

Súprava reagensíí NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklov)

NA DIAGNOSTICKÉ ÚČELY IN VITRO

Katalógové číslo 20028870

Určené použitie

Súprava reagensíí NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklov) je súpravou reagensíí a spotrebného materiálu, ktorá je určená na sekvenovanie knižníc vzoriek pri použití s validovanými analýzami. Súprava je určená na použitie s nástrojom NextSeq 550Dx a analytickým softvérom.

Zásady postupu

Súprava reagensíí NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklov) je špecializovaná jednorazová súprava reagensíí a spotrebného materiálu určená na sekvenovanie na prístroji NextSeq 550Dx. Súprava reagensíí NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklov) používa ako vstup knižnice vytvorené z DNA, v ktorých sú indexy vzoriek a zachytené sekvencie pridané k cieľom. Knižnice vzoriek sa zachytia na prietokovom článku a sekvenujú sa na prístroji pomocou procesu sekvenovania syntézou (Sequencing by Synthesis, SBS). Technológia SBS pomocou metódy reverzibilného terminátora deteguje jednotlivé fluorescencne značené nukleotidové bázy tak, ako sa začleňujú do rastúceho reťazca DNA. Počet knižníc vzoriek závisí od multiplexovania, ktoré podporuje metóda „upstream“ prípravy knižnice.

Obmedzenia postupu

- 1 Na diagnostické použitie *in vitro*.
- 2 Súprava reagensíí NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklov) je kompatibilná iba s prístrojom NextSeq 550Dx. Súprava reagensíí nie je kompatibilná s prístrojmi NextSeq 550.
- 3 Keď sa súprava reagensíí NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklov) používa s prístrojom NextSeq 550Dx v konfigurácii chodu 2 x 38 párov báz, poskytnite:
 - ▶ výsledky sekvenovania $\geq 22,5$ gigabáz (Gb)
 - ▶ 80 % báz so skóre kvality Phred ≥ 30

Komponenty súpravy reagensíí

Každý komponent súpravy reagensíí NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklov) sa dodáva v samostatnej škatuli. Komponenty rýchlo uskladnite v prostredí so stanovenou teplotou, aby ste zabezpečili ich správnu funkčnosť. Nasleduje zoznam komponentov súpravy reagensíí.

Tabuľka 1 Komponenty súpravy reagensíí

Komponent	Množstvo	Objem plnenia	Opis	Skladovanie*
Kazeta s reagensiami súpravy NextSeq 550Dx High Output v2 (75 cyklov)	po jednom	Rôzne	Reagencie na klastrovanie a sekvenovanie	-25 °C až -15 °C
Kazeta s pufrom NextSeq 550Dx v2 (75 cyklov)	po jednom	Rôzne	Pufre a preplachovací roztok	15 °C až 30 °C
Kazeta s prietokovým článkom NextSeq 550Dx High Output v2.5 (75 cyklov)*	po jednom	–	Jednorazový sklenený prietokový článok na čítanie z oboch koncov	2 °C až 8 °C
Škatuľa s príslušenstvom NextSeq 550Dx (75 cyklov)	1 skúmavka	12 ml	Pufer na riedenie knižníc	-25 °C až -15 °C

* Kazeta s prietokovým článkom NextSeq 550Dx High Output v2.5 (75 cyklov) sa prepravuje pri teplote okolitého prostredia.

Číslo šarže

Súprava reagensíí má jedno číslo šarže, ktoré sa označuje ako číslo šarže súpravy reagensíí. Každá škatuľa v súprave reagensíí má vytlačené číslo šarže súpravy reagensíí. Komponenty súpravy reagensíí, ktoré sa nachádzajú v škatuliach, majú vytlačené číslo šarže špecifické pre daný komponent, ktoré sa líši od čísla šarže súpravy reagensíí. Uchovávajte spotrebný materiál určený na sekvenovanie v škatuliach až do jeho použitia, aby ste zachovali príslušnosť k šarži súpravy. Podrobnejšie informácie o číslach dielu a číslach šarží reagensíí nájdete v Osvedčení o analýze danej súpravy reagensíí.

Skladovanie a manipulácia

- Izbová teplota je stanovená na 15 °C až 30 °C.
- Komponenty súpravy reagensíí sú stabilné až do dátumu expirácie na štítku, pokiaľ sa skladujú pri predpísaných teplotách.
- Škatuľa s príslušenstvom NextSeq 550Dx a kazeta s reagensiami NextSeq 550Dx sú stabilné počas maximálne jedného rozmrazenia na izbovú teplotu ešte pred uplynutím stanoveného dátumu expirácie. Kazeta s reagensiami je stabilná maximálne 6 hodín po rozmrazení na izbovú teplotu vo vodnom kúpeli. Prípadne je možné kazetu s reagensiami nechať rozmrznuť pri teplote 2 °C až 8 °C až 5 dní pred použitím.
- Zmeny vo fyzickom vzhľade reagensíí môžu naznačovať zhoršenie kvality materiálov. Ak po zmiešaní dôjde k zmenám vo fyzickom vzhľade, ako napr. zjavná zmena farby reagensíí alebo zakalenie so zrejmovou mikrobiálnou kontamináciou, reagencie nepoužívajte.

Potrebné vybavenie a materiál, predáva sa samostatne

- ▶ Nástroj NextSeq 550Dx, katalógové č. 20005715

Varovania a bezpečnostné opatrenia



UPOZORNENIE

Podľa federálnych právnych predpisov môže toto zariadenie predávať len lekár alebo iný odborník s licenciou podľa právnych predpisov štátu, v ktorom vykonáva svoju odbornú prax.

- 1 Súprava reagensíí NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklov) obsahuje potenciálne nebezpečné chemické látky. K osobným zraneniam môže dôjsť v dôsledku vdýchnutia, požitia, kontaktu s pokožkou a kontaktu s očami. Noste ochranné prostriedky vrátane ochrany očí, rukavíc a laboratórneho pláštá, ktoré sú vhodné pre toto nebezpečenstvo vystavenia. S použitými reagensiami manipulujte ako s chemickým odpadom a likvidujte ich v súlade s platnými regionálnymi, národnými a miestnymi zákonmi a predpismi.
- 2 Ďalšie informácie o ochrane životného prostredia, zdravia a bezpečnosti nájdete v karte bezpečnostných údajov (SDS) na stránke support.illumina.com/sds.html.
- 3 Ihneď nahláste akékoľvek závažné udalosti spojené s týmto výrobkom spoločnosti Illumina a príslušným úradom v členskom štáte, v ktorom sa nachádzajú používateľ aj pacient.
- 4 V prípade, že nedodržíte uvedené postupy, môže to viesť k chybným výsledkom alebo významnému zníženiu kvality vzoriek.
- 5 Použite bežné laboratórne bezpečnostné opatrenia. Nepipetujte ústami. Nejedzte, nepite ani nefajčite v oblastiach určených na prácu. Pri manipulácii so vzorkami a reagensiami na analýzy noste jednorazové rukavice a laboratórny plášť. Po manipulácii so vzorkami a reagensiami na analýzy si dôkladne umyte ruky.
- 6 Dodržiavajte správne laboratórne postupy a dobrú laboratórnu hygienu, aby nedošlo ku kontaminácii reagensíí, nástrojov a genomických vzoriek DNA produktmi PCR. Kontaminácia spôsobená PCR môže zapríčiniť nepresné a nespoľahlivé výsledky.
- 7 Aby nedošlo ku kontaminácii, priestory pred amplifikáciou a po amplifikácii musia mať špecializované vybavenie (napr. pipety, špičky pipiet, vortexery a centrifúgy).

Návod na použitie

Pozrite si *Referenčnú príručku prístroja NextSeq 550Dx (č. dokumentu 100000009513)* a platnú dokumentáciu pre používateľov.

Výkonnostné charakteristiky

Súprava reagensíí NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklov) je súpravou reagensíí a spotrebného materiálu, ktorá je určená na sekvenovanie knižníc vzoriek pri použití s validovanými analýzami. S týmto výrobkom sa nespájajú žiadne výkonnostné charakteristiky. Výkon konkrétnych analýz si pozrite v príslušnej dokumentácii o príprave knižnice.

História revízií

Dokument	Dátum	Opis zmeny
Dokument č. 1000000077503 v03	November 2021	Pridalo sa vyhlásenie o upozorneniach a preventívnych opatreniach pri ohlasovaní závažných nehôd. Pridalo sa vyhlásenie k zásadám postupu, ktoré bližšie popisuje určeného používateľa. Odstránila sa referencia na súpravu reagensíí High Output v2 (300 cyklov). Pridala sa referencia na súpravu reagensíí High Output v2.5 (75 cyklov).
Dokument č. 1000000077503 v02	August 2021	Pridala sa tabuľka histórie revízií. Aktualizovala sa adresa autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve.

Patenty a ochranné známky

Tento dokument a jeho obsah sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. a jej pridružených spoločností (ďalej len „Illumina“) a sú určené výlučne na zmluvné použitie u zákazníka v súvislosti s používaním výrobku (výrobkov) opísaného (opísaných) v tomto dokumente a na žiadny iný účel. Tento dokument a jeho obsah sa nesmú používať ani šíriť na žiadny iný účel a/alebo inak poskytovať, zverejňovať alebo reprodukovať akýmkoľvek spôsobom bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Illumina. Spoločnosť Illumina týmto dokumentom neposkytuje žiadnu licenciu na základe patentu, ochrannej známky, autorských práv alebo práv podľa zvykového práva, či podobných práv tretích strán.

Pokyny v tomto dokumente musia byť prísne a výslovne dodržiavané kvalifikovaným a riadne vyškoleným personálom, aby sa zabezpečilo správne a bezpečné používanie tu popísaného výrobku (výrobkov). Pred použitím takeéhoto výrobku (výrobkov) je nutné prečítať si celý obsah tohto dokumentu s porozumením.

NEPREČÍTANIE VŠETKÝCH POKYNOV TU OBSIAHNUTÝCH A ICH VÝSLOVNÉ NEDODRŽANIE MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POŠKODENIE VÝROBKU (VÝROBKOV), ZRANENIE OSOBY VRÁTANE POUŽÍVATEĽOV ALEBO INÝCH OSÔB, POŠKODENIE ĎALŠIEHO MAJETKU A ZRUŠENIE PLATNOSTI ZÁRUKY VZŤAHUJÚCEJ SA NA VÝROBKOV (VÝROBKY).

SPOLOČNOSŤ ILLUMINA NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ VYPLÝVAJÚCU Z NEBEZPEČNÉHO POUŽITIA TU POPÍSANÉHO VÝROBKU (VÝROBKOV) (VRÁTANE SÚČASTÍ ALEBO SOFTVÉRU).

© 2021 Illumina, Inc. Všetky práva vyhradené.

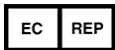
Všetky ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. alebo príslušných vlastníkov. Informácie o konkrétnych ochranných známkach nájdete na stránke www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktné informácie



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (okrem Severnej Ameriky)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



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

Austrálsky zadávateľ

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

Označenie výrobku

Úplné informácie o symboloch, ktoré sa môžu nachádzať na obale a označení produktu, nájdete vo vysvetlivkách symbolov pre vašu súpravu na stránke support.illumina.com.