

# NextSeq™ 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (75 cikli)

TIKAI IN VITRO DIAGNOSTIKAS NOLŪKIEM

Kataloga Nr. 20028870

## Paredzētais lietojums

illumina NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (75 cikli) ir reaģentu un palīgmateriālu komplekts, kas paredzēts paraugu bibliotēku sekvencēšanai, ja to izmanto kopā ar apstiprinātām analīzēm. Komplekts ir paredzēts lietošanai ar NextSeq 550Dx instrumentu un analītisko programmatūru.

## Procedūras principi

NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (75 cikli) ir specializēts, vienreizlietojams reaģentu un palīgmateriālu komplekts sekvencēšanai ar NextSeq 550Dx instrumentu. Ievadei NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (75 cikli) izmanto bibliotēkas, kas ģenerētas no DNS, kur 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.

## Procedūras ierobežojumi

- 1 Tikai *in vitro* diagnostikas nolūkiem.
- 2 NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (75 cikli) ir saderīgs tikai ar NextSeq 550Dx instrumentu. Reaģentu komplekts nav savietojams ar NextSeq 550 instrumentiem.
- 3 Izmantojot NextSeq 550Dx instrumentu 2 x 38 bāzu pāru (bp) izpildes konfigurācijā, NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (75 cikli) var nodrošināt:
  - ▶ Sekvencēšanas izvadi  $\geq 22,5$  gigabāzēm (Gb)
  - ▶ 80% bāzu ar Phred skalas kvalitātes rādītājiem  $\geq 30$

## Reaģentu komplekta sastāvdaļas

Katra NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekta v2.5 (75 cikli) sastāvdaļa tiek piegādāta atsevišķā kastē. Nekavējoties noglabājiet 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 (75 cikli)	1 katram	Dažādi	Reaģenti klasteru veidošanai un sekvencēšanai	No -25 °C līdz -15 °C
NextSeq 550Dx bufera kasetne v2 (75 cikli)	1 katram	Dažādi	Buferi un mazgāšanas šķīdums	No 15 °C līdz 30 °C

Sastāvdaļa	Daudzums	Uzpildes tilpums	Apraksts	Uzglabāšana*
NextSeq 550Dx augstas izvades plūsmas šūnu kasetne v2.5 (75 cikli)*	1 katram	Nav	Vienreizlietojams sapārotu galu stikla plūsmas elements	No 2 °C līdz 8 °C
NextSeq 550Dx piederumu kaste (75 cikli)	1 mēģene	12 ml	Bibliotēkas atšķaidīšanas buferšķīdums	No -25 °C līdz -15 °C

\* NextSeq 550Dx augstas izvades plūsmas šūnu kasetne v2.5 (75 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 izmantošana

- 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, acimredzamas reaģentu krāsas izmaiņas vai saskatāms mikrobu piesārņojuma duļķainums.

## Nepieciešamais aprīkojums un materiāli tiek pārdoti atsevišķi

- ▶ NextSeq 550Dx instruments, kataloga Nr. 20005715

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi



### UZMANĪBU!

Federālie likumi ierobežo šīs ierīces tirdzniecību ārstam vai kas tiek veikta ārsta vai cita ar prakses vietas štata likumiem licencēta speciālista uzdevumā, lietošanu vai ierīces lietošanas pieprasīšanu.

- NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (75 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 uszvērci, 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](https://support.illumina.com/sds.html).
- Nekavējoties ziņojiet uzņēmumam Illumina un to dalībvalstu kompetentajām iestādēm, kurās lietotājs un pacients ir reģistrēti, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar šo izstrādājumu.
- 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 uzsvarčus. 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 pēcamplifikācijas zonās ir nepieciešamais aprīkojums (piemēram, pipetes, pipetes uzgaļi, maisītājs un centrifūga).

## Lietošanas instrukcija

Skatiet *NextSeq 550Dx uzziņu rokasgrāmatu (dokuments Nr. 100000009513)* un piemērojamo lietotāja dokumentāciju.

## Veiktspējas raksturlielumi

ILLUMINA NextSeq 550Dx augstas izvades reaģentu komplekts v2.5 (75 cikli) ir reaģentu un palīgmateriālu komplekts, kas paredzēts paraugu bibliotēku sekvencēšanai, ja to izmanto kopā ar apstiprinātām analīzēm. Ar šo produktu nav saistīti veiktspējas raksturlielumi. Analīzēm specifisku veiktspēju skatiet atbilstošās bibliotēkas sagatavošanas dokumentācijā.

## Pārskatījumu vēsture

Dokuments	Datums	Izmaiņu apraksts
Dokumenta Nr. 1000000077503 v03	2021. gada novembris	Iekļauts paziņojums par brīdinājumiem un piesardzības pasākumiem saistībā ar ziņošanu par nopietniem incidentiem. Iekļauts paziņojums par procedūras principiem, tajā norādot paredzēto lietotāju. Dzēsta atsauce uz augstas izvades reaģentu komplektu v2 (300 cikli). Iekļauta atsauce uz augstas izvades reaģentu komplektu v2.5 (75 cikli).
Dokumenta Nr. 1000000077503 v02	2021. gada augusts	Pievienota redakciju vēstures tabula. Atjaunināta ES pilnvarotā pārstāvja adrese.

## Patenti un preču zīmes

Šis 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 publiskot, 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.

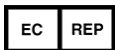
© 2021 Illumina, Inc. Visas tiesības paturētas.

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](http://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, savam komplektam skatiet simbolu sarakstā vietnē [support.illumina.com](http://support.illumina.com).