

## 6000Dx

### Príbalový leták

NA DIAGNOSTICKÉ ÚČELY IN VITRO

## Zamýšľané použitie

Illumina NovaSeq 6000Dx Súprava reagensí v1.5 (300 cyklov)(S2 alebo S4) a Illumina NovaSeq 6000Dx kazeta s pufrom (S2 alebo S4) sú reagenty a spotrebný materiál určené na sekvenovanie knižníc vzoriek pri použití s overenými testami. Táto súprava je určená na použitie s prístrojom NovaSeq 6000Dx a analytickým softvérom.

## Zásady postupu

Illumina Súprava reagensí NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cyklov) a Súprava reagensí NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cyklov) sú jednorazové súpravy reagensí a spotrebného materiálu na sekvenovanie na prístroji Nástroj NovaSeq 6000Dx. Illumina Súprava reagensí NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cyklov) a Súprava reagensí NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cyklov) používajú knižnice vytvorené pomocou overených testov. Knižnice vzoriek sa zachytávajú na prietokovom článku a sekvenčne sa spracujú v prístroji pomocou biochemického sekvenčného syntetického spracovania (SBS). Biochemická technológia SBS pomocou metódy reverzibilného terminátora (koncového činidla) deteguje fluorescenčne označené bázy s jedným nukleotidom počas ich začleňovania do rastúceho reťazca DNA. Počet knižníc vzoriek závisí od multiplexovania, ktoré podporuje metóda „upstream“ prípravy knižnice.

Kazeta s pufrom S2 a kazeta s pufrom S4 sú jednorazové súpravy pufrov a preplachovacieho roztoku, ktoré sa používajú na prístroji počas chodu sekvenovania.

Príbalový leták k prístroju NovaSeq 6000Dx poskytuje pokyny na vykonanie sekvenovania na prístroji NovaSeq 6000Dx.

## Obmedzenia postupu

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.

## Komponenty produktu

Tabuľka 1 NovaSeq 6000Dx Spotrebný materiál

Názov súpravy	Illumina Katalógové číslo
Súprava reagensí NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cyklov)	20046931

# Príbalový leták k spotrebnému materiálu NovaSeq 6000Dx illumina®

Názov súpravy	illumina Katalógové číslo
Súprava reagensí NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cyklov)	20046933
NovaSeq 6000Dx Kazeta S2 s pufrom	20062292
NovaSeq 6000Dx Kazeta S4 s pufrom	20062293

## Spotrebný materiál

Tabuľka 2 NovaSeq 6000Dx Súprava reagensí S2 v1.5 (300 cyklov)

Spotrebný materiál	Množstvo	Popis
NovaSeq 6000Dx Prietokový článok S2	1	Jednorazový sklenený prietokový článok na čítanie z oboch koncov
NovaSeq 6000Dx Klastrová kazeta S2	1	Klastrovacie reagencie
NovaSeq 6000Dx SBS kazeta S2	1	Sekvenčné reagencie

Tabuľka 3 NovaSeq 6000Dx Súprava S4 reagensí v1.5 (300 cyklov)

Spotrebný materiál	Množstvo	Popis
NovaSeq 6000Dx Prietokový článok S4	1	Jednorazový sklenený prietokový článok na čítanie z oboch koncov
NovaSeq 6000Dx Klastrová kazeta S4	1	Klastrovacie reagencie
NovaSeq 6000Dx SBS kazeta S4	1	Sekvenčné reagencie

Tabuľka 4 NovaSeq 6000Dx Kazeta S2 s pufrom

Spotrebný materiál	Množstvo	Popis
NovaSeq 6000Dx Kazeta s pufrom S2	1	Pufre a preplachovací roztok

Tabuľka 5 NovaSeq 6000Dx Kazeta S4 s pufrom

Spotrebný materiál	Množstvo	Popis
NovaSeq 6000Dx Kazeta s pufrom S4	1	Pufre a preplachovací roztok

## Skladovanie a manipulácia

- Podmienky skladovania sú definované podľa pokynov.
  - Izbová teplota je stanovená na 15 °C až 30 °C.
  - Chladnička, 2 °C až 8 °C
  - Mraznička, -25 °C až -15 °C
- Komponenty súpravy reagensí sú stabilné až do dátumu expirácie na štítku, pokiaľ sa skladujú pri predpísaných teplotách.

# Príbalový leták k spotrebnému materiálu NovaSeq 6000Dx illumina®

3. Kazety s reagensiami Súprava reagencií NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cyklov) a Súprava reagencií NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cyklov) sú stabilné až 4 hodiny, keď sa rozmrazia v kontrolovanom vodnom kúpeli s teplotou 19 °C až 25 °C podľa postupu uvedeného v Príbalový leták k prístroju NovaSeq 6000Dx.
4. Zmeny vo fyzickom vzhľade reagencií môžu naznačovať zhoršenie kvality materiálov. Ak dôjde k zmenám vo fyzickom vzhľade, ako napr. zjavná zmena farby reagencií alebo zakalenie so zrejmovou mikrobiálnou kontamináciou, reagentie nepoužívajte.

## Potrebné vybavenie a materiál, predáva sa samostatne

- NovaSeq 6000Dx, Illumina Katalógové číslo 20068232
- NovaSeq 6000Dx Hadička knižnice, Illumina katalógové č. 20062290 (jeden ks) alebo Illumina katalógové č. 20062291 (24 ks)

## Číslo distribučných šarží

Každá súprava reagencií má jedno číslo šarže, ktoré sa označuje ako číslo šarže súpravy reagencií. Každá škatuľa v súprave reagencií má vytlačené číslo šarže súpravy reagencií. Komponenty súpravy reagencií, ktoré sa nachádzajú v škatuliach, majú vytlačené číslo šarže špecifické pre daný komponent, ktoré sa líši od čísla šarže súpravy reagencií. Uchovávajte spotrebný materiál určený na sekvenovanie v škatuliach až do jeho použitia, aby ste zachovali príslušnosť k šarži súpravy. Podrobné informácie o číslach dielov a distribučných šarží reagencií nájdete v certifikáte o analýze súpravy reagencií.

## Varovania a preventívne opatrenia



### UPOZORNENIE

Federálne zákony obmedzujú predaj, objednanie, používanie alebo objednanie používania tohto zariadenia na lekára alebo iného odborníka s licenciou podľa práva štátu, v ktorom vykonáva prax.

- **Niektoré komponenty reagencií poskytované spoločnosťou Illumina na použitie s prístrojom Nástroj NovaSeq 6000Dx obsahujú potenciálne nebezpečné chemikálie. V dôsledku vdýchnutia, požitia, kontaktu s pokožkou a kontaktu s očami môže dôjsť k zraneniam. Noste ochranné prostriedky vrátane ochrany očí, rukavíc a laboratórneho pláštľa, ktoré sú vhodné pre toto nebezpečenstvo vystavenia. S použitými reagensiami manipulujte ako s chemickým odpadom a likvidujte ich v súlade s platnými regionálnymi, národnými a miestnymi zákonmi a predpismi. Ďalšie informácie o ochrane životného prostredia, zdravia a bezpečnosti nájdete na kartách bezpečnostných údajov (SDS) na stránke [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html).**
- Nedodržanie uvádzaných postupov môže viesť k chybným výsledkom alebo významnému zníženiu kvality vzoriek.

# Príbalový leták k spotrebnému materiálu NovaSeq 6000Dx illumina®

- Použite bežné laboratórne bezpečnostné opatrenia. Pipetovanie nevykonávajte ústami. Nejedzte, nepite ani nefajčite v oblastiach určených na prácu. Pri manipulácii so vzorkami a sadami reagensí noste jednorazové rukavice a laboratórny plášť. Po manipulácii so vzorkami a reagensiami zo súpravy si dôkladne umyte ruky.
- Dodržiavajte správne laboratórne postupy a dobrú laboratórnu hygienu, aby nedošlo ku kontaminácii reagensí, nástrojov a genomických vzoriek DNA produktmi PCR. Kontaminácia spôsobená PCR môže zapríčiniť nepresné a nespoľahlivé výsledky.
- Aby nedošlo ku kontaminácii, priestory pred amplifikáciou a po amplifikácii musia mať špecializované vybavenie a spotrebný materiál (napríklad pipety, špičky pipiet, mixéry a odstredivky).
- Párovanie indexu so vzorkou sa musí presne zhodovať s rozložením indexového štítku. Aplikácia DNA Prep with Enrichment automaticky vyplní indexové priméry spojené s názvami vzoriek po zadaní počas nastavenia chodu. Pred začatím cyklu sekvenčného spracovania odporúčame, aby používateľ overil priradenie indexovacích primérov ku vzorkám. Nezhoda medzi vzorkami a rozložením plošiny vedie k strate identifikácie pozitívnej vzorky a k nesprávnemu vykazovaniu výsledkov.
- Ak je odpojený akýkoľvek panel, prístroj NovaSeq 6000Dx nepoužívajte. Ak bol ktorýkoľvek z panelov odstránený, pri použití prístroja vzniká riziko potenciálneho vystavenia sieťovému napätiu a jednosmernému napätiu.
- Nedotýkajte sa plošiny prietokového článku v priestore na prietokový článok. Teplota ohrievača v tomto priestore dosahuje 22 °C až 95 °C – hrozí riziko popálenia.
- Hmotnosť prístroja je približne 1059 libier a ak spadne alebo sa s ním nesprávne manipuluje, môže spôsobiť vážne poranenie.

## Návod na použitie

Pozrite si časť *Príbalový leták k prístroju NovaSeq 6000Dx* a príslušnú dokumentáciu pre používateľa.

## Výkonnostné charakteristiky

Pozrite si časť *Príbalový leták k prístroju NovaSeq 6000Dx*.

## História revízií

Dokument	Dátum	Popis zmeny
Dokument č. 200025483 v00	August 2022	Úvodné vydanie.

## Patenty a ochranné známky

Tento dokument a jeho obsah sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. a jej pridružených spoločností (ďalej len „Illumina“) a sú určené výlučne na zmluvné použitie u zákazníka v súvislosti s používaním produktu (produktov) opísaného (opísaných) v tomto dokumente a na žiadny iný účel. Tento dokument a jeho obsah sa nesmú používať ani šíriť na žiadny iný účel a/alebo inak poskytovať, zverejňovať alebo reprodukovať akýmkoľvek spôsobom bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Illumina. Spoločnosť Illumina týmto dokumentom neposkytuje žiadnu licenciu na základe patentu, ochrannej známky, autorských práv alebo práv podľa zvykového práva, či podobných práv tretích strán.

Pokyny v tomto dokumente musia byť prísne a výslovne dodržiavané kvalifikovaným a riadne vyškoleným personálom, aby sa zabezpečilo správne a bezpečné používanie tu popísaného výrobku (výrobkov). Pred použitím takéhoto výrobku (výrobkov) je nutné prečítať si celý obsah tohto dokumentu s porozumením.

**NEPREČÍTANIE VŠETKÝCH POKYNOV TU OBSIAHNUTÝCH A ICH VÝSLOVNÉ NEDODRŽANIE MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POŠKODENIE VÝROBKU (VÝROBKOV), ZRANENIE OSOBY VRÁTANE POUŽÍVATEĽOV ALEBO INÝCH OSÔB, POŠKODENIE ĎALŠIEHO MAJETKU A ZRUŠENIE PLATNOSTI ZÁRUKY VZŤAHUJÚCEJ SA NA VÝROBKOV (VÝROBKOVY).**

**SPOLOČNOSŤ ILLUMINA NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ VYPLÝVAJÚCU Z NEBEZPEČNÉHO POUŽITIA TU POPÍSANÉHO VÝROBKU (VÝROBKOV) (VRÁTANE SÚČASTÍ ALEBO SOFTVÉRU).**

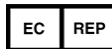
© 2022 Illumina, Inc. Všetky práva vyhradené.

Všetky ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. alebo príslušných vlastníkov. Informácie o konkrétnych ochranných známkach nájdete na stránke [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktné informácie



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 USA  
+1 800 809 ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (okrem Severnej Ameriky)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

### Austrálsky zadávateľ

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

## Označenie produktu

Úplné informácie o symboloch, ktoré sa môžu nachádzať na obale a označení produktu, nájdete vo vysvetlivkách symbolov pre vašu súpravu na stránke [support.illumina.com](http://support.illumina.com) na karte *Documentation* (Dokumentácia).