

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

FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Katalog-Nr. 20028870

Bestimmungsgemäße Verwendung

Das NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) von Illumina ist ein Satz von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für die Sequenzierung von Probenbibliotheken bei Verwendung von validierten Assays. Das Kit ist zur Verwendung mit dem NextSeq 550Dx-Gerät und Analysesoftware vorgesehen.

Verfahrensprinzipien

Das NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) ist ein Satz von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für die Sequenzierung auf dem NextSeq 550Dx-Gerät zum einmaligen Gebrauch. Für die Zugabe nutzt das NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) aus DNA vorbereitete Bibliotheken, bei denen den Targets Probenindizes und Erfassungssequenzen hinzugefügt werden. Die Probenbibliotheken werden auf einer Fließzelle erfasst und auf dem Gerät unter Verwendung von SBS-Chemie (Sequencing by Synthesis, Sequenzierung durch Synthese) sequenziert. Die SBS-Chemie verwendet eine Methode mit reversiblen Terminatoren, um einzelne mit Fluoreszenzfarbstoff markierte Nukleotidbasen zu erkennen, die in wachsende DNA-Stränge eingebaut sind. Die Anzahl der Probenbibliotheken hängt vom Multiplexing ab, das von der vorausgehenden Bibliotheksvorbereitungsmethode unterstützt wird.

Einschränkungen des Verfahrens

- 1 Für *In-vitro*-Diagnostik.
- 2 Das NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) ist ausschließlich mit dem NextSeq 550Dx-Gerät kompatibel. Das Reagenzien-Kit ist nicht mit den NextSeq 550-Geräten kompatibel.
- 3 Bei Verwendung mit dem NextSeq 550Dx-Gerät in einer Laufkonfiguration mit 2 x 38 bp (Basenpaaren) ermöglicht das NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) Folgendes:
 - ▶ Sequenzierungsausgabe $\geq 22,5$ Gb (Gigabasen)
 - ▶ 80 % der Basen mit Qualitäts-Scores auf der Phred-Skala ≥ 30

Komponenten des Reagenzien-Kits

Jede Komponente des NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) wird in einer eigenen Verpackung geliefert. Lagern Sie die Komponenten unverzüglich bei der angegebenen Temperatur, um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten. Nachfolgend sind die Komponenten des Reagenzien-Kits aufgeführt.

Tabelle 1 Komponenten des Reagenzien-Kits

Komponente	Menge	Füllvolumen	Beschreibung	Lagerung*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 cycles)	je 1	unterschiedlich	Clustering- und Sequenzierungsreagenzien	-25 °C bis -15 °C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 cycles)	je 1	unterschiedlich	Puffer und Waschlösung	15 °C bis 30 °C
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles)*	je 1	n. z.	Paired-End-Fließzelle aus Glas für den Einmalgebrauch	2 °C bis 8 °C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 cycles)	1 Röhrchen	12 ml	Bibliotheksverdünnungspuffer	-25 °C bis -15 °C

*Die NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 cycles) wird bei Umgebungstemperatur ausgeliefert.

Chargennummern

Das Reagenzien-Kit hat eine einzelne Chargennummer. Jeder Karton im Reagenzien-Kit ist mit der Chargennummer des Reagenzien-Kits bedruckt. Die Komponenten des Reagenzien-Kits, die sich in den Kartons befinden, sind mit komponentenspezifischen Chargennummern bedruckt, die sich von der Chargennummer des Reagenzien-Kits unterscheiden. Bewahren Sie die Verbrauchsmaterialien für die Sequenzierung bis zu ihrer Verwendung in ihren Kartons auf, damit die Zuordnung zur Kit-Charge erhalten bleibt. Einzelheiten zu den Artikelnummern der Reagenzien und den Chargennummern finden Sie im Analysezertifikat des Reagenzien-Kits.

Lagerung und Handhabung

- 1 Die Raumtemperatur ist mit 15 °C bis 30 °C definiert.
- 2 Die Komponenten des Reagenzien-Kits sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn sie bei den angegebenen Lagerungstemperaturen gelagert werden.
- 3 Die NextSeq 550Dx Accessory Box und die NextSeq 550Dx Reagent Cartridge sind vor dem angegebenen Verfallsdatum für maximal einen Auftauvorgang bei Raumtemperatur stabil. Die Reagenzienkartusche ist bis zu 6 Stunden stabil, wenn sie in einem Wasserbad bei Raumtemperatur aufgetaut wird. Alternativ kann die Reagenzienkartusche bis zu 5 Tage vor Gebrauch bei 2 °C bis 8 °C aufgetaut werden.
- 4 Änderungen der physischen Struktur der Reagenzien können auf eine Schädigung der Materialien hindeuten. Verwenden Sie die Reagenzien nicht, wenn nach dem Mischen Änderungen an der physischen Struktur auftreten, z. B. offensichtliche Veränderungen der Reagenzienfarbe oder Eintrübung mit offenkundiger Keimkontamination.

Erforderliche, separat erhältliche Geräte und Materialien

- ▶ NextSeq 550Dx Instrument, Katalog-Nr. 20005715

Warn- und Vorsichtshinweise



VORSICHT

Gemäß geltenden Gesetzen ist der Verkauf oder die Nutzung dieses Geräts nur über einen Arzt bzw. im Auftrag eines Arztes oder einer anderen Fachperson mit entsprechender Lizenz zulässig.

- 1 Das NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) enthält potenziell gefährliche Chemikalien. Es kann daher durch Inhalation oder orale Aufnahme, Kontakt mit der Haut oder den Augen zu einer Verletzung von Personen kommen. Tragen Sie eine entsprechende für das Expositionsrisiko geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Schutzbrille, Handschuhen und Laborkittel. Verbrauchte Reagenzien sind als chemische Abfälle zu behandeln. Entsorgen Sie sie daher gemäß den geltenden regionalen, nationalen und lokalen Gesetzen und Vorschriften.
- 2 Weitere umwelt-, gesundheits- und sicherheitsbezogene Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS, Safety Data Sheet) unter support.illumina.com/sds.html.
- 3 Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit diesem Gerät unmittelbar an Illumina und die zuständigen Behörden des Mitgliedslandes, in dem sich Anwender und Patient befinden.
- 4 Wenn die beschriebenen Verfahren nicht eingehalten werden, kann dies zu fehlerhaften Ergebnissen oder einer wesentlichen Abnahme der Probenqualität führen.
- 5 Wenden Sie die routinemäßigen Vorsichtsmaßnahmen für das Labor an. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in ausgewiesenen Arbeitsbereichen. Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Assay-Reagenzien Einweghandschuhe und einen Laborkittel. Waschen Sie sich nach dem Umgang mit Proben und Assay-Reagenzien gründlich die Hände.
- 6 Ordnungsgemäße Laborpraktiken und eine gute Laborhygiene sind unerlässlich, um eine Kontamination von Reagenzien, Instrumenten und Proben genomischer DNA durch PCR-Produkte zu verhindern. Eine Kontamination durch PCR-Produkte kann zu falschen und unzuverlässigen Ergebnissen führen.
- 7 Stellen Sie zur Verhinderung einer Kontamination sicher, dass die Voramplifikations- und Nachamplifikationsbereiche über dafür vorgesehene Gerätschaften (z. B. Pipetten, Pipettenspitzen, Vortexer und Zentrifuge) verfügen.

Gebrauchsanweisung

Weitere Informationen finden Sie im *Referenzhandbuch zum NextSeq 550Dx-Gerät (Dokument-Nr. 100000009513)* und in der entsprechenden Benutzerdokumentation.

Leistungsmerkmale

Das NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) von Illumina ist ein Satz von Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für die Sequenzierung von Probenbibliotheken bei Verwendung von validierten Assays. Für dieses Produkt liegen keine Leistungsmerkmale vor. Angaben zur assayspezifischen Leistung sind der jeweiligen Dokumentation zur Bibliotheksvorbereitung zu entnehmen.

Versionshistorie

Dokument	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 1000000077503 v03	November 2021	Warn- und Vorsichtshinweise bezüglich der Meldung schwerwiegender Vorfälle hinzugefügt. Erklärung hinsichtlich vorgesehener Anwender zu den Verfahrensprinzipien hinzugefügt. Verweis auf das High Output Reagent Kit v2 (300 cycles) entfernt. Verweis auf das High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles) hinzugefügt.
Dokument-Nr. 1000000077503 v02	August 2021	Tabelle mit Versionshistorie hinzugefügt. Adresse der autorisierten Vertretung in der EU aktualisiert.

Patente und Marken

Dieses Dokument und dessen Inhalt sind Eigentum von Illumina, Inc. sowie deren Partner-/Tochterunternehmen („Illumina“) und ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den Kunden in Verbindung mit der Verwendung des hier beschriebenen Produkts/der hier beschriebenen Produkte und für keinen anderen Bestimmungszweck ausgelegt. Dieses Handbuch und dessen Inhalt dürfen ohne schriftliches Einverständnis von Illumina zu keinem anderen Zweck verwendet, verteilt bzw. anderweitig übermittelt, offengelegt oder auf irgendeine Weise reproduziert werden. Illumina überträgt mit diesem Dokument keine Lizenzen unter seinem Patent, Markenzeichen, Urheberrecht oder bürgerlichem Recht bzw. ähnlichen Rechten an Drittparteien.

Die Anweisungen in diesem Dokument müssen von qualifiziertem und entsprechend ausgebildetem Personal genau befolgt werden, damit die in diesem Dokument beschriebene Anwendung der Produkte sicher und ordnungsgemäß erfolgt. Vor der Verwendung dieser Produkte muss der Inhalt dieses Dokuments vollständig gelesen und verstanden worden sein.

FALLS NICHT ALLE HIERIN AUFGEFÜHRTEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG GELESEN UND BEFOLGT WERDEN, KÖNNEN PRODUKTSCHÄDEN, VERLETZUNGEN DER BENUTZER UND ANDERER PERSONEN SOWIE ANDERWEITIGER SACHSCHADEN EINTRETEN UND JEDLICHE FÜR DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE GELTENDE GEWÄHRLEISTUNG ERLISCHT.

ILLUMINA ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR SCHÄDEN, DIE AUS DER UNSACHGEMÄSSEN VERWENDUNG DER HIERIN BESCHRIEBENEN PRODUKTE (EINSCHLIESSLICH TEILEN HIERVON ODER DER SOFTWARE) ENTSTEHEN.

© 2021 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinformationen



Illumina

5200 Illumina Way

San Diego, Kalifornien 92122, USA

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (außerhalb von Nordamerika)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com



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

Australische Niederlassung

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

Produktkennzeichnungen

Eine Erläuterung sämtlicher Symbole, die auf der Produktverpackung sowie bei der Produktkennzeichnung verwendet werden, finden Sie in der Symbollegende für Ihr Kit unter support.illumina.com.