

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

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

N. di catalogo 20028870

Uso previsto

illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cicli) è un set di reagenti e materiali di consumo progettato per il sequenziamento di librerie di campioni se utilizzato con saggi convalidati. Il kit è previsto per l'uso con lo strumento NextSeq 550Dx e software analitici.

Principi della procedura

NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cicli) è un set di reagenti e materiali di consumo monouso specializzato per il sequenziamento sullo strumento NextSeq 550Dx. Come input, NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cicli) utilizza librerie generate da DNA dove gli indici campione e le sequenze di cattura sono stati aggiunti ai target. Le librerie di campioni sono catturate su una cella a flusso e sequenziate sullo strumento utilizzando la chimica di sequenziamento mediante sintesi (SBS, Sequencing By Synthesis). La chimica SBS utilizza un metodo che fa uso di terminatori reversibili per rilevare le singole basi nucleotidiche marcate con colorante fluorescente man mano che vengono incorporate in filamenti di DNA in estensione. Il numero delle librerie di campioni dipende dal multiplex utilizzato a monte durante la preparazione delle librerie.

Limiti della procedura

- 1 Per uso diagnostico *in vitro*.
- 2 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cicli) è compatibile solo con lo strumento NextSeq 550Dx. Il kit di reagenti non è compatibile con gli strumenti NextSeq 550.
- 3 Se utilizzato con lo strumento NextSeq 550Dx in una configurazione della corsa con coppia di basi (bp) 2 x 38, NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cicli) può fornire le seguenti prestazioni:
 - ▶ Output di sequenziamento ≥ 22,5 gigabasi (Gb)
 - ▶ 80% delle basi con punteggio qualitativo su scala Phred ≥ 30

Componenti del kit di reagenti

Ciascun componente di NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cicli) è fornito in una scatola separata. Mettere subito i componenti nel luogo di conservazione alla temperatura indicata per assicurare prestazioni ottimali. Segue un elenco dei componenti del kit di reagenti.

Tabella 1 Componenti del kit di reagenti

| Componente | Quantità | Volume di riempimento | Descrizione | Conservazione* |
|--|------------|-----------------------|--|---------------------|
| NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cicli) | 1 ciascuna | Diversi | Reagenti per la generazione di cluster e per il sequenziamento | Tra -25 °C e -15 °C |
| NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cicli) | 1 ciascuna | Diversi | Tamponi e soluzione di lavaggio | Tra 15 °C e 30 °C |
| NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cicli)* | 1 ciascuna | N/D | Cella a flusso in vetro, paired-end, monouso | Tra 2 °C e 8 °C |
| NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cicli) | 1 provetta | 12 ml | Tampone di diluizione della libreria | Tra -25 °C e -15 °C |

*NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cicli) viene spedita a temperatura ambiente.

Numeri di lotto

Il kit di reagenti presenta un singolo numero di lotto (il numero di lotto del kit di reagenti). Su ogni scatola contenuta nel kit di reagenti è stampato il numero di lotto del kit di reagenti. Sui componenti del kit di reagenti contenuti all'interno delle scatole sono stampati i numeri di lotto specifici per i componenti. Questi numeri sono diversi dal numero di lotto del kit di reagenti. Conservare i materiali di consumo per il sequenziamento nelle loro scatole fino al momento dell'utilizzo per preservare l'associazione al lotto del kit. Per i dettagli sui numeri di parte dei reagenti e sui numeri di lotto, fare riferimento al Certificate of Analysis (Certificato di analisi) del kit di reagenti.

Conservazione e manipolazione

- 1 Per temperatura ambiente si intende la temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.
- 2 I componenti del kit di reagenti sono stabili se conservati alle temperature precisate e fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
- 3 La scatola di accessori NextSeq 550Dx e la cartuccia di reagenti NextSeq 550Dx sono stabili per un massimo di un solo scongelamento a temperatura ambiente prima della data di scadenza indicata. La cartuccia di reagenti, se scongelata in bagno d'acqua a temperatura ambiente, è stabile per un massimo di sei ore. Oppure, la cartuccia di reagenti può essere scongelata a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C fino a cinque giorni prima dell'uso.
- 4 Cambiamenti nell'aspetto fisico dei reagenti possono indicare un deterioramento dei materiali. Non utilizzare i reagenti se, dopo la miscelazione, si dovessero verificare evidenti cambiamenti nel colore del reagente od opacità visibile con contaminazione microbica.

Apparecchiature e materiali di consumo richiesti, venduti separatamente

- Strumento NextSeq 550Dx, n. di catalogo 20005715

Avvertenze e precauzioni



ATTENZIONE

La legge federale stabilisce che la vendita, l'uso o l'indicazione all'uso di questo dispositivo deve avvenire da parte o dietro prescrizione di un medico autorizzato dalla legge dello stato in cui esercita.

- 1 NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cicli) contiene composti chimici potenzialmente pericolosi. L'inalazione, l'ingestione, il contatto con la pelle o con gli occhi possono causare lesioni personali. Indossare l'attrezzatura protettiva, inclusi protezione per gli occhi, guanti e indumento da laboratorio appropriato per evitare i rischi di esposizione. Manipolare i reagenti usati come rifiuti chimici e smaltirli in base alle leggi e alle regolamentazioni applicabili a livello regionale, nazionale e locale.
- 2 Per maggiori informazioni sulle considerazioni ambientali, sulla sicurezza e sulla salute, vedere le schede di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) alla pagina Web support.illumina.com/sds.html.
- 3 Riferire immediatamente qualsiasi incidente grave, relativo a questo prodotto, a Illumina e alle autorità competenti degli stati membri di residenza di paziente e utente.
- 4 Il mancato rispetto delle procedure descritte può produrre risultati errati o una riduzione significativa della qualità del campione.
- 5 Adottare le normali precauzioni di laboratorio. Non pipettare con la bocca. Non mangiare, bere o fumare nelle aree designate per il lavoro. Manipolare i campioni e i reagenti del saggio indossando guanti e indumenti da laboratorio monouso. Dopo aver maneggiato i campioni e i reagenti del saggio lavarsi bene le mani.
- 6 È necessario adottare pratiche di laboratorio e igiene di laboratorio idonee per impedire la contaminazione di reagenti, strumenti e campioni di DNA genomico con i prodotti della PCR. La contaminazione da PCR può produrre risultati inesatti e inaffidabili.
- 7 Al fine di prevenire la contaminazione, accertarsi che le aree di pre-amplificazione e di post-amplificazione siano dotate di apparecchiatura dedicata (ad es., pipette, punte per pipette, agitatori e centrifughe).

Istruzioni per l'uso

Vedere la *Guida di consultazione dello strumento NextSeq 550Dx (documento n. 100000009513)* e la documentazione per l'utente pertinente.

Caratteristiche delle prestazioni

Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cicli) è un set di reagenti e materiali di consumo progettato per il sequenziamento di librerie di campioni se utilizzato con saggi convalidati. Non ci sono caratteristiche prestazionali associate a questo prodotto. Per le prestazioni specifiche del saggio, vedere la documentazione relativa alla preparazione della libreria.

Cronologia revisioni

| Documento | Data | Descrizione della modifica |
|--------------------------------|---------------|--|
| Documento n. 1000000077503 v03 | Novembre 2021 | Aggiunta la dichiarazione "Avvertenze e precauzioni" alla segnalazione di incidenti gravi. Aggiunta una dichiarazione ai "Principi della procedura" che specifica l'utente previsto. Rimosso il riferimento a High Output Reagent Kit v2 (300 cicli). Aggiunto il riferimento a "High Output Reagent Kit v2.5 (75 cicli)". |
| Documento n. 1000000077503 v02 | Agosto 2021 | Aggiunta la tabella "Cronologia revisioni". Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'Unione Europea. |

Brevetti e marchi di fabbrica

Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende ad essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente ad uso contrattuale da parte dei clienti di Illumina, per quanto concerne l'utilizzo dei prodotti qui descritti, con esclusione di qualsiasi altro scopo. Questo documento e il suo contenuto non possono essere usati o distribuiti per altri scopi e/o in altro modo diffusi, resi pubblici o riprodotti, senza previa approvazione scritta da parte di Illumina. Mediante questo documento, Illumina non trasferisce a terzi alcuna licenza ai sensi dei suoi brevetti, marchi, copyright, o diritti riconosciuti dal diritto consuetudinario, né diritti similari di alcun genere.

Al fine di assicurare un uso sicuro e corretto dei prodotti qui descritti, le istruzioni riportate in questo documento devono essere scrupolosamente ed esplicitamente seguite da personale qualificato e adeguatamente formato. Leggere e comprendere a fondo tutto il contenuto di questo documento prima di usare tali prodotti.

LA LETTURA INCOMPLETA DEL CONTENUTO DEL PRESENTE DOCUMENTO E IL MANCATO RISPETTO DI TUTTE LE ISTRUZIONI IVI CONTENUTE POSSONO CAUSARE DANNI AL/I PRODOTTO/I, LESIONI PERSONALI A UTENTI E TERZI E DANNI MATERIALI E RENDERANNO NULLA QUALSIASI GARANZIA APPLICABILE AL/I PRODOTTO/I.

ILLUMINA NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO IMPROPRIO DEL/DEI PRODOTTO/I QUI DESCRITTI (INCLUSI SOFTWARE O PARTI DI ESSO).

© 2021 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, consultare la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

Informazioni di contatto



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (fuori dall'America del Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Paesi Bassi

Sponsor Australiano

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

Etichettatura del prodotto

Per un riferimento completo dei simboli che si trovano sulla confezione del prodotto e sull'etichettatura, fare riferimento alla legenda dei simboli per il kit in uso alla pagina Web support.illumina.com.