Витратні матеріали до NovaSeq™ 6000Dx

illumina®

Інструкція з використання

ВИКОРИСТОВУВАТИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO

Передбачене використання

Набір реагентів IlluminaNovaSeq 6000Dx Reagent v1.5 (на 300 циклів) (S2 або S4) і картридж із буферами Illumina NovaSeq 6000Dx (S2 або S4) — це реагенти та витратні матеріали, призначені для секвенування бібліотек зразків у разі використання з валідованими аналізами. Набір реагентів призначено для використання із секвенатором і аналітичним програмним забезпеченням NovaSeq 6000Dx.

Принципи виконання процедури

Набір реагентів NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 (на 300 циклів) і Набір реагентів NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 (на 300 циклів) від Illumina є одноразовими комплектами реагентів і витратних матеріалів для секвенування на приладі NovaSeq 6000Dx. Набір реагентів NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 (на 300 циклів) і Набір реагентів NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 (на 300 циклів) від Illumina використовують бібліотеки, створені за допомогою валідованих аналізів. Бібліотеки зразків фіксуються на проточній кюветі та секвенуються на секвенаторі за допомогою хімічної реакції секвенування шляхом синтезу (SBS). У хімічній реакції SBS використовується метод оборотних термінаторів для виявлення флуоресцентно-мічених однонуклеотидних основ у міру їх вбудовування в нитки ДНК, які зростають. Кількість бібліотек зразків залежить від мультиплексування, що підтримується попереднім методом підготовки бібліотек.

Картридж із буфером S2 та картридж із буфером S4 — це одноразові набори буферів і промивальних розчинів, які використовуються в секвенаторі під час прогону секвенування.

Інструкція з використання NovaSeq 6000Dx містить інструкції щодо виконання секвенування на приладі NovaSeq 6000Dx.

Обмеження процедури

- Використовувати лише для діагностики *in vitro*.

Компоненти виробу

Таблиця 1. Витратні матеріали NovaSeq 6000Dx

Назва набору	Номер за каталогом Illumina
Набір реагентів NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 (на 300 циклів)	20046931
Набір реагентів NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 (на 300 циклів)	20046933
Картридж із буферами NovaSeq 6000Dx S2	20062292
Картридж із буферами NovaSeq 6000Dx S4	20062293

Витратні матеріали

Таблиця 2. NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 (на 300 циклів)

Витратний матеріал	Кількість	Опис
Проточна кювета NovaSeq 6000Dx S2	1	Одноразова скляна проточна кювета для парних кінцевих фрагментів
Картридж NovaSeq 6000Dx із реагентами для кластеризації S2	1	Реагенти для кластеризації
Картридж NovaSeq 6000Dx S2 SBS	1	Реагенти для секвенування

Таблиця 3. Набір реагентів NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 (на 300 циклів)

Витратний матеріал	Кількість	Опис
Проточна кювета NovaSeq 6000Dx S4	1	Одноразова скляна проточна кювета для парних кінцевих фрагментів
Картридж NovaSeq 6000Dx із реагентами для кластеризації S4	1	Реагенти для кластеризації
Картридж SBS S4 NovaSeq 6000Dx	1	Реагенти для секвенування

Таблиця 4. Картридж NovaSeq 6000Dx із буферами S2

Витратний матеріал	Кількість	Опис
Картридж із буферами NovaSeq 6000Dx із буферами S2	1	Буфери й промивний розчин

Таблиця 5. Картридж NovaSeq 6000Dx із буферами S4

Витратний матеріал	Кількість	Опис
Картридж із буферами NovaSeq 6000Dx із буферами S4	1	Буфери й промивний розчин

Зберігання й поводження

1. Умови зберігання:
   - за кімнатної температури: від 15 °C до 30 °C;
   - в охолодженому вигляді: від 2 °C до 8 °C;
   - у замороженому вигляді: від -25 °C до -15 °C.
2. Компоненти з набору реагентів транспортуються з контролем температури і залишаються стабільними за умови їх зберігання за наведених температур до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.
3. Картриджі з реагентами, що входять у Набір реагентів NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 (на 300 циклів) та Набір реагентів NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 (на 300 циклів), стабільні до 4 годин у разі розморожування на контрольованій водяній бані за температури від 19 °C до 25 °C відповідно до процедури (див. NovaSeq 6000Dx Instrument Package Insert).
4. Зміни в зовнішньому вигляді реагентів можуть указувати на псування матеріалів. У разі зміни зовнішнього вигляду (як-от очевидної зміни кольору реагентів або їхнього помутніння, що спостерігається на тлі мікробного забруднення) реагенти використовувати заборонено.

Потрібне обладнання й матеріали, продається окремо

- Секвенатор NovaSeq 6000Dx, № 20068232 за каталогом Illumina
- Пробірка з бібліотекою до NovaSeq 6000Dx, № 20062290 за каталогом Illumina (1 шт.) або № 20062291 за каталогом Illumina (упаковка з 24 шт.)

Номери партій

Кожен набір реагентів має єдиний номер партії, який називається номером партії набору реагентів. Номер партії набору реагентів надруковано на кожній коробці з набору реагентів. На кожному компоненті з набору реагентів, що лежить всередині коробок, надруковано номер партії окремого компонента, який відрізняється від номера партії набору реагентів. Щоб відстежувати, до якої партії набору належать витратні матеріали для секвенування, зберігайте їх у відповідних коробках до того, як вони будуть готові до використання. Докладніше про номери компонентів і номери партій реагентів див. у сертифікаті аналізу набору реагентів.

Попередження та запобіжні заходи

⚠ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Федеральний закон дозволяє продаж цього виробу лише за призначенням або на замовлення лікарів та інших спеціалістів, які мають ліцензію на медичну практику від штату, у якому вони здійснюють свою практику, з метою використання або замовлення на використання цього виробу.

- **Деякі компоненти реагентів, наданих Illumina для використання із секвенатором NovaSeq 6000Dx, містять потенційно небезпечні хімічні речовини. Вдихання, проковтування, потрапляння на шкіру та в очі може завдати шкоди здоров'ю. Надягайте захисне приладдя, зокрема засоби захисту очей, рукавички та лабораторний одяг, з урахуванням ризику впливу. Поводьтеся з використаними реагентами як із хімічними відходами й утилізуйте їх відповідно до застосовних регіональних, державних і місцевих законів та нормативних правил.** Для отримання додаткової інформації про захист довкілля, охорону праці та техніку безпеки, див. паспорти безпеки продукції (SDS) на вебсайті support.illumina.com/sds.html.
- Недотримання викладених процедур може призвести до неправильних результатів або до значного погіршення якості зразка.
- Використовуйте стандартні заходи застереження, прийняті в лабораторії. Не виконуйте піпетування ротом. Не вживайте їжу або напої і не паліть у робочих зонах. Під час роботи зі зразками та реагентами з набору надягайте одноразові рукавички й лабораторний одяг. Після роботи зі зразками та реагентами з набору ретельно мийте руки.
- Належні правила поводження й гігієна в лабораторії є обов'язковими для попередження забруднення реагентів, приладів та інструментів, а також геномних зразків ДНК продуктами полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР). Забруднення продуктами ПЛР може призвести до неправильних і ненадійних результатів.
- Щоб попередити забруднення, виділіть для зон преампліфікації і постампліфікації спеціальне обладнання та витратні матеріали (як-от піпетки, наконечники піпеток, термостати, вихрові мішалки й центрифуги).
- Прив'язка індексів до зразків вимагає точної відповідності схемі планшета з індексами. Застосунок DNA Prep with Enrichment автоматично заповнює дані про праймери для індексування, пов'язані з іменами зразків, якщо їх було введено під час налаштування прогону. Перед початком прогону секвенування рекомендовано перевіряти зв'язок індексних праймерів зі зразками. Невідповідність між зразком і результатами макету планшета завадить виявленню позитивного зразка та призведе до отримання хибного результату.
- Заборонено працювати на секвенаторі NovaSeq 6000Dx, коли з нього знято будь-яку з панелей. Експлуатація секвенатора, з якого знято хоча б одну з панелей, створює потенційну небезпеку від дії напруги електричної мережі й напруги постійного струму.

- Не торкайтеся платформи проточної кювети у відсіку проточної кювети. Нагрівач у цьому відсіку працює за температури від 22 °C до 95 °C, що може призвести до опіків.
- Цей секвенатор важить приблизно 480 кг і внаслідок падіння або неправильного поводження може призвести до тяжкого травмування.

Інструкція із застосування

Див. NovaSeq 6000Dx Instrument Package Insert та іншу відповідну користувацьку документацію.

Технічні характеристики

Див. *Інструкція з використання NovaSeq 6000Dx*.

Історія редакцій

Документ	Дата	Опис зміни
Документ № 200025483, вер. 00	Серпень 2022 р.	Початкова редакція.

Патенти й товарні знаки

Цей документ і його вміст є власністю компанії Illumina, Inc. та її філій (надалі — Illumina). Він призначений лише для того, щоб користувач використовував вироби тільки за угодою в цілях, описаних у цьому документі. Цей документ і його вміст не слід використовувати або поширювати з будь-якою іншою метою та/або для іншого обговорення, розкриття або відтворення тим або іншим чином без попередньої письмової згоди компанії Illumina. Цим документом компанія Illumina не надає жодного дозволу на свій патент, товарний знак, авторське право або загальноприйняті права, а також на подібні права будь-яких третіх сторін.

Щоб гарантувати правильне та безпечне використання виробів, описаних у цьому документі, кваліфікований і належним чином навчений персонал повинен суворо та чітко дотримуватись інструкцій, описаних у цьому документі. Перед використанням цих виробів потрібно повністю прочитати й зрозуміти весь уміст цього документа.

НЕПОВНЕ ВИВЧЕННЯ ВСІХ ЗАЗНАЧЕНИХ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ ВКАЗІВОК І ЇХ НЕЧІТКЕ ДОТРИМАННЯ МОЖЕ ПРИЗВОДИТИ ДО ПОШКОДЖЕННЯ ЦИХ ВИРОБІВ, ТРАВМУВАННЯ ЛЮДЕЙ, ЗОКРЕМА КОРИСТУВАЧІВ АБО ІНШИХ ОСІБ, І ДО ПОШКОДЖЕННЯ ІНШОЇ ВЛАСНОСТІ, А ТАКОЖ ПРИЗВЕДЕ ДО ВТРАТИ БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ, ЗАСТОСОВНИХ ДО ЦИХ ВИРОБІВ.

КОМПАНІЯ ILLUMINA НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ, ЩО ВИНИКАЄ ВНАСЛІДОК НЕНАЛЕЖНОГО ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБІВ, ОПИСАНИХ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ (ВКЛЮЧНО З ЙОГО ЧАСТИНАМИ АБО ПРОГРАМНИМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯМ).

© 2022 Illumina, Inc. Усі права застережено.

Усі товарні знаки є власністю компанії Illumina, Inc. або їхніх відповідних власників. Конкретну інформацію про товарні знаки зазначено на сторінці www.illumina.com/company/legal.html.

Контактна інформація

Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A. (США)
+1 800 809.ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (за межами Північної Америки)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
The Netherlands (Нідерланди)

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

Маркування виробу

Повний список символів, які може бути зображено на пакованні або маркуванні виробу, див. у поясненні символів на вебсайті support.illumina.com у вкладці *Documentation* (Документи) для вашого набору.