

NextSeq™ 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2 (300 Döngü)

İN VİTRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR

Katalog No 20019554

Kullanım Amacı

Illumina NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2 (300 Döngü) valide edilmiş testler ile birlikte kullanıldığında, numune kitaplıklarını sekanslamaya yönelik reaktiflerden ve sarf malzemelerinden oluşan bir settir. Bu kitin, NextSeq 550Dx cihazı ve analitik yazılımı ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır.

Prosedür İlkeleri

NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2 (300 Döngü) NextSeq 550Dx cihazında sekanslamaya yönelik reaktiflerden ve sarf malzemelerinden oluşan tek kullanımlık bir settir. NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2 (300 Döngü) girdi için, numune dizinlerinin ve yakalama sekanslarının amplifiye edilen hedeflere eklendiği DNA'dan oluşturulan kitaplıkları kullanır. Numune kitaplıkları akış hücresinde yakalanır ve sentez yoluyla sekanslama (SBS) kimyasının kullanıldığı cihazda sekanslanır. SBS kimyası, büyüyen DNA zincirlerine dahil edilirken floresan etiketli tek nükleotid bazlarını saptamak üzere geri çevrilebilir sonlandırıcı yönteminden yararlanır. Numune kitaplığı sayısı, işlem öncesi kitaplık hazırlama yöntemi ile desteklenen çoğullamaya bağlıdır.

NextSeq 550Dx Cihazı kullanım talimatında NextSeq 550Dx cihazında sekanslama gerçekleştirme talimatları sunulmaktadır.

NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2 (300 Döngü) ile ilişkili performans özellikleri ve prosedür kısıtlamaları, Local Run Manager Germ Hattı ve Somatik Varyant Modülleri kullanılarak belirlenmiştir.

Prosedür Kısıtlamaları

- 1 *In vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- 2 İçerik uzunluğunun > 25 baz çifti (bp) olduğu durumlarda ekleme/çıkarma (eklemeler, çıkarmalar veya kombinasyonlar) ile yapılan okumalar test yazılımı tarafından hizalanmaz. Sonuç olarak > 25 bp uzunluğundaki ekleme/çıkarmalar test yazılımı tarafından saptanamaz.
- 3 Uç değer içerikli Amplikon okumaları test yazılımı tarafından hizalanmayabilir ve dolayısıyla bölge yabancı tip olarak rapor edilebilir. Bu tür uç değer içerikleri şunları içerir:
 - ▶ Üçten fazla ekleme/çıkarma içeren okumalar
 - ▶ Tek nükleotid varyantı (SNV) içeriği, toplam amplikon hedef uzunluğuna göre > %4 olan (prob bölgeleri hariç) en az 30 baz çiftinde okuma uzunlukları
 - ▶ Toplam amplikon uzunluğuna göre > %10 olan (prob bölgeleri dahil) SNV içeriği ile < 30 baz çifti okuma uzunlukları
- 4 Çoklu nükleotid varyantları (MNV) ve büyük ekleme/çıkarmalar dahil olmak üzere büyük varyantlar çıktı VCF dosyasında daha küçük ayrı varyantlar olarak rapor edilebilir.
- 5 Çıkarma uzunluğu, kutucuklu Amplikonlar arasındaki üst üste gelme oranına eşit veya bundan büyükse iki kutucuklu amplikona yayılan çıkarma varyantları filtrelenebilir veya gözden kaçabilir.

- 6 Sistem ekleme/çıkarmaları, doğrudan bir primere bitişik olarak meydana gelirlerse ve üst üste gelen amplikon olmazsa saptayamaz. Üst üste gelen amplikonların bulunduğu bölgeler için, üst üste gelme bölgesi saptanacak çıkarma boyutundan daha küçük olduğunda test çıkarmaları saptayamaz. Örneğin, iki bitişik amplikon arasındaki üst üste gelme bölgesi iki baz ise test, bu her iki bazı içeren herhangi bir çıkarmayı saptayamaz. Ancak bu bazlardan birinde yapılan tek baz çıkarmaları saptayabilir.
- 7 Tüm hibridizasyon temelli kitaplık hazırlama iş akışlarında olduğu gibi, oligonükleotid bağlama bölgelerindeki altta yatan polimorfizmler, mutasyonlar, eklemeler veya çıkarmalar problemlen alelleri ve dolayısıyla sekanslama sırasında yapılan aramaları etkileyebilir. Örneğin:
 - ▶ Primer bölgedeki varyant ile fazdaki bir varyant amplifiye edilmeyebilir ve bu, hatalı negatif sonuca yol açabilir.
 - ▶ Primer bölgedeki varyantlar referans alelin amplifikasyonunu önleyerek hatalı bir homozigot varyant aramasına yol açabilir.
 - ▶ Primer bölgedeki ekleme/çıkarma varyantları, primere bitişik okumanın sonunda hatalı pozitif aramaya neden olabilir.
- 8 Ekleme/çıkarmalar bir okumanın sonunda oluşmaları ve hizalama sırasında rötuşlanmaları durumunda zincir biası nedeniyle filtrelenebilir.
- 9 Küçük MNV'ler valide edilmemiştir ve yalnızca Somatik Varyant Modülünde rapor edilir.
- 10 Çıkarmalar, VCF biçimine göre önceki bazın koordinatındaki VCF'de rapor edilir; bu nedenle, münferit bir baz aramasını homozigot referans olarak rapor etmeden önce bitişik varyantları göz önünde bulundurun.
- 11 Germ hattına özgü sınırlamalar:
 - ▶ NextSeq 550Dx için Local Run Manager Germ Hattı Varyant Modülünü kullanan NextSeq 550Dx, germ hattı varyant aramaları için kalitatif sonuçlar sunmak üzere tasarlanmıştır (ör. homozigot, heterozigot, yabani tip).
 - ▶ Germ Hattı Varyant Modülü ile birlikte kullanıldığında doğru varyant araması için gereken amplikon başına minimum kapsam 150x şeklindedir. Sonuç olarak 150 destekleyici DNA parçası gereklidir ve bu, 300 adet üst üste gelen çift sonlu okumaya eşdeğerdir. Numune sayısı ve hedeflenen toplam baz sayısı kapsamı etkiler. GC içeriği ve diğer genom içerikleri kapsamı etkileyebilir.
 - ▶ Kopya sayısı varyasyonu, bir varyantın homozigot veya heterozigot olarak tanımlanmasını etkileyebilir.
 - ▶ Bazı tekrarlı bağlamlardaki varyantlar VCF dosyalarında filtrelenir. RMxN tekrar filtresi, varyant sekansının tamamı veya bir kısmı varyant pozisyonuna bitişik referans genomda tekrarlı olarak mevcutsa varyantları filtrelemek için kullanılır. Germ hattı varyant aramasında, filtrelenecek varyant için referansta en az dokuz tekrar gereklidir ve yalnızca uzunluğu en fazla 5 bp olan tekrarlar değerlendirilir (R5x9).
 - ▶ Tek loküsteki SNV ve ekleme/çıkarma, yalnızca bir varyantın rapor edilmesine neden olabilir.
- 12 Somatik çözüme özgü sınırlamalar:
 - ▶ NextSeq 550Dx için Local Run Manager Somatik Varyant Modülünü kullanan NextSeq 550Dx cihazı, somatik varyant araması için kalitatif sonuçlar sunmak üzere tasarlanmıştır (ör. 0,05 saptama sınırı ile $\geq 0,026$ varyant frekansı içeren somatik varyantın bulunması).
 - ▶ Somatik Varyant Modülü ile birlikte kullanıldığında doğru varyant araması için gereken amplikon başına minimum kapsam, oligonükleotid havuzu başına 450x şeklindedir. Sonuç olarak oligonükleotid havuzu başına 450 destekleyici DNA parçası gereklidir ve bu, 900 adet üst üste gelen çift sonlu okumaya eşdeğerdir. Numune sayısı ve hedeflenen toplam baz sayısı kapsamı etkiler. GC içeriği ve diğer genom içerikleri kapsamı etkileyebilir.
 - ▶ Somatik varyant aramasında, filtrelenecek varyant için referansta en az altı tekrar gereklidir ve yalnızca uzunluğu en fazla 3 bp olan tekrarlar değerlendirilir (R3x6).
 - ▶ Somatik Varyant Modülü, germ hattı ve somatik varyantlarını ayırt edemez. Modül, çeşitli varyant frekanslarında varyantları saptamak üzere tasarlanmıştır ancak varyant frekansı, somatik varyantları germ hattı varyantlarından ayırt etmek üzere kullanılamaz.
 - ▶ Numunedeki normal dokular varyantların saptanmasını etkileyebilir. Rapor edilen saptama sınırı için hem tümör hem normal dokudan alınan total DNA'ya göre varyant frekansı temel alınır.

Reaktif Kiti Bileşenleri

NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2 (300 Döngü) ürününe ilişkin her bir bileşen ayrı bir kutuda sağlanır. Uygun şekilde performans elde etmek için bileşenleri derhal belirtilen sıcaklıkta depolayın. Aşağıda, reaktif kiti bileşenlerinin listesi verilmektedir.

Tablo 1 Reaktif Kiti Bileşenleri

Bileşen	Miktar	Dolum Hacmi	Açıklama	Depolama
NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kartuşu v2 (300 döngü)	1 adet	Çeşitli	Kümeleme ve sekanslama reaktifleri	-25 °C ila -15 °C
NextSeq 550Dx Tampon Kartuşu v2 (300 döngü)	1 adet	Çeşitli	Tamponlar ve yıkama solüsyonu	15 °C ila 30 °C
NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Akış Hücresi Kartuşu v2 (300 döngü)	1 adet	Geçerli Değil	Tek kullanımlık, çift sonlu, cam akış hücresi	2 °C ila 8 °C
NextSeq 550Dx Aksesuar Kutusu (300 döngü)	1 tüp	12 ml	Kitaplık seyreltme tamponu	-25 °C ila -15 °C

Lot Numaraları

Reaktif kiti, reaktif kiti lot numarası olarak anılan tek bir lot numarasına sahiptir. Reaktif kitindeki her kutuda reaktif kiti lot numarası basılıdır. Kutuların içindeki reaktif kiti bileşenlerinde, reaktif kiti lot numarasından farklı olarak bileşene özgü lot numaraları basılıdır. Kit ve lot ilişkisini korumak için, sekanslama sarf malzemelerini kullanıma hazır olana dek kutularında depolayın. Reaktif parça numaraları ve lot numaraları hakkında ayrıntılı bilgi için reaktif kitinin Analiz Sertifikasına bakın.

Depolama ve Taşıma

- Oda sıcaklığı 15 °C ila 30 °C olarak tanımlanmıştır.
- Reaktif kiti bileşenleri sıcaklık kontrollü olarak gönderilir ve etiket üzerindeki son kullanma tarihine dek belirtilen depolama sıcaklıklarında depolandıklarında stabildir.
- NextSeq 550Dx Aksesuar Kutusu ve NextSeq 550Dx Reaktif Kartuşu, belirtilen son kullanma tarihinden önce en fazla bir kez oda sıcaklığına çözündürme için stabildir. Reaktif kartuşu oda sıcaklığındaki su banyosunda çözündürüldüğünde 6 saate kadar stabildir. Alternatif olarak reaktif kartuşu kullanımdan en fazla 5 gün önce 2°C ila 8°C'de çözündürülebilir.
- Reaktiflerin fiziksel görünümündeki değişiklikler materyallerin bozulduğunu gösterebilir. Karışımın ardından fiziksel görünümde değişiklikler oluşursa (ör. reaktif renginde belirgin değişiklikler veya mikrobiyal kontaminasyon ile gözle görünür bulanıklık) reaktifleri kullanmayın.

Gereken ve Ayrı Satılan Ekipman ve Materyaller

- ▶ NextSeq 550Dx Cihazı, Katalog No 20005715

Uyarılar ve Tedbirler



DİKKAT

Federal yasalar bu cihazın satışının hekim (veya faaliyet gösterdiği Eyalette cihazı kullanma ya da sipariş etme lisansına sahip olan diğer pratisyen) tarafından ya da hekim siparişi üzerine yapılabilmesi yönünde kısıtlama getirmektedir.

- NextSeq 550Dx Yüksek Çıktı Reaktif Kiti v2 (300 Döngü) potansiyel olarak tehlikeli kimyasallar içerir. Solunması, yutulması, ciltle ve gözle teması halinde kişisel yaralanmaya neden olabilir. Maruziyet riskine karşı göz koruması, eldivenler ve laboratuvar önlüğü dahil olmak üzere koruyucu ekipman giyin. Kullanılan reaktifleri kimyasal atık olarak ele alın ve geçerli bölgesel, ulusal ve yerel kanun ve düzenlemeler uyarınca atın.
- Çevre, sağlık ve güvenlik bilgileri için, support.illumina.com/sds.html adresindeki güvenlik veri dosyasına (SDS) bakın.
- Belirtilen prosedürlerin uygulanmaması hatalı sonuçlara veya numune kalitesinde belirgin azalmaya neden olabilir.

- 4 Rutin laboratuvar tedbirlerini uygulayın. Ağızınızla pipetlemeyin. Belirlenmiş çalışma alanlarında yemek yemeyin, içecek tüketmeyin veya sigara içmeyin. Numuneleri ve test reaktiflerini kullanırken tek kullanımlık eldiven takın ve laboratuvar önlüğü giyin. Numuneleri ve test reaktiflerini elledikten sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- 5 PCR ürünlerinin reaktifleri, cihazları ve genom DNA numunelerini kontamine etmesini önlemek için uygun laboratuvar uygulamaları ve iyi laboratuvar hijyen uygulamalarının benimsenmesi gereklidir. PCR kontaminasyonu doğru ve güvenilir olmayan sonuçlara yol açabilir.
- 6 Kontaminasyonu önlemek için, amplifikasyon öncesi ve amplifikasyon sonrası alanlarda ayrı ekipmanların (ör. pipetler, pipet uçları, vorteksleyici ve santrifüj) bulunduğundan emin olun.

Kullanım Talimatları

NextSeq 550Dx Cihazı kullanım talimatlarına ve ilgili referans kılavuzlarına bakın.

Performans Özellikleri

NextSeq 550Dx Cihazı kullanım talimatlarına bakın.

Patentler ve Ticari Markalar

Bu belge ve içindekiler Illumina, Inc. ve bağlı şirketlerinin ("Illumina") mülkiyetinde olup yalnızca işbu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin kullanımıyla bağlantılı olarak müşterisinin sözleşmeye ilişkin kullanımı içindir. Bu belge ve içindekiler Illumina'nın önceden yazılı izni olmaksızın başka hiçbir amaçla kullanılamaz veya dağıtılamaz ve/veya hiçbir şekilde iletilemez, ifşa edilemez ya da kopyalanamaz. Illumina bu belge ile patenti, ticari markası, telif hakkı veya genel hukuk hakları ya da üçüncü tarafların benzer hakları kapsamında hiçbir lisansı devretmez.

Bu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin uygun ve güvenli bir şekilde kullanılması için nitelikli ve uygun eğitim almış çalışanlar bu belgedeki talimatları tam olarak ve açık bir şekilde uygulamalıdır. Söz konusu ürün/ürünler kullanılmadan önce bu belgedeki tüm bilgiler tam olarak okunmalı ve anlaşılmalıdır.

BU BELGEDE YER ALAN TÜM TALIMATLARIN TAMAMEN OKUNMAMASI VE AÇIK BİR ŞEKİLDE UYGULANMAMASI, ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN HASAR GÖRMESİNE, KULLANICI VEYA BAŞKALARI DAHİL OLMAK ÜZERE KİŞİLERİN YARALANMASINA VE DİĞER MALLARIN ZARAR GÖRMESİNE NEDEN OLABİLİR VE ÜRÜN/ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN HER TÜRLÜ GARANTİYİ GEÇERSİZ KILACAKTIR.

ILLUMINA BU BELGEDE AÇIKLANAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN (ÜRÜNÜN PARÇALARI VE YAZILIMI DAHİL) YANLIŞ KULLANIMINDAN DOĞAN DURUMLARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

© 2020 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar Illumina, Inc. veya ilgili sahiplerinin malıdır. Özel ticari marka bilgileri için bkz. www.illumina.com/company/legal.html.

İletişim Bilgileri



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 ABD
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (Kuzey Amerika dışından)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B. V.
Freddy van Riemsdijkweg 15
5657 EE Eindhoven
Hollanda

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

Ürün Etiketi

Ürün ambalajı ve etiketinde görülebilecek sembollere dair eksiksiz referans için, support.illumina.com adresinden kitiinize yönelik *Documentation and Literature* (Belgeler ve Literatür) sekmesindeki sembol anahtarına bakın.