

NovaSeq™ 6000Dx- verbruiksartikelen

illumina®

Bijsluiter

BESTEMD VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK

Beoogd gebruik

De Illumina NovaSeq 6000Dx Reagens v1.5 Kit (300 cycli) (S2 of S4) en de Illumina NovaSeq 6000Dx Buffercartridge (S2 of S4) zijn reagentia en verbruiksartikelen bedoeld voor de sequencing van monsterbibliotheken bij gebruik met gevalideerde assays. De kit is bedoeld voor gebruik met het NovaSeq 6000Dx-instrument en de bijbehorende analysesoftware.

Principes van de procedure

De Illumina NovaSeq 6000Dx S2-reagent v1.5 kit (300 cycli) en NovaSeq 6000Dx S4 reagens v1.5 kit (300 cycli) zijn sets van reagentia en verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik voor sequencing op de NovaSeq 6000Dx-instrument. De Illumina NovaSeq 6000Dx S2-reagent v1.5 kit (300 cycli) en NovaSeq 6000Dx S4 reagens v1.5 kit (300 cycli) gebruiken bibliotheken die met behulp van gevalideerde assays zijn gegenereerd. Monsterbibliotheken worden vastgelegd op een stroomcel en gesequencet op het instrument met behulp van SBS-chemie (sequencing by synthesis). SBS-chemie maakt gebruik van een omkeerbareterminatormethode om fluorescent gelabelde eenvoudige nucleotidebasen te detecteren wanneer ze worden opgenomen in groeiende DNA-strengen. Het aantal monsterbibliotheken is afhankelijk van de multiplexing die wordt ondersteund door de methode van de upstream bibliotheekvoorbereiding.

De S2-buffercartridge en de S4-buffercartridge zijn sets met buffers en wasoplossing voor eenmalig gebruik die tijdens de sequencingrun op het instrument worden gebruikt.

De Bijsluiter van het NovaSeq 6000Dx-instrumentpakket geeft instructies voor het uitvoeren van sequencing op de NovaSeq 6000Dx.

Beperkingen van de procedure

- Alleen voor gebruik bij *in-vitro*diagnostiek.

Productonderdelen

Tabel 1 NovaSeq 6000Dx Verbruiksartikelen

Naam kit	illumina-catalogusnummer
NovaSeq 6000Dx S2-reagent v1.5 kit (300 cycli)	20046931
NovaSeq 6000Dx S4 reagens v1.5 kit (300 cycli)	20046933
NovaSeq 6000Dx S2-buffercartridge	20062292
NovaSeq 6000Dx S4-buffercartridge	20062293

Verbruiksartikelen

Tabel 2 NovaSeq 6000Dx S2 Reagens v1.5 Kit (300 cycli)

Verbruiksartikel	Aantal	Omschrijving
NovaSeq 6000Dx S2-stroomcel	1	Glazen stroomcel, paired-end, voor eenmalig gebruik
NovaSeq 6000Dx S2-clustercartridge	1	Reagentia voor clustering
NovaSeq 6000Dx S2 SBS-cartridge	1	Reagentia voor sequencing

Tabel 3 NovaSeq 6000Dx S4 Reagens v1.5 Kit (300 cycli)

Verbruiksartikel	Aantal	Omschrijving
NovaSeq 6000Dx S4-stroomcel	1	Glazen stroomcel, paired-end, voor eenmalig gebruik
NovaSeq 6000Dx S4-clustercartridge	1	Reagentia voor clustering
NovaSeq 6000Dx S4 SBS-cartridge	1	Reagentia voor sequencing

Tabel 4 NovaSeq 6000Dx S2-buffercartridge

Verbruiksartikel	Aantal	Omschrijving
NovaSeq 6000Dx S2-buffercartridge	1	Buffers en wasoplossing

Tabel 5 NovaSeq 6000Dx S4-buffercartridge

Verbruiksartikel	Aantal	Omschrijving
NovaSeq 6000Dx S4 buffercartridge	1	Buffers en wasoplossing

Opslag en hantering

1. De opslagomstandigheden zijn als volgt gedefinieerd.

- Kamertemperatuur wordt gedefinieerd als 15 °C tot 30 °C
 - Gekoeld is 2 °C tot 8 °C
 - Bevroren is -25 °C tot -15 °C
2. De bestanddelen van reagenskits worden onder temperatuurregeling verzonden en zijn stabiel tot de vervaldatum op het label, mits ze worden bewaard bij de aangegeven bewaartemperaturen.
 3. De NovaSeq 6000Dx S2-reagent v1.5 kit (300 cycli) en NovaSeq 6000Dx S4 reagens v1.5 kit (300 cycli) reagenscartridges zijn tot 4 uur stabiel wanneer ze worden ontdooid in een gecontroleerd waterbad van 19 °C tot 25 °C volgens de gespecificeerde procedure in de Bijsluiters van het NovaSeq 6000Dx-instrumentpakket.
 4. Uiterlijke veranderingen in de reagentia kunnen duiden op kwaliteitsverslechtering van de materialen. Als er sprake is van uiterlijke veranderingen, zoals duidelijke veranderingen in de kleur van het reagens of troebelheid als gevolg van microbiële verontreiniging, mogen de reagentia niet worden gebruikt.

Benodigde apparatuur en materialen, apart verkrijgbaar

- NovaSeq 6000Dx, Illumina Catalogusnr. 20068232
- NovaSeq 6000Dx Bibliotheekbuisje, Illumina Catalogusnr. 20062290 (enkel) of Illumina Catalogusnr. 20062291 (24 stuks)

Partijnummers

Elke reagenskit heeft één partijnummer, dat het partijnummer van de reagenskit wordt genoemd. Elke doos in de reagenskit is bedrukt met het partijnummer van de reagenskit. Reagenskitonderdelen die zich in de dozen bevinden, zijn bedrukt met voor de onderdelen specifieke partijnummers die verschillen van het partijnummer van de reagenskit. Houd verbruiksartikelen voor sequencing opgeslagen in de desbetreffende dozen totdat ze klaar zijn voor gebruik met de bijbehorende kitpartij. Raadpleeg het analysecertificaat van de reagenskit voor informatie over onderdeelnummers van de reagenskit en partijnummers.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



LET OP

Op grond van federale Amerikaanse wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts of een andere beroepsbeoefenaar die daartoe bevoegd is volgens de wetgeving van de staat waarin deze persoon werkzaam is, met het oogmerk om het apparaat te gebruiken of te doen gebruiken.

- **Sommige componenten van reagentia geleverd door Illumina voor gebruik met het NovaSeq 6000Dx-instrument bevatten potentieel gevaarlijke chemicaliën. Inademen, inslikken en contact met de huid en met de ogen kunnen persoonlijk letsel tot gevolg hebben. Draag beschermende hulpmiddelen, met inbegrip van oogbescherming, handschoenen en een laboratoriumjas, passend bij het**

blootstellingsrisico. Behandel gebruikte reagentia als chemisch afval en voer deze af in overeenstemming met de geldende regionale, nationale en lokale wet- en regelgeving. Raadpleeg voor informatie met betrekking tot milieu, gezondheid en veiligheid de veiligheidsinformatiebladen (SDS) op support.illumina.com/sds.html.

- Wanneer de omschreven procedures niet worden gevolgd, kunnen de resultaten onjuist zijn of kan de monsterkwaliteit significant slechter zijn.
- Volg de standaard voorzorgsmaatregelen die in het laboratorium gelden. Pipetteer niet met de mond. Niet eten, drinken of roken in de aangegeven werkgebieden. Draag wegwerphandschoenen en laboratoriumjassen bij het hanteren van monsters en reagentia. Was uw handen grondig na het hanteren van monsters en kitreagentia.
- Goede laboratoriumpraktijken en goede laboratoriumhygiëne zijn vereist om te voorkomen dat reagentia, instrumenten en genomische DNA-monsters worden verontreinigd door PCR-producten. PCR-verontreiniging kan onnauwkeurige en onbetrouwbare resultaten veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de pre-amplificatie- en post-amplificatiegebieden zijn voorzien van speciale apparatuur en verbruiksgoederen (bijv. pipetten, pipetpunten, verwarmingselementen, vortexers en centrifuges) om verontreiniging te voorkomen.
- Het koppelen van index en monsters moet exact overeenkomen met de lay-out van de indexplaat. De DNA Prep with Enrichment-toepassing vult automatisch de indexprimers in die aan de monsternamen zijn gekoppeld, wanneer deze tijdens het instellen van de run worden ingevoerd. De gebruiker wordt geadviseerd om voordat u de sequencingrun start te controleren of de indexprimers aan monsters zijn gekoppeld. Verkeerde combinaties tussen het monster en de lay-out van de plaat veroorzaakt een minder positieve monsteridentificatie en onjuiste resultaatrapportage.
- Gebruik de NovaSeq 6000Dx niet als een van de panelen is verwijderd. Door het instrument te gebruiken als er panelen zijn verwijderd, ontstaat er een risico op blootstelling aan netspanning.
- Raak het plaatje van de stroomcel in het stroomcelcompartiment niet aan. De verwarming in dit compartiment werkt tussen 22 °C en 95 °C en kan brandwonden veroorzaken.
- Het instrument weegt ongeveer 480 kg (1059 lb) en kan zwaar letsel veroorzaken als het valt of verkeerd wordt behandeld.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de *Bijsluiters van het NovaSeq 6000Dx-instrumentpakket* en toepasselijke gebruikersdocumentatie.

Prestatiekenmerken

Raadpleeg de *Bijsluiters van het NovaSeq 6000Dx-instrumentpakket*.

Revisiegeschiedenis

Document	Datum	Omschrijving van wijziging
Documentnr. 200025483 v00	Augustus 2022	Eerste uitgave.

Octrooien en handelsmerken

Dit document en de inhoud ervan zijn eigendom van Illumina, Inc. en haar dochterondernemingen ('Illumina') en zijn alleen bedoeld voor contractueel gebruik door haar klanten in verband met het gebruik van het/de hierin beschreven product(en) en voor geen enkel ander doel. Dit document en de inhoud ervan mogen niet zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Illumina worden gebruikt of gedistribueerd voor welk ander doel dan ook en/of op een andere manier worden gecommuniceerd, geopenbaard of gereproduceerd. Illumina verleent met dit document geen licenties onder zijn octrooi-, handelsmerk-, auteursrecht of gewoonterechten noch soortgelijke rechten van derden.

De instructies in dit document moeten strikt en uitdrukkelijk worden opgevolgd door gekwalificeerd en voldoende opgeleid personeel om een correct en veilig gebruik van het/de hierin beschreven product(en) te waarborgen. Alle inhoud van dit document moet volledig worden gelezen en begrepen voordat dergelijk(e) product(en) worden gebruikt.

HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT KAN RESULTEREN IN SCHADE AAN DE PRODUCTEN, LETSEL AAN PERSONEN (INCLUSIEF GEBRUIKERS OF ANDEREN) EN SCHADE AAN ANDERE EIGENDOMMEN. BIJ HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT VERVALLEN ALLE GARANTIES DIE VAN TOEPASSING ZIJN OP HET/DE PRODUCT(EN).

ILLUMINA IS OP GEEN ENKELE MANIER AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGEN VAN EEN ONJUIST GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN DIE HIERIN WORDEN BESCHREVEN (INCLUSIEF DELEN DAARVAN OF SOFTWARE).

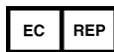
© 2022 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of van hun respectievelijke eigenaren. Ga naar www.illumina.com/company/legal.html voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

Contactgegevens



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Californië 92122 VS
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (buiten Noord-Amerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australische sponsor

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

Productlabeling

Raadpleeg voor een volledige uitleg van symbolen die op de verpakkingen en labels van de producten staan, de symbolenlijst voor uw kit op support.illumina.com op het tabblad *Documentation* (Documentatie).