

Tờ Hướng dẫn Sử dụng

DÙNG CHO CHẨN ĐOÁN TRONG ống NGHIỆM

Mục đích sử dụng

Bộ kit thuốc thử Illumina NovaSeq 6000Dx phiên bản 1.5 (300 chu kỳ) (S2 hoặc S4) và Hộp dung dịch đệm Illumina NovaSeq 6000Dx (S2 hoặc S4) là các thuốc thử và vật tư tiêu hao dùng để giải trình tự các thư viện mẫu khi được sử dụng với các xét nghiệm đã được phê chuẩn. Bộ kit này được thiết kế để sử dụng kết hợp với thiết bị NovaSeq 6000Dx và phần mềm phân tích.

Nguyên tắc của quy trình

Illumina Bộ kit thuốc thử NovaSeq 6000Dx S2 phiên bản 1.5 (300 chu kỳ) và Bộ kit thuốc thử NovaSeq 6000Dx S4 phiên bản 1.5 (300 chu kỳ) là các bộ thuốc thử và vật tư tiêu hao dùng một lần để giải trình tự trên Thiết bị NovaSeq 6000Dx. Illumina Bộ kit thuốc thử NovaSeq 6000Dx S2 phiên bản 1.5 (300 chu kỳ) và Bộ kit thuốc thử NovaSeq 6000Dx S4 phiên bản 1.5 (300 chu kỳ) sử dụng các thư viện được tạo ra bằng cách sử dụng các phân tích đã phê chuẩn. Thư viện mẫu được thu thập trên tế bào dòng chảy và giải trình tự trên thiết bị nhờ công nghệ hóa học giải trình tự theo nguyên lý tổng hợp (SBS). Công nghệ hóa học SBS sử dụng phương pháp vùng kết thúc thuận nghịch để phát hiện các base nucleotide đơn lẻ đã gắn nhãn huỳnh quang khi các base này được kết hợp vào các sợi DNA đang phát triển. Số lượng thư viện mẫu phụ thuộc vào cấp độ ghép kênh mà phương thức chuẩn bị thư viện ngược hướng hỗ trợ.

Hộp dung dịch đệm S2 và Hộp dung dịch đệm S4 là các bộ dung dịch đệm và dung dịch rửa dùng một lần được sử dụng trên thiết bị trong quá trình chạy giải trình tự.

Tờ hướng dẫn sử dụng Thiết bị NovaSeq 6000Dx cung cấp hướng dẫn thực hiện giải trình tự trên NovaSeq 6000Dx.

Giới hạn của quy trình

- Chỉ dùng cho chẩn đoán *trong ống nghiệm*.

Thành phần sản phẩm

Bảng 1 Vật tư tiêu hao NovaSeq 6000Dx

Tên bộ dụng cụ	Số danh mục Illumina
Bộ kit thuốc thử NovaSeq 6000Dx S2 phiên bản 1.5 (300 chu kỳ)	20046931

Tên bộ dụng cụ	Số danh mục Illumina
Bộ kit thuốc thử NovaSeq 6000Dx S4 phiên bản 1.5 (300 chu kỳ)	20046933
Hộp dung dịch đệm S2 NovaSeq 6000Dx	20062292
Hộp dung dịch đệm S4 NovaSeq 6000Dx	20062293

Vật tư tiêu hao

Bảng 2 Bộ thuốc thử S2 phiên bản 1.5 NovaSeq 6000Dx (300 chu kỳ)

Vật tư tiêu hao	Số lượng	Mô tả
Tế bào dòng chảy S2 NovaSeq 6000Dx	1	Tế bào dòng chảy thủy tinh, kết đôi, dùng một lần
Hộp đựng cụm S2 NovaSeq 6000Dx	1	Thuốc thử phân cụm
Hộp SBS S2 NovaSeq 6000Dx	1	Các thuốc thử giải trình tự

Bảng 3 Bộ thuốc thử S4 phiên bản 1.5 NovaSeq 6000Dx (300 chu kỳ)

Vật tư tiêu hao	Số lượng	Mô tả
Tế bào dòng chảy S4 NovaSeq 6000Dx	1	Tế bào dòng chảy thủy tinh, kết đôi, dùng một lần
Hộp đựng cụm S4 NovaSeq 6000Dx	1	Thuốc thử phân cụm
Hộp SBS S4 NovaSeq 6000Dx	1	Các thuốc thử giải trình tự

Bảng 4 Hộp dung dịch đệm S2 NovaSeq 6000Dx

Vật tư tiêu hao	Số lượng	Mô tả
Hộp dung dịch đệm S2 NovaSeq 6000Dx	1	Dung dịch đệm và dung dịch rửa

Bảng 5 Hộp dung dịch đệm S4 NovaSeq 6000Dx

Vật tư tiêu hao	Số lượng	Mô tả
Hộp dung dịch đệm S4 NovaSeq 6000Dx	1	Dung dịch đệm và dung dịch rửa

Bảo quản và xử lý

1. Điều kiện bảo quản được định nghĩa như sau.
- Nhiệt độ phòng là 15°C đến 30°C

– Làm lạnh là 2°C đến 8°C

– Đông lạnh từ -25°C đến -15°C
2. Các thành phần trong bộ kit thuốc thử được vận chuyển ở nhiệt độ được kiểm soát và ổn định khi được bảo quản theo nhiệt độ bảo quản được chỉ định đến ngày hết hạn ghi trên nhãn.

3. Các hộp thuốc thử Bộ kit thuốc thử NovaSeq 6000Dx S2 phiên bản 1.5 (300 chu kỳ) và Bộ kit thuốc thử NovaSeq 6000Dx S4 phiên bản 1.5 (300 chu kỳ) ổn định trong tối đa 4 giờ khi được rã đông trong bể nước được kiểm soát nhiệt độ từ 19°C đến 25°C theo quy trình được quy định trong Tờ hướng dẫn sử dụng Thiết bị NovaSeq 6000Dx.
4. Những thay đổi về hình thức bên ngoài của thuốc thử có thể cho thấy dấu hiệu vật liệu bị hư hỏng. Nếu có các thay đổi về hình thức bên ngoài, chẳng hạn như thay đổi rõ ràng về màu sắc của thuốc thử hoặc thuốc thử bị vẩn đục rõ ràng do nhiễm vi sinh vật, không được sử dụng thuốc thử.

Các thiết bị và vật liệu cần tự chuẩn bị, bán riêng

- NovaSeq 6000Dx, Số danh mục Illumina 20068232
- Ống thư viện NovaSeq 6000Dx, Số danh mục Illumina 20062290 (đơn) hoặc Số danh mục Illumina 20062291 (Gói 24 ống)

Số lô

Mỗi bộ kit thuốc thử có một số lô duy nhất được gọi là số lô của bộ kit thuốc thử. Mỗi hộp trong bộ kit thuốc thử đều được in số lô của bộ kit thuốc thử. Các thành phần bộ kit thuốc thử bên trong hộp được in số lô riêng của từng thành phần, số này khác với số lô của bộ kit thuốc thử. Bảo quản các vật tư tiêu hao dùng cho giải trình tự trong hộp đựng cho đến khi sẵn sàng sử dụng để duy trì sự liên kết của lô bộ kit. Xem Chứng nhận phân tích của bộ kit thuốc thử để biết chi tiết về mã bộ phận thuốc thử và số lô.

Cảnh báo và biện pháp phòng ngừa



THẬN TRỌNG

Luật liên bang quy định thiết bị này chỉ được phép bán bởi hoặc theo chỉ định của bác sĩ hoặc người hành nghề khác được cấp phép theo luật của bang nơi họ hành nghề, để sử dụng hoặc yêu cầu sử dụng thiết bị này.

- Một số thành phần của thuốc thử do Illumina cung cấp để sử dụng với Thiết bị NovaSeq 6000Dx có chứa các hóa chất có thể gây nguy hiểm. Có thể xảy ra thương tích cá nhân nếu hít phải, nuốt phải, tiếp xúc với da và mắt. Mang thiết bị bảo hộ, bao gồm bảo vệ mắt, găng tay và áo choàng phòng thí nghiệm tương ứng với các nguy cơ phơi nhiễm. Xử lý thuốc thử đã sử dụng như chất thải hóa học và thải bỏ theo các luật và quy định hiện hành của địa phương, quốc gia và khu vực. Để biết thêm thông tin về môi trường, sức khỏe và an toàn, hãy tham khảo Bảng dữ liệu an toàn (SDS) tại địa chỉ support.illumina.com/sds.html.
- Việc không tuân thủ các quy trình đã nêu có thể dẫn đến kết quả sai hoặc chất lượng mẫu giảm sút đáng kể.

- Sử dụng các biện pháp phòng ngừa thường quy của phòng thí nghiệm. Không dùng pipet bằng miệng. Không ăn uống hoặc hút thuốc trong khu vực làm việc được chỉ định. Đeo găng tay và mặc áo khoác phòng thí nghiệm dùng một lần khi xử lý các mẫu xét nghiệm và thuốc thử trong bộ kit. Rửa tay kỹ càng sau khi xử lý các mẫu xét nghiệm và thuốc thử trong bộ kit.
- Yêu cầu áp dụng phương pháp thực hành trong phòng thí nghiệm thích hợp và vệ sinh trong phòng thí nghiệm sạch sẽ để ngăn chặn các sản phẩm phản ứng chuỗi polymerase (PCR) làm nhiễm bẩn thuốc thử, thiết bị đo và mẫu ADN hệ gen. Tình trạng nhiễm bẩn PCR có thể khiến cho kết quả không chính xác và không đáng tin cậy.
- Để tránh tình trạng nhiễm bẩn, hãy đảm bảo rằng khu vực tiền khuếch đại và hậu khuếch đại có thiết bị và vật tư tiêu hao chuyên dụng (ví dụ: pipet, đầu pipet, khối ủ nhiệt, máy trộn mẫu và máy ly tâm).
- Việc ghép cặp mẫu với chỉ thị yêu cầu so khớp chính xác cách bố trí khay chỉ thị. Ứng dụng DNA Prep with Enrichment sẽ tự động điền các mũi chỉ thị đi kèm với tên mẫu, khi được nhập trong quá trình thiết lập lần chạy. Người dùng nên xác minh mũi chỉ thị liên kết với mẫu trước khi bắt đầu chạy giải trình tự. Mẫu không khớp với cách bố trí khay sẽ dẫn đến việc mất khả năng nhận dạng mẫu dương tính và báo cáo kết quả không chính xác.
- Không vận hành NovaSeq 6000Dx khi đã tháo bất kỳ tấm vỏ nào. Việc vận hành thiết bị khi đã tháo bất kỳ tấm vỏ nào đều dẫn đến nguy cơ tiếp xúc với điện áp đường dây và điện áp DC.
- Không chạm vào bề mặt tế bào dòng chảy trong khoang chứa tế bào dòng chảy. Máy sưởi trong khoang chứa này vận hành trong khoảng từ 22°C đến 95°C và có thể gây bỏng.
- Thiết bị nặng khoảng 1.059 lb và có thể gây thương tích nghiêm trọng nếu bị rơi hoặc thao tác sai cách.

Hướng dẫn sử dụng

Tham khảo *Tờ hướng dẫn sử dụng Thiết bị NovaSeq 6000Dx* và tài liệu người dùng áp dụng.

Đặc điểm hiệu suất

Tham khảo *Tờ hướng dẫn sử dụng Thiết bị NovaSeq 6000Dx*.

Lịch sử sửa đổi

Tài liệu	Ngày	Mô tả thay đổi
Tài liệu số 200025483 v00	Tháng 8 năm 2022	Phát hành lần đầu.

Bảng sáng chế và nhãn hiệu

Tài liệu này và nội dung trong đó thuộc quyền sở hữu của Illumina, Inc. và các công ty liên kết của Illumina, Inc. ("Illumina") và chỉ dành cho việc sử dụng theo hợp đồng với khách hàng của Illumina liên quan đến việc sử dụng (các) sản phẩm được mô tả trong tài liệu này và không dành cho mục đích nào khác. Tài liệu này và nội dung trong đó sẽ không được sử dụng hay phân phối vì bất kỳ mục đích nào khác và/hoặc không được truyền tải, tiết lộ hay sao chép dưới bất kỳ hình thức nào khác mà không có sự cho phép trước bằng văn bản của Illumina.

Illumina không chuyển nhượng bất kỳ giấy phép nào theo các bằng sáng chế, nhãn hiệu, bản quyền hoặc các quyền theo thông luật cũng như các quyền tương tự của bất kỳ bên thứ ba nào thông qua tài liệu này.

Các hướng dẫn nêu trong tài liệu này phải được tuân thủ nghiêm ngặt và rõ ràng bởi cá nhân được đào tạo phù hợp và có đủ trình độ nhằm đảm bảo sử dụng an toàn và đúng cách (các) sản phẩm được mô tả trong tài liệu này. Phải đọc và hiểu hoàn toàn tất cả nội dung của tài liệu này trước khi sử dụng (các) sản phẩm đó.

VIỆC KHÔNG ĐỌC TOÀN BỘ VÀ TUÂN THỦ RÕ RÀNG TẤT CẢ CÁC HƯỚNG DẪN NÊU TRONG TÀI LIỆU NÀY CÓ THỂ DẪN ĐẾN GÂY HƯ HỎNG (CÁC) SẢN PHẨM, GÂY TỔN THƯƠNG CHO CON NGƯỜI, BAO GỒM NGƯỜI DÙNG HOẶC NHỮNG NGƯỜI KHÁC VÀ GÂY THIẾT HẠI TÀI SẢN KHÁC, VÀ SẼ LÀM MẤT HIỆU LỰC BẢO HÀNH ÁP DỤNG CHO (CÁC) SẢN PHẨM ĐÓ.

ILLUMINA KHÔNG CHỊU BẤT KỲ TRÁCH NHIỆM NÀO PHÁT SINH TỪ VIỆC SỬ DỤNG KHÔNG ĐÚNG CÁCH (CÁC) SẢN PHẨM ĐƯỢC MÔ TẢ TRONG TÀI LIỆU NÀY (BAO GỒM CẢ CÁC BỘ PHẬN CỦA SẢN PHẨM HOẶC PHẦN MỀM).

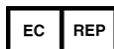
© 2022 Illumina, Inc. Bảo lưu mọi quyền.

Tất cả các nhãn hiệu đều là tài sản của Illumina, Inc. hoặc các chủ sở hữu tương ứng. Để biết thông tin cụ thể về nhãn hiệu, hãy truy cập trang web www.illumina.com/company/legal.html.

Thông tin liên hệ



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (ngoài khu vực Bắc Mỹ)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Hà Lan

Nhà bảo trợ tại Úc

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

Thông tin trên nhãn sản phẩm

Để có thông tin tham chiếu đầy đủ về các ký hiệu xuất hiện trên bao bì và nhãn sản phẩm, hãy tham khảo bản chú giải ký hiệu tại địa chỉ support.illumina.com, trên tab *Documentation* (Tài liệu) cho bộ kit của bạn.