

Indlægsseddel

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG

Tilsigtet brug

Illumina NovaSeq 6000Dx reagens v1.5 sæt (300 cyklusser) (S2 eller S4) og Illumina NovaSeq 6000Dx bufferkassette (S2 eller S4) er reagenser og materialer, der er beregnet til sekventering af prøvebiblioteker ved brug sammen med godkendte analyser. Sættet er beregnet til anvendelse sammen med NovaSeq 6000Dx-instrumentet og den tilhørende analysesoftware.

Procedureprincipper

Illumina NovaSeq 6000Dx S2 reagens v1.5 sæt (300 cyklusser) og NovaSeq 6000Dx S4 reagens v1.5 sæt (300 cyklusser) sæt af reagenser og materialer til engangsbrug til sekventering på NovaSeq 6000Dx-instrument. Illumina NovaSeq 6000Dx S2 reagens v1.5 sæt (300 cyklusser) og NovaSeq 6000Dx S4 reagens v1.5 sæt (300 cyklusser) bruger biblioteker, der er genereret ved brug af validerede analyser. Prøvebibliotekerne optages på en flowcelle og sekventeres på instrumentet ved brug af SBS-kemi (Sequencing By Synthesis). SBS-kemien anvender en reversibel terminator-metode til at detektere fluorescensmærkede enkelt nukleotidbaser, når de inkorporeres i voksende DNA-streng. Antallet af prøvebiblioteker afhænger af den multipleksering, der understøttes af den tidligere biblioteks klargøringsmetode.

S2 bufferkassetten og S4 bufferkassetten er sæt til engangsbrug med buffere og vaskeopløsning, der bruges på instrumentet under sekventeringskørslen.

Indlægsseddel til NovaSeq 6000Dx-instrumentet indeholder oplysninger om udførelse af sekventering på NovaSeq 6000Dx.

Procedurens begrænsninger

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

Produktets komponenter

Tabel 1 NovaSeq 6000Dx materialer

Sætnavn	Illumina-katalognummer
NovaSeq 6000Dx S2 reagens v1.5 sæt (300 cyklusser)	20046931
NovaSeq 6000Dx S4 reagens v1.5 sæt (300 cyklusser)	20046933

Sætnavn	illumina-katalognummer
NovaSeq 6000Dx S2 bufferkassette	20062292
NovaSeq 6000Dx S4 bufferkassette	20062293

Materialer

Tabel 2 NovaSeq 6000Dx S2 reagens v1.5 sæt (300 cyklusser)

Materiale	Stk.	Beskrivelse
NovaSeq 6000Dx S2 flowcelle	1	Engangsbrug, paired-end, glasflowcelle
NovaSeq 6000Dx S2 clusterkassette	1	Clusterdannende reagenser
NovaSeq 6000Dx S2 SBS-kassette	1	Sekventeringsreagenser

Tabel 3 NovaSeq 6000Dx S4 reagens v1.5 sæt (300 cyklusser)

Materiale	Stk.	Beskrivelse
NovaSeq 6000Dx S4 flowcelle	1	Engangsbrug, paired-end, glasflowcelle
NovaSeq 6000Dx S4 clusterkassette	1	Clusterdannende reagenser
NovaSeq 6000Dx S4 SBS-kassette	1	Sekventeringsreagenser

Tabel 4 NovaSeq 6000Dx S2 bufferkassette

Materiale	Stk.	Beskrivelse
NovaSeq 6000Dx S2 bufferkassette	1	Buffere og vaskeopløsning

Tabel 5 NovaSeq 6000Dx S4 bufferkassette

Materiale	Stk.	Beskrivelse
NovaSeq 6000Dx S4 bufferkassette	1	Buffere og vaskeopløsning

Opbevaring og håndtering

- Opbevaringsforhold er defineret som følger.
 - Stuetemperatur er 15 °C til 30 °C
 - Køleskabstemperatur er 2 °C til 8 °C
 - Frysertemperatur er -25 °C til -15 °C
- Komponenterne i reagenssættet fremsendes under temperaturkontrol og er stabile indtil udløbsdatoen på etiketten, hvis de opbevares ved de anviste temperaturer.

3. NovaSeq 6000Dx S2 reagens v1.5 sæt (300 cyklusser) og NovaSeq 6000Dx S4 reagens v1.5 sæt (300 cyklusser) reagenskatterne er stabile i op til 4 timer, når de optøs i et kontrolleret vandbad ved 19 °C til 25 °C i henhold til den anviste procedure i Indlægsseddel til NovaSeq 6000Dx-instrumentet.
4. Ændringer i reagensernes udseende kan være tegn på nedbrydning af materialerne. Reagenserne må ikke anvendes, hvis de ændrer udseende (f.eks. markant farveændring eller uklarhed, der kan tyde på mikrobiel kontaminering).

Påkrævet udstyr og materialer, der sælges separat

- NovaSeq 6000Dx, Illumina katalognr. 20068232
- NovaSeq 6000Dx biblioteksror, Illumina katalognr. 20062290 (enkelt) eller Illumina katalognr. 20062291 (24 stk.)

Partinumre

Hvert reagenssæt har et enkelt partinummer, som kaldes reagenssættets partinummer. Reagenssættets partinummer er trykt på alle æskerne i reagenssættet. Komponenterne i reagenssættet, som ligger i æskerne, er påtrykt delspecifikke partinumre, som ikke er de samme som reagenssættets partinummer. Opbevar sekventeringsmaterialerne i de originale æsker, indtil de skal bruges, for at bevare sætpartiforbindelsen. Se yderligere oplysninger om reagensernes delnumre og partinumre i reagenssættets analysecertifikat.

Advarsler og forsigtighedsregler



FORSIGTIG

I henhold til amerikansk forbundslov må dette udstyr kun sælges på recept fra en læge eller anden behandler, med lovlige autorisation til at anvende eller ordinere anvendelse af udstyret i den stat, hvor vedkommende praktiserer.

- **Nogle af reagensdelene, der leveres af Illumina til brug sammen med NovaSeq 6000Dx-instrument-instrumentet, indeholder potentielt farlige kemikalier. Inhalation, indtagelse, hudkontakt og øjenkontakt kan resultere i personskader. Anvend beskyttelsesudstyr, herunder briller, handsker og laboratoriekittel, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod eksponeringsfaren. Anvendte reagenser skal håndteres som kemisk affald og bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale love og forordninger. Du kan finde yderligere miljø-, sundheds- og sikkerhedsrelaterede oplysninger i sikkerhedsdatabladet (SDS) på support.illumina.com/sds.html.**
- Manglende overholdelse af de beskrevne fremgangsmåder kan resultere i fejlagtige resultater eller betydeligt nedsat prøve kvalitet.

- Overhold laboratoriets rutinemæssige forholdsregler. Må ikke pipetteres med munden. Der må ikke indtages mad og drikke eller ryges i arbejdsområderne. Anvend engangshandsker og laboratoriekittel i forbindelse med håndtering af prøver og reagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.
- Der skal anvendes korrekt laboratoriepraksis og god laboratoriehygiejne for at forhindre, at PCR-produkterne kontaminerer reagenser, instrumenter og genomiske DNA-prøver. PCR-kontaminering kan forårsage unøjagtige og upålidelige resultater.
- For at forhindre kontaminering skal det sikres, at de områder, der anvendes før og efter opformeringen, har udstyr og materialer, der er dedikeret til formålet (f.eks. pipetter, pipettespidser, varmeblokke, vortex-blandere og centrifuger).
- Indeks til prøveparring kræver at det trykte pladelayout matches nøjagtigt. DNA-forberedelse med berigelsesprogram danner automatisk de indeksprimere, der er forbundet med prøvenavnene, når de indlæses under konfiguration af kørslen. Brugeren bør kontrollere de indeksprimere, der er knyttet til prøverne, inden sekventeringskørslen startes. Uoverensstemmelser mellem prøven og pladelayoutet resulterer i manglende positiv prøveidentifikation og ukorrekt resultatrapportering.
- NovaSeq 6000Dx må ikke betjenes, hvis et eller flere af panelerne er blevet fjernet. Betjening af instrumentet uden et eller flere af panelerne kan medføre eksponering for netspænding og DC-spænding.
- Rør ikke ved flowcelleholderen i flowcellekammeret. Varmelegemet i dette kammer har en driftstemperatur på 22 °C til 95 °C og kan forårsage forbrændinger.
- Instrumentet vejer ca. 480 kg (1.059 lbs) og kan forårsage alvorlig skade, hvis det tabes eller håndteres forkert.

Brugervejledning

Se *Indlægsseddel til NovaSeq 6000Dx-instrumentet* og relevant brugerdokumentation.

Karakteristika for ydeevne

Se *Indlægsseddel til NovaSeq 6000Dx-instrumentet*.

Revisionshistorik

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokumentnr. 200025483 v00	August 2022	Oprindelig udgivelse.

Patenter og varemærker

Dette dokument og dets indhold er ophavsretligt beskyttet af Illumina, Inc. og dets datterselskaber ("Illumina") og er udelukkende beregnet til kundens kontraktmæssige brug i forbindelse med anvendelsen af det produkt eller de produkter, som er beskrevet heri, og til intet andet formål. Dette dokument og dets indhold må ikke bruges eller distribueres til noget andet formål og/eller på anden måde kommunikerer, offentliggøres eller reproduceres på nogen som helst måde uden forudgående skriftligt samtykke fra Illumina. Med dette dokument udsteder Illumina ingen licens under sit patent, varemærke, sin copyright eller sædvaneret eller lignende rettigheder for nogen tredjeparter.

Instruktionerne i dette dokument skal følges nøje og fuldstændigt af kvalificerede og behørigt uddannede medarbejdere for at sikre, at det produkt eller de produkter, der er beskrevet heri, anvendes korrekt og sikkert. Alt indhold i dette dokument skal læses grundigt og forstås inden brug af produktet/produkterne.

HVIS ALLE INSTRUKTIONERNE HERI IKKE GENNEMLÆSES FULDT UD OG FØLGES NØJE, KAN DET MEDFØRE SKADE PÅ PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE, SKADE PÅ PERSONER, HERUNDER BRUGERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANDEN EJENDOM OG VIL GØRE ENHVER GARANTI GÆLDENDE FOR PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE UGYLDIG.

ILLUMINA PÅTAGER SIG INTET ANSVAR SOM FØLGE AF FORKERT BRUG AF DET PRODUKT ELLER DE PRODUKTER, DER ER BESKREVET HERI (HERUNDER DELE HERAF ELLER SOFTWARE).

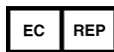
© 2022 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller de respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktoplysninger



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



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

Australsk sponsor

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

Produktmærkning

Du kan finde en fyldestgørende forklaring på de symboler, der kan fremgå af produktemballagen og -mærkningen, i symbolforklaringen på support.illumina.com under fanen *Dokumentation* for det relevante sæt.