

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

DÙNG CHO CHẨN ĐOÁN TRONG ỐNG NGHIỆM

Danh mục số 20028870

Mục đích sử dụng

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) của Illumina là một bộ thuốc thử và vật tư tiêu hao dùng để giải trình tự thư viện mẫu khi được sử dụng kết hợp với các xét nghiệm đã được kiểm nhận. Bộ kit này được thiết kế để sử dụng kết hợp với thiết bị NextSeq 550Dx và phần mềm phân tích.

Nguyên tắc của quy trình

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) là một bộ thuốc thử và vật tư tiêu hao chuyên biệt dùng một lần phục vụ mục đích giải trình tự trên thiết bị NextSeq 550Dx. Đối với đầu vào, NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) sử dụng thư viện được tạo từ DNA, trong đó chỉ thị mẫu và trình tự thu thập được thêm vào mục tiêu. Thư viện mẫu được thu thập trên tế bào dòng chảy và giải trình tự trên thiết bị nhờ công nghệ hóa học giải trình tự theo nguyên lý tổng hợp (SBS, Sequencing by Synthesis). Công nghệ hóa học SBS sử dụng phương pháp vùng kết thúc thuận nghịch để phát hiện các base nucleotide đơn lẻ đã gắn nhãn huỳnh quang khi các base này được kết hợp vào các sợi DNA đang phát triển. Số lượng thư viện mẫu phụ thuộc vào cấp độ ghép kênh mà phương thức chuẩn bị thư viện ngược hướng hỗ trợ.

Giới hạn của quy trình

- 1 Dùng cho chẩn đoán *trong ống nghiệm*.
- 2 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) chỉ tương thích với thiết bị NextSeq 550Dx. Bộ kit thuốc thử này không tương thích với các thiết bị NextSeq 550.
- 3 Khi được sử dụng kết hợp với thiết bị NextSeq 550Dx ở cấu hình chạy 2 x 38 cặp base (bp, base pair), NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) có thể mang lại:
 - ▶ Đầu ra giải trình tự $\geq 22,5$ gigabase (Gb)
 - ▶ 80% base có điểm chất lượng theo thang đo Phred ≥ 30

Các thành phần bộ kit thuốc thử

Mỗi thành phần của NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) được đựng trong một hộp riêng. Bảo quản ngay các thành phần ở nhiệt độ được chỉ định để đảm bảo hiệu suất hoạt động phù hợp. Sau đây là danh sách các thành phần bộ kit thuốc thử.

Bảng 1 Các thành phần bộ kit thuốc thử

Thành phần	Số lượng	Thể tích đóng gói	Mô tả	Bảo quản*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)	1 cho mỗi hộp	Có nhiều mức	Thuốc thử dùng trong phân cụm và giải trình tự	-25°C đến -15°C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)	1 cho mỗi hộp	Có nhiều mức	Dung dịch đệm và dung dịch rửa	15°C đến 30°C
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)*	1 cho mỗi hộp	Không áp dụng	Tế bào dòng chảy thủy tinh, kết đôi, dùng một lần	2°C đến 8°C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles)	1 ống	12 ml	Dung dịch đệm pha loãng thư viện	-25°C đến -15°C

*NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles) được vận chuyển ở nhiệt độ môi trường.

Số lô

Bộ kit thuốc thử có một số lô duy nhất được gọi là số lô của bộ kit thuốc thử. Mỗi hộp trong bộ kit thuốc thử đều được in số lô của bộ kit thuốc thử. Các thành phần bộ kit thuốc thử bên trong hộp được in số lô riêng của từng thành phần, số này khác với số lô của bộ kit thuốc thử. Bảo quản các vật tư tiêu hao dùng cho giải trình tự trong hộp đựng cho đến khi sẵn sàng sử dụng để duy trì sự liên kết của lô bộ kit. Xem Chứng nhận phân tích của bộ kit thuốc thử để biết chi tiết về mã bộ phận thuốc thử và số lô.

Bảo quản và xử lý

- Nhiệt độ phòng là khoảng nhiệt độ từ 15°C đến 30°C.
- Thành phần trong bộ kit thuốc thử ổn định khi được bảo quản theo nhiệt độ bảo quản được chỉ định đến ngày hết hạn ghi trên nhãn.
- NextSeq 550Dx Accessory Box và NextSeq 550Dx Reagent Cartridge ổn định trong tối đa một lần rã đông về nhiệt độ phòng trước ngày hết hạn theo quy định. Hộp thuốc thử ổn định trong tối đa 6 giờ khi rã đông trong bồn nước ở nhiệt độ phòng. Hoặc, bạn cũng có thể rã đông hộp thuốc thử ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong tối đa 5 ngày trước khi sử dụng.
- Những thay đổi về hình thức bên ngoài của thuốc thử có thể cho thấy dấu hiệu vật liệu bị hư hỏng. Nếu có các thay đổi về hình thức bên ngoài sau khi trộn, chẳng hạn như màu sắc của thuốc thử thay đổi rõ ràng hoặc thuốc thử bị vẩn đục rõ ràng do nhiễm vi sinh vật, thì không được sử dụng thuốc thử.

Thiết bị và các vật liệu cần tự chuẩn bị, bán riêng

- ▶ Thiết bị NextSeq 550Dx, danh mục số 20005715

Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa



THẬN TRỌNG

Luật liên bang chỉ cho phép thiết bị này được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ hoặc bác sĩ hành nghề khác được cấp phép theo luật của Tiểu bang nơi bác sĩ đó hành nghề, sử dụng hoặc yêu cầu sử dụng thiết bị.

- NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) chứa các hóa chất có thể gây nguy hiểm. Có thể xảy ra thương tích cá nhân nếu hít phải, nuốt phải, tiếp xúc với da và mắt. Mang thiết bị bảo hộ, bao gồm bảo vệ mắt, găng tay và áo choàng phòng thí nghiệm tương ứng với các nguy cơ phơi nhiễm. Xử lý thuốc thử đã sử dụng như chất thải hóa học và thải bỏ theo các luật và quy định hiện hành của địa phương, quốc gia và khu vực.
- Để biết thông tin về môi trường, sức khỏe và an toàn, hãy xem bảng dữ liệu an toàn (SDS, Safety Data Sheet) tại địa chỉ support.illumina.com/sds.html.

- 3 Báo cáo ngay mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm này cho Illumina và Cơ quan có thẩm quyền của các quốc gia thành viên nơi người dùng và bệnh nhân cư trú.
- 4 Việc không tuân thủ các quy trình đã nêu có thể dẫn đến kết quả sai hoặc chất lượng mẫu giảm sút đáng kể.
- 5 Sử dụng các biện pháp phòng ngừa thường quy của phòng thí nghiệm. Không dùng pipet bằng miệng. Không ăn uống hoặc hút thuốc trong khu vực làm việc được chỉ định. Mặc áo choàng phòng thí nghiệm và đeo găng tay dùng một lần khi xử lý các mẫu xét nghiệm và thuốc thử xét nghiệm. Rửa tay kỹ càng sau khi xử lý các mẫu xét nghiệm và thuốc thử xét nghiệm.
- 6 Yêu cầu áp dụng phương pháp thực hành trong phòng thí nghiệm thích hợp và vệ sinh trong phòng thí nghiệm sạch sẽ để ngăn chặn các sản phẩm phản ứng chuỗi polymerase (PCR, Polymerase Chain Reaction) làm nhiễm bẩn thuốc thử, thiết bị đo và mẫu DNA hệ gen. Tình trạng nhiễm bẩn PCR có thể khiến cho kết quả không chính xác và không đáng tin cậy.
- 7 Để tránh tình trạng nhiễm bẩn, hãy đảm bảo rằng khu vực tiền khuếch đại và hậu khuếch đại có thiết bị chuyên dụng (ví dụ: pipet, đầu pipet, máy trộn mẫu và máy ly tâm).

Hướng dẫn sử dụng

Xem *NextSeq 550Dx Reference Guide (Hướng dẫn tham khảo về NextSeq 550Dx)* (tài liệu số 100000009513) và tài liệu hướng dẫn sử dụng tương ứng.

Đặc điểm hiệu suất

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) của Illumina là một bộ thuốc thử và vật tư tiêu hao dùng để giải trình tự thư viện mẫu khi được sử dụng kết hợp với các xét nghiệm đã được kiểm nhận. Không có đặc điểm hiệu suất nào liên quan đến sản phẩm này. Để biết hiệu suất cụ thể của xét nghiệm, hãy xem tài liệu hướng dẫn chuẩn bị thư viện liên quan.

Lịch sử sửa đổi

Tài liệu	Ngày	Mô tả thay đổi
Tài liệu số 1000000077503 v03	Tháng 11 năm 2021	Bổ sung tuyên bố về Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa liên quan đến việc báo cáo sự cố nghiêm trọng. Bổ sung tuyên bố vào phần Nguyên tắc của quy trình giúp xác định rõ đối tượng sử dụng. Xóa phần đề cập tới High Output Reagent Kit v2 (300 cycles). Bổ sung phần đề cập tới High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles).
Tài liệu số 1000000077503 v02	Tháng 8 năm 2021	Bổ sung bảng Lịch sử sửa đổi. Cập nhật địa chỉ của Đại diện được ủy quyền tại Liên minh châu Âu (EU, European Union).

Bảng sáng chế và nhãn hiệu

Tài liệu này và nội dung trong đó thuộc quyền sở hữu của Illumina, Inc. và các công ty liên kết của Illumina, Inc. ("Illumina") và chỉ dành cho việc sử dụng theo hợp đồng với khách hàng của Illumina liên quan đến việc sử dụng (các) sản phẩm được mô tả trong tài liệu này và không dành cho mục đích nào khác. Tài liệu này và nội dung trong đó sẽ không được sử dụng hay phân phối vì bất kỳ mục đích nào khác và/hoặc không được truyền tải, tiết lộ hay sao chép dưới bất kỳ hình thức nào khác mà không có sự cho phép trước bằng văn bản của Illumina. Illumina không chuyển nhượng bất kỳ giấy phép nào theo các bảng sáng chế, nhãn hiệu, bản quyền hoặc các quyền theo thông luật cũng như các quyền tương tự của bất kỳ bên thứ ba nào thông qua tài liệu này.

Các hướng dẫn nêu trong tài liệu này phải được tuân thủ nghiêm ngặt và rõ ràng bởi cá nhân được đào tạo phù hợp và có đủ trình độ nhằm đảm bảo sử dụng an toàn và đúng cách (các) sản phẩm được mô tả trong tài liệu này. Phải đọc và hiểu hoàn toàn tất cả nội dung của tài liệu này trước khi sử dụng (các) sản phẩm đó.

VIỆC KHÔNG ĐỌC TOÀN BỘ VÀ TUÂN THỦ RÕ RÀNG TẤT CẢ CÁC HƯỚNG DẪN NÊU TRONG TÀI LIỆU NÀY CÓ THỂ DẪN ĐẾN GÂY HƯ HỎNG (CÁC) SẢN PHẨM, GÂY TỔN THƯƠNG CHO CON NGƯỜI, BAO GỒM NGƯỜI DÙNG HOẶC NHỮNG NGƯỜI KHÁC VÀ GÂY THIẾT HẠI TÀI SẢN KHÁC, VÀ SẼ LÀM MẤT HIỆU LỰC BẢO HÀNH ÁP DỤNG CHO (CÁC) SẢN PHẨM ĐÓ.

ILLUMINA KHÔNG CHỊU BẤT KỲ TRÁCH NHIỆM NÀO PHÁT SINH TỪ VIỆC SỬ DỤNG KHÔNG ĐÚNG CÁCH (CÁC) SẢN PHẨM ĐƯỢC MÔ TẢ TRONG TÀI LIỆU NÀY (BAO GỒM CẢ CÁC BỘ PHẬN CỦA SẢN PHẨM HOẶC PHẦN MỀM).

© 2021 Illumina, Inc. Bảo lưu mọi quyền.

Tất cả các nhãn hiệu đều là tài sản của Illumina, Inc. hoặc các chủ sở hữu tương ứng. Để biết thông tin cụ thể về nhãn hiệu, hãy xem trang web www.illumina.com/company/legal.html.

Thông tin liên hệ



Illumina

5200 Illumina Way

San Diego, California 92122 U.S.A.

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (ngoài khu vực Bắc Mỹ)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

The Netherlands

Nhà bảo trợ tại Úc

Illumina Australia Pty Ltd

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Australia

Thông tin trên nhãn sản phẩm

Để có thông tin tham khảo đầy đủ về các ký hiệu có thể xuất hiện trên bao bì và nhãn sản phẩm, hãy tham khảo bản chú giải ký hiệu cho bộ kit của bạn tại địa chỉ support.illumina.com.