

# Набір реагентів NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles)

ВИКОРИСТОВУВАТИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

Номер за каталогом 20028870

## Передбачене використання

Набір реагентів Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) — це набір реагентів і витратних матеріалів, призначених для секвенування бібліотек зразків у разі використання з валідованими аналізами. Набір реагентів призначено для використання з приладом й аналітичним програмним забезпеченням NextSeq 550Dx.

## Принципи виконання процедури

Набір реагентів NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) — це спеціалізований одноразовий набір реагентів і витратних матеріалів для секвенування, розроблений для використання на приладі NextSeq 550Dx. Щодо вхідних даних, у наборі реагентів NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) використовуються бібліотеки, отримані з використанням дезоксирибонуклеїнових кислот (ДНК), де індекси зразків і послідовності для захоплення додаються до цільових фрагментів. Бібліотеки зразків фіксуються на проточній кюветі та секвенуються на приладі за допомогою хімічної реакції секвенування завдяки синтезу (SBS, sequencing by synthesis). У хімічній реакції SBS використовується метод оборотних термінаторів для виявлення флуоресцентно-мічених однонуклеотидних основ, тому що їх включено в нитки ДНК, які зростають. Кількість бібліотек зразків залежить від мультиплексування, що підтримується попереднім методом підготовки бібліотек.

## Обмеження процедури

- 1 Використовувати для діагностики *in vitro*.
- 2 Набір реагентів NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) є сумісним лише з приладом NextSeq 550Dx. Цей набір реагентів несумісний із приладами NextSeq 550.
- 3 У разі використання з приладом NextSeq 550Dx у конфігурації прогону 2 × 38 пар основ (п. о.) набір реагентів 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) дає можливість отримувати такі результати:
  - ▶ вихідні дані секвенування ≥ 22,5 гігабайт (Гб);
  - ▶ 80 % основ із показником якості за шкалою Phred ≥ 30.

## Компоненти з набору реагентів

Кожен компонент із набору реагентів NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) надається в окремій коробці. Якнайшвидше розміщайте компоненти в середовищі зі вказаною температурою, щоб забезпечити належні характеристики. Нижче наведено список компонентів із набору реагентів.

Таблиця 1 Компоненти з набору реагентів

Компонент	Кількість	Об'єм наповнення	Опис	Зберігання*
Картридж із реагентами NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)	1 кожного	Різне	Реагенти для кластеризації та секвенування	Від -25 °C до -15 °C
Картридж із буферами NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)	1 кожного	Різне	Буфери й промивний розчин	Від 15 °C до 30 °C
Картридж із проточною кюветою NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)*	1 кожного	Н/Д	Одноразова скляна проточна кювета для парних кінцевих фрагментів	Від 2 °C до 8 °C
Коробка з приладдям NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles)	1 пробірка	12 мл	Буфер для розведення бібліотеки	Від -25 °C до -15 °C

\*Картридж із проточною кюветою NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles) має транспортуватися за температури навколишнього середовища.

## Номери партій

Набір реагентів має один номер партії, який називається номером партії набору реагентів. На кожній коробці в наборі реагентів надруковано номер партії набору реагентів. На компонентах із набору реагентів, що є всередині коробок, надруковано номери партій компонентів, які відрізняються від номеру партії набору реагентів. Щоб відстежувати, до якої партії набору належать витратні матеріали для секвенування, зберігайте їх у відповідних коробках до того, як вони будуть готові до використання. Докладніше про номери компонентів і номери партій реагентів див. у сертифікаті аналізу набору реагентів.

## Зберігання й поводження

- 1 Кімнатною температурою вважається температура від 15 °C до 30 °C.
- 2 Компоненти з набору реагентів є стабільними за умови їх зберігання за зазначених температур до закінчення терміну придатності, указанного на етикетці.
- 3 Коробка з приладдям NextSeq 550Dx Accessory Box і картридж із реагентами NextSeq 550Dx Reagent Cartridge зберігають стабільність своїх характеристик після щонайбільше одного розморожування до кімнатної температури в межах вказаного терміну придатності. Картридж із реагентами є стабільним протягом 6 годин за умови розморожування на водяній бані за кімнатної температури. Також картридж із реагентами можна розморожувати за температур 2 °C–8 °C протягом 5 днів перед використанням.
- 4 Зміни в зовнішньому вигляді реагентів можуть указувати на псування матеріалів. У разі виникнення змін у зовнішньому вигляді, як-от очевидні зміни кольору реагентів або їхнє помутніння, що спостерігається на тлі мікробного забруднення, реагенти використовувати заборонено.

## Потрібні обладнання й матеріали, продаються окремо

- ▶ Прилад NextSeq 550Dx, №. за каталогом 20005715

## Попередження й запобіжні заходи



### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Федеральний закон дозволяє продаж цього виробу лише за призначенням або на замовлення лікарів або інших спеціалістів, які займаються медичною практикою, що мають ліцензію від країни, у якій вони здійснюють свою практику, на використання або замовлення на використання цього виробу.

- 1 Набір реагентів **NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles)** містить потенційно небезпечні хімічні речовини. Вдихання, проковтування, потрапляння на шкіру та в очі може завдати шкоду здоров'ю. З огляду на потенційний вплив реагентів надягайте захисне спорядження, зокрема захист очей, рукавички та лабораторний одяг. Поводьтеся з використаними реагентами як із хімічними відходами й утилізуйте їх відповідно до застосованих регіональних, державних і місцевих законів та нормативних правил.
- 2 Щоб отримати інформацію про захист навколишнього середовища, здоров'я та безпеку, див. паспорт безпеки продукції (**SDS, safety data sheet**) на сайті [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html).
- 3 негайно повідомляйте про всі серйозні інциденти, пов'язані з цим виробом, у компанію Illumina й компетентні установи держав, у яких перебувають користувач і пацієнт.
- 4 Недотримання викладених процедур може призвести до неправильних результатів або значного погіршення якості зразка.
- 5 Використовуйте стандартні лабораторні запобіжні заходи. Не застосовуйте піпетування ротом. Не вживайте їжу або напої й не паліть у робочих зонах. Під час роботи зі зразками та реагентами для аналізу надягайте одноразові рукавички й лабораторний одяг. Після роботи зі зразками та реагентами для аналізу ретельно мийте руки.
- 6 Належні правила поведінки й гігієна в лабораторії є обов'язковими для попередження забруднення реагентів, приладів та інструментів, а також геномних зразків ДНК продуктами полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР). Забруднення продуктами ПЛР може призвести до неправильних і ненадійних результатів.
- 7 Щоб попередити забруднення, виділіть для зон преампліфікації та постампліфікації спеціальне обладнання (як-от піпетки, наконечники піпеток, вихрову мішалку й центрифугу).

## Інструкції з використання

Див. *NextSeq 550Dx Reference Guide (Довідковий посібник до приладу NextSeq 550Dx)* (документ № 100000009513) і відповідну документацію для користувача.

## Технічні характеристики

Набір реагентів Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) — це набір реагентів і витратних матеріалів, призначених для секвенування бібліотек зразків у разі використання з валідованими аналізами. Технічних характеристик, пов'язаних із цим виробом, немає. Про технічні характеристики аналізу читайте у відповідній документації про підготовку бібліотек.

## Історія редакцій

Документ	Дата	Опис зміни
Документ №. 1000000077503, версія 03, українською мовою	Листопад 2021 р.	У розділ «Попередження й запобіжні заходи» додано пункт про звітність щодо серйозних інцидентів. У розділ «Принципи виконання процедури» додано пункт, у якому визначено передбачуваних користувачів. Видалено посилання на набір реагентів High Output Reagent Kit v2 (300 cycles). Додано посилання на набір реагентів High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles).
Документ №. 1000000077503, версія 02, українською мовою	Серпень 2021 р.	Додано таблицю з історією редакцій. Оновлено адресу уповноваженого представника в Європейському Союзі.

## Патенти й товарні знаки

Цей документ і його зміст є власністю компанії Illumina, Inc. і її філій (надалі — Illumina). Він призначений лише для того, щоб користувач використовував вироби тільки за угодою в цілях, описаних у цьому документі. Цей документ і його зміст не слід використовувати або поширювати з будь-якою іншою метою та (або) для іншого обговорення, розкриття або відтворення в той чи інший спосіб без попередньої письмової згоди компанії Illumina. Цим документом компанія Illumina не надає жодного дозволу на свій патент, товарний знак, авторське право або загальноприйняті права, а також на подібні права будь-яких третіх сторін.

Щоб гарантувати правильне та безпечне використання виробів, описаних у цьому документі, кваліфікований і належно навчений персонал повинен суворо та чітко дотримуватись інструкцій, описаних у цьому документі. Перед використанням цих виробів потрібно повністю прочитати й зрозуміти весь зміст цього документа.

НЕПОВНЕ ВИВЧЕННЯ ВСІХ ЗАЗНАЧЕНИХ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ ВКАЗІВОК І НЕЧІТКЕ ДОТРИМАННЯ МОЖЕ ПРИЗВОДИТИ ДО ПОШКОДЖЕННЯ ЦИХ ВИРОБІВ, ТРАВМУВАННЯ ЛЮДЕЙ, ВКЛЮЧНО З КОРИСТУВАЧАМИ АБО ІНШИМИ ОСОБАМИ, І ПОШКОДЖЕННЯ ІНШОЇ ВЛАСНОСТІ, А ТАКОЖ ПРИЗВЕДЕ ДО ВТРАТИ БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ, ЗАСТОСОВНИХ ДО ЦИХ ВИРОБІВ.

КОМПАНІЯ ILLUMINA НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ, ЩО ВИНИКАЄ ВНАСЛІДОК НЕНАЛЕЖНОГО ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБІВ, ОПИСАНИХ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ (ВКЛЮЧНО З ЙОГО ЧАСТИНАМИ АБО ПРОГРАМНИМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯМ).

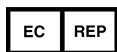
© Illumina, Inc., 2021. Усі права застережено.

Усі товарні знаки — власність компанії Illumina, Inc. або їхніх відповідних власників. Конкретна інформація про товарні знаки зазначена на сторінці [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Контактна інформація



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 U.S.A. (США)  
+1 800 809.ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (за межами Північної Америки)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
The Netherlands (Нідерланди)

Австралійський спонсор  
Illumina Australia Pty Ltd  
Nursing Association Building  
Level 3, 535 Elizabeth Street  
Melbourne, VIC 3000  
Australia (Австралія)

Уповноважений представник в Україні ( Authorized Representative in Ukraine):



ТОВ «БІОЛАБТЕХ ЛТД»  
проспект Героїв Сталінграда буд.42-А, кв.45  
м. Київ, 04213, Україна  
Тел.: +38 044 492 81 88  
Електронна адреса: info@biolabtech.com.ua, ЄДРПОУ 34891619

## Маркування виробу

Повний список символів, які може бути зображено на пакованні або маркуванні виробу, див. у поясненні символів на вебсайті: [support.illumina.com](http://support.illumina.com).