

Набір реагентів із високим виходом NextSeq™ 550Dx версії 2.5 (75 циклів)

ВИКОРИСТОВУВАТИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

Номер за каталогом 20028870

Передбачене використання

Набір реагентів із високим виходом Illumina NextSeq 550Dx версії 2.5 (75 циклів) — це комплект реагентів і витратних матеріалів, призначених для секвенування бібліотек зразків у разі використання з валідованими аналізами. Набір реагентів призначено для використання з приладом і аналітичним програмним забезпеченням NextSeq 550Dx.

Принципи виконання процедури

Набір реагентів із високим виходом NextSeq 550Dx версії 2.5 (75 циклів) — це одноразовий комплект реагентів і витратних матеріалів для секвенування на приладі NextSeq 550Dx. Для введення в набір реагентів із високим виходом NextSeq 550Dx версії 2.5 (75 циклів) використовуються бібліотеки, отримані з ДНК, де індекси зразків і послідовності для захоплення додаються до мішеней. Бібліотеки зразків фіксуються на проточній кюветі та секвенуються на приладі за допомогою хімічної реакції секвенування шляхом синтезу (SBS). У хімічній реакції SBS використовується метод оборотних термінаторів для виявлення флуоресцентно-мічених одонуклеотидних основ, тому що їх включено в нитки ДНК, які зростають. Кількість бібліотек зразків залежить від мультиплексування, що підтримується попереднім методом підготовки бібліотек.

Обмеження процедури

- 1 Використовувати для діагностики *in vitro*.
- 2 Набір реагентів із високим виходом NextSeq 550Dx версії 2.5 (75 циклів) є сумісним лише з приладом NextSeq 550Dx. Цей набір реагентів несумісний із приладами NextSeq 550.
- 3 У разі використання з приладом NextSeq 550Dx у конфігурації прогону 2 ×38 пар основ (п. о.) набір реагентів із високим виходом NextSeq 550Dx версії 2.5 (75 циклів) дає можливість отримувати такі результати:
 - ▶ вихідні дані секвенування ≥ 22,5 гігабаз (Гб);
 - ▶ 80 % баз із показником якості за шкалою Phred ≥ 30.

Компоненти з набору реагентів

Кожен компонент із набору реагентів із високим виходом NextSeq 550Dx версії 2.5 (75 циклів) надається в окремій коробці. Завчасно розміщайте компоненти за вказаної температури, щоб забезпечити належні характеристики. Нижче наведено список компонентів із набору реагентів.

Таблиця 1 Компоненти з набору реагентів

Компонент	Кількість	Об'єм наповнення	Опис	Зберігання*
Картридж із реагентами з високим виходом NextSeq 550Dx версії 2 (75 циклів)	1 кожного	Різне	Реагенти для кластеризації та секвенування	Від –25 до –15 °C
Картридж із буферами NextSeq 550Dx версії 2 (75 циклів)	1 кожного	Різне	Буфери й промивний розчин	Від 15 °C до 30 °C
Картридж із проточною кюветою з високим виходом NextSeq 550Dx версії 2.5 (75 циклів)*	1 кожного	Н/Д	Одноразова скляна проточна кювета для парних кінцевих фрагментів	Від 2 до 8 °C
Коробка з приладдям NextSeq 550Dx (75 циклів)	1 пробірка	12 мл	Буфер для розведення бібліотеки	Від –25 до –15 °C

* Картридж із проточною кюветою з високим виходом NextSeq 550Dx версії 2.5 (75 циклів) транспортується за температури навколишнього середовища.

Номери серій

Набір реагентів має один номер серії, який називається номером серії набору реагентів. На кожній коробці в наборі реагентів надруковано номер серії набору реагентів. На компонентах із набору реагентів, що розміщені всередині коробок, надруковано номери серій компонентів, які відрізняються від номера серії набору реагентів. Щоб знати, до якої серії набору належать витратні матеріали для секвенування, зберігайте їх у відповідних коробках, доки вони не будуть готові до використання. Докладніше про номери компонентів і номери серій реагентів див. в сертифікаті аналізу набору реагентів.

Зберігання й поводження

- 1 Кімнатною температурою вважається температура від 15 до 30 °C.
- 2 Компоненти з набору реагентів є стабільними за умови їх зберігання за вказаних температур до закінчення терміну придатності, указанного на ярлику.
- 3 Коробка з приладдям NextSeq 550Dx і картридж із реагентами NextSeq 550Dx є стабільними протягом щонайбільше одного розморожування до кімнатної температури до настання дати завершення терміну придатності. Картридж із реагентами є стабільним протягом 6 годин за умови розморожування на водяній бані за кімнатної температури. Також картридж із реагентами можна розморожувати за температури 2–8 °C протягом 5 днів перед використанням.
- 4 Зміни в зовнішньому вигляді реагентів можуть указувати на псування матеріалів. У разі виникнення змін у зовнішньому вигляді, як-от очевидні зміни кольору реагентів або їхнє помутніння, що спостерігається на тлі мікробного забруднення, реагенти використовувати заборонено.

Потрібні обладнання й матеріали, продаються окремо

- ▶ Прилад NextSeq 550Dx Instrument, номер за каталогом 20005715

Застереження



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Федеральний закон дозволяє продаж цього виробу лише за призначенням або на замову лікарів або інших спеціалістів, які займаються медичною практикою, що мають ліцензію від штату, у якому вони здійснюють свою практику, з метою використання або замовлення на використання цього виробу.

- 1 Набір реагентів із високим виходом NextSeq 550Dx версії 2.5 (75 циклів) містить потенційно небезпечні хімічні речовини. Вдихання, проковтування, потрапляння на шкіру та в очі може завдати шкоду здоров'ю. Надягайте захисне приладдя, зокрема захист очей, рукавички та лабораторний одяг, з урахуванням ризику впливу. Поводьтеся з використаними реагентами як із хімічними відходами й утилізуйте їх відповідно до застосовних регіональних, державних і місцевих законів та нормативних правил.
- 2 Щоб отримати інформацію про захист навколишнього середовища, здоров'я та безпеку, див. паспорт безпеки продукції (SDS) на сайті support.illumina.com/sds.html.
- 3 Недотримання викладених процедур може призвести до неправильних результатів або значного погіршення якості зразка.
- 4 Використовуйте стандартні заходи застереження, прийняті в лабораторії. Не використовуйте піпетування ротом. Не вживайте їжу або напої та не паліть у робочих зонах. Під час роботи зі зразками та реагентами для аналізу надягайте одноразові рукавички й лабораторний одяг. Після роботи зі зразками та реагентами для аналізу ретельно мийте руки.
- 5 Належні правила поведінки та гігієни в лабораторії є обов'язковими для попередження забруднення реагентів, приладів та інструментів, а також геномних зразків ДНК продуктами ПЛР. Забруднення продуктами ПЛР може призвести до неправильних і ненадійних результатів.
- 6 Щоб попередити забруднення, виділіть для зон преампліфікації та постампліфікації спеціальне обладнання (як-от піпетки, наконечники піпеток, вихрову мішалку й центрифугу).

Інструкції з використання

Див. довідковий посібник із NextSeq 550Dx (документ № 100000009513) і відповідну документацію для користувача.

Технічні характеристики

Набір реагентів із високим виходом Illumina NextSeq 550Dx версії 2.5 (75 циклів) — це комплект реагентів і витратних матеріалів, призначених для секвенування бібліотек зразків у разі використання з валідованими аналізами. Технічних характеристик, пов'язаних із цим виробом, немає. Про технічні характеристики аналізу читайте у відповідній документації про підготовку бібліотек.

Патенти й товарні знаки

Цей документ і його зміст є власністю компанії Illumina, Inc. та її філій (надалі — «Illumina»); він призначений лише для того, щоб користувач використовував вироби виключно за угодою в цілях, описаних у цьому документі. Цей документ і його зміст не слід використовувати або поширювати з будь-якою іншою метою та/або для іншого обговорення, розкриття або відтворення тим або іншим чином без попередньої письмової згоди компанії Illumina. Цим документом компанія Illumina не надає жодного дозволу на свій патент, товарний знак, авторське право або загальноприйняті права, а також на подібні права будь-яких третіх сторін.

Щоб гарантувати правильне та безпечне використання виробів, описаних у цьому документі, кваліфікований і належним чином навчений персонал повинен суворо та чітко дотримуватись інструкцій, описаних у цьому документі. Перед використанням цих виробів потрібно повністю прочитати й зрозуміти весь зміст цього документа.

НЕПОВНЕ ВИВЧЕННЯ ВСІХ ЗАЗНАЧЕНИХ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ ВКАЗІВОК І ЇХ НЕЧІТКЕ ДОТРИМАННЯ МОЖЕ ПРИЗВОДИТИ ДО ПОШКОДЖЕННЯ ЦИХ ВИРОБІВ, ТРАВМУВАННЯ ЛЮДЕЙ, ВКЛЮЧНО З КОРИСТУВАЧАМИ АБО ІНШИМИ ОСОБАМИ, І ПОШКОДЖЕННЯ ІНШОЇ ВЛАСНОСТІ, А ТАКОЖ ПРИЗВЕДЕ ДО ВТРАТИ БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ, ЗАСТОСОВНИХ ДО ЦИХ ВИРОБІВ.

КОМПАНІЯ ILLUMINA НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ, ЩО ВИНИКАЄ ВНАСЛІДОК НЕНАЛЕЖНОГО ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБІВ, ОПИСАНИХ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ (ВКЛЮЧНО З ЙОГО ЧАСТИНАМИ АБО ПРОГРАМНИМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯМ).

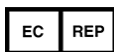
© Illumina, Inc., 2021. Усі права захищено.

Усі товарні знаки — власність компанії Illumina, Inc. або їхніх відповідних власників. Конкретна інформація про товарні знаки зазначена на сторінці www.illumina.com/company/legal.html.

Контактна інформація



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A. (США)
+1 800 809.ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (за межами Північної Америки)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
The Netherlands (Нідерланди)

Австралійський спонсор

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

Маркування виробу

Повний список символів, які може бути зображено на упаковці або маркуванні виробу, див. в поясненні символів на вебсайті support.illumina.com на вкладці *Documentation and Literature* (Документи й література) для вашого набору.

Уповноважений представник в Україні (Authorized Representative in Ukraine):



ТОВ «БІОЛАБТЕХ ЛТД»
проспект Героїв Сталінграда буд.42-А, кв.45
м. Київ, 04213, Україна

Тел.: +38 044 492 81 88
Електронна адреса: info@biolabtech.com.ua, ЄДРПОУ
34891619