

NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklov)

SAMO ZA IN VITRO DIAGNOSTIČNO UPORABO

Kataloška št. 20028870

Predvidena uporaba

Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklov) je komplet reagentov in potrošnega materiala, ki je namenjen sekvenciranju knjižnic vzorcev, kadar se uporablja z validiranimi testi. Komplet je namenjen uporabi z instrumentom Instrument NextSeq 550Dx in analitično programsko opremo.

Načela postopka

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklov) je specializiran komplet reagentov in potrošnega materiala za enkratno uporabo za sekvenciranje na Instrument NextSeq 550Dx. Za svoj vnos NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklov) uporablja knjižnice, ustvarjene iz DNK, kjer se vzorčni indeksi in zajete sekvence dodajo tarčam. Knjižnice vzorcev se zajamejo na pretočni celici in sekvencirajo na instrumentu z uporabo kemičnega postopka sekvenciranja po sintezi (SBS). Kemični postopek SBS uporablja metodo reverzibilnega terminatorja za zaznavanje fluorescenčno označenih posameznih nukleotidnih baz, ko so vključene v rastoče verige DNK. Število knjižnic vzorcev je odvisno od multipleksiranja, ki ga podpira metoda priprave knjižnice navzgor.

Omejitve postopka

- 1 Za *in vitro* diagnostično uporabo.
- 2 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklov) je združljiv samo z instrumentom NextSeq 550Dx. Komplet reagentov ni združljiv z instrumenti NextSeq 550.
- 3 Pri uporabi z instrumentom NextSeq 550Dx v konfiguraciji 2 × 38 baznih parov (bp), lahko NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklov) zagotovi:
 - ▶ Odčitke sekvenciranja ≥ 22,5 gigabaz (Gb)
 - ▶ 80 % baz z rezultati kakovosti po Phredovi lestvici ≥ 30

Komponente kompleta reagentov

Vsaka komponenta NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklov) je na voljo v ločeni škatli. Komponente nemudoma shranite pri označeni temperaturi, da zagotovite ustrezno učinkovitost. V nadaljevanju je seznam komponent kompleta reagentov.

Preglednica 1 Komponente kompleta reagentov

Komponenta	Količina	Volumen polnjenja	Opis	Shranjevanje*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 ciklov)	Po 1	Različno	Reagenti za gručenje in sekvenciranje	od -25 °C do -15 °C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 ciklov)	Po 1	Različno	Pufri in raztopina za pranje	od 15 °C do 30 °C

Komponenta	Količina	Volumen polnjenja	Opis	Shranjevanje*
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 ciklov)*	Po 1	Ni na voljo	Steklena pretočna celica za enkratno uporabo za odčitavanje z obeh koncev	od 2 °C do 8 °C
Škatla z dodatki za NextSeq 550Dx (75 ciklov)	1 epruveta	12 ml	Pufer za redčenje knjižnic	od -25 °C do -15 °C

*Kartuša pretočne celice NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 ciklov) se pošilja pri sobni temperaturi.

Številke serije

Komplet reagentov ima samo eno številko serije, ki se imenuje številka serije kompleta reagentov. Vsak predelek v kompletu reagentov ima natisnjeno številko serije kompleta reagentov. Komponente kompleta reagentov, ki so v posameznih predelkih, imajo natisnjene številke serije, specifične za komponento, ki se razlikujejo od številke serije kompleta reagentov. Potrošni material za sekvenciranje hranite v škatlah, dokler ni pripravljen za uporabo, da se ohrani povezava serije kompletov. Za podrobnosti o številkah delov reagenta in številkah serij glejte Certifikat o analizi kompleta reagentov.

Shranjevanje in rokovanje

- 1 Sobna temperatura je opredeljena kot temperatura od 15 °C do 30 °C.
- 2 Komponente kompleta reagentov so stabilne, če so shranjene pri navedenih temperaturah shranjevanja do datuma poteka veljavnosti na oznaki.
- 3 Škatla z dodatki za NextSeq 550Dx in Kartuša z reagenti NextSeq 550Dx sta stabilna za največ eno odtajanje na sobno temperaturo pred navedenim datumom izteka uporabnosti. Kartuša z reagenti je stabilna največ 6 ur, če se odtaja v vodni kopeli pri sobni temperaturi. Kartušo z reagenti lahko odtajate tudi pri temperaturi od 2 °C do 8 °C do 5 dni pred uporabo.
- 4 Spremembe fizičnega izgleda reagentov lahko kažejo na kvar materialov. Če po mešanju pride do sprememb fizičnega izgleda, kot so očitne spremembe barve reagenta ali motnost z vidno mikrobno kontaminacijo, reagentov ne uporabljajte.

Potrebna oprema in materiali, ki se prodajajo ločeno

- Instrument NextSeq 550Dx, kataloška št. 20005715

Opozorila in previdnostni ukrepi



POZOR

Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka s strani ali po naročilu zdravnika, ki je licenciran po zakonodaji države, v kateri deluje, za uporabo ali naročanje uporabe pripomočka.

- 1 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklov) vsebuje potencialno nevarne kemikalije. Zaradi vdihavanja, zaužitja, stika s kožo in z očmi lahko pride do telesnih poškodb. Uporabljajte zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, rokavicami in laboratorijsko haljo, glede na tveganje izpostavljenosti. Uporabljene reagente obravnavajte kot kemične odpadke in jih zavrzite v skladu z veljavnimi regijskimi, nacionalnimi in lokalnimi zakoni in uredbami.
- 2 Za informacije o varovanju okolja in zdravja ter zagotavljanju varnosti glejte varnostni list (SDS) na spletnem mestu support.illumina.com/sds.html.
- 3 O resnih zapletih, povezanih s tem izdelkom, takoj poročajte družbi Illumina in pristojnim organom držav članic, v katerih prebivata uporabnik in bolnik.
- 4 Neupoštevanje opisanih postopkov lahko povzroči napačne rezultate oziroma znatno zmanjšanje kakovosti vzorca.

- 5 Uporabljajte rutinske laboratorijske previdnostne ukrepe. Ne pipetirajte z usti. Ne jejte, pijte ali kadite na določenih delovnih območjih. Pri ravnanju z vzorci in reagenti testa nosite rokavice za enkratno uporabo in laboratorijske plašče. Po ravnanju z vzorci in reagenti testa si temeljito umijte roke.
- 6 Da produkti PCR ne bi kontaminirali reagentov, instrumentov in vzorcev genomske DNK, so potrebne ustrezne laboratorijske prakse in dobra laboratorijska higiena. Kontaminacija PCR lahko povzroči netočne in nezanesljive rezultate.
- 7 Da bi preprečili kontaminacijo, zagotovite, da imajo območja pred pomnoževanjem in po pomnoževanju namensko opremo (npr. pipete, nastavke za pipete, vibracijske mešalnice in centrifugo).

Navodila za uporabo

Glejte *referenčna navodila za NextSeq 550Dx (dokument št. 100000009513)* in ustrezno dokumentacijo za uporabnike.

Značilnosti učinkovitosti

Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklov) je komplet reagentov in potrošnega materiala, ki so namenjeni sekvenciranju knjižnic vzorcev, kadar se uporabljajo z validiranimi testi. S tem izdelkom niso povezane nobene značilnosti učinkovitosti. Za učinkovitost testa glejte ustrezno dokumentacijo za pripravo knjižnice.

Zgodovina revizij

Dokument	Datum	Opis spremembe
Dokument št. 1000000077503 v03	November 2021	Dodana opozorila in previdnostni ukrepi glede poročanja o resnih zapletih. Dodana izjava k principom postopka, ki navaja predvidenega uporabnika. Odstranjen sklic na komplet reagentov High Output Reagent Kit v2 (300 ciklov). Dodan sklic na komplet reagentov High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklov).
Dokument št 1000000077503 v02	Avgust 2021	Dodana preglednica z zgodovino revizij. Posodobljen naslov pooblaščenega predstavnika v EU.

Patenti in blagovne znamke

Ta dokument in vsebina v njem sta last družbe Illumina, Inc. in njenih podružnic (»Illumina«) ter sta namenjena le pogodbeno določeni uporabi njenih strank v povezavi z uporabo izdelkov, ki so opisani v tem dokumentu, in za noben drug namen. Tega dokumenta in vsebine v njem ne smete uporabljati ali distribuirati za kateri koli drug namen in/ali ju kakor koli drugače posredovati, razkriti ali razmnoževati brez predhodnega pisnega soglasja družbe Illumina. Illumina vam s tem dokumentom ne podeljuje nobene licence v okviru svojega patenta, blagovne znamke, avtorskih pravic ali pravic iz običajnega prava in nobenih podobnih pravic tretjih oseb.

Ustrezno kvalificirano in usposobljeno osebje mora natančno in dosledno upoštevati navodila v tem dokumentu, da zagotovi pravilno in varno uporabo izdelkov, opisanih v njem. Pred uporabo teh izdelkov morate v celoti prebrati vsebino tega dokumenta in se seznaniti z njo.

ČE NE PREBERETE VSEH NAVODIL V TEM DOKUMENTU IN JIH NE UPOŠTEVATE DOSLEDNO, LAHKO POVZROČITE OKVARO IZDELKOV, TELESNE POŠKODBE OSEB, VKLJUČNO Z UPORABNIKI IN DRUGIMI OSEBAMI, TER POŠKODBE DRUGE LASTNINE IN RAZVELJAVITE KAKRŠNO KOLI JAMSTVO, KI VELJA ZA IZDELKE.

ILLUMINA NE PREVZEMA NOBENE ODGOVORNOSTI ZA NEPRAVILNO UPORABO IZDELKOV, OPISANIH V TEM DOKUMENTU (VKLJUČNO Z NJIHOVIMI DELI IN PROGRAMSKO OPREMO).

© 2021 Illumina, Inc. Vse pravice so pridržane.

Vse blagovne znamke so last družbe Illumina, Inc. ali njihovih ustreznih lastnikov. Informacije o določenih blagovnih znamkah najdete na spletnem mestu www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktne podatke



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 ZDA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (zunaj Severne Amerike)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Nizozemska

Sponzor za Avstralijo

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

Označevanje izdelka

Za popolno referenco simbolov, ki so lahko prikazani na embalaži in označevanju izdelka, glejte razlago simbolov za vaš komplet na spletnem mestu support.illumina.com.

Povzetek o varnosti in učinkovitosti (SSP) je po vzpostavitvi Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed) na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, kjer je povezan z osnovnim UDI-DI (00816270020132).