

# Materiały eksploatacyjne NovaSeq™ illumina® 6000Dx

## Ulotka dołączona do opakowania

DO CELÓW DIAGNOSTYKI IN VITRO

## Przeznaczenie

Zestaw odczynników Illumina NovaSeq 6000Dx, wer. 1.5 (300 cykli) (S2 lub S4) i kasety z buforem Illumina NovaSeq 6000Dx (S2 lub S4) są odczynnikami i materiałami eksploatacyjnymi przeznaczonymi do sekwencjonowania bibliotek próbek w przypadku ich stosowania w ramach zatwierdzonych oznaczeń. Zestaw jest przeznaczony do stosowania w połączeniu z aparatem NovaSeq 6000Dx i oprogramowaniem analitycznym.

## Zasady dotyczące procedury

Illumina Zestaw odczynników NovaSeq 6000Dx S2, wer. 1.5 (300 cykli) i Zestaw odczynników NovaSeq 6000Dx S4, wer. 1.5 (300 cykli) to jednorazowe zestawy odczynników i materiałów eksploatacyjnych do sekwencjonowania w aparacie Aparat NovaSeq 6000Dx. Illumina Zestaw odczynników NovaSeq 6000Dx S2, wer. 1.5 (300 cykli) i Zestaw odczynników NovaSeq 6000Dx S4, wer. 1.5 (300 cykli) wykorzystują biblioteki wygenerowane przy użyciu zatwierdzonych oznaczeń. Biblioteki próbek są przechwytywane w komorze przepływowej i sekwencjonowane w aparacie przy użyciu technologii sekwencjonowania przez syntezę SBS (ang. Sequencing By Synthesis). W technologii sekwencjonowania przez syntezę stosowana jest metoda terminatora odwracalnego służąca do wykrywania znakowanych fluorescencyjnie pojedynczych nukleotydów w miarę ich wbudowywania do rosnących łańcuchów DNA. Liczba bibliotek próbek jest zależna od multipleksowania będącego składową wcześniejszej metody przygotowania biblioteki.

Kaseta z buforem S2 i kasety z buforem S4 to jednorazowe zestawy buforów i roztworu płuczającego, które są używane w aparacie podczas przebiegu sekwencjonowania.

Ulotka dołączona do opakowania aparatu NovaSeq 6000Dx zawiera instrukcje dotyczące wykonywania sekwencjonowania w aparacie NovaSeq 6000Dx.

## Ograniczenia dotyczące procedury

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

## Elementy produktu

Tabela 1 NovaSeq 6000Dx Materiały eksploatacyjne

Nazwa zestawu	Numer katalogowy Illumina
Zestaw odczynników NovaSeq 6000Dx S2, wer. 1.5 (300 cykli)	20046931
Zestaw odczynników NovaSeq 6000Dx S4, wer. 1.5 (300 cykli)	20046933
Kaseta z buforem NovaSeq 6000Dx S2	20062292
Kaseta z buforem NovaSeq 6000Dx S4	20062293

## Materiały eksploatacyjne

Tabela 2 NovaSeq 6000Dx Zestaw odczynnika S2, wer. 1.5 (300 cykli)

Materiał eksploatacyjny	Ilość	Opis
Komora przepływowa NovaSeq 6000Dx S2	1	Jednorazowa, szklana komora przepływowa (sekwencjonowanie w trybie sparowanych końców)
Kaseta do klastrów NovaSeq 6000Dx S2	1	Odczynniki do klastrowania
Kaseta NovaSeq 6000Dx SBS S2	1	Odczynniki do sekwencjonowania

Tabela 3 Zestaw odczynników NovaSeq 6000Dx S4, wer. 1.5 (300 cykli)

Materiał eksploatacyjny	Ilość	Opis
Komora przepływowa NovaSeq 6000Dx S4	1	Jednorazowa, szklana komora przepływowa (sekwencjonowanie w trybie sparowanych końców)
Kaseta do klastrów NovaSeq 6000Dx S4	1	Odczynniki do klastrowania
Kaseta NovaSeq 6000Dx SBS S4	1	Odczynniki do sekwencjonowania

Tabela 4 Kaseta z buforem NovaSeq 6000Dx S2

Materiał eksploatacyjny	Ilość	Opis
Kaseta z buforem NovaSeq 6000Dx S2	1	Bufory i roztwór płuczący

Tabela 5 Kaseta z buforem NovaSeq 6000Dx S4

Materiał eksploatacyjny	Ilość	Opis
Kaseta z buforem NovaSeq 6000Dx S4	1	Bufory i roztwór płuczący

## Przechowywanie i sposób postępowania

1. Warunki przechowywania są definiowane w następujący sposób.
  - W temperaturze pokojowej: od 15°C do 30°C
  - Chłodzone: od 2°C do 8°C
  - Zamrożone: od -25°C do -15°C
2. Elementy zestawu odczynników wysyła się w warunkach kontroli temperatury i są stabilne, gdy przechowuje się je we wskazanych temperaturach do daty ważności podanej na etykiecie.
3. Kasety odczynników Zestaw odczynników NovaSeq 6000Dx S2, wer. 1.5 (300 cykli) i Zestaw odczynników NovaSeq 6000Dx S4, wer. 1.5 (300 cykli) są stabilne do 4 godzin po rozmrożeniu w łaźni wodnej o kontrolowanej temperaturze w zakresie od 19°C do 25°C zgodnie z procedurą opisaną w Ulotka dołączona do opakowania aparatu NovaSeq 6000Dx.
4. Zmiany w fizycznym wyglądzie odczynników mogą wskazywać na pogorszenie się stanu materiałów. Jeśli wystąpią zmiany w wyglądzie fizycznym, takie jak oczywiste zmiany koloru odczynnika lub zmętnienie widoczne w wyniku skażenia mikrobiologicznego, odczynników nie należy używać.

## Wymagane wyposażenie i materiały, sprzedawane osobno

- NovaSeq 6000Dx, Illumina, nr kat. 20068232
- Probówka Library NovaSeq 6000Dx, nr kat. Illumina 20062290 (1 szt.) lub nr kat. Illumina 20062291 (24 szt.)

## Numery partii

Każdy zestaw odczynników ma pojedynczy numer partii, który jest uznawany za numer partii zestawu odczynników. Na każdym opakowaniu w zestawie odczynników jest nadrukowany numer partii zestawu odczynników. Na elementach zestawu odczynników znajdujących się wewnątrz opakowań są nadrukowane numery partii specyficzne dla elementu, które różnią się od numeru partii zestawu odczynników. W celu zachowania powiązania z numerem partii zestawu materiały eksploatacyjne do sekwencjonowania należy przed użyciem przechowywać w opakowaniach. Szczegółowe informacje na temat numerów katalogowych i numerów partii odczynników, patrz certyfikat analizy zestawu odczynników.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności



### PRZESTROGA

Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie, bądź innym specjalistom posiadającym ważną licencję stanu, w którym prowadzą praktykę.

- Niektóre składniki odczynników dostarczanych przez firmę Illumina do stosowania z Aparat NovaSeq 6000Dx zawierają potencjalnie niebezpieczne substancje chemiczne. Wdychanie, połknięcie, kontakt ze skórą i oczami mogą powodować uszczerbek na zdrowiu. Należy nosić wyposażenie ochronne, w tym ochronę oczu, rękawiczki oraz fartuch laboratoryjny odpowiednie do ryzyka narażenia. Zużyte odczynniki należy traktować jako odpady chemiczne i utylizować je zgodnie z odpowiednimi przepisami regionalnymi, krajowymi i lokalnymi. Dodatkowe informacje dotyczące ochrony środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa zawiera karta charakterystyki (SDS) dostępna na stronie [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html).
- Nieprzestrzeganie przedstawionych procedur może powodować błędy w wynikach lub znaczne obniżenie jakości próbek.
- Należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących rutynowych badań laboratoryjnych. Nie należy pipetować ustami. Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu w wyznaczonych obszarach roboczych. Podczas postępowania się próbkami i odczynnikami zestawu należy nosić jednorazowe rękawice i fartuchy laboratoryjne. Po zakończeniu postępowania się próbkami i odczynnikami zestawu należy dokładnie umyć ręce.
- Przestrzeganie zasad wykonywania prac oraz higieny prac laboratoryjnych jest wymagane, aby chronić produkty reakcji PCR przed zanieczyszczeniem przez odczynniki, przyrządy lub próbki genomowego DNA. Zanieczyszczenie produktów reakcji PCR może powodować niedokładne i niepewne wyniki.
- Aby zapobiegać zanieczyszczeniu produktów, należy upewnić się, że obszary procesu przed amplifikacją i po niej są wyposażone w specjalne przyrządy i materiały eksploatacyjne (np. pipety, końcówki do pipetowania, bloki grzejne, mieszadła wirowe i wirówki).
- Parowanie indeksów z próbkami powinno przebiegać w ścisłej zgodności z układem płytki indeksowej. Aplikacja DNA Prep with Enrichment automatycznie wypełnia startery do indeksowania powiązane z nazwami próbek po ich wprowadzeniu podczas konfiguracji przebiegu. Przed rozpoczęciem przebiegu sekwencjonowania użytkownikowi zaleca się zweryfikowanie powiązań starterów indeksowych z próbkami. Niezgodności między rozkładem próbek a ich przypisaniem na płytce mogą powodować dodatnie rozpoznanie próbki i nieprawidłowe dane w raporcie wyników.
- NovaSeq 6000Dx nie należy użytkować ze zdjętymi panelami. Obsługa aparatu ze zdjętymi panelami stwarza potencjalne ryzyko ekspozycji użytkownika na działanie napięcia sieciowego oraz napięć prądu stałego.
- Nie dotykać platformy w przedziale komory przepływowej. Znajdująca się w tym przedziale grzałka działa w zakresie temperatur od 22°C do 95°C i może spowodować oparzenia.
- Aparat waży około 1059 funtów i w przypadku upuszczenia lub nieprawidłowego obchodzenia się z nim może powodować poważne obrażenia.

## Instrukcja użytkownika

Patrz *Ulotka dołączona do opakowania aparatu NovaSeq 6000Dx* i odpowiednia dokumentacja użytkownika.

## Charakterystyka działania

Patrz Ulotka dołączona do opakowania aparatu NovaSeq 6000Dx.

## Historia wersji

Dokument	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 200025483, wer. 00	Sierpień 2022 r.	Pierwsze wydanie.

## Patenty i znaki towarowe

Niniejszy dokument oraz jego treść stanowią własność firmy Illumina, Inc. oraz jej podmiotów zależnych („Illumina”) i są przeznaczone wyłącznie do użytku zgodnego z umową przez klienta firmy w związku z użytkowaniem produktów opisanych w niniejszym dokumencie, z wyłączeniem innych celów. Niniejszy dokument oraz jego treść nie będą wykorzystywane ani rozpowszechniane do innych celów i/lub publikowane w inny sposób, ujawniane ani kopiowane bez pisemnej zgody firmy Illumina. Firma Illumina na podstawie niniejszego dokumentu nie przenosi żadnych licencji podlegających przepisom w zakresie patentów, znaków towarowych czy praw autorskich ani prawu powszechnemu lub prawom pokrewnym osób trzecich.

W celu zapewnienia właściwego i bezpiecznego użytkowania produktów opisanych w niniejszym dokumencie podane instrukcje powinny być ściśle przestrzegane przez wykwalifikowany i właściwie przeszkolony personel. Przed rozpoczęciem użytkowania tych produktów należy zapoznać się z całą treścią niniejszego dokumentu.

NIEZAPOZNANIE SIĘ LUB NIEDOKŁADNE PRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH INSTRUKCJI PODANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE PRODUKTÓW LUB OBRAŻENIA CIAŁA UŻYTKOWNIKÓW LUB INNYCH OSÓB ORAZ USZKODZENIE INNEGO MIENIA, A TAKŻE SPOWODUJE UNIEWAŻNIENIE WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW.

FIRMA ILLUMINA NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NIEWŁAŚCIWE UŻYTKOWANIE PRODUKTÓW (W TYM ICH CZĘŚCI I OPROGRAMOWANIA) OPISANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

© 2022 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć pod adresem [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Dane do kontaktu



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122, USA  
+1 800 809 ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (poza Ameryką Północną)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

### Sponsor australijski

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

## Etykiety produktu

Objaśnienia symboli zamieszczonych na opakowaniu i samym produkcie znajdują się w legendzie symboli dostępnej na stronie [support.illumina.com](http://support.illumina.com), na karcie *Documentation* (Dokumentacja) dla danego zestawu.