

## Tájékoztatófüzet

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA

## Rendeltetés

Az Illumina NovaSeq 6000Dx Reagent v1.5 készlet (300 ciklus) (S2 vagy S4) és az Illumina NovaSeq 6000Dx pufferkazetta (S2 vagy S4) a mintakönyvtárak szekvenálására szolgáló reagensek és fogyóeszközök validált vizsgálatokkal történő használatkor. A készlet a NovaSeq 6000Dx Instrument készülékkel és elemzőszoftverrel való használatra szolgál.

## Az eljárás működési elve

Az Illumina NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 készlet (300 ciklus) és NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 készlet (300 ciklus) a reagensek és fogyóeszközök egyszer használatos készletei az NovaSeq 6000Dx Instrument készüléken történő szekvenáláshoz. Az Illumina NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 készlet (300 ciklus) és NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 készlet (300 ciklus) validált vizsgálatok segítségével létrehozott könyvtárakat használ. A készülék a mintakönyvtárakat egy áramlási cellában rögzíti, és szintézissel végzett szekvenálás (SBS) kémiai módszerrel szekvenálja. Az SBS során a fluoreszcensen jelölt egyes nukleotidbázisok kimutatása reverzibilis terminációs módszerrel történik, amint azok beépülnek a növekvő DNS-szálakba. A mintakönyvtárak száma a felfelé történő könyvtárkészítési módszer által támogatott multiplexeléstől függ.

Az S2 pufferkazetta és az S4 pufferkazetta egyszer használatos puffer- és mosóoldatkészletek, amelyeket a szekvenálási futtatás során használnak a készüléken.

A(z) A NovaSeq 6000Dx Instrument terméktájékoztatója utasításokkal szolgál a szekvenálás elvégzéséhez a NovaSeq 6000Dx készüléken.

## Az eljárás korlátai

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.

## A termék összetevői

1 táblázat NovaSeq 6000Dx Fogyóeszközök

Készlet neve	Illumina Cikkszám
NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 készlet (300 ciklus)	20046931
NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 készlet (300 ciklus)	20046933

Készlet neve	illumina Cikkszám
NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge	20062292
NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge	20062293

## Fogyóeszközök

2 táblázat NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 ciklus)

Fogyóeszköz	Darab	Leírás
NovaSeq 6000Dx S2 Flow Cell	1	Egyszer használatos, páros végű üveg áramlási cella
NovaSeq 6000Dx S2 Cluster Cartridge	1	A reagensek klaszterezése
NovaSeq 6000Dx S2 SBS Cartridge	1	Szekvenálási reagensek

3 táblázat NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 készlet (300 ciklus)

Fogyóeszköz	Darab	Leírás
NovaSeq 6000Dx S4 Flow Cell	1	Egyszer használatos, páros végű üveg áramlási cella
NovaSeq 6000Dx S4 Cluster Cartridge	1	A reagensek klaszterezése
NovaSeq 6000Dx S4 SBS Cartridge	1	Szekvenálási reagensek

4 táblázat NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge

Fogyóeszköz	Darab	Leírás
NovaSeq 6000Dx S2 Buffer cartridge	1	Pufferek és mosóoldat

5 táblázat NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge

Fogyóeszköz	Darab	Leírás
NovaSeq 6000Dx S4 Buffer cartridge	1	Pufferek és mosóoldat

## Tárolás és kezelés

- A tárolási körülmények meghatározása a következő.
  - A szobahőmérsékleten 15 °C és 30 °C között
  - Hűtve 2 °C és 8 °C között
  - Fagyasztva -25 °C és -15 °C között
- A reagensek készlet összetevőit ellenőrzött hőmérsékleten szállítják, és a megadott hőmérsékleten tárolva a címkén feltüntetett lejárat dátumig stabilak.

3. A NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 készlet (300 ciklus) és a NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 készlet (300 ciklus) reagenszettek ellenőrzött, 19–25 °C-os vízfürdőben történő felolvasztás esetén legfeljebb 4 órán át stabilak a NovaSeq 6000Dx Instrument terméktájékoztatója dokumentumban meghatározott eljárás szerint.
4. A reagensek fizikai jellemzőinek megváltozása az anyagok romlását jelezheti. Ne használjon olyan reagenst, amelynek a fizikai jellemzői megváltoznak, például a színe jól látható módon megváltozik, vagy mikrobiológiai szennyeződésre utaló zavarosság látható.

## Szükséges, de külön értékesített eszközök és anyagok

- NovaSeq 6000Dx, Illumina Cikkszám: 20068232
- NovaSeq 6000Dx Library Tube, Illumina Cikkszám: 20062290 (egyszeres) vagy Illumina Cikkszám: 20062291 (24 darabos csomag)

## Tételszámok

Minden reagenskészletnek egyetlen tételszáma van, ez a reagenskészlet tételszáma. A reagenskészletben található mindegyik dobozra a reagenskészlet tételszáma van nyomtatva. A dobozokban található reagenskészlet-összetevőkre a reagenskészlet tételszámától eltérő tételszámok vannak nyomtatva. A készlet tételszámához tartozó összetevők együtt tartása érdekében a szekvenálási fogyóeszközöket tárolja a dobozukban, amíg készen nem áll a használatukra. A reagensek cikkszámaira és tételszámaira vonatkozó részletes adatok a reagenskészlet Elemzési tanúsítványában található.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések



### FIGYELEM!

Az USA szövetségi törvényei szerint e készülék csak orvos vagy az illető államban jóváhagyott szakember által vagy rendelvényére árusítható.

- **Az Illumina által a NovaSeq 6000Dx Instrument készülékkel való használatra biztosított reagensek egyes összetevői potenciálisan veszélyes vegyi anyagokat tartalmaznak. Belégzésük, lenyelésük, bőrrel való érintkezésük és szembe kerülésük esetén személyi sérülést okozhatnak. Viseljen védőfelszerelést, így védőszemüveget, kesztyűt és laborköpenyt a kockázat mértékének megfelelően. A használt reagenseket vegyi hulladékként kezelje, és a regionális, országos és helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.** A további környezetvédelmi és munkavédelmi információkért tekintse meg a biztonsági adatlapot (SDS) a [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html) weboldalon.
- Az eljárások leírtaktól eltérő módon történő végrehajtása hibás eredményeket eredményezhet, vagy jelentősen csökkentheti a minta minőségét.

- Használja a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket. Ne pipettázzon szájjal. Ne étkezzon, igyon vagy dohányozzon a munkaterületként megjelölt területeken. A minták és a készlet reagensei kezelésekor viseljen eldobható gumikesztyűt és laboratóriumi köpenyt. A minták és a készletreagensek kezelése után alaposan mosson kezét.
- Megfelelő laboratóriumi gyakorlat és jó laboratóriumi higiénia szükséges annak megelőzéséhez, hogy a PCR-termékek szennyezzék a reagenseket, az eszközöket és a genomikus DNS-mintákat. A PCR-termékekkel való szennyeződés pontatlan és megbízhatatlan eredményeket okozhat.
- A szennyeződés elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy az amplifikáció előtti és az az utáni területeken külön berendezések és fogyóeszközök legyenek (például pipetták, pipettahegyek, fűtőblokkok, vortexelő és centrifugák).
- Az index-minta párosításnak pontosan meg kell felelnie az index lemezelrendezésnek. A DNA Prep with Enrichment alkalmazás automatikusan kitölti a mintanevekhez társított indexprimereket, amikor a futtatás beállítása során megadja őket. Javasoljuk a felhasználónak, hogy ellenőrizze a mintákkal társított indexprimereket a szekvenálási futtatás indítása előtt. A mintalap és a lemezelrendezés közötti eltérések esetén a pozitív minták azonosításának elmaradása és helytelen eredmények jelentése történik.
- A NovaSeq 6000Dx készüléket csak a panelek megbontása nélkül szabad működtetni. A készülék eltávolított panelek melletti működtetése hálózati feszültségnek és egyenfeszültségnek való potenciális kitétséget jelent.
- Ne érintse meg az áramlási cella rekeszében található áramlási cella emelvényt. Az itt található fűtő hőmérséklete 22 °C és 95 °C között változik, és égési sérülést okozhat.
- A készülék tömege körülbelül 480 kg (1059 font), és leejtés vagy nem rendeltetésszerű kezelés esetén súlyos sérülést okozhat.

## Használati útmutató

Lásd: *A NovaSeq 6000Dx Instrument terméktájékoztatója* és a vonatkozó felhasználói dokumentáció.

## Teljesítményjellemzők

Lásd: *A NovaSeq 6000Dx Instrument terméktájékoztatója*.

## Módosítási előzmények

Dokumentum	Dátum	Módosítások leírása
Dokumentumszám: 200025483 v00	2022. augusztus	Első kiadás.

## Szabadalmak és védjegyek

A jelen dokumentum és annak tartalma az Illumina, Inc. és annak leányvállalatai („Illumina”) tulajdonát képezi, és kizárólag a jelen dokumentumban ismertetett termék(ek) szerződésszerű működtetéséhez használható. Egyéb célokra nem használható. A dokumentum és annak tartalma az Illumina előzetes írásos engedélye nélkül ettől eltérő célokra nem használható és forgalmazható, továbbá semmilyen formában nem kommunikálható, hozható nyilvánosságra vagy reprodukálható. Az Illumina a jelen dokumentummal nem biztosít licenct a termék vásárlójának a harmadik felek szabadalmi, védjegyjogi, szerzői jogi, szokásjogi vagy egyéb oltalom alatt álló jogosultságaihoz.

A jelen dokumentumban szereplő utasításokat a kvalifikált és megfelelően képzett személyzetnek szigorúan be kell tartania az itt ismertetett termék(ek) megfelelő és biztonságos használata érdekében. A termék(ek) használata előtt a felhasználó köteles átolvasni és értelmezni a jelen dokumentumban leírtakat.

AZ ITT SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK ELOLVASÁSÁNAK VAGY AZ UTASÍTÁSOK BETARTÁSÁNAK ELMULASZTÁSA ESETÉN A TERMÉK(EK) MEGSÉRÜLHETNEK, ILLETVE SZEMÉLYI SÉRÜLÉS KÖVETKEZHET BE, IDEÉRTVE A FELHASZNÁLÓKAT ÉS MÁSOKAT IS, ILLETVE EGYÉB ANYAGI KÁROK KÖVETKEZHETNEK BE. EZENFELÜL ILYEN ESETEKBE A TERMÉK(EK)RE VONATKOZÓ GARANCIA ÉRVÉNYÉT VESZTI.

AZ ILLUMINA SEMMIFÉLE FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL AZ ITT BEMUTATOTT TERMÉK(EK) HELYTELEN HASZNÁLATÁBÓL FAKADÓ KÁROKÉRT (AZ ALKATRÉSZEKET ÉS A SZOFTVERT IS IDEÉRTVE).

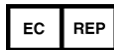
© 2022 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

Minden védjegy az Illumina, Inc., illetve az adott tulajdonosok tulajdonát képezi. A márkanevekkel kapcsolatos információkat lásd a [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html) internetes oldalon.

## Elérhetőségek



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 U.S.A.  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (Észak-Amerikán kívül)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

### Ausztrál megbízó

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

## A termék címkéi

A terméken és a csomagolásán megjelenő címkéken látható szimbólumok teljes magyarázatát megtekintheti a [support.illumina.com](http://support.illumina.com) honlapon az Ön készletére vonatkozó *Documentation* (Dokumentáció) lapon található szimbólum ikonra kattintva.