

Комплект с реагенти NextSeq™ 550Dx High Output v2.5 (300 цикъла)

ЗА ИНВИТРО ДИАГНОСТИЧНА УПОТРЕБА

Каталожен № 20028871

Предназначение

Комплектът с реагенти Illumina NextSeq 550Dx High Output v2.5 (300 цикъла) е набор от реагенти и консумативи, предназначени за секвениране на библиотеки с проби, когато се използва с валидирани анализи. Комплектът е предназначен за използване с инструмента NextSeq 550Dx и аналитичен софтуер.

Принципи на процедурата

Комплектът с реагенти Illumina NextSeq 550Dx High Output v2.5 (300 цикъла) е специализиран набор реагенти и консумативи за еднократна употреба за секвениране на инструмента NextSeq 550Dx. За входни данни комплектът с реагенти Illumina NextSeq 550Dx High Output v2.5 (300 цикъла) използва библиотеки, генерирани от ДНК, където индексите за проби и секвенциите за заснемане се добавят към амплифицирани цели. Библиотеките с проби се заснемат върху поточна клетка и се секвенират на инструмента, като се използва секвениране чрез синтезна (SBS) химия. SBS химията използва обратим метод за прекратяване на удължаването за откриване на белязани флуоресцентно единични нуклеотидни бази, тъй като те са включени в нарастващи ДНК вериги. Броят на примерните библиотеки зависи от мултиплексирането, поддържано от метода за подготовка на библиотеката нагоре по веригата.

Листовката в опаковката на *инструмента NextSeq 550Dx* предоставя инструкции за извършване на секвениране на инструмента NextSeq 550Dx.

Функционалните характеристики и ограничения на процедурата за комплекта с реагенти NextSeq 550Dx High Output v2.5 (300 цикъла) са установени с помощта на модула за герминативна линия и соматичния вариант на Local Run Manager.

Ограничения на процедурата

- 1 За *инвитро* диагностична употреба.
- 2 Разчитания с индели (инсерции, делеции или комбинации), където дължината на съдържанието е > 25 двойки бази (bp), не се подравняват от софтуера за анализ. Следователно инделите с дължина > 25 bp не могат да бъдат открити от софтуера за анализ.
- 3 Разчитането на ампликони с изключително съдържание на варианти може да не бъде подравнено от софтуера за анализ, в резултат на което регионът се отчита като див тип. Такова изключително съдържание включва:
 - ▶ разчитания, съдържащи повече от три индела,
 - ▶ разчитания с дължина най-малко 30 bp със съдържание на еднуклеотиден вариант (SNV) > 4% от общата дължина на ампликона (без регионите на сондата),
 - ▶ разчитания с дължина < 30 bp със съдържание на SNV, > 10% от общата дължина на ампликона (включително регионите на сондата).
- 4 Големи варианти, включително многонуклеотидни варианти (MNV) и големи индели, могат да бъдат докладвани като отделни по-малки варианти в изходния VCF файл.

- 5 Вариантите на делеции могат да бъдат филтрирани или пропуснати, когато обхващат два ампликона с плочки, ако дължината на делецията е по-голяма или равна на припокриването между ампликоните с плочки.
- 6 Системата не може да открие индели, ако се появят в непосредствена близост до праймер и няма припокриващ се ампликон. За региони с припокриващи се ампликони анализът не може да открие делеции, когато регионът на припокриване е по-малък от размера на делецията, която трябва да бъде открита. Например, ако областта на припокриване между два съседни ампликона е две бази, анализът не може да открие никакви делеции, включително и двете бази. Може да се открие делеция на една база в която и да е от тези бази.
- 7 Както при всеки работен процес за приготвяне на библиотека, базиран на хибридизация, основните полиморфизми, мутации, инсерции или делеции в региони, свързващи олигонуклеотиди, могат да повлияят на изследваните алели и следователно обозначаванията, направени по време на секвенирането. Например:
 - ▶ Вариант във фаза с вариант в региона на праймера може да не се амплифицира, което води до фалшиво отрицателен резултат.
 - ▶ Вариантите в региона на праймера могат да предотвратят амплифицирането на референтния алел, което води до неправилно обозначаване на хомозиготен вариант.
 - ▶ Вариантите на индели в региона на праймера може да причинят фалшиво положително обозначаване в края на разчитането в съседство с праймера.
- 8 Инделите могат да бъдат филтрирани поради отклонение на верига, ако се появят в края на едно разчитане и са изрязани по време на подравняването.
- 9 Малките MNV не са валидирани и се отчитат само в модула за соматичен вариант.
- 10 Делециите се отчитат във VCF в координатата на предходната база за VCF формат. Следователно помислете за прилежащи варианти, преди да отчетете, че отделно обозначаване на бази е хомозиготна референция.
- 11 Специфични ограничения за герминативна линия:
 - ▶ Инструментът NextSeq 550Dx, използващ модула за вариант на герминативна линия на Local Run Manager за NextSeq 550Dx, е проектиран да осигури качествени резултати за обозначаване на вариант на герминативна линия (т.е. хомозиготен, хетерозиготен, див тип).
 - ▶ Когато се използва с модула за вариант на герминативна линия, минималното покритие на ампликон, необходимо за точното обозначаване на вариант, е 150x. В резултат на това са необходими 150 поддържащи фрагмента на ДНК, което е еквивалентно на 300 припокриващи се разчитания на сдвоени краища. Броят на пробите и общият брой целеви бази влияят върху покритието. Съдържанието на гуанин-цитозин и друго геномно съдържание могат да повлияят на покритието.
 - ▶ Варирането на броя копия може да повлияе на това дали вариантът е идентифициран като хомозиготен или хетерозиготен.
 - ▶ Вариантите в определен повтарящ се контекст се филтрират във VCF файловете. Филтърът за повторения RmXn се използва за филтриране на варианти, ако цялата или част от секвенциите на вариантите присъства многократно в референтния геном, съседен на позицията на варианта. Изискват се поне девет повторения в препратката за обозначаване на вариант на герминативна линия и се вземат предвид само повторения с дължина до 5 bp (R5x9).
 - ▶ Индел и SNV в един локус могат да доведат до докладване само на един вариант.
- 12 Специфични ограничения за соматичен вариант:
 - ▶ Инструментът NextSeq 550Dx, използващ модула за соматичен вариант на Local Run Manager за NextSeq 550Dx, е проектиран да доставя качествени резултати за обозначаване на соматични варианти (т.е. наличие на соматичен вариант с вариантна честота, която е $\geq 0,026$ с граница на откриване 0,05).
 - ▶ Когато се използва с модула за соматичен вариант, минималното покритие на ампликон, необходимо за точното обозначаване на вариант, е 450x за олигонуклеотидно обединяване. В резултат на това са необходими 450 поддържащи фрагмента на ДНК на олигонуклеотидно обединяване, което е еквивалентно на 900 припокриващи се разчитания на сдвоени краища. Броят на пробите и общият брой целеви бази влияят върху покритието. Съдържанието на гуанин-цитозин и друго геномно съдържание могат да повлияят на покритието.
 - ▶ Изискват се поне шест повторения в препратката за обозначаване на соматичен вариант и се вземат предвид само повторения с дължина до 3 bp (R3x6).

- ▶ Модулът за соматичен вариант не може да разграничава варианти на герминативна линия и соматични варианти. Модулът е предназначен да открива варианти в диапазон от вариантни честоти, но вариантната честота не може да се използва за разграничаване на соматичните варианти от вариантите на герминативна линия.
- ▶ Нормалната тъкан в материала за изследване влияе върху откриването на варианти. Отчетената граница за откриване се основава на вариантната честота спрямо общата ДНК, извлечена както от тумор, така и от нормална тъкан.

Компоненти на комплекта с реагенти

Всеки компонент на комплекта с реагенти NextSeq 550Dx High Output v2.5 (300 цикъла) е предоставен в отделна кутия. Съхранявайте своевременно компонентите при означената температура, за да гарантирате правилното им функциониране. Следва списък на компонентите на комплекта с реагенти.

Таблица 1 Компоненти на комплекта с реагенти

Компонент	Количество	Номинален обем	Описание	Съхранение*
Касета с реагенти NextSeq 550Dx High Output v2 (300 цикъла)	1 във всяка	Различен	Реагенти за клъстериране и секвениране	-25°C до -15°C
Касета с буфер NextSeq 550Dx v2 (300 цикъла)	1 във всяка	Различен	Буфери и миещ разтвор	15°C до 30°C
Касета с поточни клетки NextSeq 550Dx High Output v2.5 (300 цикъла)	1 във всяка	Не е приложимо	За еднократна употреба, сдвоени краища, стъклена поточна клетка	2°C до 8°C
Кутия с аксесоари за NextSeq 550Dx (300 цикъла)	1 епруветка	12 ml	Буфер за разреждане на библиотеки	-25°C до -15°C

* Касетата с поточни клетки NextSeq 550Dx High Output v2.5 (300 цикъла) се доставя на стайна температура.

Номера на партида

Комплектът с реагенти има един номер на партида, който се нарича номер на партидата на комплекта с реагенти. Всяка кутия в комплекта с реагенти има отпечатан номер на партидата на комплекта с реагенти. Компонентите на комплекта с реагенти, които са вътре в кутиите, имат отпечатани специфични за компонентите номера на партиди, които се различават от номера на партидата на комплекта с реагенти. Съхранявайте консумативите за секвениране в техните кутии, докато са готови за употреба, за да поддържате асоциирането на партидата на комплекта. Вижте сертификата за анализ на комплекта с реагенти за подробности относно номерата на частите на реагентите и номерата на партидите.

Съхранение и обработка

- 1 Стайната температура се определя като температура между 15°C и 30°C.
- 2 Компонентите на комплекта с реагенти са стабилни, когато се съхраняват при посочените температури на съхранение до посочения срок на годност върху етикета.
- 3 Кутията с аксесоари за NextSeq 550Dx и касетата с реагенти на NextSeq 550Dx са стабилни за максимум едно размразяване до стайна температура преди изтичане на посочения срок на годност. Касетата с реагенти е стабилна до 6 часа при размразяване във водна баня на стайна температура. Като алтернатива касетата с реагенти може да се размрази при 2°C до 8°C до 5 дни преди употреба.
- 4 Промените във физическия вид на реагентите може да показват влошаване на качеството на материалите. Ако настъпят промени във физическия вид след смесване, например очевидни промени в цвета на реагента или помътняване, което е очевидно при микробно замърсяване, не използвайте реагентите.

Необходимо оборудване и материали, продавани отделно

- ▶ Инструмент NextSeq 550Dx, каталожен № 20005715

Предупреждения и предпазни мерки



ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие, както и използването или предписването на използването му, да се извършват само от или по предписание на лекар или друг специалист, лицензиран от закона на държавата, в която практикува.

- 1 Комплектът с реагенти Illumina NextSeq 550Dx High Output v2.5 (300 цикъла) съдържа потенциално опасни химикали. Може да възникнат наранявания в резултат на вдишване, поглъщане, контакт с кожата и контакт с очите. Носете предпазно оборудване, включително защита за очи, ръкавици и лабораторна престилка, подходящи за риска от експозиция. Третирайте използваните реагенти като химичен отпадък и ги изхвърляйте съгласно приложимите регионални, национални и местни закони и нормативни разпоредби.
- 2 За информация относно околната среда, здравето и безопасността вижте информационния лист за безопасност (ИЛБ) на адрес support.illumina.com/sds.html.
- 3 Незабавно докладвайте за всички сериозни инциденти, свързани с този продукт, на Illumina и на компетентните органи на държавите членки, в които са се установили потребителят и пациентът.
- 4 Неспазването на описаните процедури може да доведе до грешни резултати или до значително влошаване на качеството на пробата.
- 5 Използвайте обичайните лабораторни предпазни мерки. Не пипетирайте с уста. Не яжте, не пийте и не пушете в определените работни зони. Носете ръкавици за еднократна употреба и лабораторни престилки при работа с проби и реагенти за анализ. Измийте внимателно ръцете си след работа с проби и реагенти за анализ.
- 6 Необходими са подходящи лабораторни практики и добра лабораторна хигиена, за да се предотврати замърсяването на продуктите от PCR с реагенти, апаратура и геномни ДНК проби. PCR замърсяването може да доведе до неточни и ненадеждни резултати.
- 7 За да предотвратите замърсяване, уверете се, че зоните за предварително амплифициране и последващо амплифициране разполагат със специално оборудване (напр. пипети, накрайници за пипети, вортекс и центрофуга).

Инструкции за употреба

Вижте листовката в опаковката на *инструмента NextSeq 550Dx* и приложимите наръчници за справка.

Функционални характеристики

Вижте листовката в опаковката на *инструмента NextSeq 550Dx*.

Хронология на редакциите

Документ	Дата	Описание на промяната
Документ № 1000000073349 v03	Ноември 2021 г.	Добавено изявление в предупрежденията и предпазните мерки относно докладването на сериозни инциденти. Добавена таблица с хронология на редакциите.

Патенти и търговски марки

Настоящият документ и съдържанието му са собственост на Illumina, Inc. и нейните филиали („Illumina“) и са предназначени само за употреба по силата на договор от страна на клиента и във връзка с използването на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ, и с никаква друга цел. Този документ и съдържанието му не трябва да се използват или разпространяват за никаква друга цел и/или по друг начин да бъдат съобщавани, разкривани или възпроизвеждани по какъвто и да е начин без предварителното писмено съгласие от страна на Illumina. Illumina не предоставя посредством този документ никакъв лиценз за свой патент, търговска марка, авторско право или права по силата на общото право, нито подобни права на която и да е трета страна.

Инструкциите в този документ трябва да се следват строго и изрично от страна на квалифициран и правилно обучен персонал, за да се гарантират правилната и безопасната употреба на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ. Цялото съдържание на този документ трябва да бъде прочетено и разбрано напълно, преди да се използва(т) такъв(такива) продукт(и).

АКО ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ, СЪДЪРЖАЩИ СЕ В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ, НЕ БЪДАТ НАПЪЛНО ПРОЧЕТИ И ИЗРИЧНО СПАЗВАНИ, ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА НА ПРОДУКТ(ИТЕ), НАРАНЯВАНЕ НА ЛИЦАТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ ИЛИ ДРУГИ ЛИЦА, И УВРЕЖДАНЕ НА ДРУГО ИМУЩЕСТВО, И ЩЕ ОТМЕНИ ВСЯКАКВА ГАРАНЦИЯ, ПРИЛОЖИМА ЗА ПРОДУКТ(ИТЕ).

ILLUMINA НЕ ПОЕМА НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ В РЕЗУЛТАТ НА НЕПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА(ИТЕ), ОПИСАН(И) В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ (ВКЛЮЧИТЕЛНО ТЕХНИ ЧАСТИ ИЛИ СОФТУЕР).

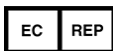
© 2021 Illumina, Inc. Всички права запазени.

Всички търговски марки са собственост на Illumina, Inc. или съответните им притежатели. За специфична информация относно търговските марки посетете www.illumina.com/company/legal.html.

Информация за контакт



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122, САЩ
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (извън Северна Америка)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

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

Етикетиране на продукта

За пълна справка за символите, които може да се появяват на опаковката и етикетите на продукта, направете справка с легендата на символите за вашия комплект на support.illumina.com.