

Sada reagensií NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů)

URČENO K DIAGNOSTICE IN VITRO

Katalogové č. 20028870

Účel použití

Sada reagensií Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů) je sada reagensií a spotřebních materiálů určených pro sekvenování knihoven vzorků při provádění validovaných rozborů. Tato sada je určena k použití s analytickým softwarem a přístrojem NextSeq 550Dx.

Principy postupu

Sada reagensií NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů) je speciální sada reagensií a spotřebních materiálů určená k jednorázovému použití při sekvenování v přístroji NextSeq 550Dx. Jako vstup tato sada reagensií NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů) používá knihovny vytvořené z DNA, kdy se indexy vzorků a zachycené sekvence připojují k cílům. Knihovny vzorků se zachytí v průtokové kyvetě a jsou přístrojem sekvenovány pomocí chemikálií pro technologii SBS (sequencing by synthesis). Technologie SBS využívá metodu reverzibilního terminátoru k detekci fluorescenčně značených jednotlivých nukleotidových bází tak, jak se začleňují do rostoucích řetězců DNA. Počet knihoven vzorků závisí na multiplexaci podporované upstream metodou přípravy knihovny.

Omezení postupu

- 1 Určeno k diagnostice *in vitro*.
- 2 Sada reagensií Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů) je kompatibilní pouze s přístrojem NextSeq 550Dx. Sada reagensií není kompatibilní s přístroji NextSeq 550.
- 3 Používá-li se sada reagensií Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů) s přístrojem NextSeq 550Dx v konfiguraci běhu s 2× 38 bázovými páry (bp), může zajistit:
 - ▶ Výkon sekvenování ≥ 22,5 gigabází (Gb)
 - ▶ 80 % bází dosahujících skóre kvality Phred ≥30

Komponenty sady reagensií

Každá komponenta sady reagensií NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů) se dodává v samostatné krabičce. Komponenty ihned uskladněte při určených teplotách, aby byla zajištěna jejich správná funkce. Níže je uveden seznam komponent sady reagensií.

Tabulka 1 Komponenty sady reagensií

Komponenta	Množství	Objem plnění	Popis	Skladování*
Zásobník s reagensiemi NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cyklů)	1	Různé	Reagencie pro tvorbu klastrů a sekvenování	-25 °C až -15 °C
Zásobník s pufrům NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cyklů)	1	Různé	Pufrovaný a promývací roztok	15 °C až 30 °C
Zásobník s průtokovou kyvetou NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cyklů)*	1	Není k dispozici	Skleněná průtoková kyveta pro paired-end sekvenování k jednorázovému použití	2 °C až 8 °C
Sada s příslušenstvím NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cyklů)	1 zkumavka	12 ml	Pufr pro diluci knihovny	-25 °C až -15 °C

*Zásobník s průtokovou kyvetou NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cyklů) se přepravuje při teplotě okolního prostředí.

Číslo šarží

Sada reagensií je označena jedním číslem šarže, které se nazývá číslo šarže sady reagensií. Číslo šarže sady reagensií je vytištěno na každé krabičce v sadě reagensií. Komponenty sady reagensií, jež jsou v krabičkách uloženy, jsou označeny vytištěnými čísly šarže konkrétních komponent, která se od čísla šarže sady reagensií liší. Spotřební materiál pro sekvenování skladujte v původních krabičkách, dokud nebude použit, aby se zachovalo spojení mezi sadou a šarží. Údaje o katalogových číslech a číslech šarží jsou uvedeny v analytickém certifikátu.

Skladování a manipulace

- 1 Pokojová teplota je definována jako 15 °C až 30 °C.
- 2 Komponenty sady reagensií jsou stabilní, pokud jsou uskladněny při uvedených teplotách skladování, do data expirace uvedeného na štítku.
- 3 Sada s příslušenstvím NextSeq 550Dx a zásobník s reagensiemi NextSeq 550Dx jsou stabilní maximálně po jednom rozmrazení na pokojovou teplotu před uvedeným datem expirace. Zásobník s reagensiemi je stabilní po dobu 6 hodin po rozmrazení ve vodní lázni pokojové teploty. Alternativně lze zásobník s reagensiemi rozmrazit při teplotě 2 °C až 8 °C max. 5 dní před použitím.
- 4 Změny fyzického vzhledu reagensií mohou znamenat poškození materiálů. Dojde-li ke změně fyzického vzhledu po smísení, například ke zjevným změnám barvy reagensií nebo výskytu zákalu typického pro mikrobiální kontaminaci, reagencie nepoužívejte.

Požadované vybavení a materiály, prodávané samostatně

- ▶ NextSeq 550Dx Instrument, katalogové č. 20005715

Varování a preventivní opatření



UPOZORNĚNÍ

Podle federálních zákonů se prodej tohoto zdravotnického prostředku omezuje na prodej lékařem nebo jiným držitelem povolení k používání tohoto zdravotnického prostředku či vystavení poukazu na tento prostředek v daném státě nebo na prodej na základě jimi vystaveného poukazu.

- 1 Sada reagensí NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů) obsahuje potencionálně nebezpečné chemikálie. Vdechováním, požitím, stykem s kůží a vniknutím do očí může dojít k poranění. Používejte ochranné pomůcky včetně ochranných brýlí, rukavic a laboratorního pláště, které jsou adekvátní pro možná rizika. S použitými reagensy nakládejte jako s chemickým odpadem a zlikvidujte je v souladu se zákony a normami platnými ve vaší zemi.
- 2 Informace týkající se ochrany životního prostředí, zdraví a bezpečnosti práce naleznete na bezpečnostních listech (SDS) na stránce support.illumina.com/sds.html.
- 3 Neprodleně nahláste veškeré závažné události související s tímto produktem společnosti Illumina a příslušným orgánům členských států, ve kterých působí uživatel a pacient.
- 4 Nedodržení uvedených postupů může vést k chybným výsledkům nebo významnému snížení kvality vzorku.
- 5 Dodržujte běžná laboratorní preventivní opatření. Nepipetujte ústy. Ve vyhrazených pracovních prostorech nejzte, nepijte ani nekuřte. Při manipulaci se vzorky a reagensy rozboru používejte jednorázové rukavice a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a reagensy rozboru si důkladně umyjte ruce.
- 6 Dodržujte postupy správné laboratorní praxe a hygieny, aby nedošlo ke kontaminaci reagensí, nástrojů a genomických vzorků DNA produkty PCR. Kontaminace PCR může vést k nepřesným a nespolehlivým výsledkům.
- 7 Aby se zabránilo kontaminaci, zajistěte, aby vybavení v pre-amplifikačních a post-amplifikačních prostorách (např. pipety, špičky pipet, vortexová třepačka a odstředivka) bylo dedikované.

Návod k použití

Viz referenční příručka *NextSeq 550Dx (dokument č. 100000009513)* a příslušná uživatelská dokumentace.

Výkonnostní charakteristiky

Sada reagensí NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů) společnosti Illumina je sada reagensí a spotřebních materiálů určených pro sekvenování knihoven vzorků validovanými rozboru. S tímto produktem se nepojí žádné výkonnostní charakteristiky. Výkonnost u jednotlivých rozborů je uvedena v příslušné dokumentaci k přípravě knihoven.

Historie revizí

Dokument	Datum	Popis změny
Dokument č. 1000000077503 v03	Listopad 2021	Byla přidána část Varování a preventivní opatření týkající se hlášení závažných událostí. Do části Principy postupu bylo přidáno prohlášení upřesňující zamýšleného uživatele. Odebrány informace o sadě reagensí High Output Reagent Kit v2 (300 cyklů). Přidány informace o sadě reagensí High Output Reagent Kit v2.5 (75 cyklů).
Dokument č. 1000000077503 v02	Srpen 2021	Byla přidána tabulka historie revizí. Aktualizována adresa oprávněného zástupce v EU.

Patenty a ochranné známky

Tento dokument a jeho obsah je vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. a jejich přidružených společností (dále jen „Illumina“). Slouží výlučně zákazníkovi ke smluvním účelům v souvislosti s použitím zde popsaných produktů a k žádnému jinému účelu. Tento dokument a jeho obsah nesmí být používán ani šířen za žádným jiným účelem ani jinak sdělován, zveřejňován či rozmnožován bez předchozího písemného souhlasu společnosti Illumina. Společnost Illumina nepředává tímto dokumentem žádnou licenci na svůj patent, ochrannou známku, autorské právo či práva na základě zvykového práva ani žádná podobná práva třetích stran.

Pokyny v tomto dokumentu musí být důsledně a výslovně dodržovány kvalifikovaným a řádně proškoleným personálem, aby bylo zajištěno správné a bezpečné používání zde popsaných produktů. Veškerý obsah tohoto dokumentu musíte před použitím takových produktů beze zbytku přečíst a pochopit.

NEDODRŽENÍ POŽADAVKU NA PŘEČTENÍ CELÉHO TEXTU A NA DŮSLEDNÉ DODRŽOVÁNÍ ZDE UVEDENÝCH POKYŇŮ MŮŽE VÉST K POŠKOZENÍ PRODUKTŮ, PORANĚNÍ OSOB, AŽ UŽ UŽIVATELŮ ČI JINÝCH OSOB, A POŠKOZENÍ JINÉHO MAJETKU A PŮVEDE KE ZNEPLATNĚNÍ JAKÉKOLI ZÁRUKY VZTAHUJÍCÍ SE NA PRODUKT.

SPOLEČNOST ILLUMINA NA SEBE NEBERE ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST VYPLÝVAJÍCÍ Z NESPRÁVNÉHO POUŽITÍ ZDE POPSANÝCH PRODUKTŮ (VČETNĚ DÍLŮ TĚCHTO PRODUKTŮ NEBO SOFTWARE).

© 2021 Illumina, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. nebo jejich příslušných vlastníků. Informace o konkrétních ochranných známkách naleznete na adrese www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktní údaje



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Kalifornie 92122 U.S.A.
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (mimo Severní Ameriku)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australský sponzor

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

Štítky na produktech

Úplné vysvětlení symbolů, které se mohou objevit na balení a označení produktů, naleznete v přehledu symbolů pro vaši sadu na adrese support.illumina.com.