

Kit de reagentes de saída elevada NextSeq™ 550Dx v2.5 (75 ciclos)

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

Catálogo n.º 20028870

Utilização prevista

O Kit de reagentes de saída elevada NextSeq 550Dx v2.5 da Illumina (75 ciclos) é um conjunto de reagentes e consumíveis que se destinam à sequenciação de bibliotecas de amostras quando usado com ensaios validados. O kit destina-se a ser utilizado com o instrumento NextSeq 550Dx e software de análise.

Princípios do procedimento

O Kit de reagentes de saída elevada NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) é um conjunto de reagentes e consumíveis de uma única utilização para sequenciação no instrumento NextSeq 550Dx. Para a entrada, o Kit de reagentes de saída elevada NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) utiliza bibliotecas geradas a partir de ADN em que a indexação das amostras e as sequências de captura foram adicionadas aos alvos. As bibliotecas de amostra são capturadas numa célula de fluxo e sequenciadas no instrumento, utilizando a química de sequenciação por síntese (SBS). A química SBS utiliza um método reversível-terminator para detetar bases únicas de nucleótidos com identificação fluorescente à medida que são incorporadas em cadeias de ADN crescentes. O número de bibliotecas de amostras depende da multiplexagem suportada pelo método de preparação de bibliotecas ascendente.

Limitações do procedimento

- 1 Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- 2 O kit de reagentes de saída elevada NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) só é compatível com o instrumento NextSeq 550Dx. O Kit de reagentes não é compatível com os instrumentos NextSeq 550.
- 3 Quando utilizado com o instrumento NextSeq 550Dx numa configuração de ensaio de par de bases 2 x 38 (bp), o Kit de reagentes de saída elevada NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) permite:
 - ▶ Saída de sequenciação ≥ 22,5 gigabases (Gb)
 - ▶ 80% das bases com pontuações de qualidade de escala Phred ≥ 30

Componentes do kit de reagentes

Cada componente do Kit de reagentes de saída elevada NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) é fornecido numa caixa em separado. Armazene os componentes imediatamente à temperatura indicada para garantir o desempenho adequado. Segue-se uma lista dos componentes do kit de reagentes.

Tabela 1 Componentes do kit de reagentes

Componente	Quantidade	Volume de enchimento	Descrição	Armazenamento*
Cartucho de reagentes de saída elevada NextSeq 550Dx v2 (75 ciclos)	1 cada	Vários	Reagentes de clustering e de sequenciação	-25 °C a -15 °C
Cartucho de tampão NextSeq 550Dx v2 (75 ciclos)	1 cada	Vários	Tampões e solução de lavagem	15 °C a 30 °C

Componente	Quantidade	Volume de enchimento	Descrição	Armazenamento*
Cartucho de célula de fluxo de saída elevada NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos)*	1 cada	N/D	Única utilização, de extremidade emparelhada, célula de fluxo de vidro	2 °C a 8 °C
Caixa de acessórios NextSeq 550Dx (75 ciclos)	1 tubo	12 ml	Tampão de diluição de bibliotecas	-25 °C a -15 °C

*O Cartucho de célula de fluxo de saída elevada NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) é enviado à temperatura ambiente.

Números de lote

O kit de reagentes tem um único número de lote, o qual é referido como o número de lote do kit de reagentes. Cada caixa do kit de reagentes tem o número de lote do kit de reagentes impresso. Os componentes do kit de reagentes dentro das caixas têm impressos os números de lote específicos dos componentes, que são diferentes do número de lote do kit de reagentes. Continue a fazer a sequenciação dos consumíveis armazenados nas suas caixas até estarem prontos para serem utilizados, de forma a manter a associação de lote do kit. Consulte o Certificado de análise do kit de reagentes para obter detalhes sobre os números de peça e números de lote.

Armazenamento e manuseamento

- 1 A temperatura ambiente é definida entre 15 °C a 30 °C.
- 2 Os componentes do kit de reagentes são estabilizados quando armazenados às temperaturas de armazenamento indicadas até à data de validade na etiqueta.
- 3 A Caixa de acessórios NextSeq 550Dx e o Cartucho de reagentes NextSeq 550Dx são estabilizados durante um descongelamento no máximo à temperatura ambiente antes da data de validade especificada. O cartucho de reagentes é estabilizado durante 6 horas quando descongelado num banho de água à temperatura ambiente. Em alternativa, o cartucho de reagentes pode ser descongelado entre 2 °C e 8 °C até 5 dias antes de utilizar.
- 4 As alterações ao aspeto físico dos reagentes pode indicar a deterioração dos materiais. Se ocorrerem alterações no aspeto físico após a mistura, tais como alterações óbvias na cor ou turvação evidente do reagente com contaminação microbiana, não utilize os reagentes.

Equipamento e materiais requeridos, vendidos em separado

- Instrumento NextSeq 550Dx, Catálogo n.º 20005715

Avisos e precauções



ATENÇÃO

A Lei Federal limita este dispositivo a prescrição médica ou de outro profissional com licença para exercer de acordo com a legislação do Estado onde exerce, para utilizar ou prescrever este dispositivo.

- 1 O Kit de reagentes de saída elevada NextSeq 550Dx v2.5 (75 ciclos) contém químicos potencialmente perigosos. Podem ocorrer lesões pessoais por inalação, ingestão, contacto da pele e contacto ocular. Use equipamento de proteção, incluindo proteção ocular, luvas e bata de laboratório adequados para o risco de exposição. Manuseie os reagentes usados como resíduos químicos e elimine-os de acordo com a legislação e os regulamentos locais, regionais e nacionais aplicáveis.
- 2 Para obter informações ambientais, de saúde e de segurança, consulte as fichas de dados de segurança (FDS) em support.illumina.com/sds.html.
- 3 O não seguimento dos procedimentos da forma descrita poderá resultar em resultados erróneos ou na redução significativa da qualidade das amostras.

- 4 Aplique as precauções de rotina do laboratório. Não coloque a pipeta na boca. Não coma, beba ou fume nas áreas designadas para trabalho. Use luvas descartáveis e batas de laboratório quando manusear amostras e reagentes de ensaio. Lave bem as mãos depois de manusear amostras e reagentes de ensaio.
- 5 É necessário que sejam implementadas as devidas práticas laboratoriais e as boas práticas de higiene laboratorial para evitar que os produtos PCR contaminem reagentes, instrumentos e amostras genómicas de ADN. A contaminação PCR pode causar resultados imprecisos e não fiáveis.
- 6 Para prevenir a contaminação, certifique-se de que as áreas de pré e pós-amplificação têm equipamento dedicado (p. ex., pipetas, pontas de pipeta, agitador por vórtice e centrífuga).

Instruções de utilização

Consulte o *Manual de referência do NextSeq 550Dx* (documento n.º 100000009513) e documentação aplicável do utilizador.

Características de desempenho

O Kit de reagentes de saída elevada NextSeq 550Dx v2.5 da Illumina (75 ciclos) é um conjunto de reagentes e consumíveis que se destinam à sequenciação de bibliotecas de amostras quando usado com ensaios validados. Não existem características de desempenho associadas a este produto. Relativamente ao desempenho específico do ensaio, consulte a documentação relevante sobre a preparação de bibliotecas.

Patentes e marcas comerciais

Este documento e respetivo conteúdo são propriedade da Illumina, Inc. e das suas afiliadas ("Illumina") e destinam-se unicamente a utilização contratual por parte dos clientes relativamente à utilização dos produtos descritos no presente documento e para nenhum outro fim. Este documento e respetivo conteúdo não podem ser utilizados ou distribuídos para qualquer outro fim e/ou de outra forma transmitidos, divulgados ou reproduzidos por qualquer via, seja de que natureza for, sem a autorização prévia por escrito da Illumina. A Illumina não concede qualquer licença ao abrigo da sua patente, marca comercial, direito de autor ou direitos de jurisprudência nem direitos semelhantes de quaisquer terceiros por via deste documento.

As instruções contidas neste documento têm de ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal qualificado e com a devida formação para garantir a utilização adequada e segura dos produtos aqui descritos. Todo o conteúdo deste documento tem de ser integralmente lido e compreendido antes da utilização dos referidos produtos.

A NÃO OBSERVÂNCIA DA RECOMENDAÇÃO PARA LER INTEGRALMENTE E SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS NOS PRODUTOS, LESÕES EM PESSOAS, INCLUINDO NOS UTILIZADORES OU OUTROS, E EM DANOS MATERIAIS, E IRÁ ANULAR QUALQUER GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS.

A ILLUMINA NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO INADEQUADA DOS PRODUTOS AQUI DESCritos (INCLUINDO PARTES DOS MESMOS OU DO SOFTWARE).

© 2021 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas comerciais são propriedade da Illumina, Inc. ou dos respetivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Informações de contacto



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 EUA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (para da América do Norte)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Patrocinador australiano

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

Etiquetas do produto

Para uma referência completa aos símbolos que podem constar da embalagem e das etiquetas do produto, consulte a chave de símbolos em support.illumina.com no separador *Documentation and Literature* (Documentação e literatura) do seu kit.