

# ערכת מגיבים בתפוקה גבוהה NextSeq™ 550Dx גרסה 2.5 (75 מחזורים)

לאבחון חוץ-גופי

מק"ט 20028870

## השימוש הייעודי

ערכת המגיבים בתפוקה גבוהה NextSeq 550Dx גרסה 2.5 (מחזורים) מבית Illumina היא ערכה של מגיבים וחומרים מתכלים המיועדים לריצוף ספריות דגימה כאשר משתמשים בהם עם תבחינים מאומתים. הערכה מיועדת לשימוש עם המכשיר NextSeq 550Dx ועם תוכנת ניתוח.

## עקרונות ההליך

ערכת המגיבים בתפוקה גבוהה NextSeq 550Dx גרסה 2.5 (מחזורים) היא ערכת מגיבים וחומרים מתכלים מיוחדת המיועדת לשימוש חד-פעמי לריצוף במכשיר NextSeq 550Dx. בתור קלט, ערכת המגיבים בתפוקה גבוהה NextSeq 550Dx גרסה 2.5 (75 מחזורים) משתמשת בספריות שנוצרות מ-DNA שבהן אינדקסים של דגימות ורצפי לכידות מתווספים אל יעדים. ספריות הדגימה נלכדות בתא זרימה ועוברות ריצוף במכשיר, על-ידי שימוש בכימיית ריצוף באמצעות סינתזה (SBS). כימיית SBS משתמשת בשיטת טרמינטור-הפיך כדי לזהות בסיסי נוקלאוטידים יחידים המסומנים בתוויות פלואורסצנטיות כאשר הם משתלבים בגדילי DNA שצומחים. מספר ספריות הדגימה תלוי בריבוב שבו תומכת שיטת הכנת הספריות שבמעלה הזרם.

## מגבלות ההליך

- 1 לאבחון חוץ גופי בלבד.
- 2 ערכת המגיבים בתפוקה גבוהה NextSeq 550Dx גרסה 2.5 (מחזורים) תואמת רק למכשיר NextSeq 550Dx.
- 3 כאשר משתמשים בה עם המכשיר NextSeq 550Dx בתצורת הפעלה של 2 x 38 צמדי בסיסים (bp), ערכת המגיבים בתפוקה גבוהה NextSeq 550Dx גרסה 2.5 (מחזורים) מסוגלת לספק:
  - ◀ פלט ריצוף של  $22.5 \leq$  ג'יגה-בסיסים (Gb)
  - ◀ 80% מהבסיסים עם ציוני איכות של  $30 \leq$  בסולם Phred

## רכיבי ערכת המגיבים

כל רכיב בערכת המגיבים בתפוקה גבוהה NextSeq 550Dx גרסה 2.5 (מחזורים) מסופק באריזה נפרדת. אחסון בהקדם את הרכיבים בטמפרטורה שצוינה כדי להבטיח ביצועים הולמים. להלן רשימת רכיבי ערכת המגיבים.

טבלה 1 רכיבי ערכת המגיבים

רכיב	כמות	נפח מילוי	תיאור	אחסון*
מחסנית מגיבים בתפוקה גבוהה NextSeq 550Dx גרסה 2 (מחזורים)	1 בכל יחידה	משתנה	מגיבים ליצירת אשכולות וריצוף	-25°C עד -15°C
מחסנית בופר NextSeq 550Dx (גרסה 2 (מחזורים))	1 בכל יחידה	משתנה	בופרים ותמיסת שטיפה	15°C עד 30°C

רכיב	כמות	נפח מילוי	תיאור	אחסון*
מחסנית תא זרימה בתפוקה גבוהה NextSeq 550Dx גרסה 2.5 (75 מחזורים)	1 בכל יחידה	לא רלוונטי	תא זרימה מזכוכית לשימוש חד-פעמי, בעל קצה משויך	2°C עד 8°C
קופסת אביזרים של NextSeq 550Dx (75 מחזורים)	מבחנה אחת	12 מ"ל	בופר דילול ספרייה	-15°C עד -25°C

\* מחסנית תא הזרימה בתפוקה גבוהה NextSeq 550Dx גרסה 2.5 (75 מחזורים) נשלחת בטמפרטורת הסביבה.

## מספרי אצוות

לערכת המגיבים יש מספר אצווה יחיד, אשר מכונה מספר האצווה של ערכת המגיבים. על כל קופסה בערכת המגיבים מודפס מספר האצווה של ערכת המגיבים. על רכיבי ערכת המגיבים שנמצאים בתוך הקופסאות מודפסים מספרי אצוות ספציפיים לרכיבים, אשר שונים ממספר האצווה של ערכת המגיבים. כדי לשמור על הקישור בין האצוות והערכות, שמור על החומרים המתכלים לריצוף כאשר הם מאוחסנים באריזותיהם עד שיהיו מוכנים לשימוש. לקבלת פרטים על מספרי החלקים של המגיבים ומספרי האצוות, עיין באישור הניתוח של ערכת המגיבים.

## אחסון וטיפול

- 1 טמפרטורת החדר מוגדרת כטווח שבין 15°C ו-30°C.
- 2 רכיבי ערכת המגיבים שומרים על יציבות כאשר הם מאוחסנים בטמפרטורות האחסון שצוינו, עד תאריך התפוגה המופיע על התווית.
- 3 קופסת האביזרים של NextSeq 550Dx ומחסנית המגיבים של NextSeq 550Dx שומרות על יציבות למקסימום הפשרה אחת לטמפרטורת החדר, לפני תאריך התפוגה המפורט. מחסנית המגיבים שומרת על יציבות למשך 6 שעות לכל היותר כאשר מפשירים אותה באמבט מים בטמפרטורת החדר. לחלופין, ניתן להפשיר את מחסנית המגיבים בטמפרטורות של 2°C עד 8°C למשך 5 ימים לכל היותר, לפני השימוש.
- 4 שינויים במראה הפיזי של המגיבים עשויים להעיד על הידרדרות של החומרים. אם מופיעים שינויים במראה הפיזי לאחר הערבוב, למשל שינויים ניכרים בצבע המגיב, או עכירות האופיינית לזיהום מיקרוביאלי, אין להשתמש במגיבים.

## ציוד וחומרים דרושים, נמכרים בנפרד

◀ מכשיר NextSeq 550Dx, מק"ט 20005715

## אזהרות ואמצעי זהירות

זהירות



על-פי החוק הפדרלי, מכירת מכשיר זה מותרת רק לרופא או בהוראתו וכן לכל איש רפואה אחר אשר מחזיק ברישיון להשתמש במכשיר או להורות על השימוש בו בהתאם לחוק המדינה שבה הוא עובד.

- 1 ערכת המגיבים בתפוקה גבוהה NextSeq 550Dx גרסה 2.5 (75 מחזורים) מכילה חומרים כימיים שעלולים להיות מסוכנים. שאיפה, בליעה, ומגע עם העור או העיניים עלולים לגרום לפגיעה גופנית. השתמש בציוד מגן, הכולל מגן לעיניים, כפפות, וחלוק מעבדה בהתאם לסיכון החשיפה. טפל במגיבים המשומשים כפי שמטפלים בפסולת כימית והשלך אותם בהתאם לחוקים ולתקנים האזוריים, הלאומיים והמקומיים התקפים.
- 2 לקבלת מידע סביבתי, בריאותי ובטיחותי, עיין בגיליון הבטיחות (SDS) שבכתובת [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).
- 3 על כל תקרית חמורה הקשורה למוצר זה יש לדווח מיידית לחברת Illumina ולרשויות המתאימות במדינות החברות שבהן נמצאים המשתמש והמטופל.
- 4 אי-הקפדה על הנהלים המפורטים עלולה להוביל לקבלת תוצאות שגויות או לירידה משמעותית באיכות הדגימה.
- 5 השתמש באמצעי הזהירות השגרתיים הנהוגים במעבדה. אין למלא/לרוקן פיפטות בעזרת הפה. אין לאכול, לשתות או לעשן באזורי העבודה המיועדים. בעת הטיפול בדגימות ובמגיבי התבחינים יש להשתמש בכפפות חד-פעמיות ובחלוקי מעבדה. שטוף את הידיים היטב לאחר הטיפול בדגימות ובמגיבי התבחינים.
- 6 כדי למנוע מתוצרי ה-PCR לזהם את המגיבים, המכשור ודגימות ה-DNA הגנומי, יש להקפיד על שיטות עבודה נאותות במעבדה ועל היגיינת מעבדה נאותה. זיהום PCR עלול להוביל לקבלת תוצאות לא מדויקות ולא אמינות.

7 כדי למנוע זיהום, ודא שיש ציוד ייעודי (למשל פיפטות, קצות פיפטות, מערבול וורטקס וסרכזת) לאזורים שלפני ההגברה ולאחר ההגברה.

## הוראות שימוש

עין במדריך של NextSeq 550Dx (מסמך מס' 100000009513) ובמסמכי המשתמש הרלוונטיים.

## מאפייני ביצועים

ערכת המגיבים בתפוקה גבוהה NextSeq 550Dx גרסה 2.5 (75 מחזורים) מבית Illumina היא ערכה של מגיבים וחומרים מתכלים המיועדים לריצוף ספריות דגימה כאשר משתמשים בהם עם תבחינים מאומתים. אין מאפייני ביצועים המשויכים למוצר זה. לקבלת ביצועים ספציפיים לתבחין עיין במסמך ההכנה של הספרייה הרלוונטית.

## גרסאות קודמות

מסמך	תאריך	תיאור השינוי
מסמך מס' v03 1000000077503	נובמבר 2021	נוספה הצהרה על אזהרות ואמצעי זהירות בנוגע לדיווח על תקריות חמורות. נוספה לעקרונות ההליך הצהרה המציינת את המשתמש המיועד. הוסרה ההתייחסות לערכת המגיבים בתפוקה גבוהה גרסה 2 (300 מחזורים). נוספה התייחסות לערכת המגיבים בתפוקה גבוהה גרסה 2.5 (75 מחזורים).
מסמך מס' v02 1000000077503	אוגוסט 2021	נוספה טבלת מהדורות קודמות. כתובת מעודכנת של הנציג המורשה של האיחוד האירופי.

## פטנטים וסימנים מסחריים

מסמך זה ותכולתו הם קניין של Illumina, Inc. והחברות המסונפות אליה (להלן: "Illumina"), והם מיועדים אך ורק לשימוש של הלקוח, בהתאם לתנאי החוזה, בהקשר של השימוש במוצרים המתוארים בזאת, ולא לשום מטרה אחרת. אין להשתמש במסמך זה ותכולתו ואין להפיצם לכל מטרה אחרת ו/או לשלוח, לחשוף או לשכפל בשום צורה אחרת, ללא הסכמה מראש ובכתב מאת Illumina. במסמך זה, Illumina אינה מעניקה רישיון כלשהו לכפוף לזכויותיה על פטנטים, סימנים מסחריים, זכויות יוצרים או כל זכות חוקית אחרת, ושום זכות דומה שיש לצד שלישי כלשהו. כדי להבטיח שימוש הולם ובטוח במוצרים המתוארים בזאת, ההוראות שבמסמך זה חייבות להתבצע על-ידי עובדים שעברו הדרכה מתאימה וימלאו את ההוראות בצורה קפדנית ומפורשת. חובה לקרוא ולהבין את כל תוכנו של מסמך זה לפני השימוש במוצרים אלה. אי-קריאת ההוראות המופיעות בזאת במלואן ואי-הקפדה עליהן עלולות לגרום לנזק למוצרים, לפציעה גופנית של בני אדם - לרבות המשתמשים או אנשים אחרים, ונזק לרכוש אחר, ויבטלו כל אחריות החלה על המוצרים. ILLUMINA אינה מקבלת על עצמה שום חבות העולה מתוך שימוש בלתי הולם במוצרים המתוארים בזאת (לרבות חלקים מהם או התוכנה). © 2021 Illumina, Inc. כל הזכויות שמורות. כל הסימנים המסחריים הם רכושם של Illumina, Inc. או של בעליהם המתאימים. לקבלת מידע על סימן מסחרי ספציפי, בקר בכתובת [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html)

## פרטי יצירת קשר

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



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

**Illumina**  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 U.S.A.  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (מחוץ לאמריקה הצפונית)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com

## תוויות המוצר

לקבלת חומר עזר מלא בנוגע לסמלים שעשויים להופיע על אריזת המוצר והתוויות, עיין במפתח הסמלים של הערכה שלך בכתובת [support.illumina.com](https://support.illumina.com).