

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

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK

Katalognr 20028870

Avsedd användning

Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) är en uppsättning reagens och förbrukningsmaterial som är avsedda för sekvensering av provbibliotek med hjälp av validerade analyser. Kittet är avsett för användning med NextSeq 550Dx-instrumentet och analysprogramvara.

Grundläggande principer

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) är en uppsättning specialiserade reagens och förbrukningsmaterial (för engångsbruk) för sekvensering med NextSeq 550Dx-instrumentet. Som indata använder NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) bibliotek som genererats från DNA där provindex och infångade sekvenser läggs till mål. Provbibliotek fångas upp i en flödescell och sekvenseras av instrumentet med hjälp av SBS-kemi (sekvensering genom syntes). I SBS-kemi används en metod med reversibel terminator för att detektera fluorescensmärkta enkelnukleotidbaser medan de införlivas i växande DNA-strängar. Antalet provbibliotek beror på vilken typ av multiplex som stöds av beredningsmetoden för biblioteket uppströms.

Begränsningar

- 1 För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- 2 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) är bara kompatibelt med NextSeq 550Dx-instrumentet. Reagenskittet är inte kompatibelt med NextSeq 550-instrument.
- 3 Vid användning med NextSeq 550Dx-instrumentet i en kömingskonfiguration med 2 x 38 baspar (bp), kan NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) ge
 - ▶ utdata från sekvensering $\geq 22,5$ gigabaser (Gb)
 - ▶ 80 % av baser med Phred-kvalitetspoäng ≥ 30 .

Komponenter i reagenskittet

Varje komponent i NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) tillhandahålls i en separat förpackning. Förvara omedelbart komponenterna i den angivna temperaturen för att säkerställa korrekt prestanda. Nedan följer en lista över komponenterna i reagenskittet.

Tabell 1 Komponenter i reagenskittet

Komponent	Antal	Fyllnadsvolym	Beskrivning	Förvaring*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)	1 st.	Varierar	Klustrings- och sekvenseringsreagens	-25 °C till -15 °C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)	1 st.	Varierar	Buffertar och tvättlösning	15 °C till 30 °C

Komponent	Antal	Fyllnadsvolym	Beskrivning	Förvaring*
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)*	1 st.	Ej tillämpligt	Paired-end-flödescell av glas för engångsbruk	2 °C till 8 °C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles)	1 rör	12 ml	Biblioteksspädningsbuffert	-25 °C till -15 °C

*NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles) levereras i omgivningstemperatur.

Lotnummer

Reagenskittet har ett specifikt lotnummer, som benämns reagenskittets lotnummer. Reagenskittets lotnummer finns tryckt på varje enskild förpackning i reagenskittet. Reagenskittets komponenter som finns inuti förpackningarna är märkta med komponentspecifika lotnummer som skiljer sig från reagenskittets lotnummer. Förvara förbrukningsmaterial för sekvensering i sina förpackningar tills de ska användas, så att kätten inte blandas ihop. Se reagenskittets analyscertifikat för information om reagensets artikel- och lotnummer.

Förvaring och hantering

- 1 Rumstemperatur definieras som 15 °C till 30 °C.
- 2 Komponenterna i reagenskittet är stabila tills utgångsdatumet på etiketten, under förutsättning att de förvaras i angivna temperaturer.
- 3 NextSeq 550Dx Accessory Box och NextSeq 550Dx Reagent Cartridge är stabila tills de har tinats högst en gång i rumstemperatur före angivet utgångsdatum. Reagenskassetten är stabil i upp till 6 timmar när den tinats i rumstempererat vattenbad. Alternativt kan reagenskassetten tinas vid 2–8 °C i upp till 5 dagar före användning.
- 4 Förändringar av reagensens utseende kan indikera en försämring av materialens kvalitet. Om reagensens fysiska utseende ändras efter blandning, t.ex. märkbara förändringar i reagensfärg eller tydlig grumlighet med mikrobiell kontamination, ska reagensen inte användas.

Nödvändig utrustning och nödvändigt material som säljs separat

- ▶ NextSeq 550Dx-instrument, katalognr 20005715

Varningar och försiktighetsåtgärder



FÖRSIKTIGHET!

Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare eller övrig vårdpersonal som har licens i den delstat där han/hon är verksam och får använda eller ordinera användning av produkten.

- 1 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) innehåller potentiellt farliga kemikalier. Personskador kan uppstå vid inandning, intagande, hudkontakt och ögonkontakt. Använd skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, handskar och en laboratorierock som lämpar sig för den här graden av exponering. Hantera använda reagens som kemiskt avfall och kassera dem i enlighet med nationella och lokala bestämmelser.
- 2 Information om miljö, hälsa och säkerhet finns i säkerhetsdatabladet på support.illumina.com/sds.html.
- 3 Rapportera omedelbart allvariga händelser relaterade till den här produkten till Illumina och behöriga myndigheter i det land där användaren och patienten befinner sig.
- 4 Om proceduren inte följs enligt givna anvisningar kan det leda till felaktiga resultat eller avsevärt försämrade provkvalitet.
- 5 Arbeta enligt vedertagna laboratorierutiner. Använd inte pipetten med munnen. Ät inte, drick inte och rök inte på angivna arbetsområden. Använd engångshandskar och laboratorierock vid hantering av prov och analysreagens. Tvätta händer nogga efter att du hanterat prov och analysreagens.

- 6 God laboratorieledning och laboratoriehygien krävs för att förhindra att PCR-produkter kontaminerar reagens, instrument och prover med genomiskt DNA. PCR-kontamination kan ge upphov till felaktiga och otillförlitliga resultat.
- 7 För att undvika kontamination ska områdena före och efter amplifiering ha sin egen utrustning (t.ex. pipetter, pipettspetsar, vortexblandare och centrifug).

Bruksanvisning

Läs *NextSeq 550Dx Reference Guide (Referensguide för NextSeq 550Dx)* (dokumentnr 100000009513) och lämpliga användardokument.

Prestandaegenskaper

Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) är en uppsättning reagens och förbrukningsmaterial som är avsedda för sekvensering av provbibliotek med hjälp av validerade analyser. Det finns inga prestandaegenskaper förknippade med den här produkten. Läs relevant biblioteksberedningsdokument för analys-specifika prestanda.

Revisionshistorik

Dokument	Datum	Ändringsbeskrivning
Dokumentnr 1000000077503 v03	November 2021	Information om rapportering av allvarliga händelser har lagts till i avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder. Information som specificerar avsedd användare har lagts till i avsnittet Grundläggande principer. En referens till High Output Reagent Kit v2 (300 cycles) har tagits bort. En referens till High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) har lagts till.
Dokumentnr 1000000077503 v02	Augusti 2021	Tabellen Revisionshistorik har lagts till. Adressen till den auktoriserade europeiska representanten har uppdaterats.

Patent och varumärken

Dokumentet och dess innehåll tillhör Illumina, Inc. och dess dotterbolag ("Illumina") och är endast avsett för användning enligt avtal i samband med kundens bruk av produkterna som beskrivs här. Allt annat bruk är förbjudet. Dokumentet och dess innehåll får ej användas eller distribueras i något annat syfte och/eller återges, delges eller reproduceras på något vis utan föregående skriftligt tillstånd från Illumina. I och med detta dokument överläter Illumina inte någon licens som hör till dess patent, varumärke eller upphovsrätt, eller i enlighet med rättspraxis eller liknande tredjepartsrättigheter.

Instruktionerna i detta dokument ska följas till punkt och pricka av kvalificerad och lämpligt utbildad personal för att säkerställa rätt och säker produktanvändning i enlighet med beskrivning här. Hela innehållet i dokumentet ska läsas och förstås i sin helhet innan produkten (produkterna) används.

UNDERLÅTENHET ATT LÄSA OCH FÖLJA ALLA INSTRUKTIONER HÄRI I SIN HELHET KAN MEDFÖRA SKADA PÅ PRODUKTEN/PRODUKTERNA, PERSONSKADA, INKLUSIVE SKADA PÅ ANVÄNDAREN/ANVÄNDARNA ELLER ANDRA PERSONER SAMT SKADA PÅ ANNAN EGENDOM, OCH LEDER TILL ATT EVENTUELL GARANTI FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA BLIR OGILTIG. ILLUMINA KAN INTE ÅLÄGGAS NÅGOT ANSVAR SOM UPPKOMMER GENOM FELAKTIG ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM BESKRIVS HÄRI (INKLUSIVE DELAR DÄRI ELLER PROGRAM).

© 2021 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

Alla varumärken tillhör Illumina, Inc. eller respektive ägare. Specifik varumärkesinformation finns på www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinformation



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+1 800-8094566
+1 858-2024566 (utanför Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

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

Märkning av produkter

En fullständig lista över symbolerna på produktens förpackning och etiketter finns i symbolförklaringen för ditt kit på support.illumina.com.