

6000Dx

Inserto della confezione

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Uso previsto

Il Kit reagenti v1.5 Illumina NovaSeq 6000Dx (300 cicli) (S2 o S4) e la cartuccia di tamponi Illumina NovaSeq 6000Dx (S2 o S4) sono reagenti e materiali di consumo destinati al sequenziamento di librerie di campioni quando vengono utilizzati con test convalidati. Il kit è previsto per l'uso con lo strumento NovaSeq 6000Dx e software analitici.

Principi della procedura

Illumina Kit reagenti NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cicli) e Kit Reagenti NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cicli) sono set monouso di reagenti e materiali di consumo per il sequenziamento sullo Strumento NovaSeq 6000Dx. Illumina Kit reagenti NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cicli) e Kit Reagenti NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cicli) utilizzano librerie generate con test convalidati. Le librerie di campioni sono catturate su una cella a flusso e sequenziate sullo strumento utilizzando la chimica di sequenziamento mediante sintesi (Sequencing By Synthesis, SBS). La chimica SBS utilizza un metodo che fa uso di terminatori reversibili per rilevare le singole basi nucleotidiche marcate con colorante fluorescente man mano che vengono incorporate in filamenti di DNA in estensione. Il numero delle librerie di campioni dipende dal multiplex utilizzato a monte durante la preparazione delle librerie.

La cartuccia di tamponi S2 e la cartuccia di tamponi S4 sono set monouso di tamponi e soluzione di lavaggio che vengono utilizzati sullo strumento durante la corsa di sequenziamento.

Foglio illustrativo dello strumento NovaSeq 6000Dx fornisce istruzioni per la corsa del sequenziamento su NovaSeq 6000Dx.

Limiti della procedura

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Componenti del prodotto

Tabella 1 NovaSeq 6000Dx Materiali di consumo

Nome del kit	Numero di catalogo Illumina
Kit reagenti NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cicli)	20046931
Kit Reagenti NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cicli)	20046933
Cartuccia di tamponi S2 NovaSeq 6000Dx	20062292
Cartuccia di tamponi S4 NovaSeq 6000Dx	20062293

Materiali di consumo

Tabella 2 NovaSeq 6000Dx Kit reagenti S2 v1.5 (300 cicli)

Materiale di consumo	Quantità	Descrizione
NovaSeq 6000Dx Cella a flusso S2	1	Cella a flusso in vetro, paired-end, monouso
NovaSeq 6000Dx Cartuccia con cluster S2	1	Reagenti per la generazione di cluster
NovaSeq 6000Dx Cartuccia SBS S2	1	Reagenti di sequenziamento

Tabella 3 NovaSeq 6000Dx Kit Reagenti S4 v1.5 (300 cicli)

Materiale di consumo	Quantità	Descrizione
NovaSeq 6000Dx Cella a flusso S4	1	Cella a flusso in vetro, paired-end, monouso
NovaSeq 6000Dx Cartuccia con cluster S4	1	Reagenti per la generazione di cluster
NovaSeq 6000Dx Cartuccia SBS S4	1	Reagenti di sequenziamento

Tabella 4 Cartuccia di tamponi S2 NovaSeq 6000Dx

Materiale di consumo	Quantità	Descrizione
NovaSeq 6000Dx Cartuccia di tamponi S2	1	Tamponi e soluzione di lavaggio

Tabella 5 Cartuccia di tamponi S4 NovaSeq 6000Dx

Materiale di consumo	Quantità	Descrizione
NovaSeq 6000Dx Cartuccia di tamponi S4	1	Tamponi e soluzione di lavaggio

Conservazione e manipolazione

1. Le condizioni di conservazione sono definite come segue.
 - La temperatura ambiente va da 15°C a 30°C
 - Refrigerato va da 2°C a 8°C
 - Congelato va da -25°C a -15°C
2. I componenti del kit di reagenti vengono spediti a temperatura controllata e sono stabili se conservati alle temperature precisate e fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.
3. Le cartucce di reagenti Kit reagenti NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cicli) e Kit Reagenti NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cicli) sono stabili fino a 4 ore quando vengono scongelate a bagnomaria a temperatura controllata tra 19°C e 25°C seguendo la procedura specificata in Foglio illustrativo dello strumento NovaSeq 6000Dx.
4. Cambiamenti nell'aspetto fisico dei reagenti possono indicare un deterioramento dei materiali. Non utilizzare i reagenti in caso di cambiamenti nell'aspetto fisico, come variazioni evidenti nel colore del reagente oppure opacità visibile con contaminazione microbica.

Apparecchiature e materiali di consumo richiesti, venduti separatamente

- NovaSeq 6000Dx, Illumina N. di catalogo 20068232
- NovaSeq 6000Dx Provetta della libreria, Illumina N. di catalogo 20062290 (singola) o Illumina N. di catalogo 20062291 (confezione da 24)

Numeri di lotto

Ciascun kit di reagenti presenta un singolo numero di lotto (il numero di lotto del kit di reagenti). Su ogni scatola contenuta nel kit di reagenti è stampato il numero di lotto del kit di reagenti. Sui componenti del kit di reagenti contenuti all'interno delle scatole sono stampati i numeri di lotto specifici per i componenti. Questi numeri sono diversi dal numero di lotto del kit di reagenti. Conservare i materiali di consumo per il sequenziamento nelle loro scatole fino al momento dell'utilizzo per preservare l'associazione al lotto del kit. Per i dettagli sui numeri di parte dei reagenti e sui numeri di lotto, fare riferimento al Certificato di analisi del kit di reagenti.

Avvertenze e precauzioni



ATTENZIONE

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico o di un medico autorizzato dalla legge dello stato in cui esercita, ad usare o ad ordinare l'uso del dispositivo.

6000Dx

- **Alcuni componenti dei reagenti forniti da Illumina da utilizzare con Strumento NovaSeq 6000Dx contengono composti chimici potenzialmente pericolosi. L'inalazione, l'ingestione, il contatto con la pelle o con gli occhi possono causare lesioni personali. Indossare l'attrezzatura protettiva, inclusi protezione per gli occhi, guanti e indumento da laboratorio appropriato per evitare i rischi di esposizione. Manipolare i reagenti usati come rifiuti chimici e smaltirli in base alle leggi e alle regolamentazioni pertinenti a livello regionale, nazionale e locale.** Per ulteriori informazioni sulle considerazioni ambientali, sulla sicurezza e sulla salute, fare riferimento alle schede di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) alla pagina Web support.illumina.com/sds.html.
- In caso contrario le procedure indicate potrebbero fornire risultati errati o una significativa riduzione nella qualità del campione.
- Adottare le normali precauzioni di laboratorio. Non pipettare con la bocca. Non mangiare, bere o fumare nelle aree designate per il lavoro. Manipolare i campioni e i reagenti del kit indossando guanti e indumenti da laboratorio monouso. Dopo aver maneggiato i campioni e i reagenti del kit lavarsi bene le mani.
- È necessario adottare pratiche di laboratorio e igiene di laboratorio idonee per impedire la contaminazione di reagenti, strumenti e campioni di DNA genomico con i prodotti della PCR. La contaminazione da PCR può produrre risultati inesatti e inaffidabili.
- Al fine di prevenire la contaminazione, accertarsi che le aree di pre-amplificazione e di post-amplificazione siano dotate di apparecchiatura dedicata (ad es., pipette, punte per pipette, blocchi termici, agitatori e centrifughe).
- L'indice per l'associazione dei campioni deve corrispondere esattamente all'indice del layout della piastra. L'applicazione DNA Prep with Enrichment compila automaticamente gli index primer associati ai nomi dei campioni, quando vengono inseriti durante la configurazione della corsa. Si consiglia di verificare gli index primer associati con i campioni prima di avviare la corsa di sequenziamento. La mancata corrispondenza tra il campione e il layout della piastra risulterà in campioni non identificati correttamente e report con risultati errati.
- Non utilizzare NovaSeq 6000Dx se un qualsiasi pannello è rimosso. Il funzionamento dello strumento con un qualsiasi pannello rimosso crea esposizione potenziale a tensioni di rete e tensioni c.c.
- Non toccare il piano portacelle nello scomparto della cella a flusso. Il riscaldatore in questo scomparto funziona a una temperatura compresa tra 22 °C e 95 °C e potrebbe provocare bruciature.
- Lo strumento pesa circa 480 kg ed eventuali cadute o errata manipolazione possono causare lesioni gravi.

Istruzioni per l'uso

Consultare *Foglio illustrativo dello strumento NovaSeq 6000Dx* e la documentazione per l'utente pertinente.

Caratteristiche delle prestazioni

Consultare *Foglio illustrativo dello strumento NovaSeq 6000Dx*.

Cronologia revisioni

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 200025483 v00	Agosto 2022	Versione iniziale.

Brevetti e marchi di fabbrica

Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende ad essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente ad uso contrattuale da parte dei clienti di Illumina, per quanto concerne l'utilizzo dei prodotti qui descritti, con esclusione di qualsiasi altro scopo. Questo documento e il suo contenuto non possono essere usati o distribuiti per altri scopi e/o in altro modo diffusi, resi pubblici o riprodotti, senza previa approvazione scritta da parte di Illumina. Mediante questo documento, Illumina non trasferisce a terzi alcuna licenza ai sensi dei suoi brevetti, marchi, copyright, o diritti riconosciuti dal diritto consuetudinario, né diritti simili di alcun genere.

Al fine di assicurare un uso sicuro e corretto dei prodotti qui descritti, le istruzioni riportate in questo documento devono essere scrupolosamente ed esplicitamente seguite da personale qualificato e adeguatamente formato. Leggere e comprendere a fondo tutto il contenuto di questo documento prima di usare tali prodotti.

LA LETTURA INCOMPLETA DEL CONTENUTO DEL PRESENTE DOCUMENTO E IL MANCATO RISPETTO DI TUTTE LE ISTRUZIONI IVI CONTENUTE POSSONO CAUSARE DANNI AL/I PRODOTTO/I, LESIONI PERSONALI A UTENTI E TERZI E DANNI MATERIALI E RENDERANNO NULLA QUALSIASI GARANZIA APPLICABILE AL/I PRODOTTO/I.

ILLUMINA NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO IMPROPRIO DEL/DEI PRODOTTO/I QUI DESCRITTI (INCLUSI SOFTWARE O PARTI DI ESSO).

© 2022 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visitate la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

Informazioni di contatto



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (fuori dal Nord America)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Paesi Bassi

Sponsor australiano

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

Etichettatura del prodotto

Per un riferimento completo dei simboli che si trovano sulla confezione del prodotto e sull'etichettatura, fare riferimento alla legenda dei simboli alla pagina Web support.illumina.com sulla scheda *Documentation* (Documentazione) per il kit in uso.