

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

KUN TIL IN VITRO-DIAGNOSTIK

Katalognr. 20028870

Tilsligtet brug

Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) er et sæt reagenser og materialer beregnet til sekventering af prøvebiblioteker ved brug med validerede analyser. Sættet er beregnet til anvendelse sammen med NextSeq 550Dx-instrumentet og den tilhørende analysesoftware.

Procedureprincipper

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) er et specialiseret sæt reagenser og materialer til engangsbrug i forbindelse med sekventering på NextSeq 550Dx-instrumentet. Inputtet til NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) består af biblioteker, der er genereret fra DNA, med tilføjelse af prøveindekser og registreringssekvenser til mål. Prøvebibliotekerne fanges på en flowcelle og sekventeres på instrumentet ved brug af SBS-kemi (sekventering ved syntese). SBS-kemien anvender en reversibel terminator-metode til at påvise fluorescensmærkede enkelt nukleotidbaser, når de inkorporeres i voksende DNA-streng. Antallet af prøvebiblioteker afhænger af den multipleksering, der understøttes af den tidligere biblioteksklargøringsmetode.

Procedurens begrænsninger

- 1 Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- 2 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) er kun kompatibelt med NextSeq 550Dx-instrumentet. Reagenssættet er ikke kompatibelt med NextSeq 550-instrumenter.
- 3 Ved brug sammen med NextSeq 550Dx-instrumentet i en kørselskonfiguration med 2 x 38 basepar (bp) kan NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) frembringe:
 - ▶ Sekventeringsoutput $\geq 22,5$ gigabaser (Gb)
 - ▶ 80 % af baseme med en kvalitetsscore ≥ 30 på Phred-skalaen.

Komponenter i reagenssættet

Alle dele i NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) leveres i separate æsker. Sæt omgående delene til opbevaring ved de anviste temperaturer, for at sikre korrekt ydelse. Komponenterne i reagenssættet fremgår af nedenstående liste.

Tabel 1 Komponenter i reagenssættet

Komponent	Antal	Fyldningsvolumen	Beskrivelse	Opbevaring*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 Cycles)	1 hver	Diverse	Klynge- og sekventeringsreagenser	-25 °C til -15 °C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 Cycles)	1 hver	Diverse	Buffere og vaskeopløsning	15 °C til 30 °C
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 Cycles)*	1 hver	I/T	Engangsbrug, parret afslutning, glasflowcelle	2 °C til 8 °C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 Cycles)	1 rør	12 ml	Biblioteksfortyndingsbuffer	-25 °C til -15 °C

*NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles) leveres ved rumtemperatur.

Partinumre

Reagenssættet har et enkelt partinummer, som kaldes reagenssættets partinummer. Reagenssættets partinummer er trykt på alle æskerne i reagenssættet. Komponenterne i reagenssættet, som ligger i æskerne, er påtrykt delspecifikke partinumre, som ikke er de samme som reagenssættets partinummer. Opbevar sekventeringsmaterialerne i de originale æsker, indtil de skal bruges, for at bevare sætpartiforbindelsen. Se yderligere oplysninger om reagensernes delnumre og partinumre i reagenssættets analysecertifikat.

Opbevaring og håndtering

- Rumtemperatur er defineret som 15 °C til 30 °C.
- Komponenterne i reagenssættet er stabile indtil udløbsdatoen på etiketten, hvis de opbevares ved de anviste temperaturer.
- NextSeq 550Dx Accessory Box og NextSeq 550Dx-reagenskassetten er stabil ved én optøning ved rumtemperatur inden den angivne udløbsdato. Reagenskassetten er stabil i op til 6 timer ved optøning i vandbad ved rumtemperatur. Alternativt kan reagenskassetten optøs ved 2 °C til 8 °C i op til 5 dage inden brug.
- Ændringer i reagensernes udseende kan være tegn på nedbrydning af materiale. Reagenserne må ikke anvendes, hvis de ændrer udseende efter blanding, f.eks. markant farveændring eller uklarhed, der kan tyde på mikrobiel kontaminering.

Påkrævet udstyr og materialer, der sælges separat

- ▶ NextSeq 550Dx-instrument, katalognr. 20005715

Advarsler og forsigtighedsregler



FORSIGTIG

I henhold til amerikansk forbundslov må dette udstyr kun sælges på recept fra en læge eller anden behandler med lovlig autorisation til at anvende eller ordinere anvendelse af udstyret i den stat, hvor han/hun praktiserer.

- NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) indeholder potentielt farlige kemikalier. Inhalation, indtagelse, hudkontakt og øjenkontakt kan resultere i personskader. Anvend beskyttelsesudstyr, herunder briller, handsker og laboratoriekittel, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod eksponeringsfaren. Anvendte reagenser skal håndteres som kemisk affald og bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale love og forordninger.

- 2 Du kan finde yderligere miljø-, sundheds- og sikkerhedsrelaterede oplysninger i sikkerhedsdatabladet (SDS) på support.illumina.com/sds.html.
- 3 Alle alvorlige hændelser, der er relateret til dette produkt, skal omgående indberettes til Illumina og til de kompetente myndigheder i brugerens og patientens opholdsland.
- 4 Manglende overholdelse af de beskrevne fremgangsmåder kan resultere i ukorrekte resultater eller betydeligt nedsat prøve kvalitet.
- 5 Overhold laboratoriets rutinemæssige forholdsregler. Må ikke pipetteres med munden. Der må ikke indtages mad og drikke eller ryges i arbejdsområderne. Anvend engangshandsker og laboratoriekittel i forbindelse med håndtering af prøver og analysereagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og analysereagenser.
- 6 Der skal anvendes korrekt laboratoriepraksis og god laboratoriehygiejne for at forhindre, at PCR-produkterne kontaminerer reagenser, instrumenter og genomiske DNA-prøver. PCR-kontaminering kan forårsage unøjagtige og upålidelige resultater.
- 7 For at forhindre kontaminering skal det sikres, at de områder, der anvendes før og efter amplifikation, har udstyr, der er beregnet til formålet (f.eks. pipetter, pipettespidser, vortexblander og centrifuge).

Brugervejledning

Se *NextSeq 550Dx Reference Guide (Oversigtsvejledning til NextSeq 550Dx)* (dokumentnr. 100000009513) og relevant brugerdokumentation.

Ydelsesegenskaber

Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) er et sæt reagenser og materialer beregnet til sekventering af prøvebiblioteker ved brug med validerede analyser. Der er ingen ydelsesegenskaber forbundet med dette produkt. Der henvises til den relevante dokumentation til biblioteksklargøring vedrørende analysespecifik ydelse.

Revisionshistorik

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokumentnr. 1000000077503 v03	November 2021	Tilføjede erklæring om advarsler og forsigtighedsregler i forhold til rapportering af alvorlige hændelser. Tilføjede en erklæring om procedureprincipper med specifikation af den tilsigtede bruger. Fjernede henvisning til High Output Reagent Kit v2 (300 cycles). Tilføjede henvisning til High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles).
Dokumentnr. 1000000077503 v02	August 2021	Tilføjede revisionshistorik. Opdaterede adresse for EU-godkendt repræsentant.

Patenter og varemærker

Dette dokument og dets indhold er ophavsretligt beskyttet af Illumina, Inc. og dets datterselskaber ("Illumina") og er udelukkende beregnet til kundens kontraktmæssige brug i forbindelse med anvendelsen af det produkt eller de produkter, som er beskrevet heri, og til intet andet formål. Dette dokument og dets indhold må ikke bruges eller distribueres til noget andet formål og/eller på anden måde kommunikerer, offentliggøres eller reproduceres på nogen som helst måde uden forudgående skriftligt samtykke fra Illumina. Med dette dokument udsteder Illumina ingen licens under sit patent, varemærke, sin copyright eller sædvaneret eller lignende rettigheder for nogen tredjeparter.

Instruktionerne i dette dokument skal følges nøje og fuldstændigt af kvalificerede og behørigt uddannede medarbejdere for at sikre, at det produkt eller de produkter, der er beskrevet heri, anvendes korrekt og sikkert. Alt indhold i dette dokument skal læses grundigt og forstås inden brug af produktet/produkterne.

HVIS ALLE INSTRUKTIONERNE HERI IKKE GENNEMLÆSES FULDT UD OG FØLGES NØJE, KAN DET MEDFØRE SKADE PÅ PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE, SKADE PÅ PERSONER, HERUNDER BRUGERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANDEN EJENDOM OG VIL GØRE ENHVER GARANTI GÆLDENDE FOR PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE UGYLDIG.

ILLUMINA PÅTAGER SIG INTET ANSVAR SOM FØLGE AF FORKERT BRUG AF DET PRODUKT ELLER DE PRODUKTER, DER ER BESKREVET HERI (HERUNDER DELE HERAF ELLER SOFTWARE).

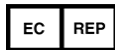
© 2021 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller de respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktoplysninger



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (uden for Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australsk sponsor

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

Produktmærkning

Du kan finde en fyldestgørende forklaring til de symboler, der kan fremgå af produktemballagen og -mærkningen, i symbolforklaringen til det pågældende kit på support.illumina.com.