

**NextSeq™ 550Dx v2.5 IVD reagent kit, 300 cycles
(NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300
cycles)) for nucleic acid sequencing**

Instruction for Use

Manufacturer:

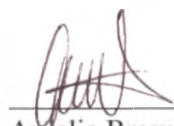
Illumina, Inc

Address:

5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

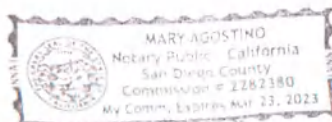
Approved by:

On behalf of Illumina, Inc.



Aurelia Brownridge
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Illumina, Inc.

Date September 30, 2020



ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

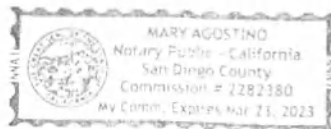
State of California
County of San Diego)

On September 30 2020 before me, Mary Agostino, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Aurelia Brownridge
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are
subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in
his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the
person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature Mary Agostino (Seal)

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот

для использования в диагностике IN VITRO

№ по каталогу 20028871

Назначение

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот — это набор реагентов, предназначенный для определения нуклеотидной последовательности участков ДНК (секвенирования) образца библиотек при использовании с зарегистрированными изделиями, такими как Набор для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx в вариантах исполнения.

Набор предназначен для работы с секвенатором нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) и программным обеспечением для анализа данных.

(Далее Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)))

Принцип процедуры

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) — это набор реагентов для однократного использования на секвенаторе нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx. Для работы с набором реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) используются библиотеки, полученные путем добавления к образцам ДНК индексов и последовательностей захвата. Молекулы ДНК образца библиотек связываются с поверхностью проточной ячейки и секвенируются на приборе с применением реагентов SBS (от sequencing by synthesis – метод секвенирования путем синтеза). SBS реагенты разработаны на основе метода обратимого терминирования, который используется для обнаружения одиночных нуклеотидных оснований по мере их включения в синтезирующиеся цепи. Число библиотек в образце для одного запуска зависит от мультиплексирования, поддерживаемого методом приготовления библиотек.

В руководстве по эксплуатации к Секвенатору нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, приведены инструкции для работы на нем.

Рабочие характеристики и ограничения процедуры для набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) были установлены при использовании модулей Local Run Manager Germline и Somatic Variant Modules.

Ограничения процедуры

1. Для использования в диагностике *in vitro*.
2. Программное обеспечение (ПО) метода не выравнивает прочтения с инделами (инсерции, делеции или их комбинации) при их длине > 25 пар оснований (п. о.). Соответственно, ПО метода не выявляет инделы длиной > 25 п. о.
3. Программное обеспечение метода может не выравнивать прочтения для ампликонов со сложным составом, в результате чего область будет расценена как дикий тип. Под

сложным составом подразумевают:

- Прочтения с более тремя инделами
 - Прочтения длиной как минимум 30 п.о. с содержанием однонуклеотидного варианта (SNV) > 4 % от общей целевой длины ампликона (исключая области зонда)
 - Прочтения длиной <30 п.о. с содержанием SNV > 10% от общей длины ампликона (включая области зонда)
4. Большие вариации, включая многонуклеотидные варианты (MNV) и длинные инделы, в файле результатов VCF могут быть указаны как отдельные меньшие варианты.
 5. Варианты с делециями могут быть отфильтрованы или пропущены, если делеция находится в области перекрывания ампликонов, если при этом длина делеции превышает или равна длине области перекрывания этих ампликонов.
 6. Система не может обнаружить инделы, если они расположены непосредственно рядом с праймером и нет перекрывающего ампликона. В областях с перекрывающимися ампликонами анализ не позволяет выявлять делеции, если область перекрывания меньше размера имеющейся делеции. Например, если область перекрывания между двумя соседними ампликонами составляет два основания, анализ не может обнаружить какие-либо делеции, включающие оба этих основания. Для каждого из этих оснований делеция с одним из оснований может быть обнаружена.
 7. Как и при любом протоколе приготовления библиотеки на основе гибридизации, имеющийся полиморфизм, мутации, инсерции или делеции в олигонуклеотид-связывающих областях могут влиять на исследуемые аллели и, следовательно, на распознавание при секвенировании. Например:
 - Вариант в фазе с вариантом в области праймера может не амплифицироваться, что приводит к ложноотрицательному результату.
 - Варианты в области праймера могут предотвращать амплификацию референтного аллеля, что приводит к неправильному распознаванию варианта как гомозиготного.
 - Варианты с инделами в области праймера могут приводить к ложноположительному распознаванию в конце участка считывания, смежного с праймером.
 8. Инделы могут быть отфильтрованы из-за положения в цепи ДНК (strand bias), если они расположены в конце одного прочтения и не учитываются при выравнивании.
 9. Малые MNV не валидированы и выносятся в результат только в модуле соматических вариантов (Somatic Variant Module).
 10. Делеции указаны в VCF по координате предшествующего основания в формате VCF. Поэтому рассмотрите смежные варианты, прежде чем сделать заключение, что нуклеотид распознан как гомозиготный референтный.
 11. Ограничения, специфичные для герминальных вариантов:
 - Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx и модуль для герминальных вариантов Local Run Manager Секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx предназначены для получения качественных результатов определения герминальных вариантов (т.е. гомозиготный, гетерозиготный, дикого типа).
 - При использовании модуля для герминальных вариантов минимальное покрытие на ампликон, необходимое для точного определения варианта, составляет 150х. Соответственно, требуется 150 фрагментов ДНК, что эквивалентно 300 перекрывающимся парным прочтениям. Число образцов и общее число анализируемых оснований влияют на покрытие. GC-состав и другие характеристики геномного состава влияют на покрытие.
 - Вариация числа копий может влиять на идентификацию варианта как гомозиготный или гетерозиготный.
 - Варианты в определенном повторяющемся контексте отфильтровываются в файлах VCF. Фильтр повторов RMxN используется для фильтрации вариантов, если вся или часть последовательности варианта неоднократно присутствует в референтном геноме рядом с позицией варианта. При распознавании герминального варианта

- требуется фильтрация как минимум девяти повторов в референтном геноме. Учитываются только повторы длиной до 5 п.о. (R5x9).
- Индел и SNV в одном локусе могут привести к тому, что в ответ выносятся только один вариант.
12. Ограничения, специфичные для соматических вариантов:
- Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx и модуль для соматических вариантов Local Run Manager Секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx предназначены для получения качественных результатов распознавания соматических вариантов (т.е. наличия соматического варианта с частотой варианта, большей или равной 0,026 с пределом обнаружения 0,05).
 - При использовании модуля для соматических вариантов минимальное покрытие на ампликон, необходимое для точного распознавания варианта, составляет 450х на один набор олигонуклеотидов. Соответственно, требуется 450 фрагментов ДНК на набор олигонуклеотидов, что эквивалентно 900 перекрывающимся парным прочтениям. Число образцов и общее число анализируемых оснований влияют на покрытие. GC-состав и другие характеристики геномного состава влияют на покрытие.
 - При распознавании соматического варианта требуется фильтрация как минимум 6 повторов в референтном геноме, учитываются только повторы длиной до 3 п.о. (R3x6).
 - Модуль для соматических вариантов не позволяет различать герминальные и соматические варианты. Модуль предназначен для обнаружения вариантов в диапазоне частот вариантов, но частоту вариантов нельзя использовать для дифференциации соматических и герминальных вариантов.
 - Нормальные ткани в образце влияют на обнаружение вариантов. Указанный предел обнаружения основан на частоте варианта относительно общей ДНК, выделенной из опухоли и из нормальной ткани.

Компоненты набора реагентов

Каждый компонент набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) поставляется в отдельной коробке. Необходимо обеспечить хранение компонентов при указанной температуре, чтобы сохранить надлежащие рабочие характеристики. Далее представлен список компонентов набора реагентов.

Таблица 1 Компоненты набора реагентов

Компонент	Количество	Наполнение Объем	Описание	Хранение
Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles))	по 1 шт. на каждый набор	Различные	Реагенты для кластеризации и секвенирования	От -25°C до -15°C
Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles))	по 1 шт. на каждый набор	Различные	Буферы и промывочные растворы	От 15°C до 30°C
Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles))	по 1 шт. на каждый набор	Не применимо	Одноразовая стеклянная проточная ячейка для парно-концевого чтения	2°C–8°C
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles))	1 пробирка	12 мл	Буферный раствор для разведения библиотек	От -25°C до -15°C

*Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles)) поставляется при комнатной температуре.

Номера партий (Lot)

Набор реагентов имеет единый номер партий, который является номером набора реагентов. На каждой коробке в наборе реагентов напечатан номер партий набора реагентов. На всех компонентах набора реагентов, которые находятся внутри коробок, нанесены номера компонентов, которые отличаются от номера набора реагентов. Чтобы знать к какому набору реагентов относятся компоненты для секвенирования храните их в своих коробках до момента готовности к использованию. Для получения подробной информации о номерах реагентов и номерах партий смотрите Сертификат Анализа на набор реагентов.

Хранение и обращение

- 1 Комнатная температура: от 15°C до 30°C.
- 2 Компоненты набора реагентов стабильны при хранении в указанных условиях хранения до истечения срока годности, указанного на этикетке.
- 3 Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles)) и Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles)) стабильны в течение не более чем одного цикла оттаивания до комнатной температуры до указанной даты истечения срока годности. Картридж с реагентами стабилен в течение 6 часов после оттаивания на водяной бане при комнатной температуре. Также картридж с реагентами можно оттаивать при температуре от 2°C до 8°C в течение до 5 дней перед использованием.
- 4 Изменения физического внешнего вида предоставленных реагентов могут указывать на повреждения материалов. Если физический внешний вид меняется после смешивания, например, очевидные изменения цвета реагента или помутнение, характерное для микробной контаминации, использовать реагенты запрещается.

Необходимое оборудование и материалы, которые не входят в комплект поставки

Секвенатор нуклеиновых NextSeq™ 550Dx, кат. № 20005715

Особые указания и меры предосторожности



ВНИМАНИЕ

Федеральный закон ограничивает продажи данного изделия только по заказу врача или другого медицинского специалиста, лицензированного в соответствии с законодательством штата, в котором он/она осуществляет медицинскую деятельность, чтобы использовать или заказать использование изделия.

- 1 Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) содержит потенциально опасные химические вещества. Получить травму можно при вдыхании, попадании в органы ЖКТ, попадании на кожу и в глаза. Используйте средства индивидуальной защиты, включая средства защиты глаз, перчатки и лабораторный халат, соответствующий риску воздействия. Использованные реагенты классифицируются как химические отходы, их следует утилизировать в соответствии с применимыми региональными, национальными и местными законами и постановлениями.
- 2 Для получения информации об охране окружающей среды, здоровья и безопасности, см. Паспорт безопасности материала на сайте support.illumina.com/sds.html.
- 3 Несоблюдение описанных процедур может привести к ошибочным результатам или значительному снижению качества образцов.
- 4 Соблюдайте стандартные меры предосторожности в лаборатории. Не набирайте образец в пипетку с помощью рта. Запрещается есть, пить или курить на обозначенных лабораторных участках. При обращении с образцами и аналитическими реагентами надевайте одноразовые перчатки и лабораторные халаты. Тщательно мойте руки после работы с образцами и аналитическими реагентами.

- 5 Требуется соблюдение надлежащей лабораторной практики и гигиены, чтобы предотвратить загрязнение реагентов, оборудования и геномных образцов ДНК от ПЦР-продуктов. ПЦР-контаминация может вызывать неточные и ненадежные результаты.
- 6 Для предотвращения контаминации удостоверьтесь, что для зон пре-амплификации и пост-амплификации предусмотрено отдельное оборудование (например, пипетки, наконечники пипеток, вортекс и центрифуга).

Инструкция по применению

См. Руководство по эксплуатации для *Секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx*, и применимые справочные руководства.

Рабочие характеристики теста

См. Руководство по эксплуатации для *Секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx*.

Патенты и торговые марки

Настоящий документ и его содержание является собственностью компании «Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.) и ее аффилированных лиц («Иллюмина») и предназначен исключительно для использования клиентом в соответствии с договором в связи с использованием продуктов, описанных здесь и не для каких-либо иных целей. Настоящий документ и его содержание не должны использоваться или распространяться для каких-либо других целей и/или иным образом передаваться, раскрываться или воспроизводиться каким-либо образом без предварительного письменного согласия «Иллюмина». «Иллюмина» не передает лицензий на свои патенты, торговые марки, авторское право или права по нормам общего права, ни любые аналогичные права третьим лицам через этот документ.

Инструкции в настоящем документе должны строго и точно выполняться квалифицированным и надлежащим образом обученным персоналом, чтобы обеспечить надлежащее и безопасное использование продуктов, описанных в нем. Документ в своей полноте должен быть прочтен и понят перед использованием продуктов, описанных в нем.

НЕПОЛНОЕ ПРОЧТЕНИЕ И НЕСТРОГОЕ СОБЛЮЖДЕНИЕ ВСЕХ ИНСТРУКЦИЙ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В НЕМ, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ПРОДУКТОВ, ТРАВМЕ ЛИЦ, ВКЛЮЧАЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ИЛИ ИНЫХ ЛИЦ, А ТАКЖЕ К УЩЕРБУ ДЛЯ ИНОЙ СОБСТВЕННОСТИ, И ЛИШАЕТ ЛЮБУЮ ГАРАНТИЮ, ПРИМЕНИМУЮ К ПРОДУКТАМ, ДЕЙСТВИТЕЛЬНОСТИ.

«ИЛЛЮМИНА» НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ, СВЯЗАННУЮ С НЕВЕРНЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТОВ, ОПИСАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ (ВКЛЮЧАЯ ЕГО ЧАСТИ ИЛИ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ).

©2018 Компания «Иллюмина Инк.» Все права защищены.

Все торговые марки являются собственностью компании «Иллюмина, Инк.» или их соответствующих владельцев. Дополнительную информацию по торговым маркам см. по ссылке www.illumina.com/company/legal.html.

Контактные данные



«Иллюмина» (Illumina)
5200 Иллюмина Уэй (5200 Illumina Way)
Сан-Диего, Калифорния 92122 США
(San Diego, California 92122 U.S.A.)
+ 1.800. 809.ILMN (4566)
+ 1.858.202.4566 (за пределами Северной Америки)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B. V.
Freddy van Riemsdijkweg 15
5657 EE Eindhoven
The Netherlands (Нидерланды)

Спонсор в Австралии:
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Australia (Австралия)

Маркировка продукта

Полное пояснение значения символов, которые могут встречаться на упаковке и этикетках продуктов, представлено в вкладке «Документация и литература» в пункте значения символов для вашего набора на сайте support.illumina.com.

Данная инструкция по применению предназначена для Российской Федерации (РФ) и незначительно отличается от инструкции по применению для Соединенных Штатов Америки (США), различия не затрагивают назначение и принцип процедуры медицинского изделия.



Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот

Инструкция по применению

Производитель:

«Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.)

Адрес:

5200, Иллюмина Уэй, г. Сан-Диего, штат Калифорния, 92122, США (5200 Illumina Way,
San Diego, California 92122, USA)

Утверждено:

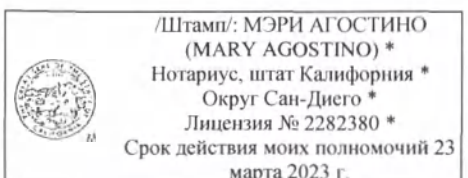
От имени «Иллюмина, Инк.»

/Подпись/

Дата

30 сентября 2020 года

Аурелия Браунридж (Aurelia Brownridge)
Старший специалист по вопросам
нормативно-правового регулирования
«Иллюмина, Инк.»



НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Нотариус или другое должностное лицо, заполнившее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено настоящее свидетельство, а не достоверность, правильность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния

Округ Сан-Диего

30 сентября 2020 года ко мне, Мэри Агостино, нотариусу,
(Здесь указать имя и должность официального лица)

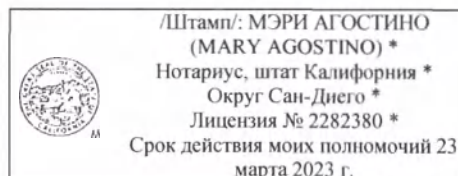
лично явилась Аурелия Браунридж,

которая представила мне убедительные доказательства того, что она является лицом, чье имя указано в прилагаемом документе, и заверила меня, что имеет полномочия выступать в данном качестве и что путем проставления ее подписи в прилагаемом документе физическое или юридическое лицо, от имени которого она выступает, считается подписавшим такой документ.

Будучи предупрежденной о НАКАЗАНИИ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законами штата Калифорния, я удостоверяю, что информация в вышеприведенном разделе является правильной и точной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись _____ /Подпись/ _____ (Печать)



Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-41-3232

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус



TRANSLATION AGENCY



**NextSeq™ 550Dx v2.5 IVD reagent kit, 300 cycles
(NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300
cycles)) for nucleic acid sequencing**

Addendum for Instruction for use

Manufacturer:

Illumina, Inc

Address:

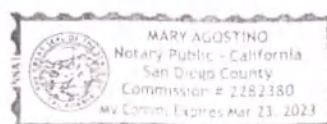
5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA

Approved by:

On behalf of Illumina, Inc.

Aurelia Brownridge
Sr. Regulatory Affairs Specialist
Illumina, Inc.

Date September 30, 2020



ACKNOWLEDGMENT

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of San Diego)

On September 30 2020 before me, Mary Agostino, Notary Public
(insert name and title of the officer)

personally appeared Anneha Brankidge,
who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are
subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in
his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the
person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing
paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

Signature Mary Agostino (Seal)



1. Наименование медицинского изделия

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе:

1. Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles)) – 1 шт.
2. Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles)) – 1 шт.
3. Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles)) – 1 шт.
4. Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles)) – 1 пробирка (12 мл/пробирка).
5. Инструкция по применению – 1 шт.

(В дальнейшем именуемый NextSeq™, набор реагентов NextSeq™, NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kits v2.5, NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 циклов))

2. Назначение медицинского изделия

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот — это набор реагентов, предназначенный для определения нуклеотидной последовательности участков ДНК (секвенирования) образца библиотек при использовании с зарегистрированными изделиями, такими как Набор для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx в вариантах исполнения.

Набор предназначен для работы с секвенатором нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) и программным обеспечением для анализа данных.

3. Описание компонентов медицинского изделия для диагностики in vitro

Компоненты набора реагентов

Каждый компонент набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 300 циклов поставляется в отдельной коробке.

Аккуратно храните компоненты при указанной температуре, чтобы обеспечить надлежащие рабочие характеристики. Ниже приведен список компонентов набора реагентов.

Таблица. Компоненты набора реагентов

Компонент	Количество	Объем заполнения	Описание	Хранение*
Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles))	по 1 шт. на каждый набор	Различный	Реагенты для кластеризации и секвенирования	от -25 °C до -15 °C
Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles))	по 1 шт. на каждый набор	Различный	Буферные и промывочные растворы	от 15 °C до 30 °C
Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles))	по 1 шт. на каждый набор	Н/П	Одноразовая стеклянная проточная ячейка для парно-концевого чтения	от 2 °C до 8 °C
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles))	по 1 шт. на каждый набор	12 мл	Буфер для разведения библиотек	от -25 °C до -15 °C

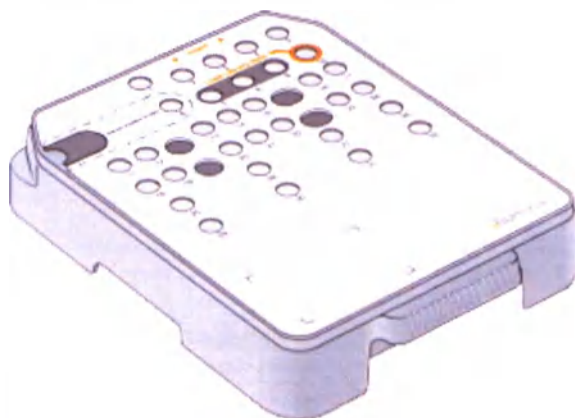
*Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles)) поставляется при комнатной температуре.

Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles))

Картридж с реагентами представляет собой расходный материал однократного применения с РЧИД-прослеживанием и запаянными фольгой резервуарами, предварительно наполненными реагентами для кластеризации и секвенирования.

Описание картриджа с реагентами

Рисунок: картридж с реагентами



Картридж с реагентами включает в себя специальный резервуар для загрузки подготовленных библиотек. Как только начинается прогон, перенос библиотек из резервуара в проточную ячейку осуществляется автоматически.

Несколько запасных резервуаров оставлено для автоматической промывки после каждого прогона. Промывочный раствор перекачивается через всю систему из картриджа с буфером в запасные резервуары, а затем в контейнер для использованных реагентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данный набор реагентов содержит потенциально опасные химические вещества. Вред для персонала может возникнуть при вдыхании, употреблении внутрь, контакте с кожей и контакте с глазами. Надевайте средства индивидуальной защиты, включая защиту глаз, перчатки и лабораторный халат, в соответствии с риском воздействия. Обращайтесь с использованными реагентами как с химическими отходами и утилизируйте их в соответствии с применимыми региональными, национальными и местными законами и нормативными требованиями. Дополнительная информация о безопасности для здоровья и окружающей среды приводится в паспорте безопасности по ссылке support.illumina.com/sds.html.

Запасные резервуары

Рисунок: пронумерованные резервуары



Позиция	Описание
7, 8 и 9	Запасные резервуары для праймеров по выбору пользователя
10	Загрузка библиотеки

Съемный резервуар в положении № 6

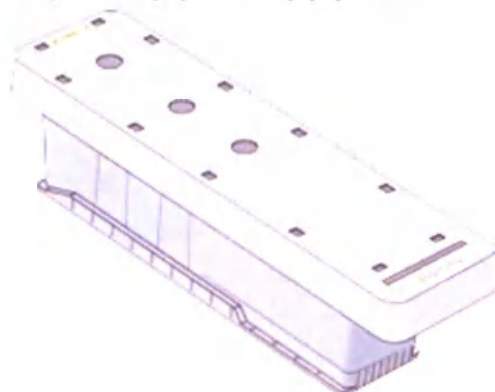
Предварительно наполненный картридж с реагентами включает денатурирующий реагент в позиции 6, содержащий формамид. Для облегчения безопасной утилизации неиспользованных реагентов после прогона секвенирования резервуар в позиции 6 является съемным.

Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles))

Описание картриджа с буфером

Картридж с буфером представляет собой расходный материал, содержащий три резервуара, предварительно наполненных буферными растворами и промывочным раствором. Содержимое картриджа с буфером достаточно для проведения секвенирования в одной проточной ячейке.

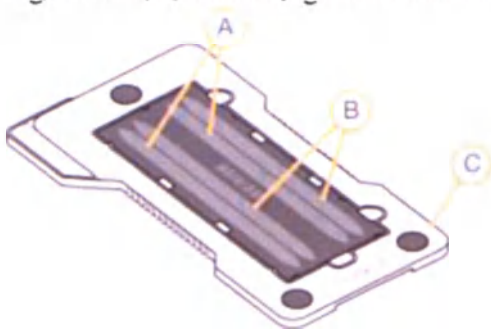
Рисунок: картридж с буфером



Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles))

Описание проточной ячейки

Рисунок: картридж с проточной ячейкой



А Пара дорожек А - дорожки 1 и 3

В Пара дорожек В - дорожки 2 и 4

С Каркас картриджа с проточной ячейкой

Проточная ячейка представляет собой подложку, выполненную из материала на основе стекла, на которой образуются кластеры и проводится реакция секвенирования. Проточная ячейка вложена в картридж для проточной ячейки.

Проточная ячейка содержит 4 дорожки, которые визуализируются попарно.

- Визуализация дорожек 1 и 3, называемых парой дорожек А, осуществляется одновременно.
- Визуализация дорожек 2 и 4, называемых парой дорожек В, осуществляется после получения изображений пары дорожек А.

Хотя проточная ячейка содержит 4 дорожки, на одной проточной ячейке можно выполнить секвенирование только одной библиотеки или группы объединенных библиотек. Библиотеки загружают на картридж с реагентами из одного резервуара, и их перенос на все 4 дорожки проточной ячейки осуществляется автоматически.

Визуализация каждой дорожки осуществляется в виде изображений небольшой площади, называемых блоками.

Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles))

Описание буфера для разведения библиотек

Буфер для разведения библиотеки находится в коробке с принадлежностями NextSeq™ 550Dx Accessory Box. Используйте буфер по мере необходимости для разведения библиотек в соответствии с инструкциями по разведению библиотек для достижения рекомендуемой плотности кластера.

Фотографическое изображение



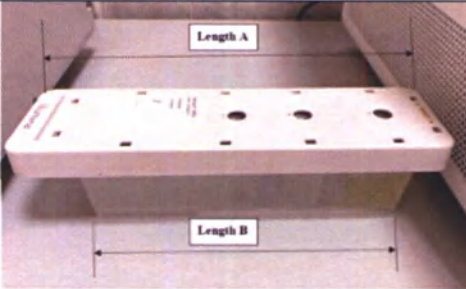
Технические характеристики набора и компонентов набора
Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот.

Таблица 2. Технические характеристики набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот , функциональность компонентов и их состав.

Компонент/ Каталожный номер (PN)	Фотографии, функциональность и/или состав	Количество, объем, размеры	Описание внешнего вида и физических свойств/ характеристик
Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles)) PN 20005418		Количество: 1 картридж Объем: Различный Размеры: Длина: 25,6 см ± 10% Ширина: 21,1 см ± 10% Высота: 5 см ± 10% Резервуары: Диаметр: 1,3 см ± 10% Объем	Реагенты для кластеризации и секвенирования Описание: н/п Физическое состояние: Н/П Цвет: бледно серый Запах: н/п

Состав картриджа с реагентами:	 Предварительно заполненный одноразовый картридж с реагентами, в котором содержатся реагенты, необходимые для формирования кластеров и секвенирования.	приготовленно го (разбавленного)) образца библиотеки в резервуаре № 10 с маркировкой «Загрузите библиотеку в данный резервуар» (Load Library Here) - 1,3 мл	
НЕРАСФАСОВАН НЫЙ ПРОДУКТ*, ДЕЗИНФИЦИРУЮ ЩИЙ РАСТВОР (BULK, BLEACH) 0,12% PN 15058107	Чистящий раствор, используемый для промывки линии шаблонов после цикла	Объем: 1,6 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Несильный запах хлора
НЕРАСФАСОВАН НЫЙ ПРОДУКТ*, ICM, Dx (BULK, ICM, Dx) PN 20005421	Инкорпорационная смесь содержит ДНК-полимеразу, нуклеотиды с присоединенными флуоресцентными метками и буферные растворы, используемые для инкорпорации нуклеотид обратимых терминаторов, которые участвуют в секвенировании путем синтеза.	Объем: 93,5 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
НЕРАСФАСОВАН НЫЙ ПРОДУКТ*, CMS, Dx (BULK, CMS, Dx) PN20005422	Раствор смеси для расщепления содержит буферные растворы и химические вещества, которые удаляют сигнал терминаторов и флуоресцентный сигнал из инкорпорированного нуклеотида с флуоресцентной меткой, что позволяет осуществлять инкорпацию дополнительных нуклеотидов в более поздние раунды реакции секвенирования путем синтеза.	Объем: 75,2 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
НЕРАСФАСОВАН НЫЙ ПРОДУКТ*, SRM, Dx (BULK, SRM, Dx) PN 20005423	Смесь сканирующих реагентов содержит буферные растворы для вымывания неинкорпорированных нуклеотидов с флуоресцентными метками и стабилизации сигнала, чтобы осуществить сканирование кластеров во время реакции севенирования путем синтеза.	Объем: 126,6 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
НЕРАСФАСОВАН НЫЙ ПРОДУКТ*,	Смесь для апликации содержит буфер, ДНК-полимеразу и нуклеотиды без	Объем: 56,8 мл	Описание: Бесцветная

BMS, Dx (BULK, BMS, Dx) PN 20005424	меток, которые используются для мостиковой амплификации подготовленной библиотеки во время процесса формирования кластеров.		жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ*, LDR1, Dx (BULK, LDR1, Dx) PN 20005425	Фармамид - денатурирующее средство во время формирования кластеров.	Объем: 28,9 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха/слабый запах
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ*, BP10, Dx (BULK, BP10, Dx) PN 20005426	Праймер СПС** для прочтения 1 - олигонуклеотид, используемый для инициации реакции СПС** для прочтения 1.	Объем: 1,7 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ*, BP11, Dx (BULK, BP11, Dx) PN 20005427	Праймер СПС** для прочтения 2 - олигонуклеотид, используемый для инициации реакции СПС** для прочтения 2.	Объем: 1,9 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ*, BP14, Dx (BULK, BP14, Dx) PN 20005428	Праймеры СПС**, используемые для инициации множественного секвенирования 1 и 2	Объем: 2,8 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ*, BLM1, Dx (BULK, BLM1, Dx) PN 20005429	Смесь для линеаризация 1 содержит фермент и буфер, необходимые для линеаризации кластеров первого прочтения при их подготовке к использованию в реакции СПС**.	Объем: 1,9 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Сильный

НЕРАСФАСОВАН НЫЙ ПРОДУКТ*, BLM2, Dx (BULK, BLM2, Dx) PN 20005430	Смесь для линеаризация 2 содержит фермент и буфер, необходимые для линеаризации кластеров второго прочтения при их подготовке к использованию в реакции СПС**.	Объем: 1,9 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
НЕРАСФАСОВАН НЫЙ ПРОДУКТ*, BRM, Dx (BULK, BRM, Dx) PN 20005431	Смесь для амплификации для прочтения 2 обеспечивает повторное формирование кластеров, содержит буфер, ДНК полимеразу и нуклеотиды без меток, которые используются для мостиковой амплификации противоположной нити библиотеки во время процесса формирования кластеров для прочтения во втором направлении.	Объем: 2,2 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Содержит меркаптоэтанол
Нерасфасованный продукт* BEX, Dx (Bulk, BEX, Dx) PN 20005432	Содержит буфер и фермент, важные для удаления праймеров, не объединенных в кластеры, для снижения отношения сигнал/шум во время визуализации проточных ячеек.	Объем: 2,7 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2 (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2) PN 20005420	  Предварительно заполненный одноразовый картридж с буфером, который содержит водные буферные растворы с солями и денатурирующими	Количество: 1 картридж Объем: Различный Размеры: Длина А: 36,5 см ± 10% Длина В: 29,9 см ± 10% Ширина А: 9,7 см ± 10% Ширина В: 7 см ± 10% Высота: 10,2 см ± 10% Резервуары: Диаметр: 1,7 см ± 10%	Буферные и промывочные растворы Описание: н/п Физическое состояние: н/п Цвет: белый и прозрачный Запах: н/п

Состав картриджа с буфером:	средствами, необходимыми для формирования кластеров и секвенирования.		
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ*, BB4, Dx (BULK, BB4, Dx) PN 20005434	Промывочный буфер для удаления остаточной смеси для расщепления во время цикла секвенирования.	Объем: 136,6 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ*, BB2, Dx (BULK, BB2, Dx) PN 20005435	Промывочный буфер, используемый для автономного формирования кластеров, секвенирования путем синтеза и повторного синтеза.	Объем: 665,8 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ*, BB3, Dx (BULK, BB3, Dx) PN 20005436	Буфер, используемый во время формирования кластеров и промывки после цикла.	Объем: 141,3 мл	Описание: Бесцветная жидкость Физическое состояние: Жидкость Цвет: Бесцветная Запах: Без запаха
Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5 (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5) PN 20026365	 Окончательная функциональная сборка проточной ячейки. Одноразовый субстрат из стекла и полимера с ковалентно связанными олигонуклеотидами для захвата и твердофазной амплификации и секвенирования мишеней, созданных во время приготовления библиотеки.	Количество: 1 проточная ячейка Объем: Н/П Размеры: Длина: 13,7 см ± 10% Ширина: 8 см ± 10% Высота: 0,8 см ± 10%	Одноразовая стеклянная проточная ячейка для парно-концевого чтения Описание: Н/П Физическое состояние: Н/П Цвет: Н/П Запах: Н/П

Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles)) PN 20018864	 Буфер, используемый для разведения библиотек перед секвенированием.	Количество: 1 пробирка Объем: 12 мл Размеры: Пробирка: Диаметр: 1,6 см ± 10% Высота: 11,9 см ± 10% Крышка: Диаметр: 2 см ± 10%	Буфер для разведения библиотек Внешний вид: бесцветная жидкость Физическое состояние: жидкость Цвет: Бесцветная Запах: без запаха pH: 8,5
Инструкция по применению	illuminina Набор реагентов HiD NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования пукленовых кислот для использования в диалогистике IN VITRO Упаковка (300 cycles) (300 cycles) Набор реагентов HiD NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования пукленовых кислот — это набор реагентов, предназначенный для определения пукленовой последовательности участков ДНК (секвенирование) образцов библиотек при использовании с зарегистрированными условиями, такими как Набор для создания «библиотек» пукленовых кислот HiD TruSeq™ Single Amplification Kit Dn в вариантах исполнения. Набор предназначен для работы с секвенированием пукленовых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) и программным обеспечением для анализа данных. Содержит Набор реагентов HiD NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) Инструкция (300 cycles) Набор реагентов HiD NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) — это набор реагентов для однократного использования по секвенированию пукленовых кислот NextSeq™ 550Dx. Для работы с набором реагентов HiD NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) используются библиотечные, полученные путем добавления в образцы ДНК индексов и секвенирования с помощью. Молекулы ДНК образцов библиотек смешиваются с полимеризационной смесью и секвенируются на приборе с применением реагентов SBS (только для использования — метод секвенирования путем синтеза). SBS реагенты преобразованы на основе метода обратного транскрипирования, который используется для секвенирования «длинных» пукленовых кислотных оснований по мере их включения в синтезирующую цепь. Число библиотек в образце для одного запуска зависит от мультиплексирования, поддерживаемого методом приготовления библиотек. В руководстве по эксплуатации и Секвенированию пукленовых кислот NextSeq™ 550Dx, прилагаются инструкции для работы на нем. Рабочие характеристики и ограничения процедуры для набора реагентов HiD NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) были установлены при использовании модулей Local Run Manager Geminis и Sample Vision Modules. Объем (300 cycles) 1. Для использования в диалогистике IN VITRO 2. Программное обеспечение (ПО) метода не выравнивает прочтения с индексом (секвенирование) только для их выравнивания при их длине > 25 пар оснований (п. 6.3). Соответственно, ПО метода не выводит индекс длиной > 25 п.н. 3. Программное обеспечение метода может не выравнивать прочтения для длинных до-секвенирования, в результате чего область будет расширена как длиной тип. HiD Содержит (300 cycles) Дополнительно: NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles))	Количество: 1 экземпляр Объем: Н/П Размеры: Н/П	Инструкция по применению Лист бумаги без покрытия, белого цвета.

* В процессе производства картриджа с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles)) и картриджа с буфером NextSeq™ 550Dx v2 (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2), все реагенты сформированы в нерасфасованном виде, а затем одновременно дозируются в картридж без использования отдельных пробирок или контейнеров для реагентов. Поэтому все реагенты описываются, как «нерасфасованные».

** Секвенирование путем синтеза.

4. Потенциальный пользователь

Набор реагентов NextSeq™ должен использоваться только квалифицированным, обученным (в области клинической лабораторной диагностики) персоналом.

Клиническая лабораторная диагностика. Эта система предназначена только для профессионального использования в лаборатории.

5. Область применения

Клиническая лабораторная диагностика.

6. Показания

Для диагностики *in vitro*.

7. Противопоказания

Противопоказаний к применению изделия медицинского назначения для диагностики *in vitro* не выявлено.

8. Ожидаемые и прогнозируемые побочные эффекты, связанные с применением изделия медицинского назначения в соответствии с показаниями к применению.

Побочных эффектов при использовании изделия медицинского назначения для диагностики *in vitro* не выявлено.

9. Описание принципа процедуры

Принцип процедуры

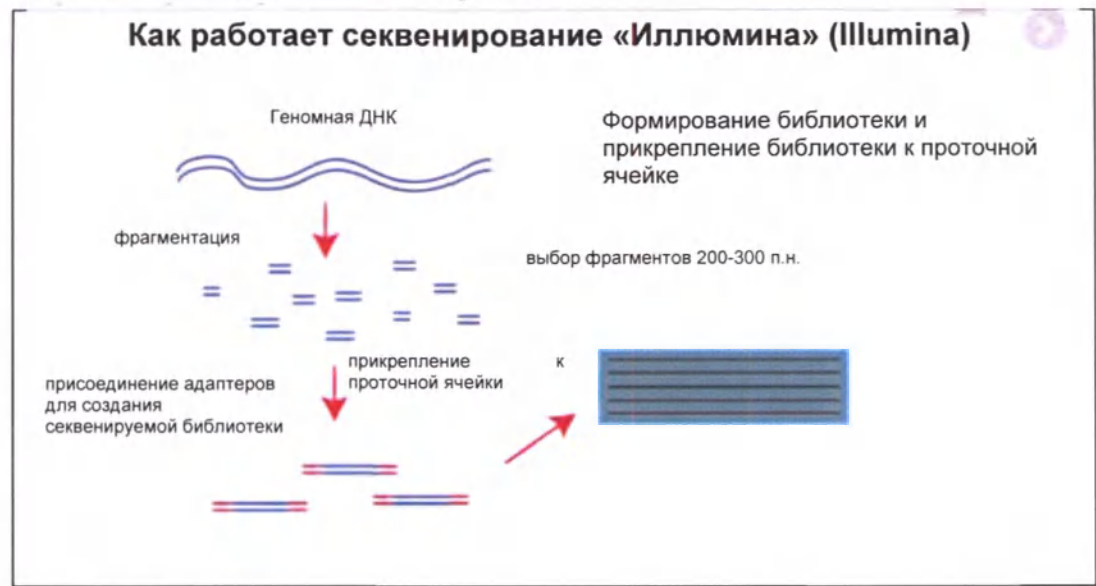
Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) — это набор реагентов для однократного использования на секвенаторе нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx. Для работы с набором реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) используются библиотеки, полученные путем добавления к образцам ДНК индексов и последовательностей захвата. Молекулы ДНК образца библиотек связываются с поверхностью проточной ячейки и секвенируются на приборе с применением реагентов SBS (от sequencing by synthesis – метод секвенирования путем синтеза). SBS реагенты разработаны на основе метода обратимого терминирования, который используется для обнаружения одиночных нуклеотидных оснований по мере их включения в синтезирующиеся цепи. Число библиотек в образце для одного запуска зависит от мультиплексирования, поддерживаемого методом приготовления библиотек.

В руководстве по эксплуатации к Секвенатору нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, приведены инструкции для работы на нем.

Рабочие характеристики и ограничения процедуры для набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) были установлены при использовании модулей Local Run Manager Germline и Somatic Variant Modules.

Для работы с набором реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5 (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5) используются библиотеки, полученные из ДНК путем добавления к амплифицируемым мишеням индексов и последовательностей захвата. Молекулы ДНК образца библиотек связываются с поверхностью проточной ячейки и секвенируются на приборе с применением реагентов SBS (от sequencing by synthesis – метод секвенирования путем синтеза). SBS реагенты разработаны на основе метода обратимого терминирования, который используется для обнаружения флуоресцентно меченых одиночных нуклеотидных оснований по мере их включения в синтезирующиеся цепи ДНК. Количество библиотек образцов зависит от мультиплексирования, поддерживаемого методом подготовки исходной библиотеки. Пример секвенирования приведен на рисунке: Идентификация секвенирования.

Рисунок: Идентификация секвенирования



10. Способ применения ИВД МИ

Для получения полных инструкций см. Руководство по эксплуатации секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, метод секвенирования нового поколения (NGS).

Подготовьте картридж с реагентами

Для успешного секвенирования тщательно следуйте указаниям для картриджа с реагентами.

- 1 Возьмите картридж с реагентами из морозильника при температуре от -25 °C до -15 °C.
- 2 Для размораживания реагентов выберите один из следующих методов: Не затопляйте картридж. После размораживания картриджа высушите его, прежде чем переходить к следующему этапу.

Температура	Время размораживания	Предел стабильности
от 15 °C до 30 °C на водяной бане	60 минут	Не более 6 часов
от 2 °C до 8 °C	7 часов	Не более 5 дней

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если на одной водяной бане размораживают более одного картриджа, следует предусмотреть дополнительное время для размораживания.
- 3 Переверните картридж 5 раз для перемешивания реагентов.
 - 4 Осмотрите дно картриджа, чтобы убедиться, что реагенты разморожены и в них нет осадка. Убедитесь, что позиции 29, 30, 31 и 32 разморожены, поскольку они самые большие и оттаивают дольше всего.
 - 5 Осторожно постучите по поверхности рабочего стола для удаления пузырьков воздуха. Для достижения наилучших результатов сразу же перейдите к внесению образца и запуску прогона.

Подготовка проточной ячейки

- 1 Возьмите новую проточную ячейку, хранящуюся при температуре от 2 °C до 8 °C.
- 2 Извлеките упаковку из коробки и оставьте при комнатной температуре на 30 минут.

Подготовка библиотек к секвенированию

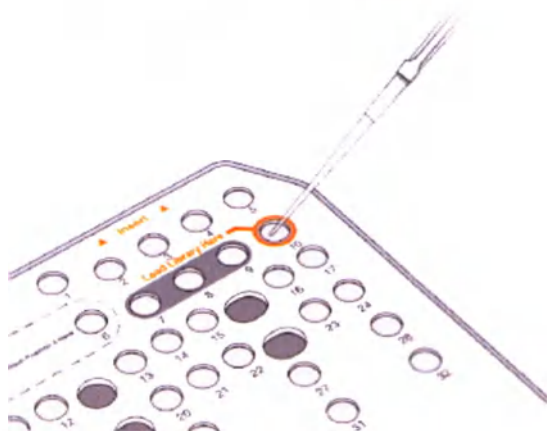
Денатурируйте и разбавьте библиотеки до вносимого объема 1,3 мл. На практике вносимая концентрация может варьироваться в зависимости от приготовления библиотеки и методов количественной оценки. Разведение библиотек образцов зависит от сложности наборов

олигонуклеотидов. Инструкции по приготовлению библиотек образцов для секвенирования, включая разведение и объединение библиотек, см. в разделе Инструкции по применению соответствующего набора для приготовления библиотек. При работе с Секвенатором нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx требуется оптимизация плотности кластеров.

Внесение библиотеки на картридж с реагентами

- 1 Очистите пленку из фольги, покрывающую резервуар № 10 с надписью Load Library Here, безворсовой салфеткой.
- 2 Проколите пленку чистым 1 мл наконечником.
- 3 Внесите 1,3 мл подготовленных библиотек в резервуар № 10, помеченный как Load Library Here. Избегайте прикосновения к фольге при внесении библиотек.

Рисунок. Загрузка библиотек



Подготовка к прогону секвенирования

- 1 Войдите в систему Секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, используя ваш пароль для Local Run Manager.
- 2 В главном окне программного обеспечения NOS выберите **Sequence**.
- 3 Выберите прогон из списка, затем выберите **Next**.
Появится ряд окон настройки запуска в следующем порядке: Load Flow Cell, Load Buffer Cartridge, Load Reagent Cartridge и Pre-run Check.
- 4 При появлении окна Load Flow Cell очистите и затем установите проточную ячейку.
 - ▶ Извлеките проточную ячейку из пленочной упаковки.
 - ▶ Вскройте прозрачную пластиковую упаковку и извлеките проточную ячейку.
 - ▶ Очистите стеклянную поверхность проточной ячейки смоченной спиртом безворсовой салфеткой. Высушите стекло лабораторной безворсовой салфеткой.
 - ▶ Убедитесь, что стеклянная поверхность проточной ячейки чистая. При необходимости повторите этап очистки.
 - ▶ Удалите использованную проточную ячейку предыдущего прогона.
 - ▶ Совместите проточную ячейку с направляющими и установите проточную ячейку в держатель.
- 5 Выберите **Load**.
Дверца автоматически закрывается, на экране появляется идентификатор проточной ячейки, проверяются датчики.
- 6 Следуйте указаниям программного обеспечения: опорожните контейнер с отработанными реагентами, установите картридж с буфером NextSeq™ 550Dx и установите картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx.
Когда картриджи с буфером и реагентами NextSeq™ 550Dx установлены, программное обеспечение считывает и записывает сигналы радиочастотной идентификации (RFID). На экране появляются идентификаторы картриджей буфера и реагентов, проверяются датчики.
- 7 После завершения автоматической предварительной проверки выберите **Start**. (Не требуется, если выбрана конфигурация автоматического запуска.)

- 8 При начале прогона открывается экран Sequencing. На этом экране представлена визуальная информация о выполняемом прогоне, включая показатели интенсивности и качества (Q-показатели).

Для более детальной информации обратитесь к Руководству по эксплуатации Секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS).

11. Принцип калибровки

Данный набор реагентов используется вместе с Секвенатором нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) и не должен калиброваться.

12. Описание или полный список различных конфигураций/версий ИВД МИ

Не применимо. Предыдущие версии набора реагентов не зарегистрированы в Российской Федерации.

13. Описание аксессуаров и других устройств, включая изделия медицинского назначения, которые предназначены для использования в сочетании с ИВД МИ

Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS), номер по каталогу # 20005715

Назначение

Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) предназначен для секвенирования библиотек ДНК при использовании наборов реагентов для диагностики *in vitro*. Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx используется с набором реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот при использовании с зарегистрированными изделиями, такими как Набор для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx в вариантах исполнения и аналитическим программным обеспечением.

Принцип процедуры

Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx предназначен для секвенирования библиотек ДНК при использовании наборов для диагностики *in vitro*. В качестве входного материала в Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx используются библиотеки, полученные из ДНК при добавлении к амплифицируемой мишени индексных последовательностей и последовательностей захвата. Библиотеки образцов захватываются в проточной ячейке, секвенирование проводится с использованием метода секвенирования путем синтеза (далее SBS, от sequencing by synthesis). В химической технологии SBS для обнаружения отдельных азотистых оснований нуклеотидов по мере их включения в растущие цепи ДНК используют метод обратимых терминаторов. Программное обеспечение анализа в реальном времени (RTA от RealTime Analysis) выполняет анализ изображений и распознавание нуклеотидов и присваивает каждому основанию при каждом цикле секвенирования показатель качества. По завершении первичного анализа прибор может провести вторичный анализ для распознавания оснований. Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx использует различные вторичные модули анализа в зависимости от протокола. Для герминального и соматического модулей обработка данных включает в себя демультиплексирование, генерацию файла FASTQ, выравнивание, распознавание вариантов и создание файлов распознавания вариантов (форматы VCF от variant call format и gVCF от genomic variant call format). Файлы VCF и gVCF содержат информацию о вариантах, обнаруженных в конкретных позициях референтного генома.

14. Описание упаковки медицинского изделия для диагностики *in vitro*

14.1. Транспортная упаковка

Транспортная упаковка содержит следующую информацию:

- Торговое наименование и полное наименование изделия;
- Наименование и адрес производителя изделия;
- Торговую марку;
- Требования в отношении условий хранения и транспортировки изделия;
- Номер партии (серии);
- Предупреждения и меры предосторожности для изделия, которым необходимо следовать,

этикетки обслуживания

- Количество единиц потребительской упаковки товаров в групповой упаковке, многооборотной упаковке или транспортной упаковке;
- Вес нетто и брутто на групповой упаковке товаров, многооборотных контейнерах или транспортных контейнерах;
- Номер заказа;
- Масса нетто сухого льда (для упаковки с сухим льдом).

Каждая коробка предназначена для определенной температуры хранения и отправлена в одном из транспортных контейнеров.

Коробка	Описание	Фотографии
Коробки Хранение при (от -25 °C до -15 °C)	Коробка помещается в контейнер с сухим льдом (Dry Ice), а контейнер помещается в коробку из гофрированного картона.	 
Коробка Хранение при (от 15 °C до 30 °C)	Коробка, хранящиеся при комнатной температуре и не требующая хранения в холоде. помещена в коробку из гофрированного картона.	
Коробка Хранение при: (от 2 °C до 8 °C)	Коробка помещаются в гофрированную картонную коробку с синими упаковками	

	охлаждающего льда/геля (Blue Ice/Gel).	
--	---	--

Маркировка:

Этикетка с номером заказа:

ORDER NUMBER :

NUMBER OF PIECES :

_____ OF _____

TOTAL GROSS WEIGHT :

НОМЕР ЗАКАЗА:

КОЛИЧЕСТВО
ЕДИНИЦ:

_____ ИЗ _____

ОБЩИЙ ВЕС
БРУТТО:

Shippers Declaration not Required.

Part B is Required

Dry Ice amount must be in
kilograms

Note 2 lbs. = 1 kg.

Airwaybills/Airbills must have the following:

1. "Dangerous Goods - Shippers
Declaration not required"

2. Dry Ice/9; UN1845;

3. _____ x _____ Kg (l)
(Pounds) (kg)



Транспортная коробка с этикеткой для сухого льда:

Декларация грузоотправителя не требуется.

Часть В требуется

Массу сухого льда следует указать в килограммах

Примечание 2 фунта = 1 кг

Авианакладные должны содержать следующую информацию:

1. «Опасный груз - декларация грузоотправителя не требуется»

2. Сухой лед; 9; ООН1845;

3. ____ × ____ Кг III
[Количество упаковок]
[растворим в воде]

СУХОЙ ЛЕД

____ кг.

Наименование и адрес отправителя

«ИЛЛЮМИНА, ИНК.» (ILLUMINA, INC.)

5200, Иллюмина Уэй (5200 Illumina Way)

Сан-Диего, Калифорния, 92122



ООН1845

Наименование и адрес получателя

Интерпретация символов

Символ	Определение
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Хранить замороженным
	Класс 9. Прочие опасные вещества и изделия
	Температурный диапазон
«Иллюмина®» (Illumina®)	Логотип компании

Каждый набор будет состоять из картриджа с реагентом, картриджа с буфером, коробки с принадлежностями и проточной ячейки.

Каждый набор будет состоять из четырех коробок. На коробках набора будет изображена графика Illumina Dx (в сером и белом цвете). Вся маркировка набора будет размещена на бирках Dx (серых и белых) с соответствующими шаблонами.

14.2. Вторичная упаковка

Коробка	Фотографии	Размеры коробки Длина (Д) Ширина (Ш) Высота (В)
Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2 (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2)		Размеры Д: 31,9 см ± 10% Ш: 26 см ± 10% В: 7,5 см ± 10% Масса: 1,288 кг ± 10%
Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2 (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2)		Размеры Д: 37,5 см ± 10% Ш: 10,9 см ± 10% В: 10,9 см ± 10% Масса: 1,477 кг ± 10%
Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5 (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5)		Размеры картонной коробки Д: 16,5 см ± 10% Ш: 22 см ± 10% В: 2,5 см ± 10% Масса: 0,188 кг ± 10%

Коробка	Фотографии	Размеры коробки Длина (Д) Ширина (Ш) Высота (В)
	 	
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles))		Размеры Д: 12,5 см ± 10% Ш: 4 см ± 10% В: 2,5 см ± 10% Масса: 0,056 кг ± 10%

14.3. Маркировка на упаковке

Таблица. Значения символов.

Символ	Определение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Содержимого достаточно для проведения <i>n</i> -количества тестов
	Температурный диапазон
	Использовать до/дата истечения срока годности (ГГГГ-ММ-ДД)
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Номер партии (номер серии)
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Соответствие требованиям Европейского Союза
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Только по рецепту

Таблица. Этикетки на упаковке

№ по каталогу (PN)	Описание компонента	Образец этикетки
Этикетки на вторичной упаковке		
20019555	Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles))	NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 300 cycles REF 20019555 LOT A100000 2019-06-30 illuminas 20019555 A100000 RG23244567 A100000-12 -25°C -15°C illuminas Made in Singapore Patents: www.illumina.com/patents Label PN: 20021813.03
20019556	Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles))	NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 300 cycles REF 20019556 LOT A100000 2019-06-30 illuminas 20019556 A100000 RG23244565 A100000-12 15°C 30°C illuminas Made in Singapore Patents: www.illumina.com/patents Label PN: 20021816.03
20026365	Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles))	NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 300 cycles REF 20026365 LOT A100000 2019-06-30 illuminas 20026365 A100000 RG23244568 A100000-12 2°C 8°C illuminas Made in Singapore Patents: www.illumina.com/patents Label PN: 20031281.02

20019558	Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles))	NextSeq™ 550Dx Accessory Box - 300 cycles REF 20019558 LOT A100000 2018-09-30 illumina, inc. 5200 Illumina Way San Diego, CA 92122 USA illumina Cambridge Limited Chatterford Research Park Little Chatterford Saffron Walden, CB10 1XL United Kingdom (01)00816270020118 (17)180930 (10)A100000 Made in Singapore Label PN: 20021621.02 20019558 A100000 RGT2000161 A100000-12 -25°C / -15°C CE IVD Rx Only illumina www.illumina.com
Этикетки на первичной упаковке		
20005418	Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles))	NextSeq® 550Dx High Output Reagent Cartridge REF 20005418 LOT LidLabel10 v2 300 NextSeq® 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 300 cycles REF 20005418 LOT 20005418 2016-09-30 CE IVD CAUTION (Formaldehyde) Label PN: 20021616.00
200019556	Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles))	NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 300 cycles REF 20019556 LOT A100000 2019-06-30 15°C / 30°C illumina
20005420	Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles))	NextSeq® 550Dx Buffer Cartridge v2 REF 20005420 LOT LidLabel10
20028287	Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles))	NextSeq™ 550Dx v2.5 Label PN: 20028287.01

20018864	Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles))	
----------	--	--

14.3. Дополнительная маркировка для Российской Федерации

Этикетка для Российской Федерации

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles)) – 1 шт. Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г. Условия хранения, номер партии, срок годности и графические символы см. на оригинальной упаковке. Только для диагностики ин витро. Для профессионального применения. Производитель: «Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc.) 5200, Иллюмина Уэй, г. Сан-Диего, штат Калифорния, 92122, США (5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA) Уполномоченный представитель производителя: ООО «Р-Фарм Интернешнл» Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9 Телефон: +7 (495) 956–79-37, Факс: +7 (495) 956–79-38 e-mail: info@rpharm.ru Произведено в Сингапуре	
--	--

**Окончательный вариант этикетки может быть изменен на усмотрение производителя*

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе: Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles)) – 1 шт. Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г. Условия хранения, номер партии, срок годности и графические символы см. на оригинальной упаковке. Только для диагностики ин витро. Для профессионального применения. Производитель: «Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc.) 5200, Иллюмина Уэй, г. Сан-Диего, штат Калифорния, 92122, США (5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA) Уполномоченный представитель производителя: ООО «Р-Фарм Интернешнл» Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9 Телефон: +7 (495) 956–79-37, Факс: +7 (495) 956–79-38 e-mail: info@rpharm.ru Произведено в Сингапуре	
--	--

**Окончательный вариант этикетки может быть изменен на усмотрение производителя*

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе:
Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles)) – 1 шт.

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и графические символы см. на оригинальной упаковке.
Только для диагностики in vitro.
Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc.)
5200, Иллюмина Уэй, г. Сан-Диего, штат Калифорния, 92122, США (5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA)

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9
Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38
e-mail: info@rpharm.ru
Произведено в Сингапуре

Окончательный вариант этикетки может быть изменен на усмотрение производителя

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот в составе:
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles)) – 1 пробирка (12 мл/пробирка).

Регистрационное удостоверение

№ _____ от _____ г.

Условия хранения, номер партии, срок годности и графические символы см. на оригинальной упаковке.
Только для диагностики in vitro.
Для профессионального применения.

Производитель:

«Иллюмина, Инк.», США, (Illumina, Inc.)
5200, Иллюмина Уэй, г. Сан-Диего, штат Калифорния, 92122, США (5200 Illumina Way, San Diego, California 92122, USA)

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Р-Фарм Интернешнл»
Россия, 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корпус 1, этаж 1, помещение V, комната 9
Телефон: +7 (495) 956-79-37, Факс: +7 (495) 956-79-38
e-mail: info@rpharm.ru
Произведено в Сингапуре

**Окончательный вариант этикетки может быть изменен на усмотрение производителя.*

15. Описание компонентов медицинского изделия для ИВД

Продукт содержит:

Наименование компонента набора	Химический компонент (CAS #)	Масса, %
Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles)):		
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЙ РАСТВОР (BULK, BLEACH) 0,12%	Натрия гипохлорит (7681-52-9)	1-1
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, ICM, Dx (BULK, ICM, Dx)	Пропан-1,2,3-триол (56-81-5)	5 – 10
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, CMS, Dx (BULK, CMS, Dx)	-	-
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, SRM, Dx (BULK, SRM, Dx)	-	-
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, BMS, Dx (BULK, BMS, Dx)	Диметилсульфоксид (67-68-5)	1-5

	Полиэтиленгликоль трет-октилфениловый эфир (Polyethylene glycol tertoctylphenyl ether) (9002-83-1)	1-1
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, LDR1, Dx (BULK, LDR1, Dx)	Формамид (75-12-7)	60 - 100
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, BP10, Dx (BULK, BP10, Dx)	-	-
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, BP11, Dx (BULK, BP11, Dx)	-	-
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, BP14, Dx (BULK, BP14, Dx)	-	-
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, BLM1, Dx (BULK, BLM1, Dx)	Сахароза (Пыль сахара) (57-50-1)	5-10
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, BLM2, Dx (BULK, BLM2, Dx)	Сахароза (Пыль сахара) (57-50-1) Пропан-1,2,3-триол (56-81-5)	7-13 1-5
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, BRM, Dx (BULK, BRM, Dx)	Сахароза (57-50-1) Пропан-1,2,3-триол (56-81-5)	5-10 1-5
Нерасфасованный продукт BEX, Dx (Bulk, BEX, Dx)	-	-
Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300cycles)):		
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, BB4, Dx (BULK, BB4, Dx)	2-Метил-5-хлор-(2Н)-изотиазол-3-он с 2-метил-(2Н)-изотиазол-3-оном (55965-84-9)	<0,1
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, BB2, Dx (BULK, BB2, Dx)	2-Метил-5-хлор-(2Н)-изотиазол-3-он с 2-метил-(2Н)-изотиазол-3-оном (55965-84-9)	<0,1
НЕРАСФАСОВАННЫЙ ПРОДУКТ, BB3, Dx (BULK, BB3, Dx)	-	-
Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles)):		
Одноразовая стеклянная проточная ячейка для парно-концевого чтения	Классифицировано как изделие, а не химическое соединение, поэтому не применимо	Н/П
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles)):		
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer)	-	-

Точный процентный состав (концентрация), а также состав и концентрация некоторых компонентов является коммерческой тайной.

16. Информация о квалификации производителем материалов, используемых для производства готового продукта, включая принципы и методы квалификации

Продукт не содержит сырья человеческого и животного происхождения.

17. Аналитические данные

Рабочие характеристики

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) является вспомогательным медицинским изделием для диагностики, которое используется для поддержания рабочих характеристик секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) и набора реагентов для создания «библиотеки» нуклеиновых кислот ИВД TruSeq™ Custom Amplicon Kit Dx в вариантах исполнения или аналогичных наборов реагентов для подготовки библиотеки.

Общие сведения

Два типа наборов предназначены для работы с прибором NextSeq™ 550Dx: набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2 (300 cycles)) и набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот. Чтобы продемонстрировать, что набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот может соответствовать требованиям к аналитическим характеристикам, валидированным и верифицированным для набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2 (300 cycles)), провели исследования с набором реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот. Используя набор реагентов TruSeq Custom Amplicon Kit Dx, приготовили две библиотеки, одну с использованием протокола для герминальных вариантов, и одну - с использованием протокола для соматических вариантов. Библиотеки, приготовленные с использованием обоих протоколов, тестировали, используя три партии набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот на трех Секвенаторах нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx. Кроме того, тестирование каждого протокола включало один прогон с использованием набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2 (300 cycles)).

Аналитическая чувствительность (уровень фона [предел холостой пробы, LoB] и предел обнаружения [LoD])

Верификация набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2 (300 cycles)) показала, что прибор NextSeq™ 550Dx может обнаруживать варианты при 0,05 VAF с ошибкой типа II $\leq 0,05$ и что отсеечение 0,026 VAF, используемое модулем для соматических вариантов (эффективный LoB), поддерживает ошибку типа I $\leq 0,01$. На основании этих результатов ожидается, что результаты варианта с VAF 0,05 больше или равны результатам варианта с VAF 0,026 в 95 % случаев и что VAF позиции дикого типа менее

0,026 в 99 % случаев. Чтобы убедиться, что эти требования выполняются при использовании набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот, были проведены повторные измерения на Секвенаторе нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx с образцами дикого типа (образцы LoB) и с образцами, содержащими варианты с VAF 0,05 (образцы LoD) с использованием набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот. Затем доли распознаваний при VAF выше или ниже 0,026 сравнивали с таковыми, установленными для набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2 (300 cycles)).

Тестирование включало два образца LoD, каждый с уникальным набором вариантов с целевым значением VAF 0,05, и соответствующие образцы LoB с целевыми вариантами дикого типа. При приготовлении библиотек образцы LoD и LoB обрабатывали в повторностях по восемь и семь соответственно с использованием набора TruSeq Custom Amplicon Kit Dx. Первоначально библиотеки секвенировали с использованием набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2 (300 cycles)) для идентификации вариантов/координат генома для оценки LoB/LoD при использовании набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот. Все варианты со средним значением VAF между 0,045 - 0,055 (варианты LoD) по результатам использования набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2 (300 cycles)) использовали для анализа LoD (N = 51 вариант). При анализе LoB оценивали 51 соответствующую координату генома.

Для оценки набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот библиотеки секвенировали в трех прогонах в течение трех последовательных дней с использованием одного и того же прибора и партии набора реагентов. Объем тестирования составил 24 повторности для каждого из 51 варианта LoD и 21 повторность для каждой из соответствующих позиций дикого типа. Доля распознаваний вариантов дикого типа с VAF < 0,026 представлена в таблице ниже. Доля распознаваний вариантов LoD с VAF больше или равной 0,026 представлена в таблице ниже.

Доля распознаваний < 0,026 для позиций дикого типа (оценка заявленного значения LoB)

Тип варианта	Оцененные позиции	Всего наблюдений	Число измерений VAF ≥ 2,6 %	Доля < 2,6 %	Доля 95 % доверительный интервал
SNV	32	672	0	1	0,994 - 1
Инсерция	11	231	0	1	0,984 - 1
Делеция	8	168	0	1	0,978 - 1

Доля распознаваний ≥ 0,026 VAF для вариантов LoD (оценка заявленного значения LoD)

Тип варианта	Оцененные позиции	Всего наблюдений	№ измерений VAF < 2,6 %	№ измерений VAF ≥ 2,6 %	Доля ≥ 2,6 %	Доля 95 % Доверительный интервал
SNV	32	768	1	767	0,999	0,993 - 1
Инсерция	11	264	3	261	0,989	0,967 - 0,996
Делеция	8	192	2	190	0,99	0,963 - 0,997

Точность

Герминальные варианты

Для оценки точности распознавания вариантов было проведено следующее исследование с использованием модуля для герминальных вариантов и набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)). В репрезентативном анализе тестировали 12 уникальных образцов из проекта Platinum Genome. Всего было выполнено 11 прогонов с использованием трех Секвенаторов нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx и трех наборов реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот.

Точность в отношении SNV, инсерций и делеций определяли путем сравнения результатов с хорошо охарактеризованным композиционным референтным методом, Platinum Genomes, версия 2016-1.0. Точность при проведении одного прогона секвенирования с набором реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2 (300 cycles)) представлена в качестве референтной. Сводные результаты представлены в таблице ниже.

Герминальные варианты - сводные результаты по согласованности

Критерии	Всего наблюдений (v2.5) ¹	Результат по наблюдениям (v2.5) ²	Результат по наблюдениям (v2) ³	Результат по прогонам (v2.5) ⁴	Результат по прогонам (v2) ⁴
PPA для SNV	1056	98,7	98,7	> 99,9	> 99,9
PPA для инсерций	1056	100	100	100	98,9
PPA для делеций	1056	95,2	95,2	> 99,9	100
NPA	1056	100	100	100	100
OPA	1056	> 99,9	> 99,9	> 99,9	> 99,9

¹Рассчитывается как число образцов на прогон x число прогонов (96 образцов на прогон x 11 прогонов = 1056 наблюдений).

²Наименьшее наблюдаемое значение для повторностей образца во всех прогонах (на основании 11 прогонов при использовании набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот).

³Наименьшее наблюдаемое значение для повторностей образца в 1 прогоне (всего 96 наблюдений).

⁴Наименьшее значение при анализе данных всех прогонов в совокупности.

Соматические варианты

Для оценки точности распознавания вариантов было проведено следующее исследование с использованием модуля для соматических вариантов Секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx и набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот. В репрезентативном анализе тестировали 10 FFPE образцов (два - с вариантами, разведенными до 0,05 VAF) из проекта Platinum Genome. Всего было выполнено 11 прогонов с использованием трех Секвенаторов нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx и трех наборов реагентов ИВД NextSeq™

550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот.

Точность в отношении SNV, инсерций и делеций определяли путем сравнения результатов с хорошо охарактеризованным композиционным референтным методом, Platinum Genomes, версия 2016-1.0. Точность при проведении одного прогона секвенирования с набором реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2 (300 cycles)) предоставлена в качестве референтной. Сводные результаты представлены в таблице ниже .

Соматические варианты - сводные данные по согласованности

Критерии	Всего наблюдений (v2.5) ¹	Результат наблюдениям (v2.5) ²	поРезультат наблюдениям (v2) ³	поРезультат прогонам (v2.5) ⁴	поРезультат прогонам (v2) ⁴	по
PPA для SNV	528	100	100	100	100	
PPA для инсерций	528	96,9	96,9	> 99,9	> 99,9	
PPA для делеций	528	100	100	100	100	
NPA	528	> 99,9	> 99,9	> 99,9	> 99,9	
OPA	528	> 99,9	> 99,9	> 99,9	> 99,9	

¹ Рассчитывается как число образцов на прогон x число прогонов (48 образцов на прогон x 11 прогонов = 528 наблюдений).

² Наименьшее наблюдаемое значение для повторностей образца во всех прогонах (на основании 11 прогонов при использовании набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот).

³ Наименьшее наблюдаемое значение для повторностей образца в 1 прогоне (всего 96 наблюдений).

⁴ Наименьшее значение при анализе данных всех прогонов в совокупности.

Прецизионность

Герминальные варианты

Прецизионность набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот с модулем для герминальных вариантов оценивали с использованием образцов проекта Platinum Genome и репрезентативного анализа. Тестирование состояло из подготовки одной библиотеки с использованием набора реагентов TruSeq Custom Amplicon Kit Dx и включало 12 обработанных образцов, восемь повторностей для каждого. Библиотеки секвенировали с использованием трех партий набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот и трех Секвенаторов нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, девять прогонов в целом.

Для определения того, повлияет ли внутренняя вариабельность метода на распознавание генотипа, использовали образцы с гетерозиготными соматическими вариантами (N = 153 уникальных гетерозиготных вариантов). Сх определяли для обоих отсечений модуля для герминальных вариантов (0,2 для гетерозиготных и 0,7 для гомозиготных генотипов), где x - доля повторных тестов, значения которых превышают уровень отсеечения. Для нижнего отсеечения, 0,2 VAF, доля вариантов с минимальным значением Сх для набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот составила > 99,9%, что указывает на то, что > 99,9 % гетерозиготных вариантов будут квалифицированы как гетерозиготные. Для верхнего отсеечения, 0,7 VAF, доля вариантов с максимальным значением Сх для набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот составила < 1,5 %, что указывает на то, что ≤ 1,5% гетерозиготных вариантов будут квалифицированы как гомозиготные. В таблице, представленной ниже, результаты обобщены по типу вариантов. Значения Сх в одном прогоне секвенирования с использованием набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2 (300 cycles)) представлены в качестве референтных.

Герминальные варианты - значения Сх для гетерозиготных вариантов

	Отсечка при 0,2 VAF	Отсечка при 0,7 VAF
--	---------------------	---------------------

Тип варианта	N	Min Cx (v2.5) ¹	Min Cx (v2) ²	Max Cx (v2.5) ¹	Max Cx (v2) ²
SNV	94	> 99,9 %	> 99,9 %	1,5 %	1,0 %
Инсерции	24	100 %	100 %	0 %	< 0,1 %
Делеции	35	100 %	> 99,9 %	< 0,1 %	< 0,1 %

¹Значения Cx на основании оценок общего стандартного отклонения при анализе компонентов дисперсии.

²Значения Cx по данным стандартного отклонения для образцов.

Соматические варианты

Прецизионность набора реагентов ИБД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот с модулем для соматических вариантов оценивали с использованием образцов проекта Platinum Genome FFPE и репрезентативного анализа. Тестирование состояло из подготовки одной библиотеки с использованием набора реагентов TruSeq Custom Amplicon Kit Dx и включало 2 образца, восемь повторностей для каждого. Библиотеки секвенировали с использованием трех партий набора реагентов ИБД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот и трех Секвенаторах нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, девять прогонов в целом.

Соматические варианты с ожидаемыми уровнями $VAF \leq 0,10$ ($N = 131$ уникальный вариант) использовали для оценки варибельности прибора вблизи значения отсечения для соматических вариантов (соматические варианты с уровнем $VAF \geq 0,026$ распознаются как положительные). Для каждого соматического варианта определяли значение C95. Значения C95 представляют собой значения VAF, при которых вероятность превышения значения отсечения для соматического варианта составляет 95 %. Наивысшие значения C95 по типу вариантов приведены в таблице ниже. Значения C95 при проведении одного прогона секвенирования с набором реагентов ИБД NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2 (300 cycles)) предоставлены в качестве референтных.

Соматические варианты - сводные результаты по C95

Тип варианта	№ оцененных вариантов	C95 (v2.5) ¹	C95 (v2) ²
SNV	74	0,064	0,063
Инсерции	24	0,062	0,061
Делеции	33	0,060	0,060

¹Значения C95 на основании оценок общего стандартного отклонения при анализе компонентов дисперсии.

²Значения C95 по данным стандартного отклонения для образцов.

18. Научная релевантность анализируемых веществ

Неприменимо, данное медицинское изделие не выполняет обнаружение каких-либо анализируемых веществ.

Набор реагентов ИБД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот — это набор реагентов и расходных материалов для однократного применения. Набор предназначен для работы с секвенатором нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx. Для работы с набором реагентов ИБД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот используются библиотеки, полученные путем добавления к образцам ДНК индексов и последовательностей захвата. Библиотеки образцов захватываются в проточной ячейке, секвенирование проводится с использованием метода секвенирования путем синтеза (SBS). SBS реагенты разработаны на основе метода обратимого терминирования, который используется для обнаружения флуоресцентно меченых одиночных нуклеотидных оснований по мере их включения в синтезирующиеся цепи ДНК. Количество библиотек образцов зависит от мультиплексирования, поддерживаемого методом подготовки исходной библиотеки.

19. Гарантия от производителя

Производитель гарантирует стабильную работу медицинского изделия до истечения срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования, указанных в инструкции.

Производитель гарантирует безопасность медицинского изделия, отсутствие недопустимого риска причинения вреда жизни, здоровью человека и окружающей среде при использовании медицинского изделия по прямому назначению и соблюдению условий, предусмотренных производителем.

20. Срок годности

Срок годности

Набор реагентов стабилен до указанного на упаковке срока. Не используйте набор реагентов по истечению срока годности. Срок годности набора реагентов составляет 18 месяцев.

Стабильность после вскрытия упаковки

Компонент	Количество циклов замораживания/оттаивания/использования	Температура
Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles))	Стабилен до указанной даты истечения срока годности в течение не более чем одного цикла оттаивания до комнатной температуры Картридж с реагентами стабилен в течение 6 часов после оттаивания на водяной бане при комнатной температуре. Также картридж с реагентами можно оттаивать при температуре от 2°C до 8 °C в течение до 5 дней перед использованием <i>Только для однократного использования</i>	от -25 °C до -15 °C
Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles))	Необходимо использовать сразу после вскрытия. <i>Только для однократного использования</i>	от 15°C до 30°C
Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles))	Необходимо использовать сразу после вскрытия. <i>Только для однократного использования</i>	от 2 °C до 8 °C
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles))	Стабилен до указанной даты истечения срока годности в течение не более чем одного цикла оттаивания до комнатной температуры <i>Только для однократного использования</i>	от -25 °C до -15 °C

Стабильность при транспортировке

Стабильность при транспортировке в течение 72 часов для реагентов с температурой хранения от 2 °C до 8 °C и от -25 °C до -15 °C.

21. Защита окружающей среды

При правильном использовании, транспортировке, хранении и утилизации данное медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде.

Индивидуальные меры защиты, такие как средства индивидуальной защиты:

Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот содержит потенциально опасные химические вещества. Повреждения могут возникнуть при вдыхании, проглатывании, попадании на кожу и в глаза. Используйте средства индивидуальной защиты, включая средства защиты глаз, перчатки и лабораторный халат, соответствующий риску воздействия. Использованные реагенты классифицируются как химические отходы, их следует утилизировать в соответствии с применимыми региональными, национальными и местными законами и постановлениями.

22. Процедура контроля качества

Спецификация производимых компонентов для Набора реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот 20028871

Критерии приемки испытаний

Четыре коробки, которые составляют набор 20028871 должны быть протестированы вместе как набор одной серии.

Набор	
Описание коробки	Номер упаковки
Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles))	20019555
Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles))	20019556
Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles))	20026365
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles))	20019558

Требования к продукту		
Свойство	Спецификация	Метод исследования
Необработанная плотность кластеров (тысяч/мм ²)	$160 \leq X \leq 230$	Исследование проведено на Секвенаторе нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) в конфигурации 2x150 с использованием PhiX по контролю качества для NextSeq™ 550Dx 1000000029065
Прочтений, прошедших фильтр, на проточную ячейку (М)	≥ 400	
Прочтение 1 % $\geq Q30$	≥ 86	
Прочтение 2 % $\geq Q30$	≥ 80	
Прочтение 1 Фазирование	$\leq 0,23$	
Прочтение 2 Фазирование	$\leq 0,25$	
Прочтение 1 Пре-фазирование	$\leq 0,17$	
Прочтение 2 Пре-фазирование	$\leq 0,18$	
% PE ресинтез	≥ 90	

23. Условия транспортировки

Отдельные коробки с набором будут транспортироваться в термоконтейнерах в соответствии с рекомендуемой температурой хранения при обычных условиях, температура хранения представлена в таблице выше. Коробки с наборами, требующие температуру хранения 2-8 °C будут транспортироваться в термоконтейнерах с использованием охлажденных и замороженных хладоэлементов, а коробки с наборами с температурой хранения от -25 °C до -15 °C будут транспортироваться в термоконтейнерах с использованием сухого льда. Коробки с наборами с установленной температурой хранения 15-30 °C будут транспортироваться в гофрокоробах при температуре окружающей среды.

Условия транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта с использованием крытых транспортных средств и с соблюдением температуры хранения, указанной в инструкциях по применению, в соответствии с требованиями страны и правилами перевозки грузов, применимыми к каждому виду транспорта.

Описание изделия	Условия транспортировки
Картридж с реагентами NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (300 cycles))	Заморозка
Картридж с буфером NextSeq™ 550Dx v2, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx Buffer Cartridge v2 (300 cycles))	Температура окружающей среды
Буфер для разведения библиотек (Library Dilution Buffer) (NextSeq™ 550Dx Accessory Box (300 cycles))	Заморозка
Картридж с проточной ячейкой NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles))	Охлаждение

24. Утилизация

Отходы следует утилизировать как эпидемиологически опасные (класс Б) в соответствии с установленными лабораторными правилами, а также местными и государственными правилами.

25. Информация о стерильности продукта

Не применимо: не стерильно.

26. Информация о наличии активных фармацевтических субстанций в медицинском изделии.

Не применимо. Не содержит активных фармацевтических субстанций.

27. Список и описание материалов медицинского изделия, которые вступают в непосредственный контакт с телом пациента (телом человека)

Не применимо. Медицинское изделие не соприкасается с телом пациента (телом человека) ни непосредственно, ни опосредованно.

28. Информация о диапазонах биологических референсных значений медицинского изделия.

Не применимо.

29. Сервисное обслуживание и ремонт

Не применимо. Медицинское изделие для диагностики in vitro для одноразового использования.

30. Данные о безопасности электромагнитной совместимости (ЭМС)

Не применимо.

31. Валидация и верификация программного обеспечения

Не применимо. Не имеет программного обеспечения.

32. Информация о ранее зарегистрированных версиях медицинского изделия

Другие версии ранее в Российской Федерации зарегистрированы не были.

33. Информация о материалах для отбора и транспортировки образцов или характеристиках материалов, рекомендуемых для этой цели.

Материалы не поставляются.

34. Список национальных и международных законодательств/стандартов, которым соответствует ИВД МИ

Номер стандарта/пересмотр	Название
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
EN 13612:2002	Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств.
EN 62366-1:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
EN 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

35. Рекламации

В случае возникновения вопросов, касающихся гарантийных обязательств производителя, следует обратиться к законному представителю производителя в Российской Федерации:

ООО «Р-Фарм Интернешнл» (R-Pharm International LLC),

123154, Москва, ул. Берзарина, 19 корп. 1, этаж 1, помещение V, комната 9

Тел.: +7 (495) 956-79-37, факс: +7 (495) 956-79-38

e-mail: info@rpharm.ru

www.r-pharm.com



Набор реагентов ИВД NextSeq™ 550Dx v2.5, 300 циклов (NextSeq™ 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (300 cycles)) для секвенирования нуклеиновых кислот

Дополнение к инструкции по применению

Производитель:

«Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.)

Адрес:

5200, Иллюмина Уэй, г. Сан-Диего, штат Калифорния, 92122, США (5200 Illumina Way,
San Diego, California 92122, USA)

Утверждено:

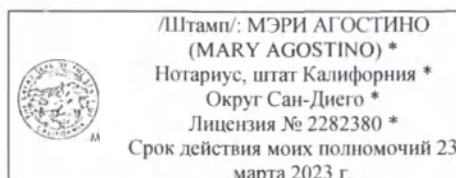
От имени «Иллюмина, Инк.»

/Подпись/

Дата

30 сентября 2020 года

Аурелия Браунридж (Aurelia Brownridge)
Старший специалист по вопросам
нормативно-правового регулирования
«Иллюмина, Инк.»



НОТАРИАЛЬНОЕ ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ

Нотариус или другое должностное лицо, заполнившее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому приложено настоящее свидетельство, а не достоверность, правильность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния

Округ Сан-Диего

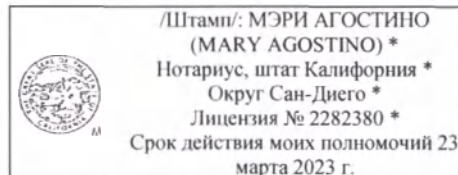
30 сентября 2020 года ко мне, Мэри Агостино, нотариусу,
(Здесь указать имя и должность официального лица)

лично явилась Аурелия Браунридж,
которая представила мне убедительные доказательства того, что она является лицом, чье имя указано в прилагаемом документе, и заверила меня, что имеет полномочия выступать в данном качестве и что путем проставления ее подписи в прилагаемом документе физическое или юридическое лицо, от имени которого она выступает, считается подписавшим такой документ.

Будучи предупрежденной о НАКАЗАНИИ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законами штата Калифорния, я удостоверяю, что информация в вышеприведенном разделе является правильной и точной.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

Подпись _____ /Подпись/ _____ (Печать)



Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-41-3236

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

БЮРО ПФ

MEDCONSULT