

# 测序反应通用试剂盒（测序法）

## 说明书

### 【产品名称】

通用名称：测序反应通用试剂盒（测序法）

英文名称：NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kits v2.5

### 【包装规格】

主货号	包装规格
20028870	75 循环/套
20028871	300循环/套

### 【预期用途】

基于边合成边测序的方法，与基因测序仪和特定的试剂盒配合使用，完成高通量测序过程并获取样本序列信息，是检测基因组DNA文库的一组通用试剂。本产品不用于全基因组测序。

### 【检验原理】

测序反应通用试剂盒（测序法）用来处理含样本标签和捕获序列的DNA样本文库。在流动槽中捕获样本文库，并使用边合成边测序（SBS）的方法在仪器上进行测序。SBS采用可逆末端终止法检测插入到DNA链中的被荧光基团标记的单核苷酸碱基。

### 方法学：

边合成边测序方法。详细信息请参考NextSeq™ 550Dx基因测序仪操作手册。

### 【主要组成成分】

主要由试剂卡盒（含混合试剂、扩增混合试剂、甲酰胺、线性化混合液、通用引物混合试剂、缓冲液），文库稀释缓冲液，边合成边测序溶液，流动槽组成。

测序反应通用试剂盒（测序法）的4个主要组分是单独包装的，具体包装信息详见下表。

试剂盒名称	规格	成分	货号（75循环）	货号（300循环）
NextSeq™ 550Dx 高通量试剂卡盒v2	1×1	一次性使用的装好的试剂卡盒，含混合试剂、扩增混合试剂、甲酰胺、线性化混合液、通用引物混合试剂、缓冲液等	20019560	20019555
NextSeq™ 550Dx 缓冲液卡盒v2	1×1	边合成边测序溶液（测序缓冲液和清洗缓冲液）	20019561	20019556
NextSeq™ 550Dx 高通量流动槽卡盒v2.5	1×1	一次性，双端，玻璃流动槽	20031098	20026365
NextSeq™ 550Dx附件盒	12ml/管	文库稀释缓冲液	20019563	20019558

### 【储存条件及有效期】

#### 试剂的处理和储存

##### 试剂处理

1. 室温定义为15°C 到30°C。
2. 试剂盒组分储存在特定的温度时维持稳定的状态直至有效期。
3. NextSeq 550Dx附件盒和NextSeq 550Dx试剂卡盒在有效期之前解冻到室温不超过一次时可保持其稳定性。当在室温水浴中解冻时，可保持稳定长达6小时。或者试剂盒在使用前可以在2°C到8°C的环境中解冻5天。
4. 试剂外观的变化可能表明材料的变质。如果外表发生变化（试剂颜色或由微生物污染而造成的浊度变化明显），不应继续使用此试剂。

##### 试剂储存

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5的每个组分都单独包装，将其储存在指定的温度条件下以确保试剂性能。

试剂盒名称	储存
NextSeq 550Dx 高通量试剂卡盒v2	-25℃ 到-15℃
NextSeq 550Dx 缓冲液卡盒v2	15℃ 到30℃
NextSeq 550Dx 高通量流动槽卡盒v2.5	2℃ 到8℃
NextSeq 550Dx 附件盒	-25℃ 到-15℃

**有效期：18 个月 \***

\* 声称的试剂盒有效期是基于稳定性研究设定的，是全部组分的最短货架有效期。稳定性报告显示试剂盒中各组分都能达到 18 个月的货架有效期。然而，在实际生产中，试剂盒中各组分是在不同时间分别生产的，试剂盒失效日期为最早失效的试剂盒组分的失效日期，生产日期为试剂盒包装日期。因此试剂盒失效日期和生产日期间隔不同于此有效期声称值。

**生产日期及有效期至：见标签。**

**【适用仪器】**

基因测序仪（型号：NextSeq™ 550Dx）

**【样本要求】**

请参见相应的建库试剂及基因测序仪使用说明书。

**【检验方法】**

测序反应通用试剂盒（测序法）需要与配套的建库试剂及基因测序仪配套使用，不能单独完成测序。检验方法请参见其配套的建库试剂及基因测序仪的使用说明书。

**【阳性判断值或者参考区间】**

不适用

**【检测结果的解释】**

不适用

**【检验方法的局限性】**

请参见相应的建库试剂及基因测序仪使用说明书。

**【产品性能指标】**

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5为一组试剂和耗材，在已验证的检测项中用于样本文库的测序。没有与此产品相关的性能特征。有关分析特定性能，请参见相应的建库试剂及基因测序仪使用说明书。

## 【注意事项】







### • 注意

联邦法律限制该设备仅售于医生或其他联邦法律许可的执业医师，操作、使用或订购该设备。

1. 本产品仅用于体外诊断。
2. NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5的一些组分含有潜在危险的化学品。可通过吸入、摄入、皮肤接触和眼睛接触而发生人身伤害。以防暴露的危险，需要穿戴防护设备，包括护目镜、手套和实验室外套。参照适用的区域、国家和地方的法律法规按照化学废弃物来处理使用过的试剂。
  3. 请参照[support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html)网页上有关环境，健康和安全的SDS信息。
  4. 如不按程序进行，可能会导致错误的结果或显著降低样本质量。
  5. 采用常规的实验室预防措施。不要用嘴移液。禁止在指定的工作区域内吃、喝或吸烟。处理样本和试剂盒时要戴一次性手套、穿实验室外套。处理样本和试剂盒后要彻底洗手。
  6. 需要适当的实验室实践和良好的实验室卫生以防止PCR产物污染试剂、仪器和基因组DNA样品。PCR污染可能导致不准确和不可靠结果。
  7. 为防止污染，确保扩增前和扩增后的区域有专用的设备和耗材（如移液器，吸头，振荡器和离心机）。
  8. 试剂盒具有唯一批号，称为试剂盒批号。试剂盒中的每个盒子都印有试剂盒批号。盒子内的试剂组分印有特定组分的批号，这与试剂盒的批号是不同的。为了使试剂盒中的每个组分批号与试剂盒的批号保持关联性，在使用之前使测序的试剂存放在对应的盒子中。有关试剂货号 and 批号的详细信息，请参见试剂盒分析证书。

## 【标识的解释】

	包含足够的 n 次测试
	体外诊断医疗器械
	欧盟代表
	CE 认证

	分类编号
	序列编号
	温度限制
	批次代码
	高通量
	制造商
	制造日期
	使用期限
	请参考使用说明
	避免日晒和受热
	只能在扩增后实验室区域使用的试剂
	只能在扩增前实验室区域使用的试剂
	注意-联邦法律限制该设备仅售于有执照的医疗从业者
	健康危害符号-用于解释危害的符号，伴随的危害声明请参考安全数据表（SDS），下载地址 <a href="http://support.illumina.com/sds.html">http://support.illumina.com/sds.html</a>
	危害警告符号-用于解释危害的符号，伴随的危害声明请参考安全数据表（SDS），下载地址 <a href="http://support.illumina.com/sds.html">http://support.illumina.com/sds.html</a>

### 【参考文献】

无

### 【基本信息】

#### 备案人/生产企业

英文名称: Illumina, Inc.

中文名称: 宜曼达股份有限公司

住所: 5200 Illumina Way, San Diego California 92122, USA

生产地址: 29 Woodlands Industrial Park E1, Northtech, Singapore 757716

联系方式: +1.858.202.4566(北美以外市场), [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

网址: <https://www.illumina.com/>

售后服务单位名称：宜曼达贸易（上海）有限公司

联系方式：400 066 5835

代理人的名称：宜曼达贸易（上海）有限公司

住所：上海市黄浦区淮海中路 333 号瑞安广场 22 楼 2210 室，200021

电话：021-60321066

传真：021-60906279

**【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】**

国械备 20190416 号

**【说明书批准日期】**

2019 年 4 月 15 日

**【说明书修改日期】**

2019 年 7 月 1 日

**【商标及专利的说明】**

本文件及其内容是 Illumina, Inc. 及其附属公司（“Illumina”）所有，并且仅供与  
所述产品相关的合同约定的客户使用，无其他用途。未经 Illumina 事先书面同意，本  
文件及其内容不得以其他方式传播、披露或转载和/或用于任何其他目的。Illumina 不  
会通过本文件对专利、商标、版权或普通法权利或任何第三方类似的权利传达任何许  
可。

本文件中的说明必须由合格且经过适当培训的人员严格明确地遵循，从而确保本  
文所述产品的正确和安全使用。在使用此类产品前，必须全面阅读并理解本文件的所  
有内容。

未能完全阅读并明确地遵守本文包含的所有说明可能会对产品造成损害，对人员  
造成伤害，包括用户或其他人员的损害以及对其他财产的损害。

由于本文所述产品（包括其中的任何部分或软件）的不当使用，ILLUMINA 不承  
担任何责任。

© 2019 Illumina, Inc. 版权所有。

所有的商标为 Illumina, Inc. 或其各自所有者的财产。特定的商标信息请参见  
[www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html)



Illumina

5200 Illumina Way  
San Diego, California

92122 U.S.A

+1.800.809.ILMN(4566)

+1.858.202.4566(outside  
North America)

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

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



Illumina Cambridge  
Limited  
Chesterford Research Park,  
Little Chesterford  
Saffron Walden, CB10  
1XL  
UNITED KINGDOM

**Australian Sponsor**

Illumina Australia Pty Ltd  
1 International Court  
Scoresby, Victoria, 3179  
Australia

文件号1000000085858 v00 (Material # 20034919)