

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

FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIK

Katalog-Nr. 20028870

## Bestimmungsgemäße Verwendung

Das NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Zyklen) 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 Zyklen) 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 Zyklen) aus DNA vorbereitete Bibliotheken, bei denen Probenindizes und Erfassungssequenzen zu Targets 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 von der Multiplexierung ab, die von der Upstream-Bibliotheksvorbereitungsmethode unterstützt wird.

## Einschränkungen des Verfahrens

- 1 Für *In-vitro*-Diagnostik.
- 2 Das NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Zyklen) ist nur mit dem NextSeq 550Dx-Gerät kompatibel. Das Reagenzien-Kit ist nicht mit NextSeq 550-Geräten kompatibel.
- 3 In Kombination mit dem NextSeq 550Dx-Gerät und einer Laufkonfiguration von 2 x 38 Basenpaaren (bp) liefert das NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Zyklen) folgende Werte:
  - ▶ Sequenzierungsausgabe  $\geq 22,5$  Gigabasen (Gb)
  - ▶ 80 % der Basen mit einem Qualitäts-Score  $\geq 30$  auf der Phred-Skala

## Komponenten des Reagenzien-Kits

Jede Komponente des NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Zyklen) wird in einem eigenen Karton 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	Füllmenge	Beschreibung	Lagerung*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 Zyklen)	je 1	Unterschiedlich	Clustering- und Sequenzierungsreagenzien	-25 °C bis -15 °C
NextSeq 550Dx Buffer Cartridge v2 (75 Zyklen)	je 1	Unterschiedlich	Puffer und Waschlösung	15 °C bis 30 °C
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 Zyklen)*	je 1	n. z.	Paired-End-Fließzelle aus Glas für den Einmalgebrauch	2 °C bis 8 °C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 Zyklen)	1 Röhrchen	12 ml	Bibliotheksverdünnungspuffer	-25 °C bis -15 °C

\*Die NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 Zyklen) wird bei Umgebungstemperatur versendet.

## 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 Temperaturen 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 raumtemperierten Wasserbad 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-Gerät, Katalog-Nr. 20005715

## Warn- und Vorsichtshinweise



### VORSICHT

Gemäß geltender Gesetze 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 Zyklen) 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) unter [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).
- 3 Wenn die beschriebenen Verfahren nicht eingehalten werden, kann dies zu fehlerhaften Ergebnissen oder einer wesentlichen Abnahme der Probenqualität führen.
- 4 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.
- 5 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.
- 6 Stellen Sie zur Verhinderung einer Kontamination sicher, dass die Voramplifikations- und Nachamplifikationsbereiche über eigene Geräte (z. B. Pipetten, Pipettenspitzen, Vortexer und Zentrifuge) verfügen.

## Gebrauchsanweisung

Informationen finden Sie im *Referenzhandbuch zum NextSeq 550Dx-Gerät (Dokument-Nr. 10000009513)* und in der entsprechenden Benutzerdokumentation.

## Leistungsmerkmale

Das NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Zyklen) 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. Informationen zur assayspezifischen Leistung sind der Dokumentation zur entsprechenden Bibliotheksvorbereitung zu entnehmen.

## Patente und Marken

Dieses Dokument und dessen Inhalt sind Eigentum von Illumina, Inc. und deren Partner-/Tochterunternehmen („Illumina“) und ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den Kunden in Verbindung mit dem Gebrauch 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 nicht verwendet und zu keinem anderen Zweck verteilt bzw. anderweitig übermittelt, offengelegt oder auf irgendeine Weise reproduziert werden. Illumina überträgt mit diesem Dokument keine Lizenzen unter seinem Patent, Markenzeichen, Urheberrecht oder bürgerlichen 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, WAS ZU EINEM ERLÖSCHEN DER PRODUKTGARANTIE FÜHRT.

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

© 2020 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind das Eigentum von Illumina, Inc. oder ihrer jeweiligen Inhaber. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter [www.illumina.com/company/legal.html](http://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.  
Freddy van Riemsdijkweg 15  
5657 EE Eindhoven  
Niederlande

### **Australische Niederlassung**

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

## Produktkennzeichnungen

Informationen zu den Symbolen, die auf der Produktverpackung und -kennzeichnung verwendet werden, finden Sie unter „support.illumina.com“ im Symbolschlüssel auf der Registerkarte *Documentation and Literature* (Dokumentation und Literatur) für Ihr Kit.