

6000Dx

Přiložená dokumentace

URČENO K DIAGNOSTICE IN VITRO

Účel použití

Sada reagensií Illumina NovaSeq 6000Dx v1.5 (300 cyklů) (S2 nebo S4) a kazeta s pufrem Illumina NovaSeq 6000Dx (S2 nebo S4) jsou reagentie a spotřební materiál určený pro sekvenování vzorků knihoven při použití s validovanými rozbory. Tato sada je určena k použití s přístrojem NovaSeq 6000Dx a analytickým softwarem.

Principy postupu

Illumina Sada reagensií NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cyklů) a Sada reagensií NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cyklů) jsou jednorázové sady reagensií a spotřebního materiálu pro sekvenování v přístroji Přístroj NovaSeq 6000Dx. Illumina Sada reagensií NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cyklů) a Sada reagensií NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cyklů) používají knihovny generované pomocí validovaných analýz. Knihovny vzorků se zachytí v průtokové kyvetě a jsou přístrojem sekvenovány pomocí chemikálií pro technologii SBS (Sequencing by synthesis). Technologie SBS využívá metodu reverzibilního terminátoru k detekci fluorescenčně značených jednotlivých nukleotidových bází tak, jak se začleňují do rostoucích řetězců DNA. Počet knihoven vzorků závisí na multiplexaci podporované upstream metodou přípravy knihovny.

Kazeta s pufrem S2 a kazeta s pufrem S4 jsou jednorázové sady pufrů a promývacího roztoku, které se v přístroji používají během běhu sekvenování.

Příbalová informace k přístroji NovaSeq 6000Dx poskytuje pokyny k provádění sekvenování v přístroji NovaSeq 6000Dx.

Omezení postupu

- Určeno pouze k diagnostice *in vitro*.

Složky produktu

Tabulka 1 Spotřební materiál NovaSeq 6000Dx

Název sady	Katalogové číslo Illumina
Sada reagensií NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cyklů)	20046931
Sada reagensií NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cyklů)	20046933

6000Dx

Název sady	Katalogové číslo Illumina
Kazeta s pufrem S2 NovaSeq 6000Dx	20062292
Kazeta s pufrem S4 NovaSeq 6000Dx	20062293

Spotřební materiál

Tabulka 2 Sada reagensů NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cyklů)

Spotřební materiál	Množství	Popis
Průtoková kyveta NovaSeq 6000Dx S2	1	Jednorázová skleněná průtoková kyveta s párovým koncem
Klastrová kazeta NovaSeq 6000Dx S2	1	Klastrovací reagenzie
Kazeta SBS NovaSeq 6000Dx S2	1	Sekvenovací reagenzie

Tabulka 3 Sada reagensů NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cyklů)

Spotřební materiál	Množství	Popis
Průtoková kyveta NovaSeq 6000Dx S4	1	Jednorázová skleněná průtoková kyveta s párovým koncem
Klastrová kazeta NovaSeq 6000Dx S4	1	Klastrovací reagenzie
Kazeta SBS NovaSeq 6000Dx S4	1	Sekvenovací reagenzie

Tabulka 4 Kazeta s pufrem S2 NovaSeq 6000Dx

Spotřební materiál	Množství	Popis
Kazeta s pufrem NovaSeq 6000Dx S2	1	Pufry a promývací roztok

Tabulka 5 Kazeta s pufrem S4 NovaSeq 6000Dx

Spotřební materiál	Množství	Popis
Kazeta s pufrem NovaSeq 6000Dx S4	1	Pufry a promývací roztok

Skladování a manipulace

- Podmínky skladování jsou definovány následovně.
 - Pokožová teplota je 15 až 30 °C.
 - Teplota chlazení je 2 až 8 °C.
 - Teplota mrazení je -25 až -15 °C.
- Komponenty sady reagensů se přepravují za kontrolované teploty a jsou stabilní, když jsou uskladněny při uvedených skladovacích teplotách až do data expirace uvedeného na štítku.

Příbalová informace ke spotřebnímu materiálu NovaSeq ^{illumina} 6000Dx

3. Kazety reagensií Sada reagensií NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cyklů) a Sada reagensií NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cyklů) jsou stabilní po dobu až 4 hodin při rozmrazování v kontrolované vodní lázni o teplotě 19 °C až 25 °C podle postupu uvedeného v Příbalová informace k přístroji NovaSeq 6000Dx.
4. Změny fyzického vzhledu reagensií mohou znamenat poškození materiálů. Dojde-li ke změně fyzického vzhledu, například ke zjevným změnám barvy reagensií nebo výskytu zákalu typického pro mikrobiální kontaminaci, reagensie nepoužívejte.

Požadované vybavení a materiály prodávané samostatně

- NovaSeq 6000Dx, Illumina katalogové č. 20068232
- Zkumavky knihovny NovaSeq 6000Dx, Illumina katalogové č. 20062290 (jednotlivé) nebo Illumina katalogové č. 20062291 (balení 24 kusů)

Číslo šarže

Každá sada reagensií má jedno číslo šarže, které se označuje jako číslo šarže sady reagensií. Každá krabice v sadě reagensií obsahuje vytištěné číslo šarže sady reagensií. Na komponentech sady reagensií, které jsou uvnitř krabic, jsou vytištěna čísla šarže pro danou komponentu, která se liší od čísla šarže sady reagensií. Uchovávejte spotřební materiál pro sekvenování v příslušných krabicích až do chvíle použití, aby bylo zachováno seskupení šarže sady. Podrobnosti o číslech dílů reagensií a číslech šarží naleznete v osvědčení o analýze sady reagensií.

Varování a preventivní opatření



UPOZORNĚNÍ

Podle federálních zákonů se prodej tohoto zdravotnického prostředku omezuje na prodej lékařem nebo jiným držitelem povolení k používání tohoto zdravotnického prostředku či vystavení poukazu na tento prostředek v daném státě nebo na prodej na základě jimi vystaveného poukazu.

- **Některé komponenty reagensií, které dodává Illumina pro použití s přístrojem Příklad NovaSeq 6000Dx, obsahují potenciálně nebezpečné chemikálie. Vdechováním, požitím, stykem s kůží a vniknutím do očí může dojít k poranění. Používejte ochranné pomůcky včetně ochranných brýlí, rukavic a laboratorního pláště, které jsou adekvátní pro možná rizika. S použitými reagensiemi nakládejte jako s chemickým odpadem a zlikvidujte je v souladu se zákony a normami platnými ve vaší zemi. Další informace týkající se ochrany životního prostředí, zdraví a bezpečnosti práce naleznete v bezpečnostních listech (SDS) na stránce support.illumina.com/sds.html.**
- Nedodržení uvedených postupů může vést k chybným výsledkům nebo významnému snížení kvality vzorku.
- Dodržujte běžná laboratorní preventivní opatření. Nepipetujte ústy. Ve vyhrazených pracovních prostorech nejezte, nepijte ani nekuřte. Při manipulaci se vzorky a sadami reagensií používejte jednorázové rukavice a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a sadami reagensií si důkladně umyjte ruce.

Příbalová informace ke spotřebnímu materiálu NovaSeq ^{illumina} 6000Dx

- Dodržujte postupy správné laboratorní praxe a hygieny, aby nedošlo ke kontaminaci reagensů, nástrojů a genomických vzorků DNA produkty PCR. Kontaminace PCR může vést k nepřesným a nespolehlivým výsledkům.
- Aby se zabránilo kontaminaci, dbejte, aby oblasti před amplifikací a po amplifikaci měly specializované vybavení a spotřební materiál (např. pipety, špičky pipet, tepelné bloky, vortexery a centrifugy).
- Párování indexů se vzorky vyžaduje přesné sladění s rozvržením desky indexu. Aplikace DNA Prep with Enrichment automaticky vyplní indexovými primery spojené s názvy vzorků, pokud jsou zadány během nastavení běhu. Doporučuje se, aby uživatel před spuštěním běhu sekvenování ověřil spojení indexových primerů a vzorků. Rozdíly mezi vzorky a rozvržením desky vyústí ve špatnou identifikaci pozitivních vzorků a vykazání nesprávných výsledků.
- Přístroj NovaSeq 6000Dx nepoužívejte, pokud je z něj sejmuto kterýkoliv z krycích panelů. Používání přístroje, když jsou sejmuty některé z panelů, představuje riziko úrazu střídavým nebo stejnosměrným elektrickým proudem.
- Nedotýkejte se průtokové kyvety v prostoru průtočné cely. Ohřívač v tomto prostoru může mít teplotu 22 °C až 95 °C a může způsobit popáleniny.
- Přibližná hmotnost přístroje je 480 kg, takže v případě pádu nebo nevhodného zacházení může způsobit vážné poranění osob.

Návod k použití

Viz *Příbalová informace k přístroji NovaSeq 6000Dx* a příslušná uživatelská dokumentace.

Charakteristiky účinnosti

Viz *Příbalová informace k přístroji NovaSeq 6000Dx*.

Historie revizí

Dokument	Datum	Popis změny
Dokument č. 200025483 v00	Srpen 2022	První vydání.

6000Dx

Patenty a ochranné známky

Tento dokument a jeho obsah je vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. a jejích přidružených společností (dále jen „Illumina“). Slouží výlučně zákazníkovi ke smluvním účelům v souvislosti s použitím zde popsaných produktů a k žádnému jinému účelu. Tento dokument a jeho obsah nesmí být používán ani šířen za žádným jiným účelem ani jinak sdělován, zveřejňován či rozmnožován bez předchozího písemného souhlasu společnosti Illumina. Společnost Illumina nepředává tímto dokumentem žádnou licenci na svůj patent, ochrannou známku, autorské právo či práva na základě zvykového práva ani žádná podobná práva třetích stran.

Pokyny v tomto dokumentu musí být důsledně a výslovně dodržovány kvalifikovaným a řádně proškoleným personálem, aby bylo zajištěno správné a bezpečné používání zde popsaných produktů. Veškerý obsah tohoto dokumentu musíte před použitím takových produktů beze zbytku přečíst a pochopit.

NEDODRŽENÍ POŽADAVKU NA PŘEČTENÍ CELÉHO TEXTU A NA DŮSLEDNÉ DODRŽOVÁNÍ ZDE UVEDENÝCH POKYNŮ MŮŽE VÉST K POŠKOZENÍ PRODUKTŮ, PORANĚNÍ OSOB, AŽ UŽ UŽIVATELŮ ČI JINÝCH OSOB, A POŠKOZENÍ JINÉHO MAJETKU A POUŽÍVÁNÍ KE ZNEPLATNĚNÍ JAKÉKOLI ZÁRUKY VZTAHUJÍCÍ SE NA PRODUKT.

SPOLEČNOST ILLUMINA NA SEBE NEBERE ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST VYPLÝVAJÍCÍ Z NESPRÁVNÉHO POUŽITÍ ZDE POPSANÝCH PRODUKTŮ (VČETNĚ DÍLŮ TĚCHTO PRODUKTŮ NEBO SOFTWARE).

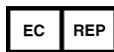
© 2022 Illumina, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. nebo jejich příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách naleznete na adrese www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktní údaje



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Kalifornie 92122, USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (mimo Severní Ameriku)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australský sponzor

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

Štítky na produktech

Úplné vysvětlení symbolů, které jsou uvedeny na balení a označení produktů, naleznete v přehledu symbolů na adrese support.illumina.com na kartě *Documentation* (Dokumentace) pro vaši sadu.