测序反应通用试剂盒（测序法）
说明书

【产品名称】

通用名称：测序反应通用试剂盒（测序法）

【包装规格】

主货号	包装规格
20064341	CN NextSeq™ 550Dx 高通量 75 循环/套
20064343	CN NextSeq™ 550Dx 高通量 150循环/套
20064344	CN NextSeq™ 550Dx 高通量 300循环/套
20064345	CN NextSeq™ 550Dx 中通量 150循环/套
20064346	CN NextSeq™ 550Dx 中通量 300循环/套

【预期用途】

与基因测序仪和特定的试剂盒配合使用，完成高通量测序过程并获取样本序列信息，是检测基因组DNA文库的一组通用试剂。本产品不用于全基因组测序，不用于文库构建。

【检验原理】

测序反应通用试剂盒（测序法）用来处理含样本标签和杂交序列的DNA样本文库。在流动槽中杂交样本文库，并使用边合成边测序（SBS）的方法在基因测序仪上进行测序。SBS采用可逆末端终止法检测结合到DNA链中的被荧光基团标记的单核苷酸碱基。

【主要组成成分】

主要由试剂卡盒（含混合试剂、扩增混合试剂、甲酰胺、线性化混合液、通用引物混合试剂、缓冲液），附件盒（样本稀释缓冲液），缓冲液卡盒（测序缓冲液和清洗缓冲液），流动槽组成。

测序反应通用试剂盒（测序法）的4个主要组分是单独包装的，每个规格的试剂盒均包含该4个主要组分，其具体包装信息详见下表。

试剂盒名称	数量	成分
CN NextSeq™ 550Dx 试剂卡盒	1 个	一次性使用的装好的试剂卡盒，含混合试剂、扩增混合试剂、甲酰胺、线性化混合液、通用引物混合试剂、缓冲液等
CN NextSeq ™ 550Dx 缓冲液卡盒	1 个	边合成边测序溶液，含测序缓冲液和清洗缓冲液
CN NextSeq ™ 550Dx 流动槽	1 个	一次性，支持双端测序，玻璃流动槽
CN NextSeq ™ 550Dx 附件盒	1 管 /12 ml	样本稀释缓冲液

试剂盒名称	CN NextSeq ™ 550Dx				
	高通量 75循环	高通量 150循环	高通量 300循环	中通量 150循环	中通量 300循环
	货号	货号	货号	货号	货号
CN NextSeq™ 550Dx 试剂卡盒	20062309	20062308	20062307	20062301	20062310
CN NextSeq ™ 550Dx 缓冲液卡盒	20062314	20062314	20062314	20062314	20062314
CN NextSeq ™ 550Dx 流动槽	20062316	20062316	20062316	20062530	20062530
CN NextSeq ™ 550Dx 附件盒	20062315	20062315	20062315	20062315	20062315

【储存条件及有效期】

试剂的处理和储存

试剂处理

1. 室温定义为15℃ 到30℃。

2. 试剂盒组分储存在特定的温度时维持稳定的状态直至有效期末。

3. CN NextSeq™ 550Dx附件盒和CN NextSeq™ 550Dx试剂卡盒在有效期之前解冻到室温不超过一次时可保持其稳定性。当在室温水浴中解冻时，可保持稳定长达6小时。或者在2°C到8°C的环境中解冻试剂卡盒，使用前最长可放置5天。

4. 试剂外观的变化可能表明材料的变质。如果混合后物理外观变化（试剂颜色或由微生物污染而造成的浊度变化明显），不应继续使用此试剂。

试剂储存和运输

测序反应通用试剂盒（测序法）的每个组分都单独包装，将其储存在指定的温度条件下以确保试剂性能。

试剂盒名称	储存条件	运输条件
CN NextSeq™ 550Dx试剂卡盒	-25℃ 到-15℃	冷冻
CN NextSeq™ 550Dx 缓冲液卡盒	15℃ 到30℃	常温
CN NextSeq™ 550Dx流动槽	2℃ 到8℃	冷藏*
CN NextSeq™ 550Dx 附件盒	-25℃ 到-15℃	冷冻

*CN NextSeq™ 550Dx 流动槽可在常温下运输。

有效期：8 个月 *

* 声称的试剂盒有效期是基于稳定性研究设定的，是全部组分的最短货架有效期。稳定性报告显示试剂盒中各组分都能达到 8 个月的货架有效期。然而，在实际生产中，试剂盒中各组分是在不同时间分别生产的，试剂盒失效日期为最早失效的试剂盒组分的失效日期。因此试剂盒失效日期和生产日期间隔不同于此有效期声称值。

生产日期及有效期至：见标签。

【适用仪器】

基因测序仪（型号：NextSeq™ 550Dx ）

【样本要求】

请参见相应的建库试剂及基因测序仪使用说明书。

【检验方法】

测序反应通用试剂盒（测序法）需要与配套的建库试剂及基因测序仪配套使用，不能单独完成测序。检验方法请参见其配套的建库试剂及基因测序仪的使用说明书。

【阳性判断值或者参考区间】

不适用

【检验结果的解释】

不适用

【检验方法的局限性】

请参见相应的建库试剂及基因测序仪使用说明书。

【产品性能指标】

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[1] ≥ 30（Q30）	80	%

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 ≥ 30（Q30）	80	%

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 ≥ 30（Q30）	75	%

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 ≥ 30（Q30）	80	%

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 ≥ 30（Q30）	75	%

[1] 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%。

【注意事项】

注意

请在法律法规规定的范围内操作、使用或订购该试剂。

1. 本产品仅用于体外诊断。

2. 测序反应通用试剂盒（测序法）的一些组分含有潜在危险的化学品。可通过吸入、摄入、皮肤接触和眼睛接触而发生人身伤害。以防暴露的危险，需要穿戴防护设备，包括护目镜、手套和实验室外套。参照适用的区域、国家和地方的法律法规按照化学废弃物来处理使用过的试剂。

3. 请参照support.illumina.com/sds.html网页上有关环境，健康和安全的SDS信息。

4. 如不按程序进行，可能会导致错误的结果或显著降低样本质量。

5. 采用常规的实验室预防措施。不要用嘴移液。禁止在指定的工作区域内吃、喝或吸烟。处理样本和试剂盒时要戴一次性手套、穿实验室外套。处理样本和试剂盒后要彻底洗手。

6. 需要适当的实验室实践和良好的实验室卫生以防止PCR产物污染试剂、仪器和基因组DNA样品。PCR污染可能导致不准确和不可靠结果。

7. 为防止污染，确保扩增前和扩增后的区域有专用的设备和耗材（如移液器，吸头，振荡器和离心机）。

8. 试剂盒具有唯一批号，称为试剂盒批号。试剂盒中的每个盒子都印有试剂盒批号。盒子内的试剂组分印有特定组分的批号，这与试剂盒的批号是不同的。为了使试剂盒中的每个组分批号与试剂盒的批号保持关联性，在使用之前使测序的试剂存放在对应的盒子中。有关试剂货号和批号的详细信息，请参见试剂盒标签。

9. 有关产品合格证明的详细信息，请查询support.illumina.com.cn。

【标识的解释】

IVD	体外诊断使用
SN	序列编号
	储存条件
LOT	生产批号
REF	产品编号
UDI	医疗器械唯一标识
PATENTS	专利
SDS	安全数据表
HIGH	高通量
MID	中通量
	制造商
	生产日期
	有效期至
	查阅使用说明
	避免日晒
	健康危害符号-用于解释危害的符号，伴随的危害声明请参考安全数据表（SDS），下载地址 http://support.illumina.com/sds.html
	危害警告符号-用于解释危害的符号，伴随的危害声明请参考安全数据表（SDS），下载地址 http://support.illumina.com/sds.html

【参考文献】

无

【基本信息】

备案人/生产企业名称：因美纳诊断用品 (上海) 有限公司

住所：上海市闵行区陈行公路 2168 号 11 幢 302 室

生产地址：上海市闵行区陈行公路 2168 号 11 幢 302 室

生产备案凭证编号：沪闵药监械生产备 20223181 号

联系方式： 021 - 80257999

网址: www.illumina.com.cn

售后服务单位名称：因美纳（中国）科学器材有限公司

联系方式：400 066 5835

住所：中国（上海）自由贸易试验区台中南路 2 号一层 101 室

【医疗器械备案凭证编号/产品技术要求编号】

沪闵械备20220140

【说明书批准日期】

2022年12月19日

【说明书修订日期】

2023年04月23日

【说明书修订日期】

2023年06月28日

【商标及专利的说明】

本文档及其内容是 Illumina, Inc.及其附属公司（ “Illumina” ）所有，并且仅供与所述产品相关的合同约定的客户使用，无其他用途。未经 Illumina 事先书面同意，本文件及其内容不得以其他方式传播、披露或转载和/或用于任何其他目的。Illumina 不会通过本文件对专利、商标、版权或普通法权利或任何第三方类似的权利传达任何许可。

本文档中的说明必须由合格且经过适当培训的人员严格明确地遵循，从而确保本文所述产品的正确和安全使用。在使用此类产品前，必须全面阅读并理解本文档的所有内容。未能完全阅读

并明确地遵守本文包含的所有说明可能会对产品造成损害，对人员造成伤害，包括用户或其他人员的损害以及对其他财产的损害。

由于本文所述产品（包括其中的任何部分或软件）的不当使用，ILLUMINA 不承担任何责任。

© 2022 Illumina, Inc. 版权所有

所有的商标为 Illumina, Inc. 或其各自所有者的财产。特定的商标信息请参见 www.illumina.com/company/legal.html.