

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

IN VITRO -DIAGNOSTISEEN KÄYTTÖÖN

Luettelonumero 20028870

Käyttötarkoitus

illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin validoitujen määritysten käytön yhteydessä. Sarja on tarkoitettu käytettäväksi NextSeq 550Dx -laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.

Prosessiperiaatteet

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) on kertakäyttöinen erikoisreagenssi- ja -tarvikesarja NextSeq 550Dx -laitteella sekvensointia varten. NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) -sarjassa käytetään DNA:sta luotuja kirjastoja, joissa näyteindeksit ja kaappaussekvenssit lisätään kohteisiin. Näytekirjastot kaapataan virtauskyvetiin ja sekvensoidaan instrumenttiin synteessin (SBS-kemian) avulla. SBS-kemiassa käytetään palautuvan terminaattorin menetelmää fluoresoivasti merkittyjen yksittäisten nukleotidien havaitsemiseen, kun ne sisällytetään kasvaviin DNA-säikeisiin. Näytekirjastojen määrä riippuu alkuperäisen kirjasto- ja valmistusmenetelmän tukemasta multipleksoinnista.

Menetelmän rajoitukset

- 1 *In vitro* -diagnostiseen käyttöön.
- 2 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) on yhteensopiva vain NextSeq 550Dx -instrumentin kanssa. Reagenssisarja ei ole yhteensopiva NextSeq 550 -instrumenttien kanssa.
- 3 Käytettäessä NextSeq 550Dx -instrumentin kanssa 2 x 38 emäsparin ajokokoonpanolla (bp) NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) -sarjalla voidaan tuottaa:
 - ▶ sekvensointikapasiteetti $\geq 22,5$ gigaemästä (Gb)
 - ▶ 80 % emäksistä Phred-asteikon laatupisteillä ≥ 30 .

Reagenssisarjan osat

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) -sarjan kukin osa toimitetaan erillisessä laatikossa. Varastoi tarvikkeet viipymättä ilmoitettuun lämpötilaan oikean suorituskyvyn varmistamiseksi. Seuraavassa on luettelo reagenssisarjan osista.

Taulukko 1 Reagenssisarjan osat

Osa	Määrä	Täyttötilavuus	Kuvaus	Varastointi*
NextSeq 550Dx -suurtehoreagenssikasetti v2 (75 jaksoa)	1 kutakin	Vaihtelee	Klusterointi- ja sekvensointireagenssit	-25 °C...-15 °C
NextSeq 550Dx -puskurikasetti v2 (75 jaksoa)	1 kutakin	Vaihtelee	Puskurit ja pesuliuos	15-30 °C

Osa	Määrä	Täyttötilavuus	Kuvaus	Varastointi*
NextSeq 550Dx -suurtehovirtauskyvettikasetti v2.5 (75 jaksoa)	1 kutakin	–	Kertakäyttöinen, parillinen pää, lasinen virtauskyvetti	2–8 °C
NextSeq 550Dx -tarvikelaatikko (75 jaksoa)	1 putki	12 ml	Kirjaston laimennuspuskuri	–25 °C...–15 °C

NextSeq 550Dx -suurtehovirtauskyvettikasetti v2.5 (75 jaksoa) toimitetaan ympäristön lämpötilassa.

Eränumerot

Reagenssisarjalla on yksi eränumero, johon viitataan reagenssisarjan eränumerona. Reagenssisarjan kuhunkin laatikkoon on painettu reagenssisarjan eränumero. Laatikoiden sisällä oleviin reagenssisarjan osiin on painettu osakohtaiset eränumerot, jotka eroavat reagenssisarjan eränumerosta. Pidä sekvenssintarvikkeet laatikoissaan, kunnes olet valmis käyttämään niitä, jotta sarjan vastaavuudet säilyvät. Katso reagenssisarjan analyysisertifikaatista reagenssien osanumeroiden ja eränumeroiden tarkat tiedot.

Säilytys ja käsittely

- Huoneen lämpötilan määritelmänä on 15–30 °C.
- Reagenssisarjan sarjan komponentit ovat stabiileja etiketissä mainittuun vanhenemispäivämäärään asti, kun ne säilytetään ilmoitetuissa säilytyslämpötiloissa.
- NextSeq 550Dx -tarvikelaatikko ja NextSeq 550Dx -reagenssikasetti ovat stabiileja enintään yhden huoneenlämpöön sulatuksen verran ennen määritettyä vanhenemispäivää. Reagenssikasetti on stabiili enintään 6 tunnin ajan, kun se sulatetaan huoneenlämpöisessä vesihauteessa. Vaihtoehtoisesti reagenssikasettia voidaan sulattaa 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 5 vuorokauden ajan ennen käyttöä.
- Reagenssien fyysisen ulkoasun muutos voi olla osoitus materiaalien huononemisesta. Jos sekoittamisen jälkeen ilmenee fyysisen ulkoasun muutoksia, kuten reagenssin värin ilmiselviä muutoksia tai mikrobikontaminaatiolle ominaista sakkaisuutta, älä käytä reagensseja.

Tarvittavat, erikseen myytävät välineet ja materiaalit

- ▶ NextSeq 550Dx -instrumentti, luettelonumero 20005715

Varoitukset ja varotoimet



HUOMIO

USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä niin, että sen saa myydä vain lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen, jolla on kyseisen osavaltion luvat ammatin harjoittamiseen. Sama koskee laitteen käyttöä tai sen määräämistä käyttöön.

- NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) sisältää mahdollisesti vaarallisia kemikaaleja. Henkilövahinkoja voi aiheutua hengittämisestä, nielemisestä sekä iho- ja silmäkosketuksesta. Käytä altistumisriskiä vastaavia henkilönsuojaimia, kuten silmiensuojaimia, suojakäsineitä ja laboratoriotakkia. Käsittele käytettyjä reagensseja kemiallisena jätteenä ja hävitä ne sovellettavien alueellisten, kansallisten ja paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti.
- Katso ympäristöä, terveyttä ja turvallisuutta koskevia tietoja käyttöturvallisuustiedotteesta (KTT) osoitteessa support.illumina.com/sds.html.
- Kaikista tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista tapahtumista on välittömästi ilmoitettava Illuminalle ja niiden jäsenvaltioiden toimivaltaisille viranomaisille, joissa käyttäjä ja potilas ovat kirjoilla.
- Jos annettuja ohjeita ei noudateta, tuloksena voi olla virheellisiä tuloksia tai näytteiden laadun merkittävä heikentyminen.

- 5 Noudata normaaleja laboratoriotyön varotoimia. Älä pipetoi suun avulla. Älä syö, juo tai tupakoi työhön varatuilla alueilla. Käytä kertakäyttöisiä hansikkaita ja laboratoriotakkeja, kun käsittelet näytteitä tai määritysreagensseja. Pese kädet huolellisesti näytteiden ja koereagenssien käsittelyn jälkeen.
- 6 On noudatettava asianmukaisia laboratoriotyön käytänteitä ja hyvää laboratoriotyön hygieniää, jotta reagenssit, instrumentit ja DNA-genominäytteet eivät kontaminoituisi. PCR-kontaminaatio voi aiheuttaa epätarkkoja ja epäluotettavia tuloksia.
- 7 Jotta kontaminoituminen voidaan välttää, varmista, että monistusta edeltävän ja sen jälkeisen työn alueilla on omat laitteet ja varusteet (esimerkiksi pipetit, pipettikärjet, vorteksilaite ja sentrifugi).

Käyttöohjeet

Katso *NextSeq 550Dx -viiteopas (asiakirjanumero 100000009513)* ja asianmukaiset käyttöohjeet.

Suorituskykyominaisuudet

illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) on reagenssi- ja tarvikesarja, joka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin validoitujen määritysten käytön yhteydessä. Tähän tuotteeseen ei liity suorituskykyominaisuuksia. Katso määrityskohtaiset suorituskykytiedot asianmukaisen kirjaston valmisteludokumentaatiosta.

Versiohistoria

Asiakirja	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
Asiakirjanro 1000000077503 v03	Marraskuu 2021	Lisätty vakavista tapahtumista raportointia koskeva Varoitukset ja varotoimet -osion ilmoitus. Menetelmän periaatteet -osioon lisätty tarkoitettua käyttäjää koskeva ilmoitus. Poistettu viittaus tuotteeseen High Output Reagent Kit v2 (300 cycles). Lisätty viittaus tuotteeseen High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles).
Asiakirjanro 1000000077503 v02	Elokuu 2021	Lisätty versiohistoriataulukko. Päivitetty valtuutetun EU-edustajan osoite.

Patentit ja tavaramerkit

Tämä asiakirja ja sen sisältö ovat Illumina, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden ("Illumina") omaisuutta, ja ne on tarkoitettu ainoastaan Illuminan asiakkaiden sopimuskäyttöön tässä kuvattujen tuotteiden käyttöön liittyen eikä mihinkään muuhun tarkoitukseen. Tätä asiakirjaa ja sen sisältöä ei saa käyttää tai jakaa missään muussa tarkoituksessa ja/tai välittää, paljastaa tai jäljentää millään tavoin ilman Illuminalta ennakkoon saatua kirjallista lupaa. Illumina ei tällä asiakirjalla luovuta mitään käyttöoikeuksia sen patentti-, tavaramerkki-, tekijänoikeus- tai tapaoikeuksien nojalla eikä vastaavien kolmansien osapuolten oikeuksien nojalla.

Tässä kuvattuja tuotteita saa käyttää vain pätevä ja asianmukaisesti koulutettu henkilökunta noudattamalla täsmällisesti tässä asiakirjassa annettuja ohjeita, jotta tuotteiden asianmukainen ja turvallinen käyttö voidaan taata. Asiakirjan sisältö on luettava ja ymmärrettävä kokonaisuudessaan ennen näiden tuotteiden käyttöä.

MIKÄLI TÄSSÄ ANNETTUJA OHJEITA EI LUETA JA TÄSMÄLLISESTI NOUDATETA, SEURAUKSENA VOI OLLA TUOTTEIDEN VAURIOITUMINEN, HENKILÖVAHINKOJA JOKO KÄYTTÄJILLE TAI MUILLE JA MUITA OMAISUUSVAHINKOJA, MINKÄ LISÄKSI TUOTTEITA MAHDOLLISESTI KOSKEVAT TAKUUT MITÄTÖITYVÄT.

ILLUMINA EI OLE VASTUUSSA TÄSSÄ KUVATTUJEN TUOTTEIDEN VÄÄRINKÄYTÖSTÄ (MUKAAN LUKIEN TUOTTEEN OSAT JA OHJELMISTO).

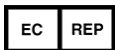
© 2021 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki tavaramerkit ovat Illumina, Inc:n tai niiden vastaavien omistajien omaisuutta. Tarkemmat tavaramerkkitiedot annetaan osoitteessa www.illumina.com/company/legal.html.

Yhteystiedot



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1 800 809.ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (Pohjois-Amerikan ulkopuolella)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

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

Tuotteiden merkinnät

Katso tuotteen pakkauksessa ja merkinnöissä käytettyjen symbolien selitykset osoitteesta support.illumina.com.