

**Title: CN NextSeq 550 Dx Reagent Product Technical Requirement****标题: CN NextSeq 550 Dx 试剂产品技术要求**

医疗器械产品技术要求编号: 沪闵械备 20220140

**测序反应通用试剂盒 (测序法)**

## 1. 产品型号/规格及其划分说明

CN NextSeq™ 550Dx 高通量 75 循环/套; CN NextSeq™ 550Dx 高通量 150 循环/套; CN NextSeq™ 550Dx 高通量 300 循环/套; CN NextSeq™ 550Dx 中通量 150 循环/套; CN NextSeq™ 550Dx 中通量 300 循环/套

## 2. 性能指标

## 2.1 CN NextSeq™ 550Dx 高通量 75 循环/套

指标	要求	单位
测序通量	30	Gb
碱基识别质量 $\geq 30$ (Q30)	80	%

## 2.2 CN NextSeq™ 550Dx 高通量 150 循环/套

指标	要求	单位
测序通量	60	Gb
碱基识别质量 $\geq 30$ (Q30)	80	%

## 2.3 CN NextSeq™ 550Dx 高通量 300 循环/套

指标	要求	单位
测序通量	120	Gb
碱基识别质量 $\geq 30$ (Q30)	75	%

## 2.4 CN NextSeq™ 550Dx 中通量 150 循环/套

指标	要求	单位
测序通量	18.75	Gb
碱基识别质量 $\geq 30$ (Q30)	80	%

## 2.5 CN NextSeq™ 550Dx 中通量 300 循环/套

指标	要求	单位
----	----	----

测序通量	37.5	Gb
碱基识别质量 $\geq 30$ (Q30)	75	%

### 3. 检验方法

#### 3.1 CN NextSeq™ 550Dx 高通量 75 循环/套

在基因测序仪（型号：NextSeq™ 550Dx）上，在双端 2 x 38 个循环的模式下，使用测序反应通用试剂盒（测序法）（CN NextSeq™ 550Dx 高通量 75 循环/套）对特定浓度的 PhiX 标准文库进行检测，产生的簇密度为 160-230K/mm<sup>2</sup>。检测结果应满足 2.1 的要求。

#### 3.2 CN NextSeq™ 550Dx 高通量 150 循环/套

在基因测序仪（型号：NextSeq™ 550Dx）上，在双端 2x76 个循环的模式下，使用测序反应通用试剂盒（测序法）（CN NextSeq™ 550Dx 高通量 150 循环/套）对特定浓度的 PhiX 标准文库进行检测，产生的簇密度为 160-230K/mm<sup>2</sup>。检测结果应满足 2.2 的要求。

#### 3.3 CN NextSeq™ 550Dx 高通量 300 循环/套

在基因测序仪（型号：NextSeq™ 550Dx）上，在双端 2 x 151 个循环的模式下，使用测序反应通用试剂盒（测序法）（CN NextSeq™ 550Dx 高通量 300 循环/套）对特定浓度的 PhiX 标准文库进行检测，产生的簇密度为 160-230K/mm<sup>2</sup>。检测结果应满足 2.3 的要求。

#### 3.4 CN NextSeq™ 550Dx 中通量 150 循环/套

在基因测序仪（型号：NextSeq™ 550Dx）上，在双端 2x76 个循环的模式下，使用测序反应通用试剂盒（测序法）（CN NextSeq™ 550Dx 中通量 150 循环/套）对特定浓度的 PhiX 标准文库进行检测，产生的簇密度为 160-230K/mm<sup>2</sup>。检测结果应满足 2.4 的要求。

#### 3.5 CN NextSeq™ 550Dx 中通量 300 循环/套

在基因测序仪（型号：NextSeq™ 550Dx）上，在双端 2 x 151 个循环的模式下，使用测序反应通用试剂盒（测序法）（CN NextSeq™ 550Dx 中通量 300 循环/套）对特定浓度的 PhiX 标准文库进行检测，产生的簇密度为 160-230K/mm<sup>2</sup>。检测结果应满足 2.5 的要求。

#### 4. 术语

**碱基识别质量：**为碱基检出错误的概率。质量值越高误差概率较小。质量值为 30 表示错误率为 1/1000，相应的检出准确率为 99.9%。

## Release History 发布历史

Version 版本	Release Reference 发布参考	Originator 作者	Description of Change 变更描述
00	CN 1073439	Nan Duan	Initial release 首次发布
01	CN 1080362	Nan Duan	Add Registration information 增加备案信息
02	CN 1088387	Nan Duan	Update the claim output information to fully meet marketing requirements. 为了更好的满足市场需求更新宣称通量信息 <ul style="list-style-type: none"> <li>The output information for item 20064341 CN NextSeq™ 550Dx HO Kit v2.5 (75 Cyc) update from 25 Gb to 30Gb 20064341 CN NextSeq™ 550Dx HO Kit v2.5 (75 Cyc) 的通量信息从 25Gb 改到 30Gb</li> <li>The output information for item 20064343 CN NextSeq™ 550Dx HO Kit v2.5 (150 Cyc) update from 50 Gb to 60Gb 20064343 CN NextSeq™ 550Dx HO Kit v2.5 (150 Cyc) 的通量信息从 50Gb 改到 60Gb</li> <li>The output information for item 20064344 CN NextSeq™ 550Dx HO Kit v2.5 (300 Cyc) update from 100 Gb to 120Gb 20064344 CN NextSeq™ 550Dx HO Kit v2.5 (300 Cyc) 的通量信息从 100Gb 改到 120Gb</li> <li>The output information for item 20064345 CN NextSeq™ 550Dx MO Kit v2.5 (150 Cyc) update from 16.25 Gb to 18.75Gb 20064345 CN NextSeq™ 550Dx MO Kit v2.5 (150 Cyc) 的通量信息从 16.25Gb 改到 18.75Gb</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"><li>The output information for item 20064346 CN NextSeq™ 550Dx MO Kit v2.5 (300 Cyc) update from 32.5 Gb to 37.5Gb 20064346 CN NextSeq™ 550Dx MO Kit v2.5 (300 Cyc) 的吞吐量信息从 32.5Gb 改到 37.5Gb</li></ul>
--	--	--	--