

Kit de reactivos de rendimiento elevado NextSeq™ 550Dx v2.5 (75 ciclos)

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

N.º de catálogo 20028870

Uso previsto

El kit de reactivos de rendimiento elevado NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) de Illumina es un conjunto de reactivos y consumibles que se utiliza para la secuenciación de bibliotecas de muestras en ensayos validados. El kit está diseñado para utilizarse con el instrumento NextSeq 550Dx y el software de análisis correspondiente.

Principios de procedimiento

El kit de reactivos de rendimiento elevado NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) es un conjunto de reactivos y consumibles de un solo uso para la secuenciación en el instrumento NextSeq 550Dx. Para la entrada, el kit de reactivos de rendimiento elevado NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) utiliza bibliotecas generadas a partir de ADN en las que los índices de muestra y las secuencias de captura se añaden a los objetivos. Las bibliotecas de muestras se capturan en una celda de flujo y se secuencian en el instrumento por medio del proceso químico de secuenciación por síntesis (SBS). El proceso químico de SBS utiliza un método basado en terminadores reversibles para detectar bases de nucleótidos únicos marcados con tinta fluorescente a medida que se incorporan a las cadenas de ADN en crecimiento. La cantidad de bibliotecas de muestras depende del multiplexado que admita el método ascendente de preparación de bibliotecas.

Limitaciones del procedimiento

- 1 Para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2 El kit de reactivos de rendimiento elevado NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) solo es compatible con el instrumento NextSeq 550Dx. El kit de reactivos no es compatible con los instrumentos NextSeq 550.
- 3 Cuando se usa con el instrumento NextSeq 550Dx en una configuración experimental de 2 × 38 pares de bases (pb), el kit de reactivos de rendimiento elevado NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) puede ofrecer lo siguiente:
 - ▶ Rendimiento de secuenciación: ≥22,5 gigabases (Gb)
 - ▶ Un 80 % de bases con puntuaciones de calidad según la escala de Phred de ≥30

Componentes del kit de reactivos

Cada componente del kit de reactivos de rendimiento elevado NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) se suministra en una caja independiente. Almacene rápidamente los componentes a la temperatura indicada para garantizar un rendimiento adecuado. A continuación, se incluye una lista de los componentes del kit de reactivos.

Tabla 1 Componentes del kit de reactivos

Componente	Cantidad	Volumen de llenado	Descripción	Almacenamiento*
Cartucho de reactivo de rendimiento elevado NextSeq 550Dx v2 (75 ciclos)	Uno de cada	Varios	Reactivos de secuenciación y generación de grupos	Entre -25 °C y -15 °C
Cartucho de tampones NextSeq 550Dx v2 (75 ciclos)	Uno de cada	Varios	Tampones y solución de lavado	Entre 15 °C y 30 °C
Cartucho de la celda de flujo de rendimiento elevado NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos)*	Uno de cada	N/D	Celda de flujo de cristal de un solo uso y "paired-end"	Entre 2 °C y 8 °C
Caja de accesorios NextSeq 550Dx (75 ciclos)	1 tubo	12 ml	Tampón de dilución de biblioteca	Entre -25 °C y -15 °C

* El cartucho de la celda de flujo de rendimiento elevado NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) se envía a temperatura ambiente.

Números de lotes

El kit de reactivos tiene un único número de lote, al que se hace referencia como el número de lote del kit de reactivos. El número de lote del kit de reactivos viene impreso en todas las cajas del kit de reactivos. Los componentes del kit de reactivos que se encuentran dentro de las cajas tienen impresos los números de lotes específicos de cada componente que son distintos del número de lote del kit de reactivos. Mantenga los consumibles de secuenciación almacenados en sus cajas hasta que estén listos para utilizarse para mantener la asociación de los lotes de los kits. Consulte los detalles de los números de referencia de los reactivos y los números de lotes en el Certificado de análisis del kit de reactivos.

Almacenamiento y manipulación

- 1 La temperatura ambiente se define como la temperatura que oscila entre 15 °C y 30 °C.
- 2 Los componentes del kit de reactivos son estables siempre y cuando se almacenen a las temperaturas de almacenamiento indicadas hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- 3 La caja de accesorios NextSeq 550Dx y el cartucho de reactivo NextSeq 550Dx son estables para descongelarse una vez como máximo a temperatura ambiente antes de la fecha de caducidad especificada. El cartucho de reactivo es estable durante un máximo de 6 horas si se descongela en un baño de agua a temperatura ambiente. También puede descongelar el cartucho de reactivo a una temperatura entre 2 °C y 8 °C hasta 5 días antes de utilizarlo.
- 4 Los cambios en el aspecto físico de los reactivos proporcionados pueden señalar el deterioro de los materiales. Si se producen cambios en el aspecto físico después de mezclarlos, tales como cambios evidentes en el color del reactivo o un aspecto turbio con contaminación microbiana, no utilice los reactivos.

Materiales y equipo necesarios que se venden por separado

- Instrumento NextSeq 550Dx (n.º de catálogo 20005715)

Advertencias y precauciones



PRECAUCIÓN

Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a médicos u otros facultativos, o bajo prescripción de estos, que se encuentren autorizados en virtud de la legislación del estado en el que ejercen su profesión para utilizar u ordenar la utilización de este dispositivo.

- 1 El kit de reactivos de rendimiento elevado NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) contiene sustancias químicas potencialmente peligrosas. Evite su inhalación, ingestión y el contacto con la piel o los ojos, puesto que puede provocar lesiones. Utilice un equipo de protección, incluidos gafas, guantes y batas de laboratorio adecuados para el riesgo de exposición. Manipule los reactivos utilizados como residuos químicos y deséchelos de conformidad con las normativas y leyes regionales, nacionales y locales aplicables.
- 2 Para obtener más información medioambiental, sanitaria y de seguridad, consulte las hojas de datos de seguridad (SDS) en support.illumina.com/sds.html.
- 3 El incumplimiento de los procedimientos descritos puede provocar resultados erróneos o una reducción considerable de la calidad de las muestras.
- 4 Utilice las precauciones rutinarias del laboratorio. No pipetee con la boca. No coma, beba ni fume en las zonas de trabajo designadas. Utilice guantes desechables y batas de laboratorio para la manipulación de muestras y reactivos del ensayo. Lávese bien las manos tras la manipulación de muestras y reactivos del ensayo.
- 5 Se precisan prácticas de laboratorio adecuadas y procedimientos óptimos en materia de higiene de laboratorio para evitar que los productos de PCR contaminen los reactivos, los instrumentos y las muestras de ADN genómico. La contaminación mediante PCR puede conllevar resultados poco precisos y fiables.
- 6 Para evitar la contaminación, asegúrese de que las áreas de preamplificación y posamplificación dispongan de equipos específicos (tales como pipetas, puntas de pipeta, mezclador vorticial y centrifugadora).

Instrucciones de uso

Consulte la *Guía de referencia del NextSeq 550Dx (documento n.º 100000009513)* y la documentación pertinente del usuario.

Características de rendimiento

El kit de reactivos de rendimiento elevado NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) de Illumina es un conjunto de reactivos y consumibles que se utiliza para la secuenciación de bibliotecas de muestras en ensayos validados. Este producto no tiene asociada ninguna característica de rendimiento. Si desea conocer el rendimiento concreto en cada ensayo, consulte la documentación pertinente de preparación de bibliotecas.

Patentes y marcas registradas

Este documento y su contenido son propiedad de Illumina, Inc. y sus afiliados ("Illumina") y están previstos solamente para el uso contractual de sus clientes en conexión con el uso de los productos descritos en él y no para ningún otro fin. Este documento y su contenido no se utilizarán ni distribuirán con ningún otro fin ni tampoco se comunicarán, divulgarán ni reproducirán en ninguna otra forma sin el consentimiento previo por escrito de Illumina. Illumina no transfiere mediante este documento ninguna licencia bajo sus derechos de patente, marca comercial, copyright ni derechos de autor o similares derechos de terceros.

Para asegurar el uso correcto y seguro de los productos descritos en este documento, el personal cualificado y adecuadamente capacitado debe seguir las instrucciones incluidas en este de manera rigurosa y expresa. Se debe leer y entender completamente todo el contenido de este documento antes de usar estos productos.

SI NO SE LEE COMPLETAMENTE EL DOCUMENTO Y NO SE SIGUEN EXPRESAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES DESCRITAS EN ESTE, PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS EN EL PRODUCTO, LESIONES PERSONALES, INCLUIDOS LOS USUARIOS U OTRAS PERSONAS Y DAÑOS EN OTROS BIENES Y QUEDARÁ ANULADA TODA GARANTÍA APLICABLE AL PRODUCTO.

ILLUMINA NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA DERIVADA DEL USO INCORRECTO DE LOS PRODUCTOS AQUÍ DESCRITOS (INCLUIDAS LAS PIEZAS O EL SOFTWARE).

© 2021 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Para obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Información de contacto



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 (EE. UU.)
+ 1 800 809 ILMN (4566)
+ 1 858 202 4566 (fuera de Norteamérica)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Países Bajos

Patrocinador australiano

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

Etiquetado de productos

Para obtener una información detallada sobre los símbolos que aparecen en las etiquetas o en el embalaje del producto, consulte la leyenda que se ofrece en support.illumina.com en la ficha *Documentation and Literature* (Documentación y publicaciones) del kit.