

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

ЗА ИНВИТРО ДИАГНОСТИЧНА УПОТРЕБА

Каталожен № 20028870

## Предназначение

illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) е набор от реагенти и консумативи, предназначени за секвениране на библиотеки с проби, когато се използва с валидирани анализи. Комплектът е предназначен за използване с инструмента NextSeq 550Dx и аналитичен софтуер.

## Принципи на процедурата

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) е специализиран набор реагенти и консумативи за еднократна употреба за секвениране в инструмента NextSeq 550Dx. За входни данни NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) използва библиотеки, генерирани от ДНК, където индексите за проби и секвенциите за заснемане се добавят към целите. Библиотеките с проби се заснемат върху поточна клетка и се секвенират на инструмента, като се използва секвениране чрез синтезна (SBS) химия. SBS химията използва обратим метод за прекратяване на удължаването за откриване на белязани флуоресцентно единични нуклеотидни бази, тъй като те са включени в нарастващи ДНК вериги. Броят на примерните библиотеки зависи от мултиплексирането, поддържано от метода за подготовка на библиотеката нагоре по веригата.

## Ограничения на процедурата

- 1 За *инвитро* диагностична употреба.
- 2 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) е съвместим само с инструмент NextSeq 550Dx. Комплектът с реагенти не е съвместим с инструментите NextSeq 550.
- 3 Когато се използва с инструмента NextSeq 550Dx в конфигурация за изпълняване на 2 x 38 двойки бази (bp), NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) може да предостави:
  - ▶ Изходно секвениране  $\geq 22,5$  гигабази (Gb)
  - ▶ 80% от базите с резултат за качество по скалата на Phred  $\geq 30$

## Компоненти на комплекта с реагенти

Всеки компонент на NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) е предоставен в отделна кутия. Съхранявайте своевременно компонентите при означената температура, за да гарантирате правилното им функциониране. Следва списък на компонентите на комплекта с реагенти.

Таблица 1 Компоненти на комплекта с реагенти

Компонент	Количество	Номинален обем	Описание	Съхранение*
Касета с реагенти NextSeq 550Dx High Output v2 (75 cycles)	1 във всяка	Различен	Реагенти за клъстериране и секвениране	-25°C до -15°C
Касета с буфер NextSeq 550Dx v2 (75 cycles)	1 във всяка	Различен	Буфери и миеш разтвор	15°C до 30°C
Касета с поточни клетки NextSeq 550Dx High Output v2.5 (75 cycles)*	1 във всяка	Не е приложимо	За еднократна употреба, сдвоени краища, стъклена поточна клетка	2°C до 8°C
Кутия с аксесоари за NextSeq 550Dx (75 cycles)	1 епруветка	12 ml	Буфер за разреждане на библиотеки	-25°C до -15°C

\* Касетата с поточни клетки NextSeq 550Dx High Output v2.5 (75 cycles) се доставя на стайна температура.

## Номера на партида

Комплектът с реагенти има един номер на партида, който се нарича номер на партидата на комплекта с реагенти. Всяка кутия в комплекта с реагенти има отпечатан номер на партидата на комплекта с реагенти. Компонентите на комплекта с реагенти, които са вътре в кутиите, имат отпечатани специфични за компонентите номера на партиди, които се различават от номера на партидата на комплекта с реагенти. Съхранявайте консумативите за секвениране в техните кутии, докато са готови за употреба, за да поддържате асоциирането на партидата на комплекта. Вижте сертификата за анализ на комплекта с реагенти за подробности относно номерата на частите на реагентите и номерата на партидите.

## Съхранение и обработка

- 1 Стайната температура се определя като температура между 15°C и 30°C.
- 2 Компонентите на комплекта с реагенти са стабилни, когато се съхраняват при посочените температури на съхранение до посочения срок на годност върху етикета.
- 3 Кутията с аксесоари за NextSeq 550Dx и касетата с реагенти на NextSeq 550Dx са стабилни за максимум едно размразяване до стайна температура преди изтичане на посочения срок на годност. Касетата с реагенти е стабилна до 6 часа при размразяване във водна баня на стайна температура. Като алтернатива касетата с реагенти може да се размрази при 2°C до 8°C до 5 дни преди употреба.
- 4 Промените във физическия вид на реагентите може да показват влошаване на качеството на материалите. Ако настъпят промени във физическия вид след смесване, например очевидни промени в цвета на реагента или помътняване, което е очевидно при микробно замърсяване, не използвайте реагентите.

## Необходимо оборудване и материали, продавани отделно

- ▶ Инструмент NextSeq 550Dx, каталожен №. 20005715

## Предупреждения и предпазни мерки



### ВНИМАНИЕ

Федералното законодателство ограничава продажбата на това изделие, както и използването или предписването на използването му, да се извършват само от или по предписание на лекар или друг специалист, лицензиран от закона на държавата, в която практикуват.

- 1 **NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles)** съдържа потенциално опасни химикали. Може да възникнат наранявания в резултат на вдишване, поглъщане, контакт с кожата и контакт с очите. Носете предпазно оборудване, включително защита за очи, ръкавици и лабораторна престилка, подходящи за риска от експозиция. Третирайте използваните реагенти като химичен отпадък и ги изхвърляйте съгласно приложимите регионални, национални и местни закони и нормативни разпоредби.
- 2 За информация относно околната среда, здравето и безопасността вижте информационния лист за безопасност (ИЛБ) на адрес [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html).
- 3 Незабавно докладвайте за всички сериозни инциденти, свързани с този продукт, на Illumina и на компетентните органи на държавите членки, в които са се установили потребителят и пациентът.
- 4 Неспазването на описаните процедури може да доведе до грешни резултати или до значително влошаване на качеството на пробата.
- 5 Използвайте обичайните лабораторни предпазни мерки. Не пипетирайте с уста. Не яжте, не пийте и не пушете в определените работни зони. Носете ръкавици за еднократна употреба и лабораторни престилки при работа с проби и реагенти за анализ. Измийте внимателно ръцете си след работа с проби и реагенти за анализ.
- 6 Необходими са подходящи лабораторни практики и добра лабораторна хигиена, за да се предотврати замърсяването на продуктите от PCR с реагенти, апаратура и геномни ДНК проби. PCR замърсяването може да доведе до неточни и ненадеждни резултати.
- 7 За да предотвратите замърсяване, уверете се, че зоните за предварително амплифициране и последващо амплифициране разполагат със специално оборудване (напр. пипети, накрайници за пипети, вортекс и центрофуга).

## Инструкции за употреба

Вижте *Наръчника за справка на NextSeq 550Dx (документ № 100000009513)* и приложимата потребителска документация.

## Функционални характеристики

Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) е набор от реагенти и консумативи, предназначени за секвениране на библиотеки с проби, когато се използва с валидирани анализи. С този продукт няма свързани функционални характеристики. За специфични резултати за анализа вижте съответната документация за подготовка на библиотеката.

## Хронология на редакциите

Документ	Дата	Описание на промяната
Документ №. 1000000077503 v03	Ноември 2021 г.	Добавено твърдение в „Предупреждения и предпазни мерки“ относно докладването на сериозни инциденти. Добавено твърдение в „Принципи на процедурата“, посочващо предвидения потребител. Премахната препратка към High Output Reagent Kit v2 (300 cycles). Добавена препратка към High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles).
Документ №. 1000000077503 v02	Август 2021 г.	Добавена таблица с хронология на редакциите. Актуализиран адрес на упълномощен представител на ЕС.

## Патенти и търговски марки

Настоящият документ и съдържанието му са собственост на Illumina, Inc. и нейните филиали („Illumina“) и са предназначени само за употреба по силата на договор от страна на клиента и във връзка с използването на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ, и с никаква друга цел. Този документ и съдържанието му не трябва да се използват или разпространяват за никаква друга цел и/или по друг начин да бъдат съобщавани, разкривани или възпроизвеждани по какъвто и да е начин без предварителното писмено съгласие от страна на Illumina. Illumina не предоставя посредством този документ никакъв лиценз за свой патент, търговска марка, авторско право или права по силата на общото право, нито подобни права на която и да е трета страна.

Инструкциите в този документ трябва да се следват строго и изрично от страна на квалифициран и правилно обучен персонал, за да се гарантират правилната и безопасната употреба на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ. Цялото съдържание на този документ трябва да бъде прочетено и разбрано напълно, преди да се използва(т) такъв(такива) продукт(и).

АКО ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ, СЪДЪРЖАЩИ СЕ В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ, НЕ БЪДАТ НАПЪЛНО ПРОЧЕТИ И ИЗРИЧНО СПАЗВАНИ, ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА НА ПРОДУКТ(ИТЕ), НАРАНЯВАНЕ НА ЛИЦАТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ ИЛИ ДРУГИ ЛИЦА, И УВРЕЖДАНЕ НА ДРУГО ИМУЩЕСТВО, И ЩЕ ОТМЕНИ ВСЯКАКВА ГАРАНЦИЯ, ПРИЛОЖИМА ЗА ПРОДУКТ(ИТЕ).

ILLUMINA НЕ ПОЕМА НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ В РЕЗУЛТАТ НА НЕПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА(ИТЕ), ОПИСАН(И) В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ (ВКЛЮЧИТЕЛНО ТЕХНИ ЧАСТИ ИЛИ СОФТУЕР).

© 2021 Illumina, Inc. Всички права запазени.

Всички търговски марки са собственост на Illumina, Inc. или съответните им притежатели. За специфична информация относно търговските марки посетете [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Информация за контакт



Illumina

5200 Illumina Way

San Diego, California 92122, САЩ

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (извън Северна Америка)

[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

[www.illumina.com](http://www.illumina.com)



Illumina Netherlands B.V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

Нидерландия

Спонсор в Австралия

Illumina Australia Pty Ltd

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Австралия

## Етикетиране на продукта

За пълна справка за символите, които може да се появяват на опаковката и етикетите на продукта, направете справка с легендата на символите за вашия комплект на [support.illumina.com](http://support.illumina.com).