

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

NAUDOTI IN VITRO DIAGNOSTIKAI

Katalogo Nr. 20028870

## Numatytoji paskirtis

„Illumina NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinys, 2.5 versija (75 ciklai) yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas mėginių bibliotekų sekoskaitai atlikti naudojant su patvirtintais tyrimais. Rinkinys skirtas naudoti su „NextSeq 550Dx“ prietaisu ir analitine programine įranga.

## Procedūros principai

„NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinys, 2.5 versija (75 ciklai) yra specialus vienkartinis reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas sekoskaitai „NextSeq 550Dx“ prietaise atlikti. Įvesčiai „NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinys, 2.5 versija (75 ciklai) naudoja bibliotekas, sukurtas iš DNR, kur mėginio indeksai ir užfiksuotos sekos pridamos prie taikinių. Mėginių bibliotekos užfiksuojamos pratekamojoje kiuvetėje ir prietaise per sekoskaitą sintezės metu (SBS). Sekoskaitos sintezės metu (SBS) naudojamas ciklinio grįžtamojo blokavimo metodas aptikti fluorescenciškai pažymėtas pavienių nukleotidų bazes, kurios yra įtrauktos į augančias DNR grandines. Mėginių bibliotekų skaičius priklauso nuo multipleksavimo, kurį palaiko ankstesnės bibliotekos paruošimo metodas.

## Procedūros apribojimai

- 1 Naudoti *in vitro* diagnostikai.
- 2 „NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinys, 2.5 versija (75 ciklai) yra suderinamas tik su „NextSeq 550Dx“ prietaisu. Reagentų rinkinys nesuderinamas su „NextSeq 550“ prietaisais.
- 3 Kai naudojamas su „NextSeq 550Dx“ prietaisu esant 2 x 38 bazių porų (bp) vykdymo konfigūracijai, „NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinys, 2.5 versija (75 ciklai) gali užtikrinti šį rezultatą:
  - ▶ sekoskaitos išvestis ≥22,5 gigabazių (Gb),
  - ▶ 80 proc. bazių, kurių „Phred“ kokybės įverčiai yra ≥30.

## Reagentų rinkinio komponentai

Kiekvienas „NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinio, 2.5 versija (75 ciklai) komponentas pateikiamas atskiroje dėžutėje. Nedelsdami perkelkite komponentus į laikymo vietą, kurioje palaikoma nurodyta temperatūra, kad užtikrintumėte tinkamą veikimą. Toliau pateikiamas reagentų rinkinio komponentų sąrašas.

1 lent. Reagentų rinkinio komponentai

Komponentas	Kiekis	Užpildymo tūris	Aprašymas	Laikymas*
„NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)“ („NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų kasetė, 2 versija (75 ciklai))	1 vnt.	Įvairus	Sankaupų ir sekų nustatymo reagentai	Nuo –25 iki –15 °C
„NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)“ („NextSeq 550Dx“ buferinio tirpalo kasetė, 2 versija (75 ciklai))	1 vnt.	Įvairus	Buferiniai tirpalai ir plovimo tirpalas	Nuo 15 iki 30 °C
„NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)“ („NextSeq 550Dx“ didelio našumo pratekamosios kiuvetės kasetė, 2.5 versija (75 ciklai))*	1 vnt.	Netaikoma	Vienkartinė, suporuota pagal galą, stiklinė pratekamoji kiuvetė	Nuo 2 iki 8 °C
„NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles)“ („NextSeq 550Dx“ priedų dėžutė (75 ciklai))	1 mėgintuvėlis	12 ml	Bibliotekos skiedimo buferinis tirpalas	Nuo –25 iki –15 °C

\*„NextSeq 550Dx“ didelio našumo pratekamosios kiuvetės kasetė, 2.5 versija (75 ciklai) tiekama aplinkos temperatūros.

## Partijų numeriai

Reagentų rinkinys turi vieną partijos numerį, kuris vadinamas reagentų rinkinio partijos numeriu. Reagentų rinkinio partijos numeris išspausdintas ant kiekvienos reagentų rinkinio dėžutės. Ant reagentų rinkinio komponentų, esančių dėžutėse, išspausdinti konkrečių komponentų partijų numeriai, kurie skiriasi nuo reagentų rinkinio partijos numerio. Sekoskaitos eksploatacines medžiagas laikykite jų dėžutėse, kad rinkiniai nepasimestų iš savo partijų. Norėdami sužinoti daugiau apie reagentų dalių ir partijų numerius, žiūrėkite reagentų rinkinio analizės sertifikatą.

## Laikymas ir naudojimas

- 1 Kambario temperatūra apibrėžiama kaip 15–30 °C temperatūra.
- 2 Reagentų rinkinio komponentai išlieka stabilūs, jei jie laikomi nurodytoje saugojimo temperatūroje iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- 3 „NextSeq 550Dx“ priedų dėžutė ir „NextSeq 550Dx“ reagentų kasetė išlieka nepakitusios ne ilgiau kaip vieną atšildymą iki kambario temperatūros iki nurodytos galiojimo pabaigos datos. Reagentų kasetė išlieka nepakitusi iki 6 valandų, kai atšildoma kambario temperatūros vandens vonelėje. Arba reagentų kasetę galima atšildyti nuo 2 iki 8 °C temperatūroje iki 5 dienų prieš naudojimą.
- 4 Reagentų išoriniai pokyčiai gali reikšti, kad medžiagos yra sugadintos. Jei sumaišius atsiranda išorinių pokyčių, pvz., akivaizdžių reagentų spalvos pokyčių arba drumzlių dėl mikrobinės taršos, reagentų nenaudokite.

## Reikalinga įranga ir medžiagos, parduodama atskirai

- ▶ „NextSeq 550Dx“ prietaisas, katalogo Nr. 20005715

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės



### DĖMESIO

Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti ar užsakyti tik gydytojui ar kitam specialistui, kuriam išduota licencija naudoti ar užsakyti prietaiso naudojimo paslaugą pagal valstijos, kurioje jis (ji) verčiasi medicinos praktika, įstatymus.

- 1 „NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinyje, 2.5 versija (75 ciklai) yra potencialiai pavojingų cheminių medžiagų. Pavojus žmogui kyla įkvėpus, nurijus, patekus ant odos ir į akis. Dėvėkite tinkamai nuo pavojaus saugančias apsaugines priemones, įskaitant akių apsaugos priemones, pirštines ir laboratorinį chalata. Su panaudotais reagentais elkitės kaip su cheminėmis atliekomis ir utilizuokite laikydamiesi taikomų regiono, nacionalinių ir vietinių įstatymų bei teisės aktų.
- 2 Su aplinkosauga, sveikatos apsauga ir saugumu susijusios informacijos žr. saugos duomenų lapuose (SDL) adresu [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).
- 3 Apie rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šiuo gaminiu, nedelsdami praneškite įmonei „Illumina“ bei šalių narių, kuriose gyvena naudotojas ir pacientas, kompetentingoms institucijoms.
- 4 Nesilaikant nurodytų procedūrų, rezultatai gali būti klaidingi arba gali gerokai pablogėti mėginių kokybė.
- 5 Laikykitės įprastų laboratorinių atsargumo priemonių. Nesiurbkite pipetės burna. Darbo vietoje nevalgykite, negerkite ir nerūkykite. Dirbdami su mėginiais ir tyrimo reagentais, mūvėkite vienkartinės pirštines ir dėvėkite laboratorinius chalatus. Baigę dirbti su mėginiais ir tyrimo reagentais kruopščiai nusiplaukite rankas.
- 6 Kad PGR produktai neužterštų reagentų, instrumentų ir genomo DNR mėginių, būtina laikytis tinkamos laboratorinės praktikos ir laboratorinės higienos taisyklių. PGR užteršimas gali lemti netikslus ir nepatikimus rezultatus.
- 7 Norėdami išvengti užteršimo, pasirūpinkite, kad prieš amplifikaciją ir po jos būtų naudojama speciali įranga (pvz., pipetės, pipetėlių antgaliai, maišytuvai ir centrifugos).

## Naudojimo instrukcijos

Žr. „NextSeq 550Dx“ informacinį vadovą (dokumento Nr. 100000009513) ir atitinkamą naudotojo dokumentaciją.

## Veikimo charakteristikos

„Illumina NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinys, 2.5 versija (75 ciklai) yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas mėginių bibliotekų sekoskaitai atlikti naudojant su patvirtintais tyrimais. Nėra su šiuo gaminiu siejamų veikimo charakteristikų. Informacijos, kaip vykdyti konkretų tyrimą, rasite atitinkamoje bibliotekų paruošimo dokumentacijoje.

## Keitimo istorija

Dokumentas	Data	Keitimo aprašas
Dokumento Nr. 1000000077503, 03 versija	2021 m. lapkričio mėn.	Pridėta informacija „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“, susijusi su pranešimu apie rimtus incidentus. Pridėta informacija apie procedūros principų, kurioje nurodytas numatytas naudotojas. Pašalinta nuoroda į didelio našumo reagentų rinkinį, 2 versija (300 ciklų). Pridėta nuoroda į didelio našumo reagentų rinkinį, 2.5 versija (75 ciklai).
Dokumento Nr. 1000000077503, 02 versija	2021 m. rugpjūčio mėn.	Pridėta lentelė „Keitimo istorija“. Atnaujintas įgaliotojo atstovo ES adresas.

## Patentai ir prekių ženklai

Šis dokumentas ir jo turinys priklauso „Illumina, Inc.“ ir jos filialams („Illumina“), jis skirtas tik klientui naudoti pagal sutartį, kiek tai susiję su čia aprašyto (-ų) produkto (-ų) naudojimu, ir jokių kitų tikslų. Šis dokumentas ir jo turinys negali būti naudojami ar platinami jokių kitų tikslų ir (arba) kitaip negali būti pateikiami, atskleidžiami ar atkuriami kokiu nors būdu be išankstinio rašytinio „Illumina“ sutikimo. „Illumina“ šiuo dokumentu neperduoda jokios trečiosios šalies licencijos pagal jos patentą, prekės ženklą, autorių teises, bendras teises nei panašių teisių.

Kvalifikuotas ir tinkamai išmokytas personalas turi griežtai ir aiškiai vadovautis šiame dokumente pateiktomis instrukcijomis, kad būtų užtikrintas tinkamas ir saugus šiame dokumente aprašyto (-ų) produkto (-ų) naudojimas. Prieš naudojant tokį (-ius) produktą (-us), visas šio dokumento turinys turi būti išsamiai perskaitytas ir suprastas.

JEI NEBUS PERSKAITYTOS VISOS ČIA PATEIKTOS INSTRUKCIJOS IR JOMIS NEBUS AIŠKIAI VADOVAUJAMASI, GALIMAS PRODUKTO (-Ų) PAŽEIDIMAS, NAUDOTOJO BEI KITŲ ASMENŲ SUŽEIDIMAS IR ŽALA KITAI NUOSAVYBEI, BE TO, TAI PANAIKINA PRODUKTUI (-AMS) TAIKOMOS GARANTIJOS GALIOJIMĄ.

„ILLUMINA“ NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, JEI ČIA APRAŠOMAS (-I) PRODUKTAS (-AI) (ĮSKAITANT DALIS IR PROGRAMINĘ ĮRANGĄ) NAUDOJAMAS (-I) NETINKAMAI.

© 2021 m. „Illumina, Inc.“. Visos teisės saugomos.

Visi prekių ženklai priklauso „Illumina, Inc.“ ar kitiems savininkams. Informacijos apie konkrečius prekių ženklus ieškokite adresu [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktinė informacija



„Illumina“

5200 Illumina Way

San Diego, California 92122 JAV

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (ne Šiaurės Amerikoje)

[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

[www.illumina.com](http://www.illumina.com)

CE



„Illumina Netherlands B.V.“

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

Nyderlandai

### Užsakovas Australijoje

„Illumina Australia Pty Ltd“

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Australija

## Gaminio ženklavimas

Visą informaciją apie simbolius, kurių gali būti ant gaminių pakuočių ir etikečių, rasite jūsų rinkinio simbolių legendoje, pateiktoje adresu [support.illumina.com](http://support.illumina.com).