

Pakendi infoleht

KASUTAMISEKS IN VITRO DIAGNOSTIKAS

Kasutusotstarve

Illumina NovaSeq 6000Dx reagenti v1.5 komplekt (300 tsükli) (S2 või S4) ja Illumina NovaSeq 6000Dx puhvrikassett (S2 või S4) on reagentid ja kulutarvikud, mis on ette nähtud proovide teekide sekveneerimiseks, kui neid kasutatakse valideeritud analüüsides. Komplekt on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega NovaSeq 6000Dx ja analüüsitarkvaraga.

Protseduuri põhimõtted

Seadmed Illumina NovaSeq 6000Dx S2 reagenti v1.5 komplekt (300 tsükli) ja NovaSeq 6000Dx S4 reagenti v1.5 komplekt (300 tsükli) on ühekordselt kasutatavad reagentide ja kulutarvikute komplektid sekveneerimiseks seadmel NovaSeq 6000Dx seade. Illumina NovaSeq 6000Dx S2 reagenti v1.5 komplekt (300 tsükli) ja NovaSeq 6000Dx S4 reagenti v1.5 komplekt (300 tsükli) kasutavad valideeritud analüüsides loodud teekide. Proovide teegid kinnistatakse läbivooluküvetile ja sekveneeritakse seadmes sünteesi teel sekveneerimise (sequencing by synthesis, SBS) meetodiga. SBS-meetod kasutab pöörduvat terminaatorit, et tuvastada fluorestsentsmärgistusega üksiknukleotiidi alused nende inkorporeerimisel kasvavatesse DNA-ahelatesse. Prooviteekide arv oleneb multipleksimisest, mida toetab ülesvoolu teekide ettevalmistamise meetod.

S2 puhvrikassett ja S4 puhvrikassett on ühekordselt kasutatavad puhvri- ja pesulahuse komplektid, mida kasutatakse seadmel sekveneerimistsükli ajal.

Seadme NovaSeq 6000Dx pakendi teabeleht sisaldab juhiseid sekveneerimise teostamiseks seadmel NovaSeq 6000Dx.

Protseduuri piirangud

- Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.

Toote komponendid

tabel 1 NovaSeq 6000Dx Kulutarvikud

Komplekti nimi	Illumina Katalooginumber
NovaSeq 6000Dx S2 reagenti v1.5 komplekt (300 tsükli)	20046931

Komplekti nimi	illumina Katalooginumber
NovaSeq 6000Dx S4 reagendi v1.5 komplekt (300 tsükli)	20046933
NovaSeq 6000Dx S2 puhverkassett	20062292
NovaSeq 6000Dx S4 puhverkassett	20062293

Kulutarvikud

tabel 2 NovaSeq 6000Dx S2 reagendi v1.5 komplekt (300 tsükli)

Kulutarvik	Kogus	Kirjeldus
NovaSeq 6000Dx S2 läbivooluküvett	1	Ühekordne, paarisotsaline klaasist läbivooluküvett
NovaSeq 6000Dx S2 klatrikassett	1	Reagentide klasterdamine
NovaSeq 6000Dx S2 SBS-kassett	1	Sekveneerimisreagendid

tabel 3 NovaSeq 6000Dx S4 reagendi v1.5 komplekt (300 tsükli)

Kulutarvik	Kogus	Kirjeldus
NovaSeq 6000Dx S4 läbivooluküvett	1	Ühekordne, paarisotsaline klaasist läbivooluküvett
NovaSeq 6000Dx S4 klatrikassett	1	Reagentide klasterdamine
NovaSeq 6000Dx S4 SBS-kassett	1	Sekveneerimisreagendid

tabel 4 NovaSeq 6000Dx S2 puhverkassett

Kulutarvik	Kogus	Kirjeldus
NovaSeq 6000Dx S2 puhverkassett	1	Puhvrid ja pesulahus

tabel 5 NovaSeq 6000Dx S4 puhverkassett

Kulutarvik	Kogus	Kirjeldus
NovaSeq 6000Dx S4 puhverkassett	1	Puhvrid ja pesulahus

Säilitamine ja käsitsemine

- Säilitustingimused on määratletud järgmiselt.
 - Toatemperatuur tähendab temperatuurivahemikku 15 °C kuni 30 °C.
 - Külmkapp tähendab temperatuurivahemikku 2 °C kuni 8 °C
 - Külmutatud tähendab temperatuurivahemikku –25 °C kuni –15 °C
- Reagentikomplekti komponendid tarnitakse kontrollitud temperatuuril ja need on kuni etiketil märgitud aegumiskuupäevani stabiilsed, kui neid hoiundatakse tähistatud hoiundamistemperatuuridel.

3. NovaSeq 6000Dx S2 reagenti v1.5 komplekt (300 tsükli) ja NovaSeq 6000Dx S4 reagenti v1.5 komplekt (300 tsükli) reagentikassetid on stabiilsed kuni 4 tundi, kui neid sulatada kontrollitavas 19 °C kuni 25 °C veevannis, järgides dokumendis Seadme NovaSeq 6000Dx pakendi teabeleht ettenähtud protseduuri.
4. Muutused reagentide välimuses võivad tähendada, et materjalide seisukord on halvenenud. Kui muutused välimuses, näiteks reagenti värvi ilmselged muutused või hägusus koos mikroobidega saastumisega, tekivad pärast segamist, siis ärge kasutage reagente.

Vajalikud seadmed ja materjalid, müügil eraldi

- NovaSeq 6000Dx, Illumina kataloogi nr 20068232
- NovaSeq 6000Dx katsuti, Illumina kataloogi nr 20062290 (üksik) või Illumina kataloogi nr 20062291 (24 pakis)

Partiide numbrid

Igal reagentikomplektil on üks partiinumber, millele viidatakse kui reagentikomplekti partiinumbrile. Reagentikomplekti partiinumber on trükitud reagentikomplekti igale karpile. Karpide sees olevatele reagentikomplekti komponentidele on trükitud konkreetse komponendi partiinumber, mis erineb reagentikomplekti partiinumbrist. Hoidke sekveneerimise kulutarvikuid karpides seni, kuni olete valmis neid kasutama, et komplekti partii teave säiliks. Vaadake reagentikomplekti analüüsitõendit, et leida lisateavet reaktiivide osade numbrite ja partiide numbrite kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



ETTEVAATUST!

USA föderaalsete kohaselt võib seda seadet müüa või kasutada ainult arst (või arsti korraldusel) või muu meditsiinitöötaja, kellele on oma tegevuskoha osariigi seaduse järgi väljastatud kutsetunnistus (või tema korraldusel).

- **Mõni seadmega NovaSeq 6000Dx seade kasutatav Illumina pakutav reagenti komponent sisaldab potentsiaalselt ohtlikke kemikaale. Sissehingamine, allaneelamine ning kokkupuude naha ja silmadega võivad tekitada kehavigastusi. Kandke isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitseprille, kindaid ja laborikilti, mis on kokkupuuteohuks sobilikud. Käsitsege kasutatud reagente keemiliste jäätmelena ja utiliseerige need kohalduvate piirkondlike, riiklike ning kohalike seaduste ja määruste alusel.** Keskkonna-, tervise- ja ohutuslast lisateavet vaadake ohutuskaardilt (Safety Data Sheets, SDS) veebilehel support.illumina.com/sds.html.
- Esitatud juhiste eiramine võib viia valetulemusteni või märkimisväärselt vähendada proovide kvaliteeti.
- Järgige labori ettevaatusabinõusid. Ärge pipeteerige suuga. Ärge sööge, jooge ega suitsetage töökambri. Proovide ja komplekti reagentide käsitsemisel kandke ühekordseid kindaid ja laborikilti. Pärast proovide ja komplekti reagentide käsitsemist peske käed põhjalikult puhtaks.

- Korralikud laboritavad ja hea laborisisene hügieen on vajalikud, et vältida reagentide, seadmete ja genoomsete DNA-proovide saastumist PCR-i produktiga. PCR-i produktiga saastumine võib põhjustada ebatäpseid ja ebausaldusväärseid tulemusi.
- Saastumise vältimiseks tagage, et amplifitseerimiselsetes ja -järgsetes piirkondades oleks olemas vajalik varustus ja vajalikud kulutarvikud (nt pipetid, pipeti otsakud, kütteplokid, segistid ja tsentrifuugid).
- Proovide paarimise indeks peab vastama täpselt trükitud plaadi kujundusele. Rakendus DNA Prep with Enrichment täidab automaatselt proovinimedega seotud indeksi praimerid, kui need sisestatakse käituse seadistamisel. Kasutajal soovitatakse kinnitada prooviga seotud indeksi praimerid enne sekveneerimiskäituse alustamist. Proovi ja plaadi kujunduse mittevastavus põhjustab positiivse proovi puudulikku identifitseerimist ja tulemuste valesi esitamist.
- Ärge kasutage seadet NovaSeq 6000Dx, kui üks paneelidest on eemaldatud. Seadme kasutamine eemaldatud paneelidega põhjustab kokkupuuteohu liinipinge ja alalisvoolupingega.
- Ärge puudutage läbivooluküveti kambri läbivooluküveti alust. Selle kambri kütteseade töötab temperatuuril vahemikus 22 °C kuni 95 °C ja võib põhjustada põletusi.
- Seade kaalub umbes 480 kg (1059 naela) ja mahapillamisel või valekasutuse korral võib see tekitada raskeid vigastusi.

Kasutusjuhised

Vaadake *Seadme NovaSeq 6000Dx pakendi teabeleht* ja kohaldatavat kasutajadokumentatsiooni.

Toimivusnäitajad

Vt jaotist *Seadme NovaSeq 6000Dx pakendi teabeleht*.

Muudatuste ajalugu

Dokument	Kuupäev	Muudatuse kirjeldus
Dokument nr 200025483 v00	August 2022	Esialgne väljalase.

Patendid ja kaubamärgid

See dokument ja selle sisu kuuluvad ettevõttele Illumina, Inc. ja selle tütarettevõtetele („Illumina“) ning on mõeldud kasutamiseks ainult ettevõtte lepingulistele klientidele seoses selles dokumendis kirjeldatud toote (toodete) kasutamisega ega ole mõeldud mitte mingiks muuks otstarbeks. Seda dokumenti ega selle sisu ei tohi mis tahes viisil kasutada ega muul eesmärgil levitada ja/või edastada, avaldada või reprodutseerida ilma Illumina eelneva kirjaliku nõusolekuta. Illumina ei anna selle dokumendiga kolmandale isikule oma patendi-, kaubamärgi-, autori-, tava- või muu sarnase õiguse alusel mitte ühtegi litsentsi.

Kvalifitseeritud ja asjakohase koolituse saanud töötajad peavad selles dokumendis kirjeldatud juhiseid järgima rangelt ja üksikasjalikult, et tagada siin kirjeldatud toote (toodete) õige ja ohutu kasutusviis. Siinse dokumendi sisu tuleb enne nimetatud toote (toodete) kasutamist täies ulatuses läbi lugeda ja endale selgeks teha.

SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD JUHISTE MITTE LUGEMINE JA MITTE ÜKSIKASJALIKULT JÄRGIMINE VÕIB KAHJUSTADA TOODET (TOOTEID), VIGASTADA INIMESI (SH KASUTAJAID VÕI TEISI) JA KAHJUSTADA MUUD VARA. NIMETATUD JUHUL EI KEHTI ÜKSKI TOOTELE (TOODETELE) ANTUD GARANTII.

ILLUMINA EI VASTUTA SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD TOOTE (TOODETE) (SEALHULGAS TOOTE OSAD VÕI TARKVARA) VÄÄRKASUTUSE EEST.

© 2022 Illumina, Inc. Kõik õigused on kaitstud.

Kõik kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Illumina, Inc. või nende vastavatele omanikele. Kaubamärgi kohta lisateabe saamiseks vt www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktteave



Illumina

5200 Illumina Way

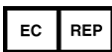
San Diego, California 92122 USA

+1 800 809 ILMN (4566)

+1 85 8202 4566 (väljaspool Põhja-Ameerikat)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com



Illumina Netherlands B. V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

Holland

Sponsor Austraalias

Illumina Australia Pty Ltd

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Austraalia

Toote märgistus

Toote pakendil ja etikettidel olevate sümbolite täieliku kirjelduse leiate, kui külastate aadressi support.illumina.com ja avate oma komplekti vahekaardi *Documentation* (Dokumentatsioon).