

Potrošni material NovaSeq™ 6000Dx illumina®

Navodila za uporabo

SAMO ZA IN VITRO DIAGNOSTIČNO UPORABO

Predvidena uporaba

Illumina NovaSeq 6000Dx Reagent v1.5 Kit (300 ciklov) (S2 ali S4) in Illumina NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 ali S4) so reagenti in potrošni material, namenjeni za sekvenciranje knjižnic vzorcev, kadar se uporabljajo z validiranimi testi. Komplet je namenjen za uporabo z NovaSeq 6000Dx instrument in analitično programsko opremo.

Principi postopka

Illumina, NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 ciklov) in NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 ciklov) so kompleti reagentov in potrošnega materiala za enkratno uporabo za sekvenciranje na NovaSeq 6000Dx Instrument. Illumina, NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 ciklov) in NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 ciklov) uporabljajo knjižnice, ki se generirajo z uporabo validiranih testov. Knjižnice vzorcev se zajamejo na pretočni celici in sekvencirajo na instrumentu z uporabo kemičnega postopka sekvenciranja po sintezi (SBS). Kemični postopek SBS uporablja metodo reverzibilnega terminatorja za zaznavanje fluorescenčno označenih enojnih nukleotidnih baz, ko so vključene v rastoče verige DNK. Število knjižnic vzorcev je odvisno od multipleksiranja, ki ga podpira metoda priprave knjižnice navzgor.

Kartuša s pufrom S2 in kartuša s pufrom S4 sta kompleta pufrov in raztopine za pranje za enkratno uporabo, ki se uporabljata na instrumentu med izvedbo sekvenciranja.

Navodila za uporabo NovaSeq 6000Dx Instrument vsebuje navodila za izvajanje sekvenciranja na NovaSeq 6000Dx.

Omejitve postopka

- Samo za *in vitro* diagnostično uporabo.

Sestavni deli izdelka

Preglednica 1 NovaSeq 6000Dx Potrošni material

Ime kompleta	Kataloška številka Illumina
NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 ciklov)	20046931
NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 ciklov)	20046933

Ime kompleta	Kataloška številka Illumina
NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge	20062292
NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge	20062293

Potrošni material

Preglednica 2 NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 ciklov)

Potrošni material	Količina	Opis
NovaSeq 6000Dx S2 Flow Cell	1	Steklena pretočna celica za enkratno uporabo za obojestransko odčitavanje
NovaSeq 6000Dx S2 Cluster Cartridge	1	Reagenti za gručenje
NovaSeq 6000Dx S2 SBS Cartridge	1	Reagenti za sekvenciranje

Preglednica 3 NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 ciklov)

Potrošni material	Količina	Opis
NovaSeq 6000Dx S4 Flow Cell	1	Steklena pretočna celica za enkratno uporabo za obojestransko odčitavanje
NovaSeq 6000Dx S4 Cluster Cartridge	1	Reagenti za gručenje
NovaSeq 6000Dx S4 SBS Cartridge	1	Reagenti za sekvenciranje

Preglednica 4 NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge

Potrošni material	Količina	Opis
NovaSeq 6000Dx S2 Buffer cartridge	1	Pufri in raztopina za pranje

Preglednica 5 NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge

Potrošni material	Količina	Opis
NovaSeq 6000Dx S4 Buffer cartridge	1	Pufri in raztopina za pranje

Shranjevanje in rokovanje

1. Pogoji shranjevanja so opredeljeni kot sledi.
 - Sobna temperatura je od 15 °C do 30 °C
 - Hlajeno je od 2 °C do 8 °C
 - Zamrznjeno je od -25 °C do -15 °C

6000Dx

2. Komponente kompleta reagentov so dobavljene pod nadzorom temperature in so stabilne, če so shranjene pri navedenih temperaturah shranjevanja do datuma poteka veljavnosti na oznaki.
3. Kartuše z reagentoma NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 ciklov) in NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 ciklov) so stabilne do 4 ure, če se odtajajo v vodni kopeli z nadzorovano temperaturo od 19 °C do 25 °C po postopku, navedenem v Navodila za uporabo NovaSeq 6000Dx Instrument.
4. Spremembe fizičnega izgleda reagentov lahko kažejo na kvar materialov. Če pride do sprememb fizičnega izgleda, kot so očitne spremembe barve reagenta ali motnost z vidno mikrobno kontaminacijo, reagentov ne uporabljajte.

Potrebna oprema in materiali, ki se prodajajo ločeno

- NovaSeq 6000Dx, Illumina kataloška št. 20068232
- NovaSeq 6000Dx Epruveta za knjižnico, Illumina kataloška št. 20062290 (enojna) ali Illumina kataloška št. 20062291 (24 kosov)

Številke serije

Vsak komplet reagenta ima samo eno številko serije, ki se imenuje številka serije kompleta reagenta. Vsak predelek v kompletu z reagentom ima natisnjeno številko serije kompleta reagenta. Sestavni deli kompleta reagenta, ki so v posameznih predelkih, so natisnjeni s številkami serije, specifičnimi za komponento, ki se razlikujejo od številke serije kompleta reagenta. Potrošni material za sekvenciranje hranite v škatlah, dokler ni pripravljen za uporabo, da se ohrani povezava serije kompletov. Za podrobnosti o številkah delov reagenta in številkah serij glejte Certifikat o analizi kompleta reagenta.

Opozorila in previdnostni ukrepi



OPOZORILO

Zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka s strani ali po naročilu zdravnika, ki je licenciran po zakonodaji države, v kateri deluje, za uporabo ali naročanje uporabe pripomočka.

- **Nekatere komponente reagentov, ki jih zagotavlja Illumina za uporabo s sistemom NovaSeq 6000Dx Instrument, vsebujejo potencialno nevarne kemikalije. Do telesnih poškodb lahko pride zaradi vdihavanja, zaužitja, stika s kožo in z očmi. Uporabljajte zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, rokavicami in laboratorijsko haljo, glede na tveganje izpostavljenosti. Uporabljene reagente obravnavajte kot kemične odpadke in jih zavržite v skladu z veljavnimi regijskimi, nacionalnimi in lokalnimi zakoni in uredbami.** Za dodatne informacije o varovanju okolja in zdravja ter zagotavljanju varnosti glejte Safety Data Sheets (SDS) (varnostne liste) na spletnem mestu support.illumina.com/sds.html.
- Neupoštevanje opisanih postopkov lahko povzroči napačne rezultate oziroma znatno zmanjšanje kakovosti vzorca.

Navodila za uporabo potrošnega materiala NovaSeq 6000Dx

illumina®

- Uporabljajte rutinske laboratorijske previdnostne ukrepe. Ne pipetirajte z usti. Ne jejte, pijte ali kadite na določenih delovnih območjih. Pri ravnanju z vzorci in reagenti v kompletu nosite rokavice za enkratno uporabo in laboratorijske plašče. Po ravnanju z vzorci in reagenti v kompletu si temeljito umijte roke.
- Da produkti PCR ne bi kontaminirali reagentov, instrumentov in vzorcev genomske DNK, so potrebne ustrezne laboratorijske prakse in dobra laboratorijska higiena. Kontaminacija PCR lahko povzroči netočne in nezanesljive rezultate.
- Da bi preprečili kontaminacijo, zagotovite, da imajo območja pred pomnoževanjem in po pomnoževanju namensko opremo in potrošni material (npr. pipete, nastavke za pipete, toplotne bloke, vibracijske mešalnike in centrifuge).
- Povezovanje indeksa z vzorcem zahteva natančno ujemanje postavitve indeksne ploščice. Aplikacija DNA Prep with Enrichment samodejno izpolni začetne oligonukleotide za indeksiranje, povezane z imeni vzorcev, ko jih vnesete med nastavitvijo izvedbe. Uporabniku svetujemo, da pred zagonom izvedbe sekvenciranja preveri, da so začetni oligonukleotidi za indeksiranje povezani z vzorci. Neskladja med vzorcem in postavitvijo ploščice povzročijo izgubo pozitivne identifikacije vzorca in nepravilno poročanje o rezultatih.
- Ne uporabljajte NovaSeq 6000Dx, če je katera koli od ploščic odstranjena. Če instrument uporabljate, ko je katera koli od ploščic odstranjena, boste morda izpostavljeni omrežni in enosmerni napetosti.
- Ne dotikajte se platforme pretočne celice v razdelku za pretočne celice. Grelnik v tem razdelku deluje med 22 °C in 95 °C in lahko povzroči opekline.
- Instrument tehta približno 480 kg (1059 funtov) in lahko povzroči resne poškodbe, če pade ali se z njim slabo rokuje.

Navodila za uporabo

Glejte *Navodila za uporabo NovaSeq 6000Dx Instrument* in ustrezno dokumentacijo za uporabnike.

Značilnosti delovanja

Glejte *Navodila za uporabo NovaSeq 6000Dx Instrument*.

Zgodovina revizij

Dokument	Datum	Opis spremembe
Dokument št. 200025483 v00	Avgust 2022	Prva izdaja.

6000Dx

Patenti in blagovne znamke

Ta dokument in vsebina v njem sta last družbe Illumina, Inc. in njenih podružnic (»Illumina«) ter sta namenjena le pogodbeno določeni uporabi njenih strank v povezavi z uporabo izdelkov, ki so opisani v tem dokumentu, in za noben drug namen. Tega dokumenta in vsebine v njem ne smete uporabljati ali distribuirati za kateri koli drug namen in/ali ju kakor koli drugače posredovati, razkriti ali razmnoževati brez predhodnega pisnega soglasja družbe Illumina. Illumina vam s tem dokumentom ne podeljuje nobene licence v okviru svojega patenta, blagovne znamke, avtorskih pravic ali pravic iz običajnega prava in nobenih podobnih pravic tretjih oseb.

Ustrezno kvalificirano in usposobljeno osebje mora natančno in dosledno upoštevati navodila v tem dokumentu, da zagotovi pravilno in varno uporabo izdelkov, opisanih v njem. Pred uporabo teh izdelkov morate v celoti prebrati vsebino tega dokumenta in se seznaniti z njo.

ČE NE PREBERETE VSEH NAVODIL V TEM DOKUMENTU IN JIH NE UPOŠTEVATE DOSLEDNO, LAHKO POVZROČITE OKVARO IZDELKOV, TELESNE POŠKODBE OSEB, VKLJUČNO Z UPORABNIKI IN DRUGIMI OSEBAMI, TER POŠKODBE DRUGE LASTNINE IN RAZVELJAVITE KAKRŠNO KOLI JAMSTVO, KI VELJA ZA IZDELKE.

ILLUMINA NE PREVZEMA NOBENE ODGOVORNOSTI ZA NEPRAVILNO UPORABO IZDELKOV, OPISANIH V TEM DOKUMENTU (VKLJUČNO Z NJIHOVIMI DELI IN PROGRAMSKO OPREMO).

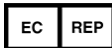
© 2022 Illumina, Inc. Vse pravice so pridržane.

Vse blagovne znamke so last družbe Illumina, Inc. ali njihovih ustreznih lastnikov. Informacije o določenih blagovnih znamkah najdete na spletnem mestu www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktne podatki



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (zunaj Severne Amerike)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Sponzor za Avstralijo

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

Označevanje izdelka

Za popolno referenco simbolov, ki so prikazani na embalaži in označevanju izdelka, glejte razlago simbolov na spletnem mestu support.illumina.com na zavihku *Documentation* (Dokumentacija) za vaš komplet.