

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

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK

Katalognr. 20028870

Tiltenkt bruk

illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 sykluser) er et sett med reagenser og forbruksvarer beregnet for sekvensering av prøvebiblioteker når de brukes sammen med validerte analyser. Settet er beregnet for bruk med NextSeq 550Dx-instrumentet og analytisk programvare.

Prosedyreprinsipper

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 sykluser) er et spesialisert sett med reagenser og forbruksmaterieell til engangsbruk som skal brukes til sekvensering på NextSeq 550Dx-instrumentet. For inndata bruker NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 sykluser) biblioteker generert fra DNA der prøveindekser og innfangingssekvenser blir lagt til mål. Prøvebiblioteker blir innfanget på en strømningscelle og sekvensert på instrumentet ved hjelp av sekvensering ved syntesekjemi (SBS). SBS-kjemi bruker en reversibel terminator metode for å påvise fluorescensmerkede, enkle nukleotidbaser idet de blir inkorporert i voksende DNA-strenger. Antallet prøvebiblioteker er avhengig av multipleksingen som støttes av oppstrøms biblioteksklargjøringsmetode.

Prosedyremessige begrensninger

- 1 Til *in vitro*-diagnostisk bruk.
- 2 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 sykluser) er kun kompatibel med NextSeq 550Dx-instrumentet. Reagenssettet er ikke kompatibelt med NextSeq 550-instrumentene.
- 3 Når det brukes med NextSeq 550Dx-instrumentet i en kjøringkonfigurasjon for 2 x 38 basepar (bp), kan NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 sykluser) levere:
 - ▶ Sekvenseringsutgang $\geq 22,5$ Gb
 - ▶ 80 % av basene med kvalitetsscorer på Phred-skalaen ≥ 30

Komponenter i reagenssettet

Hver komponent i NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 sykluser) leveres i en egen eske. Komponentene må straks settes til oppbevaring ved angitt temperatur for å sikre riktig ytelse. Følgende er en liste over komponenter i reagenssettet.

Tabell 1 Komponenter i reagenssettet

Komponent	Kvantitet	Fyllingsvolum	Beskrivelse	Oppbevaring*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 sykluser)	1 hver	Varyerer	Reagenser til klyngedannelse og sekvensering	-25 °C til -15 °C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 sykluser)	1 hver	Varyerer	Buffere og vaskeløsning	15 °C til 30 °C

Komponent	Kvantitet	Fyllingsvolum	Beskrivelse	Oppbevaring*
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 sykluser)*	1 hver	N/A (Ikke tilgjengelig)	Paired-end strømningscelle av glass til engangsbruk	2 °C til 8 °C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 sykluser)	1 rør	12 ml	Bibliotekfortynningsbuffer	-25 °C til -15 °C

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

Lotnumre

Reagenssettet har ett lotnummer, som kalles reagenssettets lotnummer. Reagenssettets lotnummer er trykt på hver eske i reagenssettet. Komponentspesifikke lotnumre er trykt på komponentene i reagenssettet som ligger i eskene. Disse er ikke de samme som reagenssettets lotnummer. Oppbevar forbruksmaterieell for sekvensering i de respektive eskene frem til de skal brukes, for å holde orden på tilknytning mellom sett og lot. Se reagenssettets analysesertifikat for å få mer informasjon om delenumre og lotnumre for reagenser.

Oppbevaring og håndtering

- 1 Romtemperatur defineres som 15 °C til 30 °C.
- 2 Komponentene i reagenssettet er stabile når de oppbevares i henhold til de angitte oppbevaringstemperaturene frem til utløpsdatoen på etiketten.
- 3 NextSeq 550Dx Accessory Box og NextSeq 550Dx Reagent Cartridge er stabile i maks. én tinesyklus til romtemperatur før angitt utløpsdato. Reagenskassetten er stabil i opptil 6 timer når den tines i vannbad ved romtemperatur. Det er også mulig å tine reagenskassetten ved 2 °C til 8 °C i opptil 5 dager før bruk.
- 4 Endringer i reagensenes fysiske utseende kan indikere nedbryting av materialene. Hvis det forekommer endringer i det fysiske utseendet etter blanding, for eksempel åpenbare endringer i reagensfarge eller uklarhet sammen med mikrobiell kontaminasjon, skal ikke reagensene brukes.

Nødvendig utstyr og materialer selges separat

- ▶ NextSeq 550Dx-instrument, katalognr. 20005715

Advarsler og forholdsregler



FORSIKTIG

Føderal lov begrenser denne enheten til salg av, eller på bestilling av, en lege eller annet fagpersonell, lovmessig lisensiert i staten vedkommende praktiserer, for å bruke eller pålegge bruk av enheten.

- 1 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 sykluser) inneholder potensielt farlige kjemikalier. Personskade kan forekomme ved innånding, svelging, hudkontakt og øyekontakt. Bruk verneutstyr, inkludert vernebriller, hansker og laboratoriefrakk som er egnet ved risiko for eksponering. Brukte reagenser skal behandles som kjemisk avfall og kastes i samsvar med gjeldende regionale, nasjonale og lokale lover og forskrifter.
- 2 Du finner informasjon om helse, miljø og sikkerhet i sikkerhetsdatabladet (SDS) på support.illumina.com/sds.html.
- 3 Alvorlige uønskede hendelser knyttet til dette produktet skal umiddelbart rapporteres til Illumina og aktuelle myndigheter i landet der brukeren og pasienten befinner seg.
- 4 Hvis du unnlater å følge prosedyrene som beskrevet, kan det resultere i feil resultater eller betydelig reduksjon i prøve kvaliteten.
- 5 Bruk rutinemessige forholdsregler for laboratoriet. Ikke pipetter med munnen. Ikke spis, drikk eller røyk i utpekte arbeidsområder. Bruk engangshansker og laboratoriefrakker når du håndterer prøver og analysereagenser. Vask hendene grundig etter å ha håndtert prøvene og analysereagensene.

- 6 Riktig laboratoriepraksis og god laboratoriehygiene er nødvendig for å forhindre at PCR-produkter kontaminerer reagenser, instrumentering og genomiske DNA-prøver. PCR-kontaminasjon kan medføre unøyaktige og upålitelige resultater.
- 7 For å hindre kontaminasjon må du kontrollere at preforsterknings- og postforsterkningsområdene har sitt eget utstyr (som dråpetellere, dråpetellerspisser, roterer og sentrifuge).

Bruksanvisning

Se *Referanseveiledning for NextSeq 550Dx (dokumentnr. 100000009513)* og gjeldende brukerdokumentasjon.

Ytelseskarakteristikk

Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 sykluser) er et sett med reagenser og forbruksvarer beregnet for sekvenseringen av prøvebiblioteker når de brukes sammen med validerte analyser. Det er ingen ytelseskarakteristikk knyttet til dette produktet. Se relevant bibliotekklargjøringsdokumentasjon for analysespesifikk ytelse.

Revisjonshistorikk

Dokument	Dato	Beskrivelse av endring
Dokumentnr. 1000000077503 v03	November 2021	La til setning om advarsler og forsiktighetsregler når det gjelder rapportering av alvorlige hendelser. La til setning om prosedyreprinsipper hvor tiltenkt bruker spesifiseres. Fjernet referanse til High Output Reagent Kit v2 (300 sykluser). La til referanse til High Output Reagent Kit v2.5 (75 sykluser).
Dokumentnr. 1000000077503 v02	August 2021	La til tabell for revisjonslogg. Oppdaterte adresse for EU-autorisert representant.

Patenter og varemerker

Dette dokumentet og dets innhold er opphavsrettslig beskyttet for Illumina, Inc. og tilknyttede selskaper («Illumina»), og er ment utelukkende for kontraktbruk av kunden i forbindelse med bruk av produktet (produktene) beskrevet her, og for intet annet formål. Dette dokumentet og dets innhold skal ikke brukes eller distribueres til andre formål og/eller på annen måte kommuniseres, fremlegges eller reproduseres på noen måte uten forutgående, skriftlig samtykke fra Illumina. Illumina overfører ikke noen lisens under sitt patent, varemerke, opphavsrett eller sedvanerett eller lignende rettigheter til tredjeparter gjennom dette dokumentet.

Instruksjonene i dette dokumentet skal følges strengt og tydelig av kvalifisert og tilfredsstillende utdannet personell for å sikre riktig og sikker bruk av produktet (produktene) som er beskrevet i dette dokumentet. Alt innhold i dette dokumentet skal leses fullt ut og være forstått før produktet (produktene) brukes.

HVIS DET UNNLATES Å LESE FULLSTENDIG OG UTTRYKkelig FØLGE ALLE INSTRUKSJONENE I DETTE DOKUMENTET, KAN DET FØRE TIL SKADE PÅ PRODUKTET (PRODUKTENE), SKADE PÅ PERSONER, INKLUDERT BRUKERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANNEN EIENDOM, OG DETTE VIL UGYLDIGGJØRE EVENTUELL GARANTI SOM GJELDER FOR PRODUKTET (PRODUKTENE).

ILLUMINA PÅTAR SEG IKKE ANSVAR SOM FØLGE AV FEIL BRUK AV PRODUKTET (PRODUKTENE) SOM ER BESKREVET I DETTE DOKUMENTET (INKLUDERT DELER AV DETTE ELLER PROGRAMVARE).

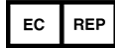
© 2021 Illumina, Inc. Med enerett.

Alle varemerker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive eiere. Ytterligere informasjon om varemerker finner du på www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinformasjon



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California, 92122 USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (utenfor Nord-Amerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australsk sponsor

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

Produktmerking

Du finner en fullstendig liste over og forklaring på symboler som kan stå på produktemballasjen og i dokumentasjonen for settet du har, på support.illumina.com.