

NovaSeq™ 6000Dx Sarf Malzemeleri illumina®

Kullanım Talimatı

İN VİTRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR

Kullanım Amacı

illumina NovaSeq 6000Dx Reaktif v1.5 Kiti (300 döngü)(S2 veya S4) ve illumina NovaSeq 6000Dx Tampon Kartuşu (S2 veya S4), doğrulanmış testlerle birlikte kullanıldığında numune kitaplıklarının sekanslanması için tasarlanan bir dizi reaktif ve sarf malzemesidir. Bu kit, NovaSeq 6000Dx cihazı ve analiz yazılımı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Prosedür İlkeleri

illumina NovaSeq 6000Dx S2 Reaktif v1.5 Kiti (300 döngü) ve NovaSeq 6000Dx S4 Reaktif v1.5 Kiti (300 döngü), NovaSeq 6000Dx Aleti üzerindeki sekanslama için tek kullanımlık reaktif ve sarf malzemesi setleridir. illumina NovaSeq 6000Dx S2 Reaktif v1.5 Kiti (300 döngü) ve NovaSeq 6000Dx S4 Reaktif v1.5 Kiti (300 döngü) doğrulanmış testler kullanılarak oluşturulan kitaplıklar kullanılır. Numune kitaplıkları bir akış hücresinde yakalanır ve sentezle sekanslama (SBS) kimyasıyla cihaz üzerinde sekanslanır. SBS kimyası, büyüyen DNA zincirlerine kaynaştıkça floresan etiketlemeli tek nükleotid bazlarını saptamak için dönüştürülebilir terminatör yöntemini kullanır. Numune kitaplıklarının sayısı, ilk aşama kitaplık hazırlama yönteminin desteklediği çoğullamaya bağlıdır. S2 Tampon Kartuşu ve S4 Tampon Kartuşu, sekanslama çalıştırması sırasında cihazda kullanılan tek kullanımlık tampon ve yıkama solüsyonu setleridir.

NovaSeq 6000Dx Cihazı Kullanım Talimatı, NovaSeq 6000Dx üzerinde sekanslama gerçekleştirmek için talimatlar sağlar.

Prosedür Kısıtlamaları

- Sadece *in Vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.

Ürün Bileşenleri

Tablo 1 NovaSeq 6000Dx Sarf Malzemeleri

| Kit Adı | illumina Katalog Numarası |
|---|---------------------------|
| NovaSeq 6000Dx S2 Reaktif v1.5 Kiti (300 döngü) | 20046931 |
| NovaSeq 6000Dx S4 Reaktif v1.5 Kiti (300 döngü) | 20046933 |
| NovaSeq 6000Dx S2 Tampon Kartuşu | 20062292 |
| NovaSeq 6000Dx S4 Tampon Kartuşu | 20062293 |

Sarf Malzemeleri

Tablo 2 NovaSeq 6000Dx S2 Reaktif v1.5 Kiti (300 döngü)

| Sarf Malzemesi | Miktar | Açıklama |
|--------------------------------|--------|--|
| NovaSeq 6000Dx S2 Akış Hücresi | 1 | Tek kullanımlık, çift sonlu cam akış hücresi |
| NovaSeq 6000Dx S2 Küme Kartuşu | 1 | Kümelenen reaktifler |
| NovaSeq 6000Dx S2 SBS Kartuşu | 1 | Sekanslama reaktifleri |

Tablo 3 NovaSeq 6000Dx S4 Reaktif v1.5 Kiti (300 döngü)

| Sarf Malzemesi | Miktar | Açıklama |
|--------------------------------|--------|--|
| NovaSeq 6000Dx S4 Akış Hücresi | 1 | Tek kullanımlık, çift sonlu cam akış hücresi |
| NovaSeq 6000Dx S4 Küme Kartuşu | 1 | Kümelenen reaktifler |
| NovaSeq 6000Dx S4 SBS Kartuşu | 1 | Sekanslama reaktifleri |

Tablo 4 NovaSeq 6000Dx S2 Tampon Kartuşu

| Sarf Malzemesi | Miktar | Açıklama |
|----------------------------------|--------|-------------------------------|
| NovaSeq 6000Dx S2 Tampon kartuşu | 1 | Tamponlar ve yıkama solüsyonu |

Tablo 5 NovaSeq 6000Dx S4 Tampon Kartuşu

| Sarf Malzemesi | Miktar | Açıklama |
|----------------------------------|--------|-------------------------------|
| NovaSeq 6000Dx S4 Tampon kartuşu | 1 | Tamponlar ve yıkama solüsyonu |

Depolama ve Taşıma

- Depolama koşulları aşağıdaki gibi tanımlanır.
 - Oda sıcaklığı 15°C ila 30°C'dir
 - Buzdolabı, 2°C ila 8°C'dir
 - Dondurulmuş -25°C ila -15°C'dir
- Reaktif kiti bileşenleri, sıcaklık denetimi altında gönderilir ve belirtilen depolama sıcaklıklarında depolandığında etiketteki son kullanma tarihine kadar stabildir.
- NovaSeq 6000Dx S2 Reaktif v1.5 Kiti (300 döngü) ve NovaSeq 6000Dx S4 Reaktif v1.5 Kiti (300 döngü) reaktif kartuşları, NovaSeq 6000Dx Cihazı Kullanım Talimatı içinde belirtilen prosedür izlenerek kontrollü 19°C ila 25°C su banyosunda çözündürüldüğünde 4 saate kadar stabildir.

4. Reaktiflerin fiziksel görünümündeki değişiklikler materyallerin bozulduğunu gösterebilir. Reaktif renginde belirgin değişiklikler veya mikrobiyal bulaşmayla gözle görünür bulanıklık gibi fiziksel görünümde değişiklikler oluşursa reaktifleri kullanmayın.

Gereken ve Ayrı Satılan Ekipman ve Materyaller

- NovaSeq 6000Dx, Illumina Katalog No 20068232
- NovaSeq 6000Dx Kitaplık Tüpü, Illumina Katalog No. 20062290 (tek) veya Illumina Katalog No. 20062291 (24'lü paket)

Lot Numaraları

Her bir reaktif kiti, reaktif kiti lot numarası olarak anılan tek bir lot numarasına sahiptir. Reaktif kitindeki her kutuda reaktif kiti lot numarası yazar. Kutuların içerisindeki reaktif kiti bileşenlerinde reaktif kiti lot numarasından farklı, bileşene özgü lot numaraları yazar. Kit-lot eşleştirmesini muhafaza etmek için sekanslama sarf malzemelerini kullanıma hazır olana dek kutularında depolayın. Reaktif parça numaraları ve lot numaraları ile ilgili ayrıntılar için reaktif kitinin Analiz Sertifikasına bakın.

Uyarılar ve Tedbirler



DİKKAT

Federal yasalar, bu cihazın kullanılmak ya da kullanılmasını sipariş etmek üzere yalnızca hekimler ya da faaliyet gösterdikleri Eyalet kanunlarınca lisanslı olan diğer pratisyen hekimler tarafından veya bu hekimlerin siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.

- **NovaSeq 6000Dx Aleti ile birlikte kullanılmak üzere Illumina tarafından sağlanan bazı bileşenler potansiyel olarak tehlikeli kimyasallar içermektedir. Solunması, yutulması, ciltle ve gözle teması hâlinde kişisel yaralanmaya neden olabilir. Maruziyet riskine karşı göz koruması, eldivenler ve laboratuvar önlüğü dâhil olmak üzere koruyucu ekipman giyin. Kullanılan reaktifleri kimyasal atık olarak ele alın ve geçerli bölgesel, ulusal ve yerel kanun ve düzenlemeler uyarınca atın.** Ek çevre, sağlık ve güvenlik bilgileri için, support.illumina.com/sds.html adresindeki Güvenlik Veri Sayfalarına (SDS) bakın.
- Belirtilen prosedürlerin uygulanmaması hatalı sonuçlara veya numune kalitesinde belirgin azalmaya neden olabilir.
- Rutin laboratuvar tedbirlerini uygulayın. Ağızınızla pipetlemeyin. Belirlenmiş çalışma alanlarında yemek yemeyin, içecek tüketmeyin veya sigara içmeyin. Numuneleri ve kit reaktiflerini kullanırken tek kullanımlık eldiven takın ve laboratuvar önlüğü giyin. Numuneleri ve kit reaktiflerini elledikten sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- PCR ürünlerinin reaktifleri, cihazları ve genomik DNA numunelerini kontamine etmesini önlemek için uygun laboratuvar uygulamalarının ve iyi düzeyde laboratuvar hijyeninin sağlanması gerekir. PCR kontaminasyonu hatalı ve güvenilmez sonuçlar elde edilmesine yol açabilir.

- Kontaminasyonun önüne geçmek için pre-amplifikasyon ve post-amplifikasyon alanlarında özel ekipmanların ve sarf malzemelerinin bulunduğundan emin olun (ör. pipetler, pipet uçları, ısı blokları, vorteks cihazları ve santrifüjler).
- Dizin-numune çifti, indeks plaka düzeni ile tam olarak eşleşmelidir. DNA Prep with Enrichment Application, çalıştırma kurulumu sırasında girildiğinde, numune adlarıyla ilişkili dizin primerlerini otomatik olarak doldurur. Kullanıcının sekanslama çalıştırmasını başlatmadan önce dizin primerlerinin numunelerle ilişkilendirildiğini doğrulaması tavsiye edilir. Numune ile plaka düzeni arasındaki uyumsuzluklar, pozitif numune tanımlamasının kaybına ve hatalı sonuç raporlamaya yol açar.
- NovaSeq 6000Dx cihazını, herhangi bir paneli çıkarılmış şekilde çalıştırmayın. Cihazın panelleri çıkarılmış şekilde çalıştırılması hat gerilimine ve DC gerilimlerine maruziyet olasılığına neden olur.
- Akış hücresi bölmesindeki akış hücresi aşamasına dokunmayın. Bu bölmedeki ısıtıcı 22 °C ile 95 °C arasında çalışır ve yanıklara neden olabilir.
- Cihaz yaklaşık 1059 lb ağırlığındadır ve düşürülmesi ya da hatalı şekilde taşınması durumunda ciddi yaralanmalara neden olabilir.

Kullanım Talimatları

NovaSeq 6000Dx Cihazı Kullanım Talimatı ve geçerli kullanıcı belgelerine bakın.

Performans Özellikleri

Bkz. *NovaSeq 6000Dx Cihazı Kullanım Talimatı*.

Revizyon Geçmişi

| Belge | Tarih | Değişiklik Açıklaması |
|--------------------------|--------------|-----------------------|
| Belge No # 200025483 v00 | Ağustos 2022 | İlk sürüm. |

Patentler ve Ticari Markalar

Bu belge ve içindekiler Illumina, Inc. ve bağlı şirketlerinin ("Illumina") mülkiyetinde olup yalnızca işbu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin kullanımıyla bağlantılı olarak müşterisinin sözleşmeye ilişkin kullanımı içindir. Bu belge ve içindekiler Illumina'nın önceden yazılı izni olmaksızın başka hiçbir amaçla kullanılamaz veya dağıtılamaz ve/veya hiçbir şekilde iletilemez, ifşa edilemez ya da kopyalanamaz. Illumina bu belge ile patenti, ticari markası, telif hakkı veya genel hukuk hakları ya da üçüncü tarafların benzer hakları kapsamında hiçbir lisansı devretmez.

Bu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin uygun ve güvenli bir şekilde kullanılması için nitelikli ve uygun eğitim almış çalışanlar bu belgedeki talimatları tam olarak ve açık bir şekilde uygulamalıdır. Söz konusu ürün/ürünler kullanılmadan önce bu belgedeki tüm bilgiler tam olarak okunmalı ve anlaşılmalıdır.

BU BELGEDE YER ALAN TÜM TALİMATLARIN TAMAMEN OKUNMAMASI VE AÇIK BİR ŞEKİLDE UYGULANMAMASI, ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN HASAR GÖRMESİNE, KULLANICI VEYA BAŞKALARI DAHİL OLMAK ÜZERE KİŞİLERİN YARALANMASINA VE DİĞER MALLARIN ZARAR GÖRMESİNE NEDEN OLABİLİR VE ÜRÜN/ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN HER TÜRLÜ GARANTİYİ GEÇERSİZ KILACAKTIR.

ILLUMINA BU BELGEDE AÇIKLANAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN (ÜRÜNÜN PARÇALARI VE YAZILIMI DAHİL) YANLIŞ KULLANIMINDAN DOĞAN DURUMLARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

© 2022 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar Illumina, Inc. veya ilgili sahiplerinin malıdır. Özel ticari marka bilgileri için bkz. www.illumina.com/company/legal.html.

İletişim Bilgileri



Illumina

5200 Illumina Way

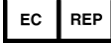
San Diego, California 92122 ABD

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (Kuzey Amerika dışından)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com



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

Avustralya Sponsoru

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

Ürün Etiketi

Ürün ambalajı ve etiketinde görülebilecek sembolere dair eksiksiz referans için support.illumina.com adresinden kitinize yönelik *Documentation* (Belge) sekmesindeki sembol anahtarına bakın.