

Zestaw odczynników na 75 cykli NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles)

DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO

Nr kat.: 20028870

Przeznaczenie

Zestaw Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) to zestaw odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych (na 75 cykli) przeznaczonych do sekwencjonowania bibliotek próbek podczas stosowania ze zwalidowanymi oznaczeniami. Zestaw jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z aparatem NextSeq 550Dx i oprogramowaniem analitycznym.

Zasady dotyczące procedury

Zestaw NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) to specjalistyczny, jednorazowy zestaw odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych (na 75 cykli) przeznaczonych do stosowania w aparacie NextSeq 550Dx. Funkcję danych wejściowych w przypadku zestawu odczynników na 75 cykli NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) stanowią biblioteki generowane z DNA, w których do sekwencji docelowych dodawane są indeksy próbek i sekwencje przechwytywania. Biblioteki próbek są przechwytywane w komorze przepływowej i sekwencjonowane w aparacie przy użyciu technologii sekwencjonowania przez syntezę (SBS, Sequencing By Synthesis). W technologii SBS stosowana jest metoda terminatora odwracalnego, służąca do wykrywania fluorescencyjnie znakowanych pojedynczych nukleotydów w miarę ich wiązania w rosnących łańcuchach DNA. Liczba bibliotek próbek jest zależna od multipleksowania wchodzącego w skład wcześniejszej metody przygotowania biblioteki.

Ograniczenia dotyczące procedury

- 1 Do celów diagnostyki *in vitro*.
- 2 Zestaw odczynników na 75 cykli NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) jest zgodny wyłącznie z aparatem NextSeq 550Dx. Zestaw odczynników nie jest zgodny z aparatami NextSeq 550.
- 3 W przypadku stosowania z aparatem NextSeq 550Dx w konfiguracji przebiegu 2 x 38 par nukleotydów (bp) zestaw odczynników na 75 cykli NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) może zapewnić:
 - ▶ Dane wyjściowe sekwencjonowania $\geq 22,5$ giganukleotydów (Gb)
 - ▶ 80% nukleotydów z wynikiem jakościowym w skali Phred ≥ 30

Elementy zestawu odczynników

Każdy element zestawu odczynników na 75 cykli NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) jest dostarczany w osobnym opakowaniu. Należy niezwłocznie umieścić elementy we wskazanej temperaturze w celu zapewnienia poprawnego działania. Poniżej znajduje się lista elementów zestawu.

Tabela 1 Elementy zestawu odczynników

Element	Ilość	Objętość wypełnienia	Opis	Przechowywanie*
Kaseta odczynników NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 Cycles)	1 szt.	Różne	Odczynniki do klastrowania i sekwencjonowania	Od -25°C do -15°C
Kaseta z buforem NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 Cycles)	1 szt.	Różne	Bufory i roztwór płuczący	Od 15°C do 30°C
Kaseta z komorą przepływową NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 Cycles)*	1 szt.	Nd.	Jednorazowa, szklana komora przepływowa (sekwencjonowanie w trybie sparowanych końców)	Od 2°C do 8°C
Zestaw akcesoriów NextSeq 550Dx (75 Cycles)	1 probówka	12 ml	Bufor do rozcieńczeń biblioteki	Od -25°C do -15°C

* Kaseta z komorą przepływową NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 Cycles) jest dostarczana w temperaturze otoczenia.

Numery partii

Zestaw odczynników posiada pojedynczy numer partii, który jest uznawany za numer partii zestawu odczynników. Na każdym opakowaniu w zestawie odczynników jest nadrukowany numer partii zestawu odczynników. Na elementach zestawu odczynników znajdujących się wewnątrz opakowań są nadrukowane numery partii specyficzne dla elementu, które różnią się od numeru partii zestawu odczynników. W celu zachowania powiązania z numerem partii zestawu materiały eksploatacyjne do sekwencjonowania należy przed użyciem przechowywać w opakowaniach. Szczegółowe informacje na temat numerów katalogowych i numerów partii odczynników, patrz certyfikat analizy zestawu odczynników.

Przechowywanie i sposób postępowania

- 1 Temperaturę pokojową zdefiniowano jako 15°C do 30°C.
- 2 Elementy zestawu odczynników zachowują stabilność do terminu ważności podanego na etykiecie pod warunkiem przechowywania we wskazanych temperaturach przechowywania.
- 3 Zestaw akcesoriów NextSeq 550Dx i kaseta z odczynnikami NextSeq 550Dx zachowują stabilność przez maksymalnie jedno rozmrażanie do temperatury pokojowej przed podanym terminem ważności. Kaseta z odczynnikami zachowuje stabilność przez maksymalnie 6 godzin po rozmrożeniu w łaźni wodnej o temperaturze pokojowej. Alternatywnie kasetę z odczynnikami można rozmrozić w temperaturze od 2°C do 8°C nie wcześniej niż 5 dni przed użyciem.
- 4 Zmiany w fizycznym wyglądzie odczynników mogą wskazywać na pogorszenie się stanu materiałów. Jeśli po wymieszaniu wystąpią zmiany w wyglądzie fizycznym, takie jak oczywiste zmiany koloru odczynnika lub zmętnienie widoczne w wyniku skażenia mikrobiologicznego, odczynników nie należy używać.

Wymagane wyposażenie i materiały, sprzedawane osobno

- ▶ Aparat NextSeq 550Dx, nr kat.: 20005715

Ostrzeżenia i środki ostrożności



PRZESTROGA

Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia do użytku lub zlecenia użytku wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie, bądź innego specjalistę posiadającego ważną licencję stanu, w którym prowadzi praktykę.

- 1 Zestaw odczynników na 75 cykli NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) zawiera potencjalnie niebezpieczne substancje chemiczne. Wdychanie, połknięcie, kontakt ze skórą i oczami mogą powodować uszczerbek na zdrowiu. Należy nosić wyposażenie ochronne, w tym ochronę oczu, rękawiczki oraz fartuch laboratoryjny odpowiednio do ryzyka narażenia. Zużyte odczynniki należy traktować jako odpady chemiczne i utylizować je zgodnie z odpowiednimi przepisami regionalnymi, krajowymi i lokalnymi.
- 2 Informacje dotyczące ochrony środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa zawiera karta charakterystyki (SDS) dostępna na stronie support.illumina.com/sds.html.
- 3 Wszelkie poważne incydenty związane z tym produktem należy niezwłocznie zgłaszać do firmy Illumina i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent.
- 4 Nieprzestrzeganie przedstawionych procedur może powodować błędy w wynikach lub znaczne obniżenie jakości próbek.
- 5 Należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących rutynowych badań laboratoryjnych. Nie należy pipetować ustami. Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu w wyznaczonych obszarach roboczych. Podczas posługiwania się próbkami i odczynnikami testowymi należy nosić jednorazowe rękawice i fartuchy laboratoryjne. Po zakończeniu posługiwania się próbkami i odczynnikami testowymi należy dokładnie umyć ręce.
- 6 Przestrzeganie zasad wykonywania prac oraz higieny prac laboratoryjnych jest wymagane, aby chronić produkty reakcji PCR przed zanieczyszczeniem przez odczynniki, przyrządy lub próbki genomowego DNA. Zanieczyszczenie produktów reakcji PCR może powodować niedokładne i niepewne wyniki.
- 7 Aby zapobiegać zanieczyszczeniu produktów, należy upewnić się, że obszary procesu przed amplifikacją i po niej zostały wyposażone w odrębne przyrządy (np. pipety, końcówki do pipetowania, mieszadło wirowe i wirówkę).

Instrukcja użytkownika

Należy zapoznać się z Instrukcją obsługi aparatu *NextSeq 550Dx* (nr dokumentu: 100000009513) oraz odpowiednią dokumentacją użytkownika.

Charakterystyka działania oznaczenia

Zestaw Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) to zestaw odczynników oraz materiałów eksploatacyjnych (na 75 cykli) przeznaczonych do sekwencjonowania próbek biblioteki podczas stosowania ze zwalidowanymi oznaczeniami. Nie ma charakterystyki działania związanej z tym produktem. Informacje na temat swobodnego działania oznaczenia zawiera odpowiednia dokumentacja dotycząca przygotowywania bibliotek.

Historia wersji

Dokument	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 1000000077503 wer. 03	Listopad 2021 r.	Dodano ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące zgłaszania poważnych incydentów. W punkcie „Zasady procedury” dodano stwierdzenie definiujące docelowego użytkownika. Usunięto odniesienie do zestawu High Output Reagent Kit v2 (300 cycles). Dodano odniesienie do zestawu High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles).
Nr dokumentu: 1000000077503 wer. 02	Sierpień 2021 r.	Dodano tabelę z historią wersji. Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE.

Patenty i znaki towarowe

Niniejszy dokument oraz jego treść stanowią własność firmy Illumina, Inc. oraz jej podmiotów zależnych („Illumina”) i są przeznaczone wyłącznie do użytku zgodnego z umową przez klienta firmy w związku z użytkowaniem produktów opisanych w niniejszym dokumencie, z wyłączeniem innych celów. Niniejszy dokument oraz jego treść nie będą wykorzystywane ani rozpowszechniane do innych celów i/lub publikowane w inny sposób, ujawniane ani kopiowane bez pisemnej zgody firmy Illumina. Firma Illumina na podstawie niniejszego dokumentu nie przenosi żadnych licencji podlegających przepisom w zakresie patentów, znaków towarowych czy praw autorskich ani prawu powszechnemu lub prawom pokrewnym osób trzecich.

W celu zapewnienia właściwego i bezpiecznego użytkowania produktów opisanych w niniejszym dokumencie podane instrukcje powinny być ściśle przestrzegane przez wykwalifikowany i właściwie przeszkolony personel. Przed rozpoczęciem użytkowania tych produktów należy zapoznać się z całą treścią niniejszego dokumentu.

NIEZAPOZNANIE SIĘ LUB NIEDOKŁADNE PRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH INSTRUKCJI PODANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE PRODUKTÓW LUB OBRAŻENIA CIAŁA UŻYTKOWNIKÓW LUB INNYCH OSÓB ORAZ USZKODZENIE INNEGO MIENIA, A TAKŻE SPOWODUJE UNIEWAŻNIENIE WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW.

FIRMA ILLUMINA NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NIEWŁAŚCIWE UŻYTKOWANIE PRODUKTÓW (W TYM ICH CZĘŚCI I OPROGRAMOWANIA) OPISANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

© 2021 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie www.illumina.com/company/legal.html.

Informacje kontaktowe



Illumina

5200 Illumina Way

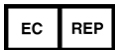
San Diego, California 92122, USA

+1 800 809 ILMN (4566)

+1 858 202 4566 (poza Ameryką Północną)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com



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

Sponsor australijski

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

Etykiety produktu

Objaśnienia symboli zamieszczonych na opakowaniu i samym produkcie znajdują się w kluczu symboli użytych w danym zestawie, dostępnym na stronie support.illumina.com.