



20045367

**测序反应通用试剂盒（测序法）  
说明书****【产品名称】**通用名称：测序反应通用试剂盒（测序法）  
英文名称：MiSeq™Dx Reagent Kit v3**【包装规格】**

测序反应通用试剂盒（测序法）由试剂盒1和试剂盒2两部分组成。

试剂盒	组分	规格
试剂盒1	文库稀释缓冲液	1×4.5 ml/管
	MiSeq™Dx试剂卡盒	1×1
试剂盒2	MiSeq™Dx SBS溶液(PR2)	1×500 ml/瓶
	MiSeq™Dx流动槽	1×1

**【预期用途】**

基于边合成边测序的方法，与基因测序仪和特定的试剂盒配合使用，完成高通量测序过程并获取样本序列信息，是检测基因组DNA文库的一组通用试剂。本产品不用于全基因组测序。

**【检验原理】**

测序反应通用试剂盒（测序法）用来处理含样本标签和捕获序列的DNA样本文库。在流动槽中捕获样本库，并使用边合成边测序（SBS）的方法在仪器上进行测序。SBS采用可逆终止子方法在单个碱基插入模板并不断延伸DNA链时进行检测。

**【方法学】**

边合成边测序方法，详细信息请参考MiSeq™Dx基因测序仪使用手册。

**【主要组成成分】**

测序反应通用试剂盒（测序法）由试剂盒1和试剂盒2两部分组成。

主要由试剂卡盒（含混合试剂、扩增混合试剂、甲酰胺、线性化混合液、通用引物混合试剂、缓冲液）、文库稀释缓冲液、SBS（边合成边测序）溶液、流动槽组成。

试剂盒	货号	组分	数量	体积	活性成分
试剂盒1	20036261	文库稀释缓冲液	1管	4.5 ml	缓冲液
		MiSeq™Dx试剂卡盒 (RFID 标记)	1个	各种	一次性使用的装好的试剂卡盒，含混合试剂、扩增混合试剂、甲酰胺、线性化混合液、通用引物混合试剂、缓冲液等。
试剂盒2	20036262	MiSeq™Dx SBS溶液 (PR2)(RFID 标记)	1瓶	500 ml	缓冲液
		MiSeq™Dx流动槽 (RFID 标记)	1个	N/A	流动槽为内表面铺满可与文库接头特异性结合的寡核苷酸探针的一次性使用的双层石英玻璃，保存在缓冲液中。

**【储存条件及有效期】****试剂的处理和储存**2020年11月  
文件号 1000000131827 v01 | 1  
Material # 20045367

- 试剂卡盒：
  - 试剂卡盒的准备
  - 将试剂卡盒从-25°C到-15°C保存的环境中取出。
  - 将试剂卡盒放入含有足够的去离子水（室温）的水浴中，将试剂卡盒底部浸没至打印在试剂卡盒上的水线。不要让水超过最大水线。

图 1 最大水线



- 将试剂卡盒在室温水浴中直到完全解冻。解冻时间大约从60到90分钟不等，这取决于试剂卡盒的类型。
  - 从水浴槽中取出卡盒，在台上轻拍从而去除卡盒底部的水，干燥卡盒的底座，确保没有水溅在卡盒的顶部。
- 检查试剂卡盒：
    - 翻转该试剂卡盒10次以混合解冻的试剂，然后目视检查所有位置是否解冻。

**注意**

重要的是，卡盒中的试剂被彻底解冻和混合，以确保测序顺利。

- 目视检查1号、2号和4号试剂，确保它们完全混合，不含沉淀物。
- 轻轻拍打工作台上的卡盒，以减少试剂中的气泡。注意

**注意**

MiSeq™Dx吸管到达每个储存器的底部以抽吸试剂，因此储存器没有气泡是非常重要的。

- 将试剂卡盒放在冰上，或者放置在2°C至8°C（最多6小时），直到准备好运行。为获得最佳效果，请直接装载体样本并设置运行。

**2.3 将样本文库装载至试剂卡盒：**

当试剂卡盒完全解冻准备好后，即可把样本装载到卡盒中。

- 使用一个单独且干净的空的1毫升移液器吸管，穿过标有Load Samples（装载样本）的试剂卡盒上的储液器铝箔密封膜。

**注意**

不要刺穿试剂的任何其他位置，其他试剂位置在运行期间自动刺穿。

- 将600µl DAL样本文库吸取至Load Samples（装载样本）储存器。注意在分配样本时避免接触铝箔密封膜。
- 装载样本后检查储存器中的气泡。如果存在气泡，请轻轻拍打工作台上的试剂盒以释放气泡。图3 装载文库

2020年11月  
文件号 1000000131827 v01 | 3  
Material # 20045367**表 1 - MiSeq™Dx 试剂卡盒试剂和描述**

位置	试剂名称
1	结合用混合试剂
2	扫描用混合试剂
4	切割用混合试剂
5	Read1 扩增用混合试剂
6	Read2 扩增用混合试剂
7	线性化预混液
8	甲酰胺
9	Read1 线性化混合液
10	Read2 线性化混合液
11	重合成混合试剂
12	Read1 引物混合试剂
13	Index 引物混合试剂
14	Read2 引物混合试剂
15	清洗缓冲液 1 (PW1)
16	清洗缓冲液 1 (PW1)
17	将盒插入仪器前，客户装入制备好的文库样品的位置。(TMP)
18	空
19	空
20	空
21	清洗缓冲液 (PW1)
22	空

**3. 流动槽：**

- 使用塑料镊子，夹住流动槽塑料卡盒的底座，并将其从流动槽容器中取出。图5 取出流动槽

2020年11月  
文件号 1000000131827 v01 | 5  
Material # 20045367**试剂处理**

- 室温定义为15°C 到30°C
- 以下组分需冷冻运输，在-25°C到-15°C环境下储存可保持稳定直至有效期末。
  - 文库稀释缓冲液
  - MiSeq™Dx试剂卡盒



文库稀释缓冲液和MiSeq™Dx试剂卡盒为一次性使用的试剂。为保持稳定，在指定的有效日期前只允许解冻到室温1次。一旦解冻，必须装载体样本库并立即在MiSeq™Dx仪器上运行。或者，解冻的试剂盒可在2°C到 8°C的环境下最多保存6小时，然后装载体样本库并立即在MiSeq™Dx仪器上运行。

- 以下组分需冷冻运输，在2°C到8°C环境下储存可保持稳定直至有效期末。
  - MiSeq™Dx SBS溶液(PR2)
  - MiSeq™Dx流动槽

MiSeq™Dx SBS溶液(PR2)和MiSeq™Dx流动槽为一次性使用产品。

- 试剂外观的变化可能表明材料的变质。如果外表发生变化（试剂颜色或由微生物污染而造成的浊度变化明显），应不使用试剂。

试剂盒	组分	储存
试剂盒1	文库稀释缓冲液	-25°C 到-15°C
	MiSeq™Dx试剂卡盒	-25°C 到-15°C
试剂盒2	MiSeq™Dx SBS溶液(PR2)	2°C 到 8°C
	MiSeq™Dx流动槽	2°C 到 8°C

**使用期限：12个月\***（试剂盒 1：-25°C到-15°C条件下储存，试剂盒 2：2°C到 8°C条件下储存）

\* 声称的试剂盒有效期是基于稳定性研究设定的，是全部组分的最短货架有效期。稳定性报告显示试剂盒中各组分都能达到 12 个月的货架有效期。然而，在实际生产中，试剂盒中各组分是在不同时间分别生产的，试剂盒失效日期为最早失效的试剂盒组分的失效日期，生产日期为试剂盒包装日期。因此试剂盒失效日期和生产日期间隔不同于此有效期声称值。

**生产日期及有效期至：见标签。****【适用仪器】**

基因测序仪（型号：MiSeq™Dx）

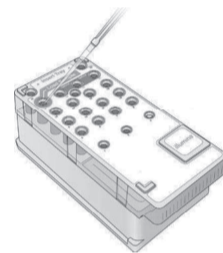
**【样本要求】**

请参见相应的试剂说明书。

**【检测方法】**

测序反应通用试剂盒（测序法）需要与基因测序仪配套使用，不能单独完成测序。以下仅为试剂的准备说明，其他信息请参见其他配套的试剂及基因测序仪使用手册。

- 文库稀释缓冲液常温解冻后置于冰上，文库稀释缓冲液主要用于稀释样本文库。

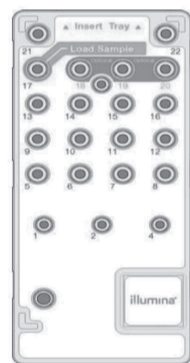
2020年11月  
文件号 1000000131827 v01 | 2  
Material # 20045367

- 在软件界面进行运行设置。

**2.4 试剂卡盒的位置对应的组分**

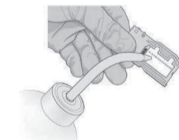
MiSeq™Dx 试剂托盘包括试剂卡盒底和试剂卡盒盖（安装有 RFID）。图 4 为 MiSeq™Dx 卡盒示意图。卡盒内试剂的布置和各试剂的描述列于表 1。

图 4 - MiSeq™Dx 试剂卡盒

2020年11月  
文件号 1000000131827 v01 | 4  
Material # 20045367

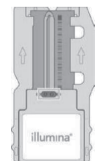
- 使用实验室用水轻轻清洗流动槽，确保玻璃和塑料滤筒内剩余的盐都已被彻底清洗。过量的盐会影响仪器上的流动槽座。如果盐在成像区域干燥，成像也可能受到影响。

图 6 清洗流动槽



- 使用黑色流动槽端口周围的垫片（如下图所示为橙色），使用无绒的镜头清洁纸巾彻底干燥流动槽和卡盒。在垫片和相邻玻璃的区域轻轻拍打。

图 7 流动槽端口和垫片



- 使用酒精擦拭文物清洁流动槽玻璃，确保玻璃上没有条纹、指纹、棉绒或组织纤维。避免在流动槽端口垫片上使用酒精擦拭物。

图 8 干燥流动槽

2020年11月  
文件号 1000000131827 v01 | 6  
Material # 20045367



3.5 使用无绒镜头清洁纸巾干燥多余的酒精。

3.6 确保流动槽端口没有障碍物，并且密封垫片位于流动槽端口周围。

如果垫片看起来被移开，请将其轻轻地按回原位，直到其牢固地靠在流动槽端口周围。对流动槽进行清洗后，按照基因测序仪使用手册的要求将其装载到仪器相应位置。

4. 将在2°C至8°C环境中储存的 MiSeq™Dx SBS溶液（PR2）取出。翻转混合，然后取下盖子。打开试剂盒门，抬起吸管手柄，直到锁定到位。拆下清洗瓶并安装SBS溶液（PR2）瓶。

#### 【阳性判断值或者参考区间】

不适用

#### 【检测结果的解释】

不适用

#### 【检验方法的局限性】

请参见相应的试剂及MiSeq™Dx 基因测序仪使用手册。

#### 【产品性能指标】

请参见相应的试剂及MiSeq™Dx 基因测序仪使用手册。

#### 【注意事项】



注意

请在法律法规规定的范围内操作、使用或订购该试剂。

1. 本试剂的一些组分含有潜在危险的化学品。可通过吸入、摄入、皮肤接触和眼睛接触而发生人身伤害。以防暴露的危险，需要穿戴防护设备，包括护目镜、手套和实验室外套。参照适用的区域、国家和地方的法律法规按照化学废弃物来处理使用过的试剂。请参照support.illumina.com/sds.html网页上有关环境、健康和安全的SDS信息。
2. 如不按程序进行，可能会导致错误的结果或显著降低样本质量。
3. 采用常规的实验室预防措施。不要用嘴吸吸管。禁止在指定的工作区域内吃、喝或吸烟。处理样本和试剂盒时要戴一次性手套、穿实验室外套。处理样本和试剂盒后要彻底洗手。
4. 需要适当的实验室实践和良好的实验室卫生以防止PCR产物污染试剂、仪器和基因组DNA样品。PCR污染可能导致不准确和不可靠结果。
5. 为防止污染，确保扩增前和扩增后的区域有专用的设备和消耗品（如移液器，吸头，加热器，振荡器和离心机）。
6. 样本标签配对时必须与打印出的版面布局完全匹配。当输入程序模块时，Local Run Manager会将标签序列与样品名

2020 年 11 月

文件号 1000000131827 v01 | 7  
Material # 20045367

#### 【参考文献】

无

#### 【基本信息】

##### 备案人/生产企业

英文名称：Illumina, Inc.

中文名称：因美纳股份有限公司

住所：5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

生产地址：29 Woodlands Industrial Park E1, Northtech, Singapore 757716

网址：<https://www.illumina.com/>

联系方式：+1.858.202.4566(北美以外市场) techsupport@illumina.com

售后服务单位名称：因美纳（中国）科学器材有限

公司联系方式：400 066 5835

##### 代理人

名称：因美纳（中国）科学器材有限公司

住所：中国（上海）自由贸易试验区台中南路2号

363室电话：021-60321066

#### 【医疗器械备案编号/产品技术要求编号】

国械备 20180410 号

#### 【说明书批准日期】

2020年09月18日

#### 【说明书修改日期】

2020年11月12

日

#### 【商标及专利的说明】

本文档及其内容是 Illumina, Inc.及其附属公司（“Illumina”）所有，并且仅供与所述产品相关的合同约定的客户使用，无其他用途。未经 Illumina 事先书面同意，本文件及其内容不得以其他方式传播、披露或转载和/或用于任何其他目的。Illumina 不会通过本文件对专利、商标、版权或普通法权利或任何第三方类似的权利传达任何许可。

本文档中的说明必须由合格且经过适当培训的人员严格明确地遵循，从而确保本文所述产品的正确和安全使用。在使用此类产品前，必须全面阅读并理解本文档的所有内容。

未能完全阅读并明确地遵守本文包含的所有说明可能会对产品造成损害，对人员造成伤害，包括用户或其他人员的损害以及对其他财产的损害。

由于本文所述产品（包括其中的任何部分或软件）的不当使用，ILLUMINA 不承担任何责任。

© 2020 Illumina, Inc. 版权所有。

所有商标为 Illumina 公司或其各自所有者的财产。有关特定商标信息，请参阅

[www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html)。

2020 年 11 月

文件号 1000000131827 v01 | 9  
Material # 20045367

称自动匹配。强烈建议用户在开始测序程序前确认样品标签已准确匹配。样品和板面标签不匹配会导致阳性样本识别失败和报告结果不正确。

#### 【标识的解释】

	包含足够的 n 次测试
	体外诊断医疗器械
	欧盟代表
	分类编号
	序列编号
	制造日期
	温度限制
	物料编号
	批次代码
	制造商
	使用期限
	请参考使用说明
<input type="checkbox"/> 100 ml EtOH Added	用于确认 100ml EtOH 已经被加到瓶子里的复选框
	CE 认证
	健康危害符号-危害符号的解释，伴随的危害声明请参考安全数据表（SDS），下载地址 <a href="http://support.illumina.com/sds.html">http://support.illumina.com/sds.html</a>
	易燃危险标志-危害符号的解释，伴随的危害声明请参考安全数据表（SDS），下载地址 <a href="http://support.illumina.com/sds.html">http://support.illumina.com/sds.html</a>
	危害警告符号-危害符号的解释，伴随的危害声明请参考安全数据表（SDS），下载地址 <a href="http://support.illumina.com/sds.html">http://support.illumina.com/sds.html</a>

2020 年 11 月

文件号 1000000131827 v01 | 8  
Material # 20045367



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 U.S.A  
+1.800.809.ILMN(4566)  
+1.858.202.4566(outside North America)  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)  
[www.illumina.com](http://www.illumina.com)



Illumina Netherlands B. V.  
Freddy van Riemsdijkweg 15  
5657 EE Eindhoven  
The Netherlands

#### Australian Sponsor

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

2020 年 11 月

文件号 1000000131827 v01 | 10  
Material # 20045367