

NovaSeq™ 6000Dx

Förbrukningsmaterial

illumina®

Bipacksedel

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISK ANVÄNDNING

Avsedd användning

Illumina NovaSeq 6000Dx Reagens v1.5 Kit (300 cykler) (S2 eller S4) och Illumina NovaSeq 6000Dx Buffertkassett (S2 eller S4) är reagenser och förbrukningsmaterial avsedda för sekvensering av provbibliotek när de används med validerade analyser. Satsen är avsedd att användas med NovaSeq 6000Dx-instrumentet och analysmjukvaran.

Grundläggande principer

Illumina NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cykler) och NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cykler) är engångsuppsättningar av reagenser och förbrukningsmaterial för sekvensering på NovaSeq 6000Dx Instrument. Illumina NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cykler) och NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cykler) använder bibliotek genererade med validerade analyser. Provbibliotek fångas upp i en flödescell och sekvenseras av instrumentet med hjälp av SBS-kemi (sekvensering genom syntes). I SBS-kemi används en metod med reversibel terminator för att detektera fluorescensmärkta enkelnukleotidbaser när de införlivas i växande DNA-strängar. Antalet provbibliotek beror på vilken typ av multiplex som stöds av beredningsmetoden för biblioteket uppströms.

S2 Buffer Cartridge och S4 Buffer Cartridge är engångsuppsättningar av buffertar och tvättlösning som används på instrumentet under sekvenskörningen.

Bipacksedel till NovaSeq 6000Dx-instrumentet ger instruktioner för att utföra sekvensering på NovaSeq 6000Dx.

Begränsningar

- Endast för *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Produktkomponenter

Tabell 1 NovaSeq 6000Dx Förbrukningsmaterial

Satsnamn	Illumina Katalognummer
NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cykler)	20046931
NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cykler)	20046933

Satsnamn	Illumina Katalognummer
NovaSeq 6000Dx S2-buffertkassett	20062292
NovaSeq 6000Dx S4-buffertkassett	20062293

Förbrukningsmaterial

Tabell 2 NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cykler)

Förbrukningsmaterial	Antal	Beskrivning
NovaSeq 6000Dx S2-flödescell	1	Engångsglasflödescell med parad ände
NovaSeq 6000Dx S2-klusterkassett	1	Klustringsreagenser
NovaSeq 6000Dx S2 SBS-kassett	1	Sekvenseringsreagens

Tabell 3 NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cykler)

Förbrukningsmaterial	Antal	Beskrivning
NovaSeq 6000Dx S4-flödescell	1	Engångsglasflödescell med parad ände
NovaSeq 6000Dx S4-klusterkassett	1	Klustringsreagenser
NovaSeq 6000Dx S4 SBS-kassett	1	Sekvenseringsreagens

Tabell 4 NovaSeq 6000Dx S2-buffertkassett

Förbrukningsmaterial	Antal	Beskrivning
NovaSeq 6000Dx S2-buffertkassett	1	Buffertar och tvättlösning

Tabell 5 NovaSeq 6000Dx S4-buffertkassett

Förbrukningsmaterial	Antal	Beskrivning
NovaSeq 6000Dx S4-buffertkassett	1	Buffertar och tvättlösning

Förvaring och hantering

- Lagringsförhållandena definieras enligt följande.
 - Rumstemperaturen är 15 °C till 30 °C
 - Kylt är från 2 °C till 8 °C
 - Frost är -25 °C till -15 °C
- Komponenter i reagenssatsen levereras under temperaturkontroll och är stabila när de förvaras vid de angivna lagringstemperaturerna fram till utgångsdatumet på etiketten.

3. Reagenskassetterna NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cykler) och NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cykler) är stabila i upp till 4 timmar när de tinas i ett kontrollerat vattenbad vid 19 °C till 25 °C enligt specificerad procedur i Bipacksedel till NovaSeq 6000Dx-instrumentet.
4. Förändringar av reagensernas utseende kan indikera en försämring av materialens kvalitet. Om förändringar i det fysiska utseendet inträffar, såsom uppenbara förändringar i reagensfärg, eller grumlighet uppenbar med mikrobiell kontaminering, använd inte reagenserna.

Nödvändig utrustning och nödvändigt material som säljs separat

- NovaSeq 6000Dx, Illumina Katalognr 20068232
- NovaSeq 6000Dx Biblioteksror, Illumina Katalognr 20062290 (enkel) eller Illumina Katalognr 20062291 (24-pack)

Lotnummer

Varje reagenssats har ett enda lotnummer, som kallas reagenssatsens lotnummer. Reagenssatsens lotnummer finns tryckt på varje enskild förpackning i reagenssatsen. Reagenssatsens komponenter som finns inuti förpackningarna är märkta med komponentspecifika lotnummer som skiljer sig från reagenssatsens lotnummer. Förvara förbrukningsmaterial för sekvensering i sina förpackningar tills de ska användas så att satserna inte blandas ihop. Se reagenssatsens analyscertifikat för information om reagensets artikel- och lotnummer.

Varningar och försiktighetsåtgärder



FÖRSIKTIGHET

Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare eller annan läkare som är licensierad enligt lagen i den stat där de utövar, att använda eller beställa användning av enheten.

- **Vissa komponenter i reagenser som tillhandahålls av Illumina för användning tillsammans med NovaSeq 6000Dx Instrument kan innehålla farliga kemikalier. Personskador kan uppstå vid inandning, intagande, hudkontakt och ögonkontakt. Använd skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, handskar och en laboratorierock som lämpar sig för den här graden av exponering. Hantera använda reagenser som kemiskt avfall och kassera dem i enlighet med nationella och lokala bestämmelser.** För ytterligare information om miljö, hälsa och säkerhet, se säkerhetsdatabladerna (SDS) på support.illumina.com/sds.html.
- Underlåtenhet att följa de förfaranden som beskrivs kan resultera i felaktiga resultat eller signifikant försämra provkvaliteten.
- Arbeta enligt vedertagna laborierutiner. Använd inte pipetten med munnen. Ät inte, drick inte och rök inte på angivna arbetsområden. Använd engångshandskar och laborierockar vid hantering av prover och reagenssatser. Tvätta händerna noga efter hantering av prover och reagenssatser.

- God laboratoriesed och laboratoriehygien krävs för att förhindra att PCR-produkter kontaminerar reagens, instrument och prover med genomiskt DNA. PCR-kontaminering kan ge upphov till felaktiga och otillförlitliga resultat.
- Områdena som används före och efter amplifiering ska ha egen utrustning och eget förbrukningsmaterial (t.ex. pipetter, pipettspetsar, värmeblock, vortexblandare och centrifuger) för att undvika kontaminering.
- Index till provparning kräver att indexplattans layout matchar exakt. DNA Prep with Enrichment Application fyller automatiskt i indexprimrarna som är associerade med provnamnen när de anges under körningsinställningen. Användaren rekommenderas att verifiera indexprimrarna associerade med proverna innan sekvenseringskörningen påbörjas. Bristande överensstämmelse mellan proverna och plattlayout leder till förlust av positiv providentifikation och felaktig rapportering av resultat.
- Använd inte NovaSeq 6000Dx med någon av panelerna borttagen. Om instrumentet används när en eller flera paneler är borttagna finns det risk för potentiell exponering för systemspänning och likspänning.
- Rör inte vid flödescellsplattformen i flödescellsfacket. Värmaren i det här facket har en temperatur mellan 22 °C och 95 °C och kan orsaka brännskador.
- Instrumentet väger cirka 1 059 lbs. och kan orsaka allvarliga skador om det tappas eller hanteras fel.

Bruksanvisning

Se *Bipacksedel till NovaSeq 6000Dx-instrumentet* och tillämplig användardokumentation.

Prestandaegenskaper

Se *Bipacksedel till NovaSeq 6000Dx-instrumentet*.

Revisionshistorik

Dokument	Datum	Ändringsbeskrivning
Dokumentnr 200025483 v00	Augusti 2022	Första utgåvan.

Patent och varumärken

Dokumentet och dess innehåll tillhör Illumina, Inc. och dess dotterbolag ("Illumina") och är endast avsett för användning enligt avtal i samband med kundens bruk av produkterna som beskrivs häri. Allt annat bruk är förbjudet. Dokumentet och dess innehåll får ej användas eller distribueras i något annat syfte och/eller återges, delges eller reproduceras på något vis utan föregående skriftligt tillstånd från Illumina. I och med detta dokument överlåter Illumina inte någon licens som hör till dess patent, varumärke eller upphovsrätt, eller i enlighet med rättspraxis eller liknande tredjepartsrättigheter.

Instruktionerna i detta dokument ska följas noggrant och uttryckligen av kvalificerad och lämpligt utbildad personal för att säkerställa rätt och säker produktanvändning i enlighet med beskrivningen häri. Hela innehållet i dokumentet ska läsas och förstås i sin helhet innan produkten (produkterna) används.

UNDERLÅTENHET ATT LÄSA OCH FÖLJA ALLA INSTRUKTIONER HÄRI I SIN HELHET KAN MEDFÖRA SKADA PÅ PRODUKTEN/PRODUKTERNA, PERSONSKADA, INKLUSIVE SKADA PÅ ANVÄNDAREN/ANVÄNDARNA ELLER ANDRA PERSONER SAMT SKADA PÅ ANNAN EGENDOM, OCH LEDER TILL ATT EVENTUELL GARANTI FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA BLIR OGILTIG.

ILLUMINA KAN INTE ÅLÄGGAS NÅGOT ANSVAR SOM UPPKOMMER GENOM FELAKTIG ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM BESKRIVS HÄRI (INKLUSIVE DELAR DÄRI ELLER PROGRAM).

© 2022 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

Alla varumärken tillhör Illumina, Inc. eller respektive ägare. Specifik varumärkesinformation finns på www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinformation



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (utanför Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australisk sponsor

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

Märkning av produkter

För en fullständig referens till symboler som visas på produktens förpackning och märkning, se symbolnyckeln på support.illumina.com på *Documentation* (Dokumentation) fliken för din sats.