

Potrošni materijal NovaSeq™ 6000Dx illumina®

Priložene upute

ZA IN VITRO DIJAGNOSTIKU

Namjena

Komplet reagensa Illumina NovaSeq 6000Dx v1.5 (300 ciklusa) (S2 ili S4) i spremnik pufera Illumina NovaSeq 6000Dx (S2 ili S4) reagensi su i potrošni materijal namijenjeni sekvenciranju knjižnica uzoraka za korištenje s odobrenim analizama. Komplet je namijenjen upotrebi s instrumentom NovaSeq 6000Dx i analitičkim softverom.

Načela postupka

Illumina Komplet reagensa NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 ciklusa) i Komplet reagensa NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 ciklusa) kompleti su reagensa i potrošnog materijala za jednokratnu upotrebu za sekvenciranje na sustavu Instrument NovaSeq 6000Dx. Illumina Komplet reagensa NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 ciklusa) i Komplet reagensa NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 ciklusa) koriste knjižnice generirane pomoću provjerenih analiza. Biblioteke uzoraka izrađuju se na protočnom članku instrumenta i sekvenciraju na instrumentu pomoću kemijskog postupka sekvenciranja sintezom (SBS). Kemijski postupak SBS upotrebljava metodu reverzibilnog terminatora za otkrivanje fluorescentno označenih baza s jednim nukleotidom dok se oni umeću u rastuće DNK lance. Broj knjižnica uzoraka ovisi o multipleksiranju koje podržava prethodno upotrijebljena metoda pripreme knjižnice.

Uložak pufera S2 i uložak pufera S4 kompleti su pufera za jednokratnu uporabu i otopina za ispiranje koji se koriste na instrumentu tijekom obrade sekvenciranjem.

Priložene upute instrumenta NovaSeq 6000Dx sadrži upute za izvođenje sekvenciranja na sustavu NovaSeq 6000Dx.

Ograničenja postupka

- Samo za *in vitro* dijagnostiku.

Komponente proizvoda

Tablica 1 NovaSeq 6000Dx Potrošni materijal

Naziv kompleta	Illumina Kataloški broj
Komplet reagensa NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 ciklusa)	20046931
Komplet reagensa NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 ciklusa)	20046933

Naziv kompleta	Illumina Kataloški broj
NovaSeq 6000Dx S2 uložak pufera	20062292
NovaSeq 6000Dx S4 uložak pufera	20062293

Potrošni materijal

Tablica 2 NovaSeq 6000Dx Komplet reagensa S2 v1.5 (300 ciklusa)

Potrošni materijal	Količina	Opis
NovaSeq 6000Dx S2 protočni članak	1	Stakleni protočni članak za instrument s uparenim krajevima za jednokratnu upotrebu
NovaSeq 6000Dx S2 Uložak klastera	1	Reagensi za klasteriranje
NovaSeq 6000Dx S2 SBS spremnik	1	Reagensi za sekvenciranje

Tablica 3 NovaSeq 6000Dx Komplet reagensa S4 v1.5 (300 ciklusa)

Potrošni materijal	Količina	Opis
NovaSeq 6000Dx S4 protočni članak	1	Stakleni protočni članak za instrument s uparenim krajevima za jednokratnu upotrebu
NovaSeq 6000Dx S4 Uložak klastera	1	Reagensi za klasteriranje
NovaSeq 6000Dx S4 SBS spremnik	1	Reagensi za sekvenciranje

Tablica 4 NovaSeq 6000Dx S2 uložak pufera

Potrošni materijal	Količina	Opis
NovaSeq 6000Dx S2 Uložak pufera	1	Puferi i otopina za ispiranje

Tablica 5 NovaSeq 6000Dx S4 uložak pufera

Potrošni materijal	Količina	Opis
NovaSeq 6000Dx S4 Uložak pufera	1	Puferi i otopina za ispiranje

Skladištenje i rukovanje

1. Uvjeti skladištenja definirani su na sljedeći način.

- Sobna temperatura od 15 °C do 30 °C
- Ohlađeno od 2 °C do 8 °C
- Smrznuto od -25 °C do -15 °C

2. Komponente kompleta reagensa otpremaju se u uvjetima kontrolirane temperature i stabilne su kad se skladište na navedenim temperaturama skladištenja do datuma isteka valjanosti na naljepnici.
3. Komplet reagensa NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 ciklusa) i Komplet reagensa NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 ciklusa) spremnici reagensa stabilni su do 4 sata kada se odmrznu u kontroliranoj vodenoj kupelji na temperaturi od 19 °C do 25 °C prema navedenom postupku u Priložene upute instrumenta NovaSeq 6000Dx.
4. Promjene u fizičkom izgledu reagensa mogu upućivati na oštećenje materijala. Ako se primijete promjene u fizičkom izgledu (npr. očite promjene boje reagensa ili vidljiva zamućenost uz kontaminaciju mikrobima), reagense nemojte upotrebljavati.

Potrebna oprema i materijali, prodaju se zasebno

- NovaSeq 6000Dx, Illumina kataloški broj 20068232
- NovaSeq 6000Dx epruveta knjižnice, Illumina kataloški broj 20062290 (pojedinačna) ili Illumina kataloški broj 20062291 (pakiranje od 24)

Serijski brojevi

Svaki komplet reagensa ima jedan serijski broj koji se naziva serijskim brojem kompleta reagensa. Na svakoj kutiji u kompletu reagensa otisnut je serijski broj kompleta reagensa. Komponente kompleta reagensa koje se nalaze u kutijama označene su serijskim brojevima specifičnim za komponentu, koji se razlikuju od serijskog broja kompleta reagensa. Držite potrošni materijal za sekvenciranje u pripadajućim kutijama do trenutka upotrebe da biste znali kojoj seriji kompleta pripada. Pojednosti o brojevima dijelova i serijskim brojevima pojedinih reagensa potražite u certifikatu analize kompleta reagensa.

Upozorenja i mjere opreza



OPREZ

Savezni zakon propisuje da ovaj proizvod mogu prodavati samo liječnici ili drugi stručnjaci koje je licencirala država u kojoj rade te da se proizvod može prodavati samo na njihov recept za upotrebu ili propisanu upotrebu proizvoda.

- **Neke komponente reagensa koje nudi Illumina za upotrebu s instrumentom Instrument NovaSeq 6000Dx sadrže potencijalno opasne kemikalije. Uslijed udisanja, gutanja te dodira s kožom i očima može doći do tjelesnih ozljeda. Nosite zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, rukavice i laboratorijsku kutu prikladnu za rizik od izlaganja. Iskorištenim reagensima rukujte kao kemijskim otpadom i zbrinite ih u skladu s odgovarajućim regionalnim, nacionalnim i mjesnim zakonima i propisima.** Da biste saznali više o zaštiti okoliša, zdravlja i sigurnosti, pogledajte Sigurnosno-tehnički list (SDS) na adresi support.illumina.com/sds.html.

- Nepridržavanje navedenih procedura može rezultirati netočnim rezultatima ili znatnim smanjenjem kvalitete uzoraka.
- Pridržavajte se laboratorijskih mjera opreza. Nemojte pipetirati ustima. Nemojte jesti, piti ni pušiti u označenim prostorima za rad. Kad rukujete uzorcima i reagensima iz kompleta, koristite se rukavicama za jednokratnu upotrebu i laboratorijskim kutama. Nakon rukovanja uzorcima i reagensima iz kompleta temeljito operite ruke.
- Primijenite odgovarajuće prakse i dobru higijenu u laboratoriju kako biste spriječili kontaminaciju reagensa, instrumenata i genomskih DNK uzoraka PCR proizvodima. Kontaminacija PCR-a može uzrokovati netočne i nepouzdana rezultate.
- Da biste spriječili kontaminaciju, pripazite da se u područjima prije amplifikacije i poslije amplifikacije upotrebljava namjenska oprema i potrošni materijal (npr. pipete, vrhovi pipeta, blokovi za zagrijavanje, vrtložne miješalice i centrifuge).
- Uparivanje indeksa s uzorkom mora se točno podudarati s rasporedom na pločici. Aplikacija DNA Prep with Enrichment automatski popunjava početnice indeksa povezane s nazivima uzoraka kada se unose tijekom postavljanja obrade. Korisniku se savjetuje da prije pokretanja obrade sekvenciranjem provjeri početnice za indeksiranje povezane s uzorcima. Nepodudaranja između uzorka i rezultata rasporeda na pločici dovode do nemogućnosti pozitivne identifikacije uzorka i netočnih rezultata.
- Ne rukujte NovaSeq 6000Dx kad su s njega uklonjene ploče. Rukovanje instrumentom s uklonjenom bilo kojom pločom predstavlja opasnost od izlaganja naponu električne mreže ili naponu istosmjerne struje.
- Ne dodirujte nosač protočnog članka u odjeljku s protočnim člankom. Grijač u tom odjeljku funkcionira na temperaturi između 22 °C i 95 °C te može uzrokovati opekline.
- Masa instrumenta iznosi oko 480 kg i ako ispadne ili se njime nepažljivo rukuje, može uzrokovati tešku ozljedu.

Upute za upotrebu

Pogledajte *Priložene upute instrumenta NovaSeq 6000Dx* i primjenjivu korisničku dokumentaciju.

Karakteristike radnih svojstava

Pogledajte *Priložene upute instrumenta NovaSeq 6000Dx*.

Povijest revizija

Dokument	Datum	Opis promjene
Broj dokumenta 200025483 v00	Kolovoz 2022.	Početno izdanje.

Patenti i žigovi

Ovaj dokument i njegov sadržaj vlasništvo su tvrtke Illumina, Inc. i njezinih povezanih društava („Illumina“) te su namijenjeni isključivo za ugovornu upotrebu klijentima u vezi s proizvodom(ima) opisanu u njemu(ima). Dokument i njegov sadržaj ne smiju se upotrebljavati ni distribuirati ni u koju drugu svrhu niti se smiju na neki drugi način prenositi, otkrivati ili reproducirati bez prethodnog pisanog odobrenja tvrtke Illumina. Illumina ovim dokumentom ne prenosi nikakve licence zaštićene svojim pravom na patent, žig, autorskim pravom ili običajnim pravom ni slična prava bilo koje treće strane.

Kvalificirano i odgovarajuće obučeno osoblje mora se strogo i bez iznimki pridržavati uputa u ovom dokumentu da bi se zajamčila pravilna i sigurna upotreba proizvoda opisana u njemu. Prije upotrebe proizvoda nužno je s razumijevanjem pročitati cjelokupan sadržaj dokumenta.

AKO UPUTE U DOKUMENTU NE PROČITATE U CIJELOSTI TE IH SE NE PRIDRŽAVATE BEZ IZNIMKI, MOŽE DOĆI DO OŠTEĆENJA PROIZVODA, OZLJEDA KORISNIKA ILI DRUGIH OSOBA I DO OŠTEĆENJA DRUGE IMOVINE TE SE TIME PONIŠTAVAJU SVA JAMSTVA ZA PROIZVODE.

ILLUMINA NE PREUZIMA ODGOVORNOST ZA ŠTETE NASTALE USLIJED NEPRAVILNE UPOTREBE PROIZVODA KOJI SU OPISANI U OVOM DOKUMENTU (UKLJUČUJUĆI DIJELOVE TIH PROIZVODA I SOFTVER).

© 2022. Illumina, Inc. Sva prava pridržana.

Svi su žigovi vlasništvo tvrtke Illumina, Inc. ili svojih vlasnika. Konkretno informacije o žigovima potražite na adresi www.illumina.com/company/legal.html.

Podaci za kontakt



Illumina

5200 Illumina Way

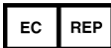
San Diego, California 92122 SAD

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (izvan Sjeverne Amerike)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

Nizozemska

Australski sponzor

Illumina Australia Pty Ltd

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Australija

Oznaka proizvoda

Sveobuhvatno objašnjenje simbola koji se nalaze na pakiranju proizvoda i naljepnica potražite u legendi simbola na web-mjestu support.illumina.com na kratici *Documentation* (Dokumentacija) za vaš komplet.