

Prospect

A SE UTILIZA LA DIAGNOSTICAREA IN VITRO

Utilizarea preconizată

Setul de reactivi v1.5 (300 de cicluri) (S2 sau S4) Illumina NovaSeq 6000Dx și cartușul cu soluție-tampon (S2 sau S4) Illumina NovaSeq 6000Dx sunt reactivi și consumabile destinate secvențierii bibliotecilor de probe atunci când sunt utilizate cu teste validate. Setul este destinat utilizării împreună cu instrumentul și software-ul de analiză NovaSeq 6000Dx.

Principiile procedurii

Illumina Set de reactivi NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cicluri) și Set de reactivi NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cicluri) sunt seturi de reactivi și consumabile de unică folosință pentru secvențierea pe Instrumentul NovaSeq 6000Dx. Illumina Set de reactivi NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cicluri) și Set de reactivi NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cicluri) utilizează bibliotecile generate folosind teste validate. Bibliotecile de probe sunt capturate într-o celulă de flux și secvențiate pe instrument utilizând secvențiere prin chimie de sinteză (SBS). Chimia SBS folosește o metodă cu terminator reversibil pentru a detecta bazele mononucleotidice etichetate fluorescent, pe măsură ce acestea sunt încorporate în catenele de ADN în creștere. Numărul de biblioteci de probe depinde de multiplexarea acceptată de metoda de pregătire a bibliotecilor în amonte.

Cartușul de soluție-tampon S2 și cartușul de soluție-tampon S4 sunt seturi de soluții-tampon și de spălare de unică folosință care se utilizează pe instrument în timpul rulării de secvențiere.

Prospectul pentru instrumentul NovaSeq 6000Dx oferă instrucțiuni pentru efectuarea secvențierii pe NovaSeq 6000Dx.

Limitările procedurii

- Exclusiv pentru diagnosticarea *in vitro*.

Componentele produsului

Tabelul 1 Consumabile NovaSeq 6000Dx

Nume set	Număr de catalog Illumina
Set de reactivi NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cicluri)	20046931
Set de reactivi NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cicluri)	20046933

Nume set	Număr de catalog Illumina
Cartuș cu soluție-tampon S2 NovaSeq 6000Dx	20062292
Cartuș cu soluție-tampon S4 NovaSeq 6000Dx	20062293

Consumabile

Tabelul 2 Set de reactivi S2 v1.5 (300 cicluri) NovaSeq 6000Dx

Consumabil	Cantitate	Descriere
Celulă de flux S2 NovaSeq 6000Dx	1	Celulă de flux din sticlă, cu secvențiere la ambele capete, de unică folosință
Cartuș grup de celule S2 NovaSeq 6000Dx	1	Reactivi de grupare
Cartuș SBS S2 NovaSeq 6000Dx	1	Reactivi de secvențiere

Tabelul 3 Set de reactivi S4 v1.5 (300 cicluri) NovaSeq 6000Dx

Consumabil	Cantitate	Descriere
Celulă de flux S4 NovaSeq 6000Dx	1	Celulă de flux din sticlă, cu secvențiere la ambele capete, de unică folosință
Cartuș grup de celule S4 NovaSeq 6000Dx	1	Reactivi de grupare
Cartuș SBS S4 NovaSeq 6000Dx	1	Reactivi de secvențiere

Tabelul 4 Cartuș cu soluție-tampon S2 NovaSeq 6000Dx

Consumabil	Cantitate	Descriere
Cartuș cu soluție-tampon S2 NovaSeq 6000Dx	1	Soluții-tampon și de spălare

Tabelul 5 Cartuș cu soluție-tampon S4 NovaSeq 6000Dx

Consumabil	Cantitate	Descriere
Cartuș cu soluție-tampon S4 NovaSeq 6000Dx	1	Soluții-tampon și de spălare

Depozitare și manipulare

- Condițiile de depozitare sunt definite după cum urmează.
 - Temperatura camerei se încadrează între 15 °C și 30 °C
 - Refrigerată, între 2 °C și 8 °C

- Congelată, între -25 °C și -15 °C
- 2. Componentele setului de reactivi sunt livrate cu controlul temperaturii și sunt stabile atunci când sunt depozitate la temperaturile de depozitare indicate până la data de expirare de pe etichetă.
- 3. Cartușele cu reactiv Set de reactivi NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cicluri) și Set de reactivi NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cicluri) sunt stabile până la 4 ore atunci când sunt dezghețate într-o baie de apă controlată între 19 °C și 25 °C, urmând procedura specificată în Prospectul pentru instrumentul NovaSeq 6000Dx.
- 4. Modificările aspectului fizic al reactivilor pot indica deteriorarea materialelor. Dacă apar modificări ale aspectului fizic, precum modificări evidente ale culorii reactivilor sau tulburare vizibilă la contaminarea microbiană, nu folosiți reactivii.

Echipamentele și materialele necesare, vândute separat

- NovaSeq 6000Dx, nr. catalog 20068232 Illumina
- Eprubetă din bibliotecă NovaSeq 6000Dx, nr. catalog 20062290 Illumina (individuală) sau nr. catalog 20062291 Illumina (pachet de 24)

Numere de lot

Fiecare set de reactivi are un singur număr de lot, desemnat prin denumirea „numărul de lot al setului de reactivi”. Fiecare cutie din setul de reactivi este imprimată cu numărul de lot al setului de reactivi. Componentele seturilor de reactivi care se află în cutii sunt imprimate cu numere de lot specifice componentelor, care sunt diferite de numărul de lot al setului de reactivi. Păstrați consumabilele de secvențiere depozitate în cutiile lor până când sunteți pregătiți să le folosiți, pentru a menține asocierea dintre set și lot. Consultați Certificatul de analiză al setului de reactivi pentru detalii despre numerele de componentă și numerele de lot ale reactivilor.

Avertizări și precauții



ATENȚIE

Legislația federală a Statelor Unite permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau la comanda unui medic sau a altui cadru medical autorizat să utilizeze sau să comande dispozitivul de legislația statului în care practică.

- **Unele componente ale reactivilor furnizați de Illumina pentru utilizare împreună cu Instrumentul NovaSeq 6000Dx conțin substanțe chimice potențial periculoase. Se pot produce vătămări corporale prin inhalare, ingerare, contact cu pielea și contact cu ochii. Purtați echipament de protecție, inclusiv protecție pentru ochi, mănuși și halat de laborator corespunzătoare riscului de expunere. Manipulați reactivii folosiți ca deșeuri chimice și eliminați-i în conformitate cu legile și reglementările regionale, naționale și locale aplicabile.** Pentru informații suplimentare privind mediul, sănătatea și siguranța, consultați Fișele cu date de securitate (SDS) la adresa support.illumina.com/sds.html.

- Nerespectarea procedurilor menționate poate duce la rezultate greșite sau la reducerea semnificativă a calității probelor.
- Utilizați măsurile de precauție obișnuite pentru activitățile de laborator. Nu pipetați cu gura. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în spațiile de lucru desemnate. Purtați mănuși de unică folosință și halate de laborator atunci când manipulați probe și reactivi din seturi. După ce manipulați probe și reactivi din seturi, spălați-vă temeinic pe mâini.
- Este necesară respectarea practicilor de laborator corespunzătoare și a igienei în laborator corespunzătoare pentru a împiedica produsele PCR să contamineze reactivii, instrumentarul și probele de ADN genomic. Contaminarea cu PCR poate determina rezultate inexacte și nefiabile.
- Pentru a preveni contaminarea, asigurați-vă că zonele de pre-amplificare și post-amplificare dispun de echipamente și consumabile dedicate (de ex., pipete, vârfuri de pipetă, blocuri de încălzire, agitatoare prin vortexare și centrifuge).
- Indexul pentru împerecherea probelor trebuie să corespundă exact configurației plăcii de indexare. Aplicația DNA Prep with Enrichment populează în mod automat primerii de indexare asociați cu numele probelor, atunci când sunt introduse în timpul configurării rulării. Recomandăm ca utilizatorul să verifice primerii de indexare asociați cu probele înainte de a iniția rularea de secvențiere. Nepotrivirile între probă și configurația plăcii duc la pierderea identificării pozitive a probei și la raportarea de rezultate incorecte.
- Nu utilizați NovaSeq 6000Dx dacă oricare dintre panourile acestuia este îndepărtat. Utilizarea instrumentului cu îndepărtarea oricăruia dintre panouri conduce la expunerea potențială la tensiunea de linie și la tensiunile de curent continuu.
- Nu atingeți platforma celulei de flux din compartimentul celulei de flux. Încălzitorul din acest compartiment funcționează la o temperatură între 22 °C și 95 °C și poate provoca arsuri.
- Instrumentul cântărește aproximativ 480,4 kg (1059 lbs) și poate cauza vătămări grave dacă este scăpat pe jos sau manipulat greșit.

Instrucțiuni de utilizare

Consultați *Prospectul pentru instrumentul NovaSeq 6000Dx* și documentația de utilizare aplicabilă.

Caracteristici de performanță

Consultați *Prospectul pentru instrumentul NovaSeq 6000Dx*.

Istoricul versiunilor

Document	Data	Descrierea modificării
Document nr. 200025483 v00	August 2022	Versiunea inițială.

Brevete și mărci comerciale

Prezentul document și conținutul său constituie proprietatea Illumina, Inc. și a afiliaților săi („Illumina”) și sunt destinate exclusiv pentru utilizarea contractuală de către client în legătură cu folosirea produsului sau produselor descrise în prezentul document și în niciun alt scop. Acest document și conținutul său nu trebuie utilizate sau distribuite pentru niciun alt scop și/sau nici comunicate, divulgate sau reproduse în orice alt mod și în orice formă fără consimțământul prealabil acordat în scris de Illumina. Illumina nu transmite, în temeiul brevetelor sale, al mărcilor sale comerciale, al drepturilor sale de autor sau în temeiul dreptului comun, nicio licență și nici drepturi similare ale oricărui terți prin acest document.

Instrucțiunile din acest document trebuie respectate în mod strict și explicit de către personalul calificat și corespunzător instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare și în siguranță a produsului descris/produselor descrise în acest document. Înainte de utilizarea acestui produs/acestor produse, întreg conținutul acestui document trebuie citit și înțeles în întregime.

NERESPECTAREA OBLIGAȚIEI DE A CITI COMPLET ȘI DE A RESPECTA ÎN MOD EXPLICIT TOATE INSTRUCȚIUNILE CUPRINSE ÎN PREZENTUL DOCUMENT POATE DUCE LA DETERIORAREA PRODUSULUI SAU PRODUSELOR, LA VĂTĂMAREA PERSOANELOR, INCLUSIV A UTILIZATORILOR SAU A ALTOR PERSOANE ȘI LA DAUNE ALE ALTOR PROPRIETĂȚI ȘI VA ANULA ORICE GARANȚIE APLICABILĂ PRODUSULUI SAU PRODUSELOR.

ILLUMINA NU ÎȘI ASUMĂ NICIO RĂSPUNDERE CARE DECURGE DIN UTILIZAREA INADECVATĂ A PRODUSULUI SAU PRODUSELOR DESCRISE ÎN PREZENTUL DOCUMENT (INCLUSIV A COMPONENTELOR SAU SOFTWARE-ULUI ACESTORA).

© 2022 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate.

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Illumina, Inc. sau a proprietarilor lor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați www.illumina.com/company/legal.html.

Informații de contact



Illumina

5200 Illumina Way

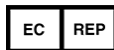
San Diego, California 92122 S.U.A.

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (în afara Americii de Nord)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

Țările de Jos

Sponsor australian

Illumina Australia Pty Ltd

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Australia

Etichetarea produsului

Pentru referințe complete privind simbolurile afișate pe ambalajele și etichetele produselor, consultați legenda simbolurilor la adresa support.illumina.com în fila *Documentation* (Documentație) corespunzătoare setului dvs.