

NextSeq^{MC} 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

N° de référence 20028870

Utilisation prévue

La trousse de réactifs NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) d'Illumina est un ensemble de réactifs et de consommables conçu pour le séquençage de bibliothèques d'échantillons, à utiliser avec des tests validés. La trousse est prévue pour une utilisation avec l'instrument NextSeq 550Dx et un logiciel d'analyse.

Principes procéduraux

La trousse NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) est un ensemble spécialisé de réactifs et de consommables à usage unique destiné au séquençage sur l'instrument NextSeq 550Dx. Au départ, la trousse NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) utilise des bibliothèques générées à partir d'ADN pour lesquelles des index d'échantillons et des séquences de saisie sont ajoutés à des cibles. Les bibliothèques d'échantillons sont capturées sur la Flow Cell puis séquencées sur l'instrument à l'aide de la chimie de séquençage par synthèse (SBS). La chimie SBS utilise une méthode basée sur des terminateurs réversibles pour détecter les bases à simple nucléotide à marqueur fluorescent, à mesure qu'elles sont intégrées aux brins d'ADN croissants. Le nombre de bibliothèques d'échantillons dépend du multiplexage pris en charge par la méthode de préparation de bibliothèques en amont.

Limites de la procédure

- 1 Destiné au diagnostic *in vitro*.
- 2 La trousse NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) n'est compatible qu'avec l'instrument NextSeq 550Dx. La trousse de réactifs n'est pas compatible avec les instruments NextSeq 550.
- 3 Lorsqu'elle est utilisée avec l'instrument NextSeq 550Dx dans une configuration d'analyse de 2 x 38 paires de bases (pb), la trousse NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) peut produire :
 - ▶ Un débit de séquençage $\geq 22,5$ gigabases (Gb)
 - ▶ 80 % de bases avec un score de qualité sur l'échelle Phred ≥ 30

Composants de la trousse de réactifs

Chaque composant de la trousse NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) est fourni dans sa propre boîte. Rangez rapidement les composants à la température indiquée afin de garantir leur performance. Voici la liste des composants de la trousse de réactifs.

Tableau 1 Composants de la trousse de réactifs

Composant	Quantité	Volume de remplissage	Description	Stockage*
Cartouche de réactifs NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)	1 de chaque	Divers	Réactifs de génération d'amplifiats et de séquençage	De -25 °C à -15 °C
Cartouche de tampon NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)	1 de chaque	Divers	Tampons et solution de lavage	De 15 °C à 30 °C
Cartouche de Flow Cell NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)*	1 de chaque	S. O.	Flow Cell en verre à usage unique, à lecture appariée	De 2 °C à 8 °C
Boîte d'accessoires NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles)	1 tube	12 ml	Tampon de dilution de librairie	De -25 °C à -15 °C

* La cartouche de Flow Cell NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles) est expédiée dans des conditions de température ambiante.

Numéros de lot

La trousse de réactifs porte un numéro de lot unique, appelé numéro de lot de la trousse de réactifs. Le numéro de lot de la trousse de réactifs est imprimé sur chacune des boîtes de la trousse. Les composants de la trousse de réactifs qui se trouvent dans les boîtes portent également un numéro de lot qui leur est propre et qui est différent du numéro de lot de la trousse de réactifs. Conservez les consommables de séquençage dans leur boîte jusqu'à ce que vous soyez prêt à les utiliser, pour ne pas perdre le numéro de lot de la trousse. Reportez-vous au certificat d'analyse de la trousse de réactifs pour obtenir toutes les précisions utiles sur les numéros de référence et les numéros de lot des réactifs.

Stockage et manipulation

- 1 La température ambiante correspond à une température de 15 à 30 °C.
- 2 Les composants de la trousse de réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette lorsqu'ils sont entreposés aux températures de stockage indiquées.
- 3 La boîte d'accessoires NextSeq 550Dx Accessory Box et la cartouche de réactifs NextSeq 550Dx Reagent Cartridge sont stables jusqu'à ce qu'elles soient décongelées à température ambiante, une fois au maximum, avant la date de péremption indiquée. La cartouche de réactifs est stable pendant un maximum de six heures lorsqu'elle est décongelée dans un bain d'eau à température ambiante. Vous pouvez également décongeler la cartouche de réactifs en la laissant à une température de 2 °C à 8 °C pendant un maximum de cinq jours avant son utilisation.
- 4 Les changements dans l'apparence physique des réactifs peuvent indiquer la détérioration des matières. Si des changements dans l'apparence physique se produisent une fois les réactifs mélangés, comme des changements apparents de la couleur des réactifs ou une trace de voile montrant une contamination microbienne, n'utilisez pas les réactifs.

Équipement et matériel requis, vendus séparément

- Instrument NextSeq 550Dx, n° de référence 20005715

Avertissements et précautions



ATTENTION

La loi fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin ou tout praticien autorisé par la législation de l'État dans lequel il ou elle exerce à utiliser ou ordonner l'utilisation de cet appareil.

- 1 La trousse NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) contient des produits chimiques potentiellement dangereux. Des risques de lésions corporelles peuvent survenir par inhalation, ingestion, contact avec la peau et contact avec les yeux. Portez un équipement de protection, y compris des lunettes, des gants et une blouse de laboratoire, adapté à l'exposition à ces risques. Traitez les réactifs usagés comme des déchets chimiques et éliminez-les conformément aux lois et règles régionales, nationales et locales en vigueur.
- 2 Pour plus de renseignements relatifs à la protection de l'environnement, à la santé et à la sécurité, consultez la fiche signalétique (SDS) à l'adresse support.illumina.com/sds.html.
- 3 Signalez immédiatement tout incident grave lié à ce produit à Illumina et aux autorités compétentes des États membres dans lesquels l'utilisateur et le patient résident.
- 4 Le non-respect des procédures décrites peut entraîner des résultats erronés ou une baisse considérable de la qualité des échantillons.
- 5 Utilisez les précautions habituelles en laboratoire. Ne pipettez pas avec la bouche. Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans les zones de travail indiquées. Portez des gants jetables et des blouses de laboratoire lors de la manipulation des échantillons et des réactifs du test. Lavez-vous soigneusement les mains après avoir manipulé les échantillons et les réactifs du test.
- 6 Les pratiques de laboratoire appropriées et une bonne hygiène dans le laboratoire sont nécessaires pour empêcher les produits PCR de contaminer les réactifs, les instruments et les échantillons d'ADN génomique. La contamination par des produits PCR peut causer des résultats erronés et non fiables.
- 7 Pour éviter la contamination, veillez à ce que les zones de préamplification et de postamplification aient un équipement réservé (p. ex. pipettes, pointes de pipette, agitateur et centrifugeuse).

Mode d'emploi

Consultez le *guide de référence de l'instrument NextSeq 550Dx* (document n° 100000009513) et la documentation de l'utilisateur applicable.

Caractéristiques de performance

La trousse de réactifs NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) d'Illumina est un ensemble de réactifs et de consommables conçu pour le séquençage de bibliothèques d'échantillons, à utiliser avec des tests validés. Il n'y a aucune caractéristique de performance associée à ce produit. Pour la performance spécifique au test, consultez la documentation de préparation des bibliothèques pertinente.

Historique des révisions

Document	Date	Description des modifications
Document n° 100000077503 v03	Novembre 2021	Ajout des énoncés d'avertissement et de précaution relatifs au signalement d'incidents graves. Ajout d'un énoncé à la section Principes procéduraux spécifiant l'utilisateur prévu. Suppression de la référence à la trousse High Output Reagent Kit v2 (300 cycles). Ajout de la référence à la trousse High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles).
Document n° 100000077503 v02	Août 2021	Ajout d'un tableau reprenant l'historique des révisions. Mise à jour de l'adresse du représentant autorisé de l'UE.

Brevets et marques de commerce

Ce document et son contenu sont exclusifs à Illumina, Inc. et à ses sociétés affiliées (« Illumina »); ils sont exclusivement destinés à l'usage contractuel de son client dans le cadre de l'utilisation du ou des produits décrits dans les présentes et ne peuvent servir à aucune autre fin. Ce document et son contenu ne seront utilisés ou distribués à aucune autre fin ni communiqués, divulgués ou reproduits d'aucune façon sans le consentement écrit préalable d'Illumina. Illumina ne cède aucune licence en vertu de son brevet, de sa marque de commerce, de ses droits d'auteur ou de ses droits traditionnels ni des droits similaires d'un tiers quelconque par ce document.

Les instructions contenues dans ce document doivent être suivies strictement et explicitement par un personnel qualifié et adéquatement formé de façon à assurer l'utilisation correcte et sûre du ou des produits décrits dans les présentes. Le contenu intégral de ce document doit être lu et compris avant l'utilisation de ce ou ces produits.

SI UN UTILISATEUR NE LIT PAS COMPLÈTEMENT ET NE SUIT PAS EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LES PRÉSENTES, IL RISQUE DE CAUSER DES DOMMAGES AU(X) PRODUIT(S), DES BLESSURES, NOTAMMENT AUX UTILISATEURS ET À D'AUTRES PERSONNES, AINSI QUE D'AUTRES DOMMAGES MATÉRIELS, ANNULANT AUSSI TOUTE GARANTIE S'APPLIQUANT AU(X) PRODUIT(S).

ILLUMINA DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ DÉCOULANT DE L'UTILISATION INAPPROPRIÉE DU OU DES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES (Y COMPRIS LEURS COMPOSANTES ET LE LOGICIEL).

© 2021 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.

Coordonnées



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Californie 92122 États-Unis
+ (1) 800 809 ILMN (4566)
+ (1) 858 202 4566
(en dehors de l'Amérique du Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Pays-Bas

Commanditaire australien

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

Étiquette du produit

Pour voir la liste complète des symboles qui peuvent figurer sur l'emballage et l'étiquetage du produit, reportez-vous à la légende des symboles de votre trousse sur le site support.illumina.com.