i mjerama opreza pri prijavi ozbiljnih incidenata. Dodana izjava u Načela postupka u kojoj se navode korisnici kojima je proizvod namijenjen. Uklonjena referenca na High Output Reagent Kit v2 (300 cycles). Dodana referenca na High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles).
Broj dokumenta 1000000077503 v02	kolovoz 2021.	Dodana tablica Povijest revizija. Ažurirana adresa ovlaštenog predstavnika za EU.

Patenti i žigovi

Ovaj dokument i njegov sadržaj vlasništvo su tvrtke Illumina, Inc. i njezinih povezanih društava („Illumina“) te su namijenjeni isključivo za ugovornu upotrebu klijentima u vezi s proizvodima opisanima u njemu. Dokument i njegov sadržaj ne smiju se upotrebljavati ni distribuirati ni u koju drugu svrhu niti se smiju na neki drugi način prenositi, otkrivati ili reproducirati bez prethodnog pisanog odobrenja tvrtke Illumina. Illumina ovim dokumentom ne prenosi nikakve licence zaštićene svojim pravom na patent, žig, autorskim pravom ili običajnim pravom ni slična prava bilo koje treće strane.

Kvalificirano i odgovarajuće obučeno osoblje mora se strogo i bez iznimki pridržavati uputa u ovom dokumentu da bi se zajamčila pravilna i sigurna upotreba proizvoda opisanih u njemu. Prije upotrebe proizvoda nužno je s razumijevanjem pročitati cjelokupan sadržaj dokumenta.

AKO UPUTE U DOKUMENTU NE PROČITATE U CIJELOSTI TE IH SE NE PRIDRŽAVATE BEZ IZNIMKI, MOŽE DOĆI DO OŠTEĆENJA PROIZVODA, OZLJEDA KORISNIKA ILI DRUGIH OSOBA I DO OŠTEĆENJA DRUGE IMOVINE TE SE TIME PONIŠTAVAJU SVA JAMSTVA ZA PROIZVODE.

ILLUMINA NE PREUZIMA ODGOVORNOST ZA ŠTETE NASTALE USLIJED NEPRAVILNE UPOTREBE PROIZVODA KOJI SU OPISANI U OVOM DOKUMENTU (UKLJUČUJUĆI DIJELOVE TIH PROIZVODA I SOFTVER).

© 2021. Illumina, Inc. Sva prava pridržana.

Svi su žigovi vlasništvo tvrtke Illumina, Inc. i njezinih vlasnika. Konkretno informacije o žigovima potražite na adresi www.illumina.com/company/legal.html.

Podaci za kontakt



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 SAD
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (izvan Sjeverne Amerike)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australski sponzor

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

Oznaka proizvoda

Sveobuhvatno objašnjenje simbola koji se mogu pojaviti na pakiranju i naljepnicama proizvoda potražite u legendi simbola za svoj komplet na web-mjestu support.illumina.com.