

# Consumibles para NovaSeq™ 6000Dx

illumina®

## Instrucciones de uso

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

## Uso previsto

El kit de reactivos Illumina NovaSeq 6000Dx v1.5 (300 ciclos) (S2 o S4) y el cartucho de tampones Illumina NovaSeq 6000Dx (S2 o S4) son reactivos y consumibles para la secuenciación de bibliotecas de muestras cuando se utilizan con ensayos validados. El kit está diseñado para usarse con el instrumento NovaSeq 6000Dx y el software de análisis correspondiente.

## Principios del procedimiento

El Illumina Kit de reactivos S2 v1.5 para NovaSeq 6000Dx (300 ciclos) y Kit de reactivos S4 v1.5 para NovaSeq 6000Dx (300 ciclos) son juegos de reactivos y consumibles de un solo uso para la secuenciación en el Instrumento NovaSeq 6000Dx. El Illumina Kit de reactivos S2 v1.5 para NovaSeq 6000Dx (300 ciclos) y Kit de reactivos S4 v1.5 para NovaSeq 6000Dx (300 ciclos) usan bibliotecas generadas utilizando ensayos validados. Las bibliotecas de muestras se capturan en una celda de flujo y se secuencian en el instrumento por medio de la química de secuenciación por síntesis (SBS). El proceso químico de SBS usa un método basado en terminadores reversibles para detectar bases de nucleótidos únicos marcados con un colorante fluorescente a medida que se incorporan a las cadenas de ADN en crecimiento. La cantidad de bibliotecas de muestras depende del multiplexado que admita el método ascendente de preparación de bibliotecas.

El cartucho de tampones S2 y el cartucho de tampones S4 son juegos de tampones y de solución de lavado de un solo uso que se utilizan en el instrumento durante el experimento de secuenciación.

El Prospecto del instrumento NovaSeq 6000Dx proporciona instrucciones para realizar la secuenciación en el NovaSeq 6000Dx.

## Limitaciones del procedimiento

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

## Componentes del producto

Tabla 1 NovaSeq 6000Dx Consumibles

Nombre del kit	Número de catálogo Illumina
Kit de reactivos S2 v1.5 para NovaSeq 6000Dx (300 ciclos)	20046931
Kit de reactivos S4 v1.5 para NovaSeq 6000Dx (300 ciclos)	20046933
Cartucho de tampones S2 NovaSeq 6000Dx	20062292
Cartucho de tampones S4 NovaSeq 6000Dx	20062293

## Consumibles

Tabla 2 NovaSeq 6000Dx Kit de reactivos S2 v1.5 (300 ciclos)

Consumible	Cantidad	Descripción
NovaSeq 6000Dx Celda de flujo S2	1	Celda de flujo de cristal de un solo uso y "paired-end"
NovaSeq 6000Dx Cartucho de grupos S2	1	Reactivos de generación de grupos
NovaSeq 6000Dx Cartucho de SBS S2	1	Reactivos de secuenciación

Tabla 3 NovaSeq 6000Dx Kit de reactivos S4 v1.5 (300 ciclos)

Consumible	Cantidad	Descripción
NovaSeq 6000Dx Celda de flujo S4	1	Celda de flujo de cristal de un solo uso y "paired-end"
NovaSeq 6000Dx Cartucho de grupos S4	1	Reactivos de generación de grupos
NovaSeq 6000Dx Cartucho de SBS S4	1	Reactivos de secuenciación

Tabla 4 Cartucho de tampones S2 NovaSeq 6000Dx

Consumible	Cantidad	Descripción
NovaSeq 6000Dx Cartucho de tampones S2	1	Tampones y solución de lavado

Tabla 5 Cartucho de tampones S4 NovaSeq 6000Dx

Consumible	Cantidad	Descripción
NovaSeq 6000Dx Cartucho de tampones S4	1	Tampones y solución de lavado

## Conservación y manipulación

1. Las condiciones de almacenamiento se definen como se indica a continuación.

- La temperatura ambiente varía entre 15 °C y 30 °C.
  - Refrigerado, entre 2 °C y 8 °C
  - Congelado, entre -25 °C y -15 °C
2. Los componentes del kit de reactivos se envían en condiciones de temperatura controlada y son estables siempre y cuando se almacenen a las temperaturas de almacenamiento indicadas hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
  3. Los cartuchos de reactivos Kit de reactivos S2 v1.5 para NovaSeq 6000Dx (300 ciclos) y Kit de reactivos S4 v1.5 para NovaSeq 6000Dx (300 ciclos) son estables durante un máximo de 4 horas cuando se descongelan en un baño de agua con temperatura controlada de 19 °C a 25 °C siguiendo el procedimiento especificado en el Prospecto del instrumento NovaSeq 6000Dx.
  4. Los cambios en el aspecto físico de los reactivos proporcionados pueden señalar el deterioro de los materiales. Si se producen cambios en el aspecto físico, como cambios evidentes en el color del reactivo o un aspecto turbio con contaminación microbiana, no utilice los reactivos.

## Equipo y materiales necesarios que se venden por separado

- NovaSeq 6000Dx, Illumina N.º de catálogo 20068232
- NovaSeq 6000Dx Tubo de bibliotecas, Illumina N.º de catálogo 20062290 (individual) o Illumina N.º de catálogo 20062291 (envase de 24)

## Números de lote

Cada kit de reactivos tiene un único número de lote, al que se hace referencia como el número de lote del kit de reactivos. El número de lote del kit de reactivos aparece impreso en todas las cajas del kit de reactivos. Los componentes del kit de reactivos que se encuentran dentro de las cajas tienen impresos los números de lote específicos de cada componente que son distintos del número de lote del kit de reactivos. Conserve los consumibles de secuenciación en sus envases hasta que estén listos para su uso a fin de mantener la asociación de los lotes de los kits. Consulte los detalles de los números de referencia de los reactivos y los números de lote en el Certificado de Análisis del kit de reactivos.

## Advertencias y precauciones



### PRECAUCIÓN

Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a médicos u otros facultativos, o bajo prescripción de estos, que se encuentren autorizados en virtud de la legislación del estado en el que ejercen su profesión para utilizar u ordenar la utilización de este dispositivo.

- **Algunos componentes de los reactivos proporcionados por Illumina que se usan con el instrumento Instrumento NovaSeq 6000Dx contienen sustancias químicas potencialmente peligrosas. Evite su inhalación, ingestión y el contacto con la piel o los ojos, puesto que puede provocar lesiones. Utilice un equipo de protección, incluidos gafas, guantes y batas de laboratorio adecuados para el riesgo de exposición. Manipule los reactivos utilizados como residuos químicos y deséchelos de conformidad con las normativas y leyes regionales, nacionales y locales aplicables.** Para obtener más información medioambiental, sanitaria y de seguridad, consulte la hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) en [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html).
- El incumplimiento de los procedimientos descritos puede provocar resultados erróneos o una reducción considerable de la calidad de las muestras.
- Utilice las precauciones rutinarias del laboratorio. No pipetee con la boca. No coma, beba ni fume en las zonas de trabajo designadas. Lleve guantes desechables y batas de laboratorio para la manipulación de muestras y los reactivos del kit. Lávese bien las manos tras la manipulación de muestras y reactivos del kit.
- Se precisan prácticas de laboratorio adecuadas y procedimientos óptimos en materia de higiene de laboratorio para evitar que los productos de PCR contaminen los reactivos, los instrumentos y las muestras de ADN genómico. La contaminación mediante PCR puede conllevar resultados imprecisos y poco fiables.
- Para evitar la contaminación, asegúrese de que las zonas de preamplificación y posamplificación dispongan de equipos y consumibles específicos (tales como pipetas, puntas de pipeta, bloques calientes, mezcladores vorticiales y centrifugadoras).
- El emparejamiento de índice a muestra requiere una coincidencia exacta con la disposición de la placa de índices. La aplicación DNA Prep with Enrichment completa de forma automática los cebadores de índices que se han asociado a los nombres de las muestras cuando estos se introducen durante la configuración del experimento. Es aconsejable que el usuario haga una comprobación de los cebadores de índices que se han asociado a las muestras antes de comenzar el experimento de secuenciación. Las discrepancias entre los resultados de disposición de muestras y de la placa pueden provocar que no se identifiquen las muestras positivas y la generación de informes con resultados incorrectos.
- No utilice el NovaSeq 6000Dx si se ha retirado alguno de los paneles. Poner en funcionamiento el instrumento estando alguno de estos paneles retirado constituye una posible exposición a la tensión de línea, así como a tensiones de CC.
- No toque la platina de la celda de flujo en el compartimento de la celda de flujo. El calentador de este compartimento funciona a una temperatura de entre 22 °C y 95 °C, por lo que podría causar quemaduras.
- El instrumento pesa aproximadamente 481 kg (1059 lbs) y podría provocar lesiones graves si se cae o se maneja de forma indebida.

## Instrucciones de uso

Consulte *Prospecto del instrumento NovaSeq 6000Dx* y la documentación de usuario aplicable.

# Características de rendimiento

Consulte *Prospecto del instrumento NovaSeq 6000Dx*.

## Historial de revisiones

Documento	Fecha	Descripción del cambio
N.º de documento 200025483 v00	Agosto de 2022	Publicación inicial.

## Patentes y marcas comerciales

Este documento y su contenido son propiedad exclusiva de Illumina, Inc. y sus afiliados ("Illumina") y están previstos solamente para el uso contractual de sus clientes en conexión con el uso de los productos descritos en él y no para ningún otro fin. Este documento y su contenido no se utilizarán ni distribuirán con ningún otro fin ni tampoco se comunicarán, divulgarán ni reproducirán en ninguna otra forma sin el consentimiento previo por escrito de Illumina. Illumina no transfiere mediante este documento ninguna licencia bajo sus derechos de patente, marca comercial, copyright ni derechos de autor o similares derechos de terceros.

Para asegurar el uso correcto y seguro de los productos descritos en este documento, el personal cualificado y adecuadamente capacitado debe seguir las instrucciones incluidas en el mismo de manera rigurosa y expresa. Se debe leer y entender completamente todo el contenido de este documento antes de usar estos productos.

SI NO SE LEE COMPLETAMENTE EL DOCUMENTO Y NO SE SIGUEN EXPRESAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES DESCRITAS EN ESTE, PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS EN EL PRODUCTO, LESIONES PERSONALES, INCLUIDOS LOS USUARIOS U OTRAS PERSONAS Y DAÑOS EN OTROS BIENES Y QUEDARÁ ANULADA TODA GARANTÍA APLICABLE AL PRODUCTO.

ILLUMINA NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA DERIVADA DEL USO INCORRECTO DE LOS PRODUCTOS AQUÍ DESCRITOS (INCLUIDAS LAS PIEZAS O EL SOFTWARE).

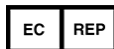
© 2022 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Si desea obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Información de contacto



Illumina  
 5200 Illumina Way  
 San Diego, California 92122 (EE. UU.)  
 +1 800 809 ILMN (4566)  
 +1 858 202 4566 (fuera de Norteamérica)  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)  
[www.illumina.com](http://www.illumina.com)



Illumina Netherlands B.V.  
 Steenoven 19  
 5626 DK Eindhoven  
 Países Bajos

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

## Etiquetado de productos

Para obtener una información detallada sobre los símbolos que aparecen en las etiquetas o en el embalaje del producto, consulte la leyenda que se ofrece en [support.illumina.com](http://support.illumina.com) en la ficha *Documentation* (Documentación) del kit.