

Komplet reagensa NextSeq™ 550Dx High Output v2.5 (75 ciklusa)

ZA IN VITRO DIJAGNOSTIČKU UPOTREBU

Kataloški broj 20028870

Namena

Komplet reagensa Illumina NextSeq 550Dx High Output v2.5 (75 ciklusa) je komplet reagensa i potrošnog materijala namenjen za sekvenciranje biblioteka uzoraka i koristi se sa odobrenim analizama. Komplet je namenjen za korišćenje sa instrumentom NextSeq 550Dx i analitičkim softverom.

Načela postupka

Komplet reagensa NextSeq 550Dx High Output v2.5 (75 ciklusa) je specijalizovani komplet reagensa i potrošnog materijala za jednokratnu upotrebu namenjen za sekvenciranje na instrumentu NextSeq 550Dx. Komplet reagensa NextSeq 550Dx High Output v2.5 (75 ciklusa) kao ulaz koristi biblioteke generisane iz DNK kod kojih se indeksi uzorka i snimljene sekvence dodaju ciljevima. Biblioteke sa uzorcima se snimaju u protočnoj ćeliji i sekvenciraju na instrumentu hemijskim postupkom sekvenciranja sintezom (eng. sequencing by synthesis, SBS). Hemijski postupak sekvenciranja sintezom koristi metodu reverzibilnog terminatora za otkrivanje fluorescentno označenih jednonukleotidnih baza dok se one inkorporiraju u rastuće DNK lance. Broj biblioteka sa uzorcima zavisi od multipleksiranja koje podržava metod uzlazne pripreme biblioteke.

Ograničenja postupka

- 1 Za *in vitro* dijagnostičku upotrebu.
- 2 Komplet reagensa NextSeq 550Dx High Output v2.5 (75 ciklusa) kompatibilan je samo sa instrumentom NextSeq 550Dx. Ovaj komplet reagensa nije kompatibilan sa NextSeq 550 instrumentima.
- 3 Kad se koristi sa instrumentom NextSeq 550Dx u konfiguraciji obrade sa 2 x 38 bazna para (bp), komplet reagensa NextSeq 550Dx High Output v2.5 (75 ciklusa) može da pruži:
 - ▶ Izlazni rezultat sekvenciranja ≥ 22,5 gigabaza (Gb)
 - ▶ 80% baza sa ocenama kvaliteta na skali Phred ≥ 30

Komponente kompleta reagensa

Svaka komponenta kompleta reagensa NextSeq 550Dx High Output v2.5 (75 ciklusa) isporučuje se u zasebnoj kutiji. Odmah skladištite komponente na navedenoj temperaturi kako biste osigurali odgovarajući učinak. U nastavku je naveden spisak komponenti kompleta reagensa.

Tabela 1 Komponente kompleta reagensa

Komponenta	Količina	Zapremina popunjenog dela	Opis	Skladištenje*
Kertridž za reagense NextSeq 550Dx High Output v2 (75 ciklusa)	1 po komadu	Razno	Reagensi za klasterizaciju i sekvenciranje	Od -25 °C do -15 °C
Kertridž za pufer NextSeq 550Dx v2 (75 ciklusa)	1 po komadu	Razno	Puferi i rastvor za ispiranje	Od 15 °C do 30 °C
Kertridž protočne ćelije za NextSeq 550Dx High Output v2.5 (75 ciklusa)*	1 po komadu	Nije primenjivo	Staklena protočna ćelija sa uparenim krajevima za jednokratnu upotrebu	Od 2 °C do 8 °C
Kutija sa dodatnim priborom NextSeq 550Dx (75 ciklusa)	1 epruveta	12 ml	Pufer za razređivanje biblioteke	Od -25 °C do -15 °C

*Kertridž protočne ćelije za NextSeq 550Dx High Output v2.5 (75 ciklusa) se isporučuje na sobnoj temperaturi.

Brojevi serija

Komplet reagensa ima jedan broj serije koji se zove broj serije kompleta reagensa. Broj serije kompleta reagensa je odštampan na svakoj kutiji u kompletu reagensa. Komponente kompleta reagensa koje se nalaze u kutijama označene su brojevima serija specifičnim za komponente i razlikuju se od broja serije kompleta reagensa. Držite potrošni materijal za sekvenciranje u odgovarajućim kutijama do trenutka kada treba da ga koristite kako biste znali kojoj seriji kompleta pripada. Detalje o brojevima delova i brojevima serija pojedinih reagensa potražite u sertifikatu analize kompleta reagensa.

Skladištenje i rukovanje

- 1 Sobna temperatura se definiše kao temperatura od 15 °C do 30 °C.
- 2 Kada se skladište na navedenoj temperaturi, komponente kompleta reagensa su stabilne do datuma isteka roka trajanja navedenog na oznaci.
- 3 Kutija sa dodatnim priborom NextSeq 550Dx i kertridž za reagense NextSeq 550Dx su stabilni do najviše jednog odmrzavanja i dostizanja sobne temperature pre navedenog datuma isteka roka trajanja. Kertridž za reagense je stabilan do 6 sati kada je odmrznut u vodenoj kupki sobne temperature. Pored toga, kertridž za reagense se može odmrznuti i na temperaturi od 2 °C do 8 °C do 5 dana pre upotrebe.
- 4 Promene fizičkog izgleda reagensa mogu upućivati na propadanje materijala. Ako dođe do promena u fizičkom izgledu posle mešanja, npr. do očigledne promene boje reagensa ili vidljive zamućenosti uz kontaminaciju mikrobima, nemojte koristiti reagense.

Obavezna oprema i materijali, prodaju se zasebno

- ▶ Instrument NextSeq 550Dx, kataloški broj 20005715

Upozorenja i mere predostrožnosti



OPREZ

Savezni zakon propisuje da samo lekari ili drugi stručnjaci koje je licencirala država u kojoj deluju mogu da prodaju ovaj proizvod ili izdaju nalog za njegovu prodaju, odnosno da ga koriste ili prepisuju njegovo korišćenje.

- 1 Komplet reagensa NextSeq 550Dx High Output v2.5 (75 ciklusa) sadrži potencijalno opasne hemikalije. Udisanje, gutanje, kontakt sa kožom i očima mogu dovesti do telesnih povreda. Nosite zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, rukavice i laboratorijski mantil odgovarajuće za opasnost od izlaganja. Iskorišćenim reagensima treba rukovati kao sa hemijskim otpadom i odložiti ih na otpad u skladu sa primenjivim regionalnim, nacionalnim i lokalnim zakonima i propisima.
- 2 Informacije o zaštiti životne sredine, zdravlju i bezbednosti potražite u bezbednosnom listu (SDS) na veb-sajtu support.illumina.com/sds.html.
- 3 Sve ozbiljne incidente u vezi sa ovim proizvodom odmah prijavite kompaniji Illumina i nadležnim organima u državama članicama u kojima se nalaze korisnik i pacijent.
- 4 Nepridržavanje navedenih procedura može dovesti do pogrešnih rezultata ili značajnog smanjenja kvaliteta uzoraka.
- 5 Pridržavajte se rutinskih laboratorijskih mera predostrožnosti. Ne primenjujte pipetiranje ustima. Nemojte jesti, piti ni pušiti u označenim prostorima za rad. Koristite rukavice za jednokratnu upotrebu i laboratorijske mantile kada rukujete uzorcima i reagensima za analizu. Ruke temeljno operite nakon rukovanja uzorcima i reagensima za analizu.
- 6 Odgovarajuće laboratorijske prakse i dobra higijena u laboratoriji su obavezni da bi se sprečila kontaminacija reagensa, instrumenata i genomskih DNK uzoraka PCR proizvodima. Kontaminacija PCR proizvodima može dovesti do netačnih i nepouzdanih rezultata.
- 7 Da biste sprečili kontaminaciju, uverite se da se u područjima pre amplifikacije i područjima posle amplifikacije koristi posebna oprema (npr. pipete, nastavci za pipete, Vortex mešalica i centrifuga).

Uputstvo za korišćenje

Pogledajte *referentni vodič za instrument NextSeq 550Dx (br. dokumenta 100000009513)* i odgovarajuću dokumentaciju za korisnike.

Karakteristike učinka

Komplet reagensa Illumina NextSeq 550Dx High Output v2.5 (75 ciklusa) je komplet reagensa i potrošnog materijala namenjen za sekvenciranje biblioteka uzoraka i koristi se sa odobrenim analizama. Ne postoje karakteristike učinka povezane sa ovim proizvodom. Učinak specifičan za analizu potražite u relevantnoj dokumentaciji za pripremu biblioteke.

Istorija revizija

Dokument	Datum	Opis promene
Br. dokumenta 1000000077503 v03	Novembar 2021.	Dodata je izjava u odeljku „Upozorenja i mere predostrožnosti“ o prijavljivanju ozbiljnih incidenata. Dodata je izjava u odeljku „Načela postupka“ sa specifikacijom predviđenog korisnika. Uklonjena je referenca na High Output Reagent Kit v2 (300 ciklusa). Dodata je referenca na High Output Reagent Kit v2.5 (75 ciklusa).
Br. dokumenta 1000000077503 v02	Avgust 2021.	Dodata je tabela „Istorija revizija“. Ažurirana je adresa ovlašćenog predstavnika za EU.

Patenti i žigovi

Ovaj dokument i njegov sadržaj su u vlasništvu kompanije Illumina, Inc. i njenih podružnica („Illumina”) i namenjeni su isključivo za ugovorno korišćenje njenih kupaca u vezi sa korišćenjem proizvoda koji su ovde opisani i ni za šta drugo. Ovaj dokument i njegov sadržaj ne smeju se koristiti niti distribuirati ni za koju drugu svrhu niti se smeju prenositi, otkrivati ili reprodukovati ni na koji način bez prethodnog pisanog pristanka kompanije Illumina. Illumina ne prenosi nikakvu licencu pod patentom, robnom markom, autorskim pravom ili javnim pravom niti sličnim pravima bilo kog trećeg lica prema ovom dokumentu.

Stručna i adekvatno obučena lica moraju strogo i izričito da poštuju uputstva u ovom dokumentu kako bi se obezbedila ispravna i bezbedna upotreba ovde opisanih proizvoda. Pre upotrebe tih proizvoda obavezno je u potpunosti pročitati i razumeti celokupnu sadržinu ovog dokumenta.

UKOLIKO NE PROČITATE I NE PRATITE OVO UPUTSTVO U CELOSTI, TO MOŽE DA DOVEDE DO OŠTEĆENJA PROIZVODA, POVREDA LICA, KAO ŠTO SU KORISNICI ILI DRUGA LICA, I OŠTEĆENJA DRUGE IMOVINE I TIME ĆE SE PONIŠTITI SVAKA GARANCIJA KOJA SE ODNOSI NA PROIZVOD.

KOMPANIJA ILLUMINA NE PREUZIMA NIKAKVU ODGOVORNOST USLED NEADEKVATNE UPOTREBE OVDEOPISANIH PROIZVODA (UKLJUČUJUĆI I NJIHOVE DELOVE ILI SOFTVER).

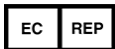
© 2021. Illumina, Inc. Sva prava zadržana.

Svi žigovi su vlasništvo kompanije Illumina, Inc. ili odgovarajućih vlasnika. Konkretno informacije o žigovima potražite na adresi www.illumina.com/company/legal.html.

Kontakt informacije



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



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

Australijski sponzor

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

Oznake proizvoda

Sveobuhvatno objašnjenje simbola koji se mogu pojaviti na pakovanju i oznakama proizvoda potražite u legendi simbola za svoj komplet na veb-sajtu support.illumina.com.