

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

BESTEMD VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

Catalogusnr. 20028870

## Beoogd gebruik

De Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) is een set reagentia en verbruiksartikelen bedoeld voor sequencing van monsterbibliotheken bij gebruik met gevalideerde tests. De kit is bedoeld voor gebruik met het NextSeq 550Dx-instrument en de bijbehorende analysesoftware.

## Principes van de procedure

De NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) is een gespecialiseerde set reagentia en verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik voor sequencing met het NextSeq 550Dx-instrument. De NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) maakt voor de invoer gebruik van bibliotheken die zijn gegenereerd uit DNA waarbij monsterindexen en opnamesequenties aan doelen worden toegevoegd. Monsterbibliotheken worden vastgelegd op een flowcel en gesequenced op het instrument met behulp van SBS-chemie (sequencing by synthesis). SBS-chemie maakt gebruik van een omkeerbare terminatormethode om fluorescent gelabelde enkelvoudige nucleotidebasen te detecteren wanneer ze worden opgenomen in groeiende DNA-strengen. Het aantal monsterbibliotheken is afhankelijk van de multiplexing die wordt ondersteund door de methode van bibliotheekvoorbereiding upstream.

## Beperkingen van de procedure

- 1 Bestemd voor in-vitrodiagnostiek.
- 2 De NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) is alleen compatibel met het NextSeq 550Dx-instrument. De reagenskit is niet geschikt voor de NextSeq 550-instrumenten.
- 3 Bij gebruik met het NextSeq 550Dx-instrument in een runconfiguratie van 2 x 38 basisparen (bp) kan de NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) het volgende opleveren:
  - ▶ Sequencinguitvoer  $\geq 22,5$  gigabasen (Gb)
  - ▶ 80% van de basen met kwaliteitsscores op de Phred-schaal van  $\geq 30$

## Onderdelen van de reagenskit

Elk onderdeel van de NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) wordt in een aparte doos geleverd. Bewaar de onderdelen direct bij de aangegeven temperatuur voor een goede werking. Een lijst met onderdelen van de reagenskit wordt hieronder weergegeven.

Tabel 1 Onderdelen van de reagenskit

Onderdeel	Aantal	Vulvolume	Omschrijving	Opslag*
NextSeq 550Dx High Output Reagent Cartridge v2 (75 Cycles)	1	Variërend	Clustering- en sequentiëringsreagentia	-25 °C tot -15 °C
NextSeq 550Dx-buffercartridge v2 (75 Cycles)	1	Variërend	Buffers en wasoplossing	15 °C tot 30 °C
NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 Cycles)	1	N.v.t.	Glazen stroomcel, paired-end, voor eenmalig gebruik	2 °C tot 8 °C
NextSeq 550Dx Accessory Box (75 Cycles)	1 buisje	12 ml	Bibliotheekverduunningsbuffer	-25 °C tot -15 °C

\*De NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (75 Cycles) wordt verzonden bij omgevingstemperatuur.

## Partijnummers

De reagenskit heeft één partijnummer, dat het partijnummer van de reagenskit wordt genoemd. Elke doos in de reagenskit is bedrukt met het partijnummer van de reagenskit. Reagenskitonderdelen die zich in de dozen bevinden, zijn bedrukt met voor de onderdelen specifieke partijnummers die verschillen van het partijnummer van de reagenskit. Houd verbruiksartikelen voor sequencing opgeslagen in de desbetreffende dozen totdat ze klaar zijn voor gebruik met de bijbehorende kitpartij. Raadpleeg het analysecertificaat van de reagenskit voor informatie over onderdeelnummers van de reagenskit en partijnummers.

## Opslag en hantering

- 1 Kamertemperatuur wordt gedefinieerd als 15 °C tot 30 °C.
- 2 Bestanddelen van reagenskits zijn stabiel tot de vervaldatum op het label als ze worden bewaard bij de aangegeven bewaartemperaturen.
- 3 De NextSeq 550Dx Accessory Box en NextSeq 550Dx Reagent Cartridge zijn stabiel bij maximaal één keer ontdooien tot kamertemperatuur vóór de gespecificeerde vervaldatum. De reagenscartridge blijft tot 6 uur stabiel wanneer deze wordt ontdooid in een waterbad op kamertemperatuur. De reagenscartridge kan ook tot 5 dagen voor gebruik worden ontdooid bij 2 °C tot 8 °C.
- 4 Uiterlijke veranderingen in de reagentia kunnen duiden op kwaliteitsverslechtering van de materialen. Als er sprake is van uiterlijke veranderingen na het mengen, zoals duidelijke veranderingen in de kleur van het reagens of troebelheid als gevolg van microbiële verontreiniging, mogen de reagentia niet worden gebruikt.

## Benodigde apparatuur en materialen, apart verkrijgbaar

- ▶ NextSeq 550Dx Instrument, catalogusnr. 20005715

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



### LET OP

Op grond van federale Amerikaanse wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts of een andere beroepsbeoefenaar die daartoe bevoegd is volgens de wetgeving van de staat waarin deze persoon werkzaam is, met het oogmerk om het apparaat te gebruiken of te doen gebruiken.

- 1 De NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) bevat mogelijk gevaarlijke chemicaliën. Inademen, inslikken en contact met de huid en met de ogen kunnen resulteren in persoonlijk letsel. Draag beschermende hulpmiddelen, met inbegrip van oogbescherming, handschoenen en een laboratoriumjas, passend bij het blootstellingsrisico. Behandel gebruikte reagentia als chemisch afval en voer deze af in overeenstemming met de geldende regionale, nationale en lokale wet- en regelgeving.
- 2 Raadpleeg voor informatie met betrekking tot milieu, gezondheid en veiligheid het veiligheidsinformatieblad (SDS) op [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).
- 3 Meld ernstige incidenten in verband met dit product onmiddellijk aan Illumina en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar de gebruiker en de patiënt gevestigd zijn.
- 4 Wanneer de omschreven procedures niet worden gevolgd, kunnen de resultaten onjuist zijn of kan de monsterkwaliteit aanzienlijk slechter zijn.
- 5 Neem de standaard voorzorgsmaatregelen voor laboratoria in acht. Pipetteer niet met de mond. Eet, drink en rook niet in de aangegeven werkgebieden. Draag wegwerphandschoenen en een laboratoriumjas bij het hanteren van monsters en assayreagentia. Was de handen grondig na het hanteren van monsters en assayreagentia.
- 6 Goede laboratoriumpraktijken en goede laboratoriumhygiëne zijn vereist om te voorkomen dat reagentia, instrumenten en genomische DNA-monsters worden verontreinigd door PCR-producten. PCR-verontreiniging kan onjuiste en onbetrouwbare resultaten veroorzaken.
- 7 Zorg ervoor dat pre- en post-amplificatiegebieden zijn voorzien van hun eigen apparatuur (zoals pipetten, pipetpunten, vortexer en centrifuge).

## Gebruiksaanwijzing

Zie de *Referentiegids voor NextSeq 550Dx (documentnr. 100000009513)* en de toepasselijke gebruikersdocumentatie.

## Prestatiekenmerken

De Illumina NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) is een set reagentia en verbruiksartikelen bedoeld voor sequencing van monsterbibliotheken bij gebruik met gevalideerde tests. Er zijn geen prestatiekenmerken verbonden aan dit product. Zie voor assay-specifieke prestaties de relevante documentatie over bibliotheekvoorbereiding.

## Revisiegeschiedenis

Document	Datum	Omschrijving van wijziging
Documentnr. 1000000077503 v03	November 2021	Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen toegevoegd over het melden van ernstige incidenten. Verklaring toegevoegd aan Principes van de procedure waarbij de beoogde gebruiker wordt gespecificeerd. Verwijzing naar High Output Reagent Kit v2 (300 Cycles) verwijderd. Verwijzing naar High Output Reagent Kit v2.5 (75 Cycles) toegevoegd.
Documentnr. 1000000077503 v02	Augustus 2021	Revisiegeschiedenistabel toegevoegd. Adres gemachtigd vertegenwoordiger voor de EU bijgewerkt.

## Octrooien en handelsmerken

Dit document en de inhoud ervan zijn eigendom van Illumina, Inc. en haar dochterondernemingen ('Illumina'), en zijn alleen bedoeld voor contractueel gebruik door haar klanten in verband met het gebruik van de hierin beschreven producten en voor geen enkel ander doel. Dit document en de inhoud ervan mogen niet worden gebruikt of gedistribueerd voor welk ander doel dan ook en/of op een andere manier worden gecommuniceerd, geopenbaard of gereproduceerd zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Illumina. Illumina geeft door middel van dit document geen licenties onder haar patent, handelsmerk, auteursrecht of gewoonterechten noch soortgelijke rechten van derden door.

De instructies in dit document moeten strikt en uitdrukkelijk worden opgevolgd door gekwalificeerd en voldoende opgeleid personeel om een correct en veilig gebruik van de hierin beschreven producten te waarborgen. Alle inhoud van dit document moet volledig worden gelezen en begrepen voordat dergelijke producten worden gebruikt.

**HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN NIET UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT KAN RESULTEREN IN SCHADE AAN DE PRODUCTEN, LETSEL AAN PERSONEN (INCLUSIEF GEBRUIKERS OF ANDEREN) EN SCHADE AAN ANDERE EIGENDOMMEN. BIJ HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN NIET UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT VERVALLEN ALLE GARANTIES DIE VAN TOEPASSING ZIJN OP HET PRODUCT.**

**ILLUMINA IS OP GEEN ENKELE MANIER AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGEN VAN EEN ONJUIST GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN DIE HIERIN WORDEN BESCHREVEN (INCLUSIEF DELEN DAARVAN OF SOFTWARE).**

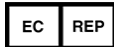
© 2021 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of hun respectievelijke eigenaren. Ga naar [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html) voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

## Contactgegevens



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 Verenigde Staten  
+1 800 809 ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (buiten Noord-Amerika)  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)  
[www.illumina.com](http://www.illumina.com)



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

### **Australische sponsor**

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

## Productlabeling

Raadpleeg voor een volledige uitleg van symbolen die mogelijk worden weergegeven op de verpakkingen en labels van de producten het symbooloverzicht voor uw kit via [support.illumina.com](http://support.illumina.com).