

„NextSeq™ 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinys v2.5 (300 ciklų)

NAUDOTI 'IN VITRO' DIAGNOSTIKAI

Katalogo Nr. 20028871

Numatytoji paskirtis

„Illumina NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinys v2.5 (300 ciklų) yra reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas mėginių bibliotekų sekoskaitai atlikti naudojant su patvirtintais tyrimais. Rinkinys skirtas naudoti su „NextSeq 550Dx“ prietaisu ir analitine programine įranga.

Procedūros principai

„NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinys v2.5 (300 ciklų) yra specialus vienkartinis reagentų ir eksploatacinių medžiagų rinkinys, skirtas sekoskaitai „NextSeq 550Dx“ prietaise atlikti. „NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinys v2.5 (300 ciklų) naudoja bibliotekas, sukurtas iš DNR, kur mėginio indeksai ir užfiksuotos sekos pridedamos prie amplifikuotų taikinių. Mėginių bibliotekos užfiksuojamos pratekamojoje kiuvetėje ir prietaise per sekoskaitą sintezės metu (SBS). Sekoskaitos sintezės metu (SBS) naudojamas ciklinio grįžtamojo blokavimo metodas aptikti fluorescenciškai pažymėtas pavienių nukleotidų bazes, kurios yra įtrauktos į augančias DNR grandines. Mėginių bibliotekų skaičius priklauso nuo multipleksavimo, kurį palaiko ankstesnės bibliotekos paruošimo metodas.

„NextSeq 550Dx“ prietaiso pakuotės lapelyje pateiktos instrukcijos, kaip atlikti sekoskaitą naudojant „NextSeq 550Dx“ prietaisą.

„NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinio v2.5 (300 ciklų) veikimo charakteristikos ir procedūros apribojimai nustatyti naudojant „Local Run Manager Germline“ ir „Somatic Variant“ modulius.

Procedūros apribojimai

- 1 Naudoti *in vitro* diagnostikai.
- 2 Tyrimo programinė įranga nėra pritaikyta nuskaitymams su intarpais / iškritomis ar jų deriniais, kai turinio ilgis yra > 25 bazių poros (bp). Taigi tyrimo programinė įranga neaptinka > 25 bp ilgio intarpų / iškritų.
- 3 Tyrimo programinė įranga gali nesulygiuoti amplikonų nuskaitymų, kurių turinys yra itin didelis, todėl sritis gali būti deklaruojama kaip nemutantinio tipo. Itin didelio turinio pavyzdžiai:
 - ▶ Nuskaitymai, kuriuose yra daugiau nei trys intarpai / iškritos
 - ▶ Mažiausiai 30 bp ilgio nuskaitymai su pavienių nukleotidų varianto (SNV) turiniu, kurio ilgis yra > 4 % viso amplikono tikslinio ilgio (išskyrus zondo sritis).
 - ▶ Nuskaitymai, kurių ilgis <30 bp, o SNV turinys >10 % viso amplikonų ilgio (įskaitant zondo sritis)
- 4 Dideli variantai, įskaitant multinukleotidų variantus (MNV) ir didelius intarpus / iškritas, išvestiniame VCF faile gali būti pateikiami kaip atskiri mažesni variantai.
- 5 Iškritų variantai gali būti išfiltruojami arba praleidžiami, kai apimtyje yra išdėstyti du amplikonai, jei iškritos ilgis yra didesnis už persidengimą tarp išdėstytų amplikonų arba lygus jam.
- 6 Sistema negali aptikti intarpų / iškritų, jei jie yra tiesiogiai šalia pradmens ir nėra persidengiančių amplikonų. Sričių, kuriose yra persidengiančių amplikonų, tyrimas negali aptikti iškritų, kai persidengimo sritis yra mažesnė už aptinkamo dydžio iškritą. Pavyzdžiui, jei dviejų gretimų amplikonų persidengimo sritis yra dvi bazės, tyrimas negali aptikti jokių iškritų, apimančių abi šias bazes. Galima aptikti vienos bazės iškritą bet kurioje iš šių bazių.

- 7 Kaip ir bet kokioje hibridizavimu pagrįstoje bibliotekos paruošimo darbo eigoje, pagrindiniai polimorfizmai, mutacijos, intarpai ar iškritos oligonukleotidus rišančiose srityse gali turėti įtakos zonduojamiems aleliams ir atitinkamai sekos nustatymo metu atliekamiems priskyrimams. Pavyzdžiui:
 - ▶ Variantas fazėje gali būti neamplifikuotas su variantu pradmenų srityje, todėl rezultatas gali būti klaidingai neigiamas.
 - ▶ Variantai pradmenų srityje gali užkirsti kelią referentinio alelio amplifikacijai, todėl gali įvykti neteisingas homozigotinio varianto priskyrimas.
 - ▶ Intarpų / iškritų variantai pradmenų srityje gali sukelti klaidingą teigiamą priskyrimą nuskaitymo pabaigoje šalia pradmens.
- 8 Intarpai / iškritos gali būti filtruojami dėl grandinių tendencingumo, jei jie atsiranda ties vieno nuskaitymo pabaiga ir atliekant lygiavimą nėra sulygiuojami, tačiau nepašalinami.
- 9 Maži MNV nebuvo patvirtinti ir įtraukiami į ataskaitas tik naudojant „Somatic“ variantų modulį.
- 10 Apie iškritas pranešama VCF pagal ankstesnės bazės VCF formato koordinatę. Todėl prieš deklaruodami, kad atskira priskirta bazė yra homozigotinis referentas, patikrinkite greta esančius variantus.
- 11 Specifiniai „Germline“ apribojimai
 - ▶ „NextSeq 550Dx“ prietaisas, naudojantis „Local Run Manager“ „Germline Variant“ modulį, skirtą „NextSeq 550Dx“, yra sukurtas kokybiniais gonocitų linijos variantų priskyrimo rezultatams pateikti (pvz., homozigotiniam, heterozigotiniam, nemutantinio tipo).
 - ▶ Naudojant kartu su „Germline“ variantų moduliui, mažiausia reikalinga aprėptis vienam amplikonui, kad būtų gautas tikslaus varianto priskyrimas, yra 150x. Dėl to reikia 150 suderinamų DNR fragmentų, o tai prilygsta 300 persidengiančių pagal galus suporuotų nuskaitymų. Mėginių skaičius ir bendras tikslinių bazių skaičius turi įtakos aprėpčiai. GC kiekis ir kitas genomo turinys gali turėti įtakos aprėpčiai.
 - ▶ Kopijų skaičiaus kitimas gali turėti įtakos tam, ar variantas identifikuojamas kaip homozigotinis, ar heterozigotinis.
 - ▶ Variantai tam tikruose pasikartojančiuose kontekstuose yra išfiltruojami VCF failuose. Kartotinis RMxN filtras naudojamas variantams filtruoti, jei visa variantų seka ar jos dalis pakartotinai matoma referenciniame genome šalia varianto padėties. Gonocitų linijos varianto iškvietimo atveju, norint filtruoti variantą, reikia bent devynių referentinio geno pakartojimų, ir tinka tik pakartojimai, ne ilgesni kaip 5 bp (R5x9).
 - ▶ Jei vienoje padėtyje yra intarpas / iškrita ir SNV, gali būti nurodytas tik vienas variantas.
- 12 Somatiniais variantams taikomi apribojimai
 - ▶ „NextSeq 550Dx“ prietaisas, naudojantis „Local Run Manager“ „Somatic Variant“ modulį, skirtą „NextSeq 550Dx“, yra sukurtas somatinių variantų priskyrimo kokybiniais rezultatams pateikti (pvz., somatinis variantas, kurio varianto dažnis yra $\geq 0,026$, o aptikimo riba yra 0,05).
 - ▶ Naudojant kartu su „Somatic“ variantų moduliui, mažiausia reikalinga aprėptis vienam amplikonui, kad būtų gautas tikslaus varianto priskyrimas, yra 450x vienam oligonukleotidų telkiniui. Dėl to reikia 450 suderinamų DNR fragmentų oligonukleotidų telkiniui, o tai prilygsta 900 persidengiančių pagal galus suporuotų nuskaitymų. Mėginių skaičius ir bendras tikslinių bazių skaičius turi įtakos aprėpčiai. GC kiekis ir kitas genomo turinys gali turėti įtakos aprėpčiai.
 - ▶ Somatinio varianto priskyrimo atveju norint filtruoti variantą, reikia bent šešių referentinio geno pakartojimų, ir tinka tik tie pakartojimai, kurių ilgis yra iki 3 bp (R3x6).
 - ▶ „Somatic“ variantų modulis negali atskirti gonocitų linijos ir somatinių variantų. Modulis naudojamas norint aptikti variantus plataus intervalo variantų dažniuose, tačiau varianto dažnis negali būti naudojamas norint atskirti somatinius variantus nuo gonocitų linijos variantų.
 - ▶ Normalus mėginio audinys turi įtakos variantų aptikimui. Į ataskaitą įtraukta aptikimo riba yra pagrįsta santykiniu varianto dažniu, nustatytu pagal visą DNR, gautą iš naviko ir normalaus audinio.

Reagentų rinkinio komponentai

Kiekvienas „NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinio v2.5 (300 ciklų) komponentas pateikiamas atskiroje dėžutėje. Nedelsdami perkeltkite komponentus į laikymo vietą, kurioje palaikoma nurodyta temperatūra, kad užtikrintumėte tinkamą veikimą. Toliau pateikiamas reagentų rinkinio komponentų sąrašas.

1 lent. Reagentų rinkinio komponentai

Komponentas	Kiekis	Užpildymo tūris	Aprašymas	Laikymas*
„NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagento kasetė v2 (300 ciklų)	1 vnt.	Įvairus	Sankaupų ir sekų nustatymo reagentai	Nuo –25 iki –15 °C
„NextSeq 550Dx“ buferinio tirpalo kasetė v2 (300 ciklų)	1 vnt.	Įvairus	Buferiniai tirpalai ir plovimo tirpalas	Nuo 15 iki 30 °C
„NextSeq 550Dx“ didelio našumo pratekamosios kiuvetės kasetė v2.5 (300 ciklų)	1 vnt.	Netaikoma	Vienkartinė, suporuota pagal galą, stiklinė pratekamoji kiuvetė	Nuo 2 iki 8 °C
„NextSeq 550Dx“ priedų dėžė (300 ciklų)	1 mėgintuvėlis	12 ml	Bibliotekos skiedimo buferinis tirpalas	Nuo –25 iki –15 °C

* „NextSeq 550Dx“ didelio našumo pratekamosios kiuvetės kasetė v2.5 (300 ciklų) tiekama aplinkos temperatūros.

Partijų numeriai

Reagentų rinkinys turi vieną partijos numerį, kuris vadinamas reagentų rinkinio partijos numeriu. Reagentų rinkinio partijos numeris išspausdintas ant kiekvienos reagentų rinkinio dėžutės. Ant reagentų rinkinio komponentų, esančių dėžutėse, išspausdinti konkrečių komponentų partijų numeriai, kurie skiriasi nuo reagentų rinkinio partijos numerio. Iki naudojimo sekos nustatymo eksploatacines medžiagas laikykite jų dėžutėse, kad rinkiniai nepasimestų iš savo partijų. Išsamios informacijos apie reagentų dalių numerius ir partijų numerius rasite reagentų rinkinio analizės sertifikate.

Laikymas ir naudojimas

- Kambario temperatūra apibrėžiama kaip 15–30 °C temperatūra.
- Reagentų rinkinio komponentai išlieka stabilūs, jei jie laikomi nurodytoje laikymo temperatūroje iki ant etiketės nurodytos galiojimo pabaigos datos.
- „NextSeq 550Dx“ priedų dėžė ir „NextSeq 550Dx“ reagentų kasetė išlieka stabilios ne ilgiau kaip vieną atšildymą iki kambario temperatūros iki nurodytos galiojimo pabaigos datos. Reagentų kasetė išlieka stabili iki 6 valandų, kai atšildoma kambario temperatūros vandens vonelėje. Arba reagentų kasetę galima atšildyti nuo 2 °C iki 8 °C temperatūroje ne daugiau kaip 5 dienas prieš naudojimą.
- Reagentų išoriniai pokyčiai gali reikšti, kad medžiagos yra sugadintos. Jei sumaišius atsiranda išorinių pokyčių, pvz., atsiranda akivaizdžių reagentų spalvos pokyčių arba drumzlių dėl mikrobinės taršos, reagentų nenaudokite.

Reikalinga įranga ir medžiagos, parduodamos atskirai

- ▶ „NextSeq 550Dx“ prietaisas, katalogo Nr. 20005715

Įspėjimai ir atsargumo priemonės



DĖMESIO

Pagal federalinius įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti ar užsakyti tik gydytojui ar kitam specialistui, kuriam išduota licencija naudoti ar užsakyti prietaiso naudojimo paslaugą pagal valstijos, kurioje jis (ji) verčiasi medicinos praktika, įstatymus.

- „NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinyje v2.5 (300 ciklų) yra galimai pavojingų cheminių medžiagų. Pavojus žmogui kyla įkvėpus, nurijus, patekus ant odos ir į akis. Dėvėkite tinkamai nuo pavojaus saugančias apsaugines priemones, įskaitant akių apsaugos priemones, pirštines ir laboratorinį chalata. Su panaudotais reagentais elkitės kaip su cheminėmis atliekomis ir utilizuokite laikydamiesi taikomų regiono, nacionalinių ir vietinių įstatymų bei teisės aktų.

- 2 Su aplinkosauga, sveikatos apsauga ir saugumu susijusios informacijos žr. saugos duomenų lape (SDL) adresu support.illumina.com/sds.html.
- 3 Apie rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šia medžiaga, nedelsdami praneškite įmonei „Illumina“ bei valstybių narių, kuriose gyvena naudotojas ir pacientas, kompetentingoms institucijoms.
- 4 Nesilaikant nurodytų procedūrų, rezultatai gali būti klaidingi arba gali gerokai pablogėti mėginių kokybė.
- 5 Laikykitės įprastų laboratorinių atsargumo priemonių. Nesiurbkite pipetės burna. Darbo vietoje nevalgykite, negerkite ir nerūkykite. Dirbdami su mėginiais ir tyrimo reagentais, mūvėkite vienkartinės pirštines ir dėvėkite laboratorinius chalatus. Baigę dirbti su mėginiais ir tyrimo reagentais kruopščiai nusiplaukite rankas.
- 6 Kad PGR produktai neužterštų reagentų, instrumentų ir genomo DNR mėginių, būtina laikytis tinkamos laboratorinės praktikos ir laboratorinės higienos taisyklių. PGR užteršimas gali lemti netikslius ir nepatikimus rezultatus.
- 7 Norėdami išvengti užteršimo, pasirūpinkite, kad prieš amplifikaciją ir po jos būtų naudojama speciali įranga (pvz., pipetės, pipečių antgaliai, maišytuvai ir centrifugos).

Naudojimo instrukcijos

Žr. „NextSeq 550Dx“ prietaiso pakuotės lapelį ir susijusius informacinius vadovus.

Veikimo charakteristikos

Žr. „NextSeq 550Dx“ prietaiso pakuotės lapelį.

Keitimo istorija

Dokumentas	Data	Keitimo aprašas
Dokumento Nr. 1000000073349 v03	2021 m. lapkritis	Pridėta informacija „Išspėjimai ir atsargumo priemonės“, susijusi su pranešimu apie rimtus incidentus. Pridėta lentelė „Keitimo istorija“.

Patentai ir prekių ženklai

Šis dokumentas ir jo turinys priklauso „Illumina, Inc.“ ir jos filialams („Illumina“), jis skirtas tik klientui naudoti pagal sutartį, kiek tai susiję su čia aprašyto (-ų) produkto (-ų) naudojimu, ir jokių kitu tikslu. Šis dokumentas ir jo turinys negali būti naudojami ar platinami jokių kitu tikslu ir (arba) kitaip negali būti pateikiami, atskleidžiami ar atkuriami kokiu nors būdu be išankstinio rašytinio „Illumina“ sutikimo. „Illumina“ šiuo dokumentu neperduoda jokios trečiosios šalies licencijos pagal jos patentą, prekės ženklą, autorių teises, bendras teises nei panašių teisių.

Kvalifikuotas ir tinkamai išmokytas personalas turi griežtai ir aiškiai vadovautis šiame dokumente pateiktomis instrukcijomis, kad būtų užtikrintas tinkamas ir saugus šiame dokumente aprašyto (-ų) produkto (-ų) naudojimas. Prieš naudojant tokį (-ius) produktą (-us), visas šio dokumento turinys turi būti išsamiai perskaitytas ir suprastas.

JEI NEBUS PERSKAITYTOS VISOS ČIA PATEIKTOS INSTRUKCIJOS IR JOMIS NEBUS AIŠKIAI VADOVAUJAMASI, GALIMAS PRODUKTO (-Ų) PAŽEIDIMAS, NAUDOTOJO BEI KITŲ ASMENŲ SUŽEIDIMAS IR ŽALA KITAI NUOSAVYBEI, BE TO, TAI PANAIKINA PRODUKTUI (-AMS) TAIKOMOS GARANTIJOS GALIOJIMĄ.

„ILLUMINA“ NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, JEI ČIA APRAŠOMAS (-I) PRODUKTAS (-AI) (ĮSKAITANT DALIS IR PROGRAMINĘ ĮRANGĄ) NAUDOJAMAS (-I) NETINKAMAI.

© 2021 m. „Illumina, Inc.“. Visos teisės saugomos.

Visi prekių ženklai priklauso „Illumina, Inc.“ ar kitiems savininkams. Informacijos apie konkrečius prekių ženklus ieškokite adresu www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinė informacija



„Illumina“

5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 JAV
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (ne Šiaurės Amerikoje)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Užsakovas Australijoje

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

Gaminio ženklavimas

Visą informaciją apie simbolius, kurių gali būti ant gaminių pakuočių ir etikečių, rasite jūsų rinkinio simbolių legendoje, pateiktoje adresu support.illumina.com.