

# NovaSeq™ 6000Dx forbruksmaterieill illumina®

## Pakningsvedlegg

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK

## Tiltenkt bruk

Illumina NovaSeq 6000Dx reagens v1.5-settet (300 sykluser) (S2 eller S4) og Illumina NovaSeq 6000Dx-bufferkassetten (S2 eller S4) er reagenser og forbruksvarer beregnet for sekvensering av prøvebiblioteker når de brukes med validerte analyser. Settet er beregnet for bruk med NovaSeq 6000Dx-instrumentet og analytisk programvare.

## Prosedyreprinsipper

Illumina NovaSeq 6000Dx S2-reagenssett v1.5 (300 sykluser) og NovaSeq 6000Dx S4-reagenssett v1.5 (300 sykluser) er engangssett med reagenser og forbruksvarer for sekvensering på NovaSeq 6000Dx-instrument. Illumina NovaSeq 6000Dx S2-reagenssett v1.5 (300 sykluser) og NovaSeq 6000Dx S4-reagenssett v1.5 (300 sykluser) bruker biblioteker generert ved hjelp av validerte analyser. Prøvebiblioteker blir innfanget på en strømningscelle og sekvensert på instrumentet ved hjelp av sekvensering ved syntesekjemi (SBS). SBS-kjemi bruker en reversibel terminator metode for å påvise fluorescensmerkede, enkle nukleotidbaser idet de blir inkorporert i voksende DNA-strenger. Antallet prøvebiblioteker er avhengig av multipleksingen som støttes av oppstrøms biblioteksklargjøringsmetode.

S2-bufferkassetten og S4-bufferkassetten er engangssett med buffere og vaskeløsning som brukes på instrumentet under sekvenskjøringen.

Pakningsvedlegg for NovaSeq 6000Dx-instrument gir instruksjoner for å utføre sekvensering på NovaSeq 6000Dx.

## Prosedyremessige begrensninger

- Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

## Produktkomponenter

Tabell 1 NovaSeq 6000Dx Forbruksmaterieill

Settnavn	Illumina Katalognummer
NovaSeq 6000Dx S2-reagenssett v1.5 (300 sykluser)	20046931
NovaSeq 6000Dx S4-reagenssett v1.5 (300 sykluser)	20046933

Settnavn	illumina Katalognummer
NovaSeq 6000Dx S2 bufferkassett	20062292
NovaSeq 6000Dx S4 bufferkassett	20062293

## Forbruksmaterieill

Tabell 2 NovaSeq 6000Dx S2 Reagenssett v1.5 (300 sykluser)

Forbruksmaterieill	Antall	Beskrivelse
NovaSeq 6000Dx S2-strømningscelle	1	Paired-end strømningscelle av glass til engangsbruk
NovaSeq 6000Dx S2-klyngekassett	1	Reagenser i klynger
NovaSeq 6000Dx S2 SBS-kassett	1	Sekvenseringsreagenser

Tabell 3 NovaSeq 6000Dx S4 Reagenssett v1.5 (300 sykluser)

Forbruksmaterieill	Antall	Beskrivelse
NovaSeq 6000Dx S4 Strømningscelle	1	Paired-end strømningscelle av glass til engangsbruk
NovaSeq 6000Dx S4-klyngekassett	1	Reagenser i klynger
NovaSeq 6000Dx S4 SBS-kassett	1	Sekvenseringsreagenser

Tabell 4 NovaSeq 6000Dx S2 bufferkassett

Forbruksmaterieill	Antall	Beskrivelse
NovaSeq 6000Dx S2-bufferkassett	1	Buffere og vaskeløsning

Tabell 5 NovaSeq 6000Dx S4 bufferkassett

Forbruksmaterieill	Antall	Beskrivelse
NovaSeq 6000Dx S4-bufferkassett	1	Buffere og vaskeløsning

## Oppbevaring og håndtering

- Lagringsbetingelser er definert som følger.
  - Romtemperatur er 15 °C til 30 °C
  - Nedkjølt er 2 °C til 8 °C
  - Frosset er -25 °C til -15 °C
- Komponenter i reagenssettet sendes under temperaturkontroll og er stabile når de lagres ved de angitte lagringstemperaturene frem til utløpsdatoen på etiketten.

3. NovaSeq 6000Dx S2-reagenssett v1.5 (300 sykluser) og NovaSeq 6000Dx S4-reagenssett v1.5 (300 sykluser)reagenskassetene er stabile i opptil 4 timer når de tines i et kontrollert 19 °C til 25 °C vannbad etter spesifisert prosedyre i Pakningsvedlegg for NovaSeq 6000Dx-instrument.
4. Endringer i reagensenes fysiske utseende kan indikere nedbryting av materialene. Hvis det forekommer endringer i det fysiske utseendet (for eksempel åpenbare endringer i reagensfarge eller uklarhet sammen med mikrobiell kontaminasjon), skal ikke reagensene brukes.

## Nødvendig utstyr og materialer selges separat

- NovaSeq 6000Dx, Illumina Katalognr. 20068232
- NovaSeq 6000Dx Biblioteksør, Illumina katalognummer 20062290 (enkelt) eller Illumina katalognummer 20062291 (24-pakning)

## Lotnumre

Hvert eagenssett har ett lotnummer, som kalles reagenssettets lotnummer. Reagenssettets lotnummer er trykt på hver eske i reagenssettet. Komponentspesifikke lotnumre er trykt på komponentene i reagenssettet som ligger i eskene. Disse er ikke de samme som reagenssettets lotnummer. Oppbevar forbruksmaterieill for sekvensering i de respektive eskene frem til de skal brukes, for å holde orden på tilknytning mellom sett og lot. Se reagenssettets analysesertifikat for å få mer informasjon om delenumre og lotnumre for reagenser.

## Advarsler og forholdsregler



### FORSIKTIGHET

Føderal lov begrenser denne enheten til salg av, eller på bestilling av, en lege eller annet fagpersonell, lovmessig lisensiert i delstaten vedkommende praktiserer, for å bruke eller pålegge bruk av enheten.

- **Noen komponenter for reagenser levert av Illumina for bruk med NovaSeq 6000Dx-instrument inneholder potensielt farlige kjemikalier. Personskade kan forekomme ved innånding, svelging, hudkontakt og øyekontakt. Bruk verneutstyr, inkludert øyevern, hansker og laboratoriefrakk som er egnet for risiko for eksponering. Brukte reagenser skal behandles som kjemisk avfall og kastes i samsvar med gjeldende regionale, nasjonale og lokale lover og forskrifter.** Hvis du ønsker ytterligere informasjon om helse, miljø og sikkerhet, kan du se sikkerhetsdatabladene (SDS) på [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).
- Hvis du unnlater å følge prosedyrene som beskrevet, kan det resultere i feil resultater eller betydelig reduksjon i prøve kvaliteten.
- Bruk rutinemessige forholdsregler for laboratoriet. Ikke pipetter med munnen. Ikke spis, drikk eller røyk i utpekte arbeidsområder. Bruk engangshansker og laboratoriefrakker når du håndterer prøver og settreagenser. Vask hendene grundig etter å ha håndtert prøvene og settreagensene.

- Riktig laboratoriepraksis og god laboratoriehygiene er nødvendig for å forhindre at PCR-produkter kontaminerer reagenser, instrumentering og genomiske DNA-prøver. PCR-kontaminering kan forårsake unøyaktige og upålitelige resultater.
- For å hindre kontaminasjon må du påse at preforsterknings- og postforsterkningsområdene har sitt eget utstyr og materieill (f.eks. dråpetellere, dråpetellerspisser, varmeblokker, vorteksmiksere og sentrifuger).
- Indeks til prøveparing krever at indeksplateoppsettet samsvarer nøyaktig. DNA-forberedelsen med anrikningsapplikasjonen fyller automatisk ut indeksprimerne knyttet til prøvenavnene når de legges inn under kjøringsoppsett. Brukeren anbefales å verifisere indeksprimerne som er tilknyttet prøvene, før sekvenseringskjøringen startes. Misforhold mellom prøven og plateoppsettet resulterer i tap av positiv prøveidentifikasjon og feil resultatrapportering.
- Ikke betjen NovaSeq 6000Dx hvis noen av panelene er fjernet. Bruk av instrumentet hvis ett eller flere paneler er fjernet, utgjør en potensiell risiko for eksponering overfor linjespenning og likestrømsspenning.
- Ikke berør strømningscellestadiumet i strømningscellekammeret. Varmeenheten i dette kammeret fungerer mellom 22 °C og 95 °C og kan forårsake brannskader.
- Instrumentet veier omtrent 480 kg og kan forårsake alvorlig skade hvis det faller ned eller behandles på feil måte.

## Bruksanvisning

Se *Pakningsvedlegg for NovaSeq 6000Dx-instrument* og gjeldende brukerdokumentasjonen.

## Ytelseskarakteristikk

Referere til *Pakningsvedlegg for NovaSeq 6000Dx-instrument*.

## Revisjonshistorikk

Dokument	Dato	Beskrivelse av endring
Dokumentnr. 200025483 v00	August 2022	Første versjon.

## Patenter og varemerker

Dette dokumentet og dets innhold er opphavsrettslig beskyttet for Illumina, Inc. og dets tilknyttede selskaper («Illumina»), og er ment utelukkende for kontraktbruk av kunden i forbindelse med bruk av produktet (produktene) beskrevet her, og for intet annet formål. Dette dokumentet og dets innhold skal ikke brukes eller distribueres til andre formål og/eller på annen måte kommuniseres, fremlegges eller reproduseres på noen måte uten forutgående, skriftlig samtykke fra Illumina. Illumina overfører ikke noen lisens under sitt patent, varemerke, opphavsrett eller sedvanerett eller lignende rettigheter til tredjeparter gjennom dette dokumentet.

Instruksjonene i dette dokumentet skal følges nøyaktig og kun av kvalifisert og tilfredsstillende utdannet personell for å sikre riktig og sikker bruk av produktet (produktene) som er beskrevet i dette dokumentet. Alt innhold i dette dokumentet skal leses fullt ut og være forstått før produktet (produktene) brukes.

HVIS DET UNNLATES Å LESE FULLSTENDIG OG UTTRYKKELEG FØLGE ALLE INSTRUKSJONENE I DETTE DOKUMENTET, KAN DET FØRE TIL SKADE PÅ PRODUKTET (PRODUKTENE), SKADE PÅ PERSONER, INKLUDERT BRUKERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANNEN EIENDOM, OG DETTE VIL UGYLDIGGJØRE EVENTUELL GARANTI SOM GJELDER FOR PRODUKTET (PRODUKTENE).

ILLUMINA PÅTAR SEG IKKE ANSVAR SOM FØLGE AV FEIL BRUK AV PRODUKTET (PRODUKTENE) SOM ER BESKREVET I DETTE DOKUMENTET (INKLUDERT DELER AV DETTE ELLER PROGRAMVARE).

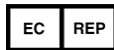
© 2022 Illumina, Inc. Med enerett.

Alle varemerker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive eiere. Ytterligere informasjon om varemerker finner du på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktinformasjon



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California, 92122 USA  
+1 800 809 ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (utenfor Nord-Amerika)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

### Australsk sponsor

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

## Produktmerking

Ønsker du en fullstendig oversikt over symboler som finnes på produktemballasjen og -merkingen, kan du gå til [support.illumina.com](http://support.illumina.com) og lese under fanen *Dokumenatsjon* for settet.