

NextSeq™ 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (300 cikli)

TIKAI IN VITRO DIAGNOSTIKAS NOLŪKIEM

Kataloga Nr. 20028871

Paredzētais lietojums

illumina NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (300 cikli) ir reaģentu un palīgmateriālu komplekts, kas paredzēts paraugu bibliotēku sekvencēšanai, ja to izmanto kopā ar apstiprinātām analizēm. Komplekts ir paredzēts lietošanai ar NextSeq 550Dx instrumentu un analītisko programmatūru.

Procedūras principi

NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (300 cikli) ir specializēts vienreizlietojams reaģentu un palīgmateriālu komplekts sekvencēšanai ar NextSeq 550Dx instrumentu. Ievadei NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (300 cikli) izmanto bibliotēkas, kas ģenerētas no DNS, kur amplificētiem mērķiem tiek pievienoti paraugu rādītāji un uztvertās sekvenču. Paraugu bibliotēkas tiek uztvertas plūsmas elementā un sekvencētas instrumentā, izmantojot sekvencēšanu ar sintēzes (SBS) ķīmiju. SBS ķīmijā tiek izmantota atgriezeniska terminatora metode, lai noteiktu fluorescējoši iezīmētas atsevišķas nukleotīdu bāzes, jo tās ir iekļautas augošās DNS virknēs. Paraugu bibliotēku skaits ir atkarīgs no multipleksēšanas, ko atbalsta augšupstraumes bibliotēkas sagatavošanas metode.

NextSeq 550Dx instrumenta iepakojuma ieliktņī ir sniegtas sekvencēšanas veikšanas instrukcijas ar NextSeq 550Dx instrumentu.

NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekta v2.5 (300 cikli) veikspējas raksturlielumi un procedūras ierobežojumi tika izveidoti, izmantojot Local Run Manager dzimumšūnu līniju un somatisko variantu moduļus.

Procedūras ierobežojumi

- 1 Tikai *laboratorijas* diagnostikas nolūkiem.
- 2 Analīzes programmatūra nesaskaņo lasījumus ar indeliem (insecijām, delēcijām vai kombinācijām), ja satura garums pārsniedz 25 bāzes pārus (bp). Rezultātā indeli, kuru garums pārsniedz 25 bp, ar analīzes programmatūru nav konstatējami.
- 3 Testa programmatūra var nepieskaņot amplikonu lasījumus ar galēju saturu, tādējādi reģions var tikt ziņots kā savvaļas tipa. Šādā galējā saturā ietilpst:
 - ▶ lasījumi, kas satur vairāk nekā trīs indelus;
 - ▶ lasījumi, kuru garums ir vismaz 30 bp, ar atsevišķu nukleotīdu variantu (SNV) saturu > 4% no kopējā amplikona mērķa garuma (izņemot zondes reģionus).
 - ▶ lasījumi, kuru garums ir < 30 bp, ar SNV saturu > 10% no kopējā amplikona garuma (ieskaitot zondes reģionus).
- 4 Lielu variantu, ieskaitot multinukleotīdu variantus (MNV) un lielus indelus, izvades VCF failā var tikt ziņoti kā atsevišķi mazāki varianti.
- 5 Gadījumos, kad ir aptverti divi pārklājušies amplikoni, delēciju varianti var tikt izfiltrēti vai izlaisti, ja delēcijas garums ir lielāks par vai vienāds ar pārklājumu starp pārklātajiem amplikoniem.

- 6 Sistēma nevar konstatēt indelus, ja tie notiek tieši blakus praimerim un ja nav pārklājoša amplikona. Reģioniem, kuros amplikoni pārklājas, analīze nevar konstatēt delēcijas, ja pārklāšanās reģions ir mazāks par konstatējamās delēcijas lielumu. Piemēram, ja pārklāšanās reģions starp diviem blakus esošiem amplikoniem ir divas bāzes, analīze nevar konstatēt delēcijas, kas ietver šīs abas bāzes. Ir iespējams konstatēt vienu bāzes delēciju jebkurā no šīm bāzēm.
- 7 Tāpat kā jebkurai uz hibridizāciju balstītai bibliotēku sagatavošanas darbplūsmā zondējamās alēles un attiecīgi arī sekvencēšanas laikā veikto noteikšanu var ietekmēt pamatā esoši polimorfismi, mutācijas, insercijas vai delēcijas oligonukleotīdus saistošajos reģionos. Tālāk sniegti piemēri.
 - ▶ Variants fāzē ar variantu praimera reģionā var netikt amplificēts, tādējādi tiek iegūts kļūdaini negatīvs rezultāts.
 - ▶ Varianti praimera reģionā var traucēt atsaucē alēles amplifikāciju, tādējādi izraisot nepareizu homozigotiska varianta noteikšanu.
 - ▶ Indelu varianti praimera reģionā var izraisīt kļūdaini pozitīvu noteikšanu lasījuma beigās blakus praimerim.
- 8 Indelus var filtrēt virkņu novirzes dēļ, ja tie rodas tuvu viena lasījuma beigām un ja tiem veikta daļēja salāgošana, nedzēšot nesalāgoto daļu.
- 9 Nelieli MNV nav apstiprināti, un par tiem tiek ziņots tikai somatisko variantu modulī.
- 10 Par delēcijām tiek ziņots VCF failā pie iepriekšējās bāzes koordinātas atkarībā no VCF formāta. Tāpēc izvērtējiet blakus esošos variantus, pirms ziņojat, ka atsevišķa bāze ir noteikta kā homozigotiska atsaucē.
- 11 Dzimumšūnas līnijas īpašie ierobežojumi:
 - ▶ NextSeq 550Dx instruments, izmantojot Local Run Manager dzimumšūnas līnijas variantu moduli NextSeq 550Dx, ir paredzēts, lai nodrošinātu kvalitatīvus dzimumšūnas līnijas variantu (piemēram, homozigotiskus, heterozigotiskus, savvaļas tipa) noteikšanas rezultātus.
 - ▶ Lietojot kopā ar dzimumšūnas līnijas variantu moduli, minimālais segums uz amplikonu, kas nepieciešams precīzai variantu noteikšanai, ir 150x. Rezultātā ir nepieciešami 150 atbalstoši DNS fragmenti, kas ir ekvivalenti 300 pārklājošiem gala pāru lasījumiem. Paraugu skaits un kopējais mērķa bāzu skaits ietekmē segumu. GC saturs un cits genomiskais saturs var ietekmēt segumu.
 - ▶ Kopiju skaita variācijas var ietekmēt to, vai variants tiek identificēts kā homozigotisks vai heterozigotisks.
 - ▶ Varianti noteiktā atkārtotā kontekstā tiek izfiltrēti no VCF failiem. Tiek izmantots RMxN atkārtojumu filtrs, lai filtrētu variantus, ja visa varianta vai tā daļas sekvenca atkārtoti parādās atsaucē genomā blakus varianta pozīcijai. Dzimumšūnas līnijas variantu noteikšanā ir nepieciešami vismaz deviņi atkārtojumi atsaucē, lai variants tiktu izfiltrēts, un tiek ņemti vērā tikai tie atkārtojumi, kuru garums nepārsniedz 5 bp (R5x9).
 - ▶ Indels un SNV vienā lokusā var tikt ziņots kā viens variants.
- 12 Somatiski īpašie ierobežojumi:
 - ▶ NextSeq 550Dx instruments, izmantojot Local Run Manager somatisko variantu moduli NextSeq 550Dx, ir paredzēts, lai nodrošinātu kvalitatīvus somatisko variantu (piemēram, tāda somatiskā varianta klātbūtne, kura varianta biežums ir $\geq 0,026$ ar noteikšanas robežu 0,05) noteikšanas rezultātus.
 - ▶ Lietojot kopā ar somatisko variantu moduli, minimālais segums uz amplikonu, kas nepieciešams precīzai variantu noteikšanai, ir 450x uz oligonukleotīdu kopu. Rezultātā ir nepieciešami 450 atbalstoši DNS fragmenti uz oligonukleotīdu kopu, kas ir ekvivalenti 900 pārklājošiem gala pāru lasījumiem. Paraugu skaits un kopējais mērķa bāzu skaits ietekmē segumu. GC saturs un cits genomiskais saturs var ietekmēt segumu.
 - ▶ Somatisko variantu noteikšanā ir nepieciešami vismaz seši atkārtojumi atsaucē, lai variants tiktu izfiltrēts, un tiek ņemti vērā tikai tie atkārtojumi, kuru garums nepārsniedz 3 bp (R3x6).
 - ▶ Somatisko variantu modulis nevar noteikt atšķirību starp dzimumšūnas līnijas un somatiskajiem variantiem. Modulis ir paredzēts, lai konstatētu variantus dažāda variantu biežuma diapazonā, bet variantu biežumu nevar izmantot, lai noteiktu atšķirību starp dzimumšūnas līnijas un somatiskajiem variantiem.
 - ▶ Normāli audi paraugā ietekmē variantu konstatēšanu. Ziņotā noteikšanas robeža balstās uz variantu biežumu attiecībā pret kopējo DNS, kas ekstrahēta gan no audzēja, gan no normāliem audiem.

Reaģentu komplekta sastāvdaļas

Katra NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekta v2.5 (300 cikli) sastāvdaļa tiek piegādāta atsevišķā kastē. Nekavējoties noglabāiet sastāvdaļas norādītajā temperatūrā, lai nodrošinātu pareizu veiktspēju. Tālāk norādīts reaģentu komplekta sastāvdaļu saraksts.

1. tabula Reaģentu komplekta sastāvdaļas

Sastāvdaļa	Daudzums	Uzpildes tilpums	Apraksts	Uzglabāšana*
NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu kasetne v2 (300 cikli)	1 katram	Dažādi	Reaģenti klasteru veidošanai un sekvencēšanai	No -25 °C līdz -15 °C
NextSeq 550Dx bufera kasetne v2 (300 cikli)	1 katram	Dažādi	Buferi un mazgāšanas šķīdums	No 15 °C līdz 30 °C
NextSeq 550Dx augstas izvades plūsmas šūnu kasetne v2.5 (300 cikli)	1 katram	Nav	Vienreizlietojams sapārotu galu stikla plūsmas elements	No 2 °C līdz 8 °C
NextSeq 550Dx piederumu kaste (300 cikli)	1 mēģene	12 ml	Bibliotēkas atšķaidīšanas buferšķīdums	No -25 °C līdz -15 °C

* NextSeq 550Dx augstas izvades plūsmas šūnu kasetne v2.5 (300 cikli) tiek piegādāta apkārtējās vides temperatūrā.

Partijas numuri

Reaģentu komplektam ir viens partijas numurs, kas tiek dēvēts par reaģentu komplekta partijas numuru. Katrai kastei reaģentu komplektā ir uzdrukāts reaģentu komplekta partijas numurs. Reaģentu komplekta sastāvdaļām, kas atrodas kastēs, ir uzdrukāti sastāvdaļām specifiski partiju numuri, kas atšķiras no reaģentu komplekta partijas numura. Glabājiet sekvencēšanas palīgmateriālus to kastēs, līdz tie ir gatavi lietošanai, lai saglabātu komplekta saistību ar partiju. Sīkāku informāciju par reaģentu daļu numuriem un partijas numuriem skatiet Reaģentu komplekta analīzes sertifikātā.

Uzglabāšana un pārvietošana

- Istabas temperatūra tiek definēta no 15 °C līdz 30 °C.
- Reaģentu komplekta sastāvdaļas ir stabilas, ja tās uzglabā norādītajā uzglabāšanas temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.
- NextSeq 550Dx piederumu kaste un NextSeq 550Dx reaģentu kasetne ir stabila maksimums vienu atkausēšanas reizi līdz istabas temperatūrai pirms noteiktā derīguma termiņa beigām. Reaģentu kasetne ir stabila līdz pat sešām stundām, kad tā ir atkausēta istabas temperatūras ūdens peldē. Alternatīvi reaģentu kasetni var atkausēt no 2 °C līdz 8 °C temperatūrā līdz pat piecām dienām pirms lietošanas.
- Reaģentu fiziskā izskata izmaiņas var norādīt uz materiālu bojājumu. Nelietojiet reaģentus, ja fiziskā izskata izmaiņas notiek pēc sajaukšanas, piemēram, acīmredzamas reaģentu krāsas izmaiņas vai saskatāms mikrobu piesārņojuma duļķainums.

Nepieciešamais aprīkojums un materiāli, pārdoti atsevišķi

- ▶ NextSeq 550Dx instruments, kataloga Nr.20005715

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi



UZMANĪBU!

Federālie likumi ierobežo šīs ierīces pārdošanu, ko veic ārsts vai cits praktizējošs ārsts, kas ir licencēts saskaņā ar tās valsts likumiem, kurā viņš praktizē, lai lietotu ierīci vai pasūtītu tās lietošanu.

- NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (300 cikli) satur potenciāli bīstamas ķīmiskas vielas. Ieelpojot, norijot, saskaroties ar ādu un saskaroties ar acīm, iespējams gūt traumas. Valkājiet aizsardzības līdzekļus, tostarp acu aizsargus, cimdus un laboratorijas uzsvārci, kas atbilst ietekmes riskam. Apejieties ar lietotiem reaģentiem kā ar ķīmiskiem atkritumiem un atbrīvojieties no tiem saskaņā ar piemērojamiem reģionālajiem, valsts un vietējiem likumiem un noteikumiem.
- Informāciju par vidi, veselību un drošību skatiet drošības datu lapā (DDL) vietnē support.illumina.com/sds.html.

- 3 Nekavējoties ziņojiet uzņēmumam Illumina un to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts, par visiem nopietnajiem incidentiem, kas saistīti ar šo produktu.
- 4 Neievērojot aprakstītās procedūras, rezultāti var būt kļūdaini vai var ievērojami pasliktināties parauga kvalitāte.
- 5 Ievērojiet parastos laboratorijas piesardzības pasākumus. Nelietojiet pipeti, izmantojot muti. Neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet noteiktās darba zonās. Rīkojoties ar paraugiem un analīžu reaģentiem, valkājiet vienreizlietojamus cimdus un laboratorijas uzsvārcus. Pēc paraugu un analīžu reaģentu izmantošanas rūpīgi nomazgājiet rokas.
- 6 Ir nepieciešama pienācīga laboratorijas prakse un laba laboratorijas higiēna, lai PĶR produkti nepiesārņotu reaģentus, instrumentus un genoma DNS paraugus. PĶR piesārņojums var izraisīt kļūdainus un neuzticamus rezultātus.
- 7 Lai novērstu piesārņojumu, pārliecinieties, ka pirmsamplifikācijas un pēc amplifikācijas zonās ir nepieciešamais aprīkojums (piemēram, pipetes, pipetes uzgaļi, maisītājs un centrifūga).

Lietošanas instrukcija

Skatīt iepakojuma ieliktni *NextSeq 550Dx instruments* un piemērojamās atsauces rokasgrāmatas.

Veiktspējas raksturlielumi

Skatīt iepakojuma ieliktni *NextSeq 550Dx instruments*.

Pārskatījumu vēsture

Dokuments	Datums	Izmaiņu apraksts
Dokuments Nr. 1000000073349 v03	2021. gada novembris	Iekļauts paziņojums par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistībā ar ziņošanu par nopietniem incidentiem. Pievienota pārskatījumu vēstures tabula.

Patenti un preču zīmes

Šī dokumenta un tā satura īpašumtiesības pieder uzņēmumam Illumina, Inc. un tā saistītajiem uzņēmumiem ("Illumina"), un klients to drīkst izmantot tikai līgumā noteiktajā veidā saistībā ar šajā dokumentā aprakstīto izstrādājumu lietošanu, un nekādiem citiem nolūkiem. Šo dokumentu un tā saturu nedrīkst izmantot vai izplatīt nekādiem citiem nolūkiem un/vai citādi publicēt, atklāt vai reproducēt jebkādā veidā bez iepriekšējas rakstiskas Illumina piekrišanas. Ar šo dokumentu Illumina nenodod nekādas licences, ko paredz tā patents, preču zīmes, autortiesības vai anglosakšu tiesības, nedz arī līdzīgas jebkuras trešās puses tiesības.

Šajā dokumentā sniegtie norādījumi ir stingri un precīzi jāievēro kvalificētiem un atbilstoši apmācītiem darbiniekiem, lai nodrošinātu šeit aprakstītā(-o) produkta(-u) pareizu un drošu lietošanu. Pirms šī izstrādājuma(-u) lietošanas ir pilnībā jāizlasa un jāizprot viss šī dokumenta saturs.

PILNĪBĀ NEIZLASOT UN PRECĪZI NEIEVĒROJOT VISUS ŠAJĀ DOKUMENTĀ IEKĻAUTOS NORĀDĪJUMUS, VAR RASTIES PRODUKTA(-U) BOJĀJUMI, PERSONU MIESAS BOJĀJUMI, TOSTARP LIETOTĀJU UN CITU PERSONU, UN CITA ĪPAŠUMA BOJĀJUMI, TURKLĀT TIKS ANULĒTAS VISAS PRODUKTAM(-IEM) PIEMĒROJAMĀS GARANTIJAS.

ILLUMINA NEUZŅEMAS NEKĀDU ATBILDĪBU, KAS IZRIET NO NEPAREIZAS ŠAJĀ DOKUMENTĀ APRAKSTĪTO PRODUKTU (TOSTARP TĀ DAĻU VAI PROGRAMMATŪRAS) LIETOŠANAS.

© 2021 Illumina, Inc. Visas tiesības paturētas.

Visas preču zīmes ir Illumina, Inc. vai to attiecīgo īpašnieku īpašums. Konkrētu informāciju par preču zīmēm skatiet tīmekļa vietnē:
www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinformācija



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122, ASV
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (ārpus Ziemeļamerikas)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Austrālijas sponsors

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

Produktu marķēšana

Pilnīgu atsauci uz simboliem, kas var parādīties uz produkta iepakojuma un marķējuma, skatiet simbolu sarakstā vietnē support.illumina.com.