

NovaSeq™ 6000Dx

Verbrauchsmaterialien

Packungsbeilage

ZUR VERWENDUNG FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSE

Verwendungszweck

Das Illumina NovaSeq 6000Dx Reagenzien-Kit Version 1.5 (300 Zyklen) (S2 oder S4) und die Illumina NovaSeq 6000Dx Pufferkartusche (S2 oder S4) sind Reagenzien und Verbrauchsmaterialien, die für die Sequenzierung von Probenbibliotheken bestimmt sind, wenn sie mit validierten Assays verwendet werden. Das Kit ist zum Gebrauch mit dem NovaSeq 6000Dx Gerät und der Analysesoftware vorgesehen.

Verfahrensprinzipien

Das Illumina NovaSeq 6000Dx S2-Reagenzien-Kit Version 1.5 (300 Zyklen) und das NovaSeq 6000Dx S4-Reagenzien-Kit Version 1.5 (300 Zyklen) sind Sets für den Einmalgebrauch mit Reagenzien und Verbrauchsmaterialien für die Sequenzierung auf dem NovaSeq 6000Dx Gerät. Das Illumina NovaSeq 6000Dx S2-Reagenzien-Kit Version 1.5 (300 Zyklen) und das NovaSeq 6000Dx S4-Reagenzien-Kit Version 1.5 (300 Zyklen) benutzen Bibliotheken, die mit validierten Assays erstellt wurden. 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.

Die S2- und die S4-Pufferkartusche sind Sets für den Einmalgebrauch bestehend aus Puffern und Waschlösung, die während des Sequenzierungslaufs auf dem Gerät benutzt werden.

In der NovaSeq 6000Dx Packungsbeilage zum Gerät sind Anweisungen zur Durchführung der Sequenzierung auf dem NovaSeq 6000Dx enthalten.

Einschränkungen des Verfahrens

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

Produktkomponenten

Tabelle 1 NovaSeq 6000Dx Verbrauchsmaterialien

| Name des Kits | Illumina Katalognummer |
|---|------------------------|
| NovaSeq 6000Dx S2-Reagenzien-Kit Version 1.5 (300 Zyklen) | 20046931 |
| NovaSeq 6000Dx S4-Reagenzien-Kit Version 1.5 (300 Zyklen) | 20046933 |
| NovaSeq 6000Dx-S2-Pufferkartusche | 20062292 |
| NovaSeq 6000Dx-S4-Pufferkartusche | 20062293 |

Verbrauchsmaterialien

Tabelle 2 NovaSeq 6000Dx S2-Reagenzien-Kit Version 1.5 (300 Zyklen)

| Verbrauchsmaterial | Menge | Beschreibung |
|------------------------------------|-------|---|
| NovaSeq 6000Dx S2-Fließzelle | 1 | Paired-End-Fließzelle aus Glas für den Einmalgebrauch |
| NovaSeq 6000Dx S2-Clusterkartusche | 1 | Clusterreagenzien |
| NovaSeq 6000Dx S2-SBS-Kartusche | 1 | Sequenzierungsreagenzien |

Tabelle 3 NovaSeq 6000Dx S4-Reagenzien-Kit Version 1.5 (300 Zyklen)

| Verbrauchsmaterial | Menge | Beschreibung |
|------------------------------------|-------|---|
| NovaSeq 6000Dx S4-Fließzelle | 1 | Paired-End-Fließzelle aus Glas für den Einmalgebrauch |
| NovaSeq 6000Dx S4-Clusterkartusche | 1 | Clusterreagenzien |
| NovaSeq 6000Dx S4-SBS-Kartusche | 1 | Sequenzierungsreagenzien |

Tabelle 4 NovaSeq 6000Dx-S2-Pufferkartusche

| Verbrauchsmaterial | Menge | Beschreibung |
|-----------------------------------|-------|------------------------|
| NovaSeq 6000Dx S2-Pufferkartusche | 1 | Puffer und Waschlösung |

Tabelle 5 NovaSeq 6000Dx-S4-Pufferkartusche

| Verbrauchsmaterial | Menge | Beschreibung |
|-----------------------------------|-------|------------------------|
| NovaSeq 6000Dx S4-Pufferkartusche | 1 | Puffer und Waschlösung |

Lagerung und Handhabung

1. Die Lagerbedingungen sind wie folgt definiert.

NovaSeq 6000Dx Packungsbeilage zu den Verbrauchsmaterialien

- Die Raumtemperatur beträgt 15 bis 30 °C.
 - Gekühlt ist 2 bis 8 °C.
 - Gefroren ist -25 bis -15 °C.
2. Die Komponenten des Reagenzien-Kits werden temperaturkontrolliert versandt und sind bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil, wenn sie bei den angegebenen Lagerungstemperaturen gelagert werden.
 3. Die NovaSeq 6000Dx S2-Reagenzien-Kit Version 1.5 (300 Zyklen) und NovaSeq 6000Dx S4-Reagenzien-Kit Version 1.5 (300 Zyklen) Reagenzienkartuschen sind bis zu 4 Stunden stabil, wenn sie in einem Wasserbad mit kontrollierter Temperatur von 19 bis 25 °C gemäß dem in der NovaSeq 6000Dx Packungsbeilage zum Gerät angegebenen Verfahren aufgetaut werden.
 4. Änderungen der physischen Struktur der Reagenzien können auf eine Schädigung der Materialien hindeuten. Verwenden Sie die Reagenzien nicht, wenn Änderungen an der physischen Struktur auftreten, z. B. offensichtliche Veränderungen der Reagenzienfarbe oder Eintrübung mit offenkundiger Keimkontamination.

Erforderliche, separat erhältliche Geräte und Materialien

- NovaSeq 6000Dx, Illumina Katalog-Nr. 20068232
- NovaSeq 6000Dx Bibliotheksröhrchen, Illumina Katalog-Nr. 20062290 (einzeln) oder Illumina Katalog-Nr. 20062291 (24 Stück)

Chargennummern

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



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.

- **Einige Komponenten der von Illumina bereitgestellten Reagenzien für das NovaSeq 6000Dx Gerät enthalten potenziell gefährliche Chemikalien. Personen können sich durch Inhalation, orale Aufnahme oder durch den Kontakt mit der Haut oder den Augen verletzen. Tragen Sie eine dem Expositionsrisiko**

entsprechende 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. Weitere umwelt-, gesundheits- und sicherheitsbezogene Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) unter support.illumina.com/sds.html.

- Wenn die beschriebenen Verfahren nicht eingehalten werden, kann dies zu fehlerhaften Ergebnissen oder einer wesentlichen Minderung der Probenqualität führen.
- Wenden Sie die routinemäßigen Vorsichtsmaßnahmen für das Labor an. Benutzen Sie zum Pipettieren nicht den Mund. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in ausgewiesenen Arbeitsbereichen. Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Kit-Reagenzien Einweg-Handschuhe und einen Laborkittel. Waschen Sie sich nach dem Umgang mit Proben und Kit-Reagenzien gründlich die Hände.
- 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.
- Stellen Sie zur Verhinderung einer Kontamination sicher, dass die Voramplifikations- und Nachamplifikationsbereiche über dafür vorgesehene Gerätschaften und Verbrauchsmaterialien (z. B. Pipetten, Pipettenspitzen, Hitzeblöcke, Vortexer und Zentrifugen) verfügen.
- Die Index-zu-Proben-Paarung muss genau dem ausgedruckten Platten-Layout entsprechen. Die Anwendung „DNA Prep with Enrichment“ (DNA-Vorbereitung durch Anreicherung) füllt automatisch die mit den Probenamen verknüpften Index-Primer, wenn sie während der Laufeinrichtung eingegeben werden. Dem Benutzer wird empfohlen, vor dem Start des Sequenzierungslaufs die mit Proben verbundenen Index-Primer zu überprüfen. Abweichungen zwischen dem Probenblatt und dem Plattenlayout führen zu einem Verlust der positiven Probenidentifikation und fehlerhaften Ergebnisberichten.
- Betreiben Sie das NovaSeq 6000Dx nicht, wenn irgendein Gehäuseteil entfernt wurde. Wenn Sie das Gerät betreiben, während eines oder mehrere Gehäuseteile entfernt sind, sind Sie möglicherweise Netz- und Gleichstromspannungen ausgesetzt.
- Berühren Sie nicht den Fließzellentisch in der Fließzellenkammer. Das Heizelement in der Kammer arbeitet bei 22 bis 95 °C, sodass es zu Verbrennungen kommen kann.
- Das Gerät wiegt etwa 57 kg und kann schwere Verletzungen verursachen, wenn es fallen gelassen oder falsch gehandhabt wird.

Gebrauchsanweisung

Weitere Informationen finden Sie in der *NovaSeq 6000Dx Packungsbeilage zum Gerät* und der entsprechenden Benutzerdokumentation.

Leistungsmerkmale

Weitere Informationen finden Sie im *NovaSeq 6000Dx Packungsbeilage zum Gerät*.

Versionsverlauf

| Dokument | Datum | Beschreibung der Änderung |
|-----------------------------------|-------------|---------------------------|
| Dokument-Nr. 200025483 Version 00 | August 2022 | Erste Version. |

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 Dokument und dessen Inhalt dürfen ohne schriftliches Einverständnis von Illumina zu keinem anderen Zweck verwendet oder 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 Verwendung des Produkts/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 AUFGEFÜHRTE ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG GELESEN UND BEFOLGT WERDEN, KÖNNEN PRODUKTSCHÄDEN, VERLETZUNGEN DER BENUTZER UND ANDERER PERSONEN SOWIE ANDERWEITIGER SACHSCHADEN EINTRETEN UND JEGLICHE 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.

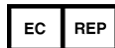
© 2022 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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
92122 San Diego, Kalifornien, 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

Australischer Sponsor

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

Produktkennzeichnungen

Die vollständige Referenz der Symbole, die auf der Produktverpackung und -beschriftung verwendet werden, finden Sie im Symbolschlüssel unter „support.illumina.com“ auf der Registerkarte *Documentation* (Dokumentation) für Ihr Kit.