

## Pakkausseloste

IN VITRO -DIAGNOSTISEEN KÄYTTÖÖN

## Suunniteltu käyttötarkoitus

illumina NovaSeq 6000Dx -reagenssi v1.5 -pakkaus (300 jaksoa) (S2 tai S4) ja illumina NovaSeq 6000Dx -puskurikasetti (S2 tai S4) ovat reagensseja ja tarvikkeita, jotka on tarkoitettu näytekirjastojen sekvensointiin, kun niitä käytetään validoitujen määritysten kanssa. Pakkaus on tarkoitettu käytettäväksi NovaSeq 6000Dx -laitteen ja analyysiohjelmiston kanssa.

## Menetelmän periaatteet

illumina NovaSeq 6000Dx S2 -reagenssi v1.5 -pakkaus (300 jaksoa) ja NovaSeq 6000Dx S4 -reagenssi v1.5 -pakkaus (300 jaksoa) ovat reagenssien ja tarvikkeiden kertakäyttöisiä sarjoja, jotka on tarkoitettu sekvensointiin NovaSeq 6000Dx -laite -laitteella. illumina NovaSeq 6000Dx S2 -reagenssi v1.5 -pakkaus (300 jaksoa) ja NovaSeq 6000Dx S4 -reagenssi v1.5 -pakkaus (300 jaksoa) käyttävät kirjastoja, jotka on luotu validoituja määrityksiä käyttäen. Näytekirjastot kaapataan virtauskyvettiin ja sekvensoidaan instrumenttiin synteessin (SBS-kemian) avulla. SBS-kemiassa käytetään palautuvan terminaattorin menetelmää fluoresoivasti merkittyjen yksittäisten nukleotidipohjien toteamiseen, kun ne sisällytetään kasvaviin DNA-säikeisiin. Näytekirjastojen määrä riippuu alkupään kirjastonvalmistelumenetelmän tukemasta multipleksoinnista.

S2-puskurikasetti ja S4-puskurikasetti ovat kertakäyttöisiä puskurien ja pesuliuksen sarjoja, joita käytetään laitteessa sekvensointiajon aikana.

NovaSeq 6000Dx -laitteen tuoteseloste toimittaa ohjeet sekvensoinnin toteuttamiseen NovaSeq 6000Dx -laitteessa.

## Menetelmän rajoitukset

- Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

## Tuotteen osat

Taulukko 1 NovaSeq 6000Dx -tarvikkeet

Pakkauksen nimi	illumina-luettelonumero
NovaSeq 6000Dx S2 -reagenssi v1.5 -pakkaus (300 jaksoa)	20046931
NovaSeq 6000Dx S4 -reagenssi v1.5 -pakkaus (300 jaksoa)	20046933

Pakkauksen nimi	illumina-luettelonumero
NovaSeq 6000Dx S2 -puskurikasetti	20062292
NovaSeq 6000Dx S4 -puskurikasetti	20062293

## Tarvikkeet

Taulukko 2 NovaSeq 6000Dx S2 -reagenssi v1.5 -pakkaus (300 jaksoa)

Tarvike	Määrä	Kuvaus
NovaSeq 6000Dx S2 -virtauskyvetti	1	Kertakäyttöinen, paired-end-tyyppinen lasinen virtauskyvetti
NovaSeq 6000Dx S2 -klusterikasetti	1	Klusterointireagenssit
NovaSeq 6000Dx S2 SBS -kasetti	1	Sekvensointireagenssit

Taulukko 3 NovaSeq 6000Dx S4 -reagenssi v1.5 -pakkaus (300 jaksoa)

Tarvike	Määrä	Kuvaus
NovaSeq 6000Dx S4 -virtauskyvetti	1	Kertakäyttöinen, paired-end-tyyppinen lasinen virtauskyvetti
NovaSeq 6000Dx S4 -klusterikasetti	1	Klusterointireagenssit
NovaSeq 6000Dx S4 SBS -kasetti	1	Sekvensointireagenssit

Taulukko 4 NovaSeq 6000Dx S2 -puskurikasetti

Tarvike	Määrä	Kuvaus
NovaSeq 6000Dx S2 -puskurikasetti	1	Puskurit ja pesuliuos

Taulukko 5 NovaSeq 6000Dx S4 -puskurikasetti

Tarvike	Määrä	Kuvaus
NovaSeq 6000Dx S4 -puskurikasetti	1	Puskurit ja pesuliuos

## Säilytys ja käsittely

- Säilytysolosuhteet on määritelty seuraavasti.
  - Huonelämpötila on 15–30 °C
  - Jääkaappi on 2–8 °C
  - Pakastettu on –25...–15 °C
- Reagenssisarjan komponentit toimitetaan hallitussa lämpötilassa, ja ne ovat stabiileja etiketin vanhenemispäivämäärään asti, jos niitä säilytetään ilmoitetuissa säilytyslämpötiloissa.

3. NovaSeq 6000Dx S2 -reagenssi v1.5 -pakkaus (300 jaksoa)- ja NovaSeq 6000Dx S4 -reagenssi v1.5 -pakkaus (300 jaksoa) -reagenssikasetit ovat stabiileja enintään neljän tunnin ajan, kun ne sulatetaan valvotussa 19–25 °C:n vesihauteessa noudattaen NovaSeq 6000Dx -laitteen tuoteseloste -selosteessa nimettyä menettelyä.
4. Reagenssien fyysisen ulkoasun muutos voi olla osoitus materiaalien huononemisesta. Jos ilmenee fyysisen ulkoasun muutoksia, kuten reagenssin värin ilmiselviä muutoksia tai mikrobikontaminaatiolle ominaista sameutta, älä käytä reagensseja.

## Tarvittavat, erikseen myytävät välineet ja materiaalit

- NovaSeq 6000Dx, Illumina-luettelonro 20068232
- NovaSeq 6000Dx -kirjastoputki, Illumina-luettelonro 20062290 (yksi) tai Illumina-luettelonro 20062291 (24:n pakkaus)

## Eränumerot

Jokaisella reagenssipakkauksella on yksi eränumero, johon viitataan reagenssipakkauksen eränumerona. Reagenssisarjan kuhunkin laatikkoon on painettu reagenssisarjan eränumero. Laatikoiden sisällä oleviin reagenssisarjan osiin on painettu osakohtaiset eränumerot, jotka eroavat reagenssisarjan eränumerosta. Pidä sekvensointitarvikkeet laatikoissaan, kunnes olet valmis käyttämään niitä, jotta sarjan vastaavuudet säilyvät. Katso reagenssisarjan analyysisertifikaatista reagenssien osanumeroiden ja eränumeroiden tarkat tiedot.

## Varoitukset ja varotoimet



### HUOMIO

USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä niin, että sen saa myydä vain lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen, jolla on kyseisen osavaltion luvat ammatin harjoittamiseen. Sama koskee laitteen käyttöä tai sen määräämistä käyttöön.

- **Jotkin Illuminan toimittamat NovaSeq 6000Dx -laite -laitteen kanssa käytettävät reagenssit sisältävät mahdollisesti vaarallisia kemikaaleja. Henkilövahinkoja voi aiheutua hengittämisestä, nielemisestä sekä iho- ja silmäkosketuksesta. Käytä altistumisriskiä vastaavia henkilönsuojaimia, kuten silmiensuojaimia, suojakäsineitä ja laboratoriotakkia. Käsittele käytettyjä reagensseja kemiallisena jätteenä ja hävitä ne sovellettavien alueellisten, kansallisten ja paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti. Saat ympäristöä, terveyttä ja turvallisuutta koskevia lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta (KTT) osoitteessa [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html).**
- Jos annettuja ohjeita ei noudateta, seurauksena voi olla virheellisiä tuloksia tai näytteiden laadun merkittävää heikentymistä.

- Noudata normaaleja laboratoriotyön varotoimia. Älä pipetoi suun avulla. Älä syö, juo tai tupakoi työhön varatuilla alueilla. Käytä kertakäyttöisiä hansikkaita ja laboratoriotakkeja, kun käsittelet näytteitä tai sarjareagensseja. Pese kädet huolellisesti näytteiden ja sarjareagenssien käsittelyn jälkeen.
- Asianmukaisten laboriokäytöjen ja hyvän laboriorohygienian noudattaminen on välttämätöntä, jotta PCR-tuotteet eivät kontaminoi reagensseja, instrumentteja ja genomisen DNA:n näytteitä. PCR-kontaminaatio voi aiheuttaa epätarkkoja ja epäluotettavia tuloksia.
- Jotta kontaminoituminen voidaan välttää, varmista, että vahvistusta edeltävän ja sen jälkeisen työn alueilla on työvaiheisiin tarkoitetut laitteet ja tarvikkeet (esimerkiksi pipetit, pipettikärjet, koeputkiravistelijat ja sentrifugit).
- Indeksien ja näytteen parinmuodostus edellyttää, että se vastaa täsmälleen indeksilevyn asettelua. DNA Prep with Enrichment -sovellus täyttää automaattisesti indeksialukkeet, jotka liittyvät näytenimiin, kun niitä annetaan ajon käyttöönoton aikana. Käyttäjää kehoitetaan tarkistamaan näytteisiin liitetyt indeksialukkeet ennen sekvensointiajon aloittamista. Näytteen ja alustan asettelun väliset yhteensopimattomuudet johtavat positiivisen näytteen tunnistuksen menetykseen ja virheellisen tuloksen raportointiin.
- Älä käytä NovaSeq 6000Dx -laitetta, jos jokin sen paneeli on irrotettu. Jos laitetta käytetään jokin paneeli irrotettuna, vaarana on altistuminen verkko- ja tasavirtajännitteille.
- Älä koske virtauskyvetin virtauskyvettiasemaan. Siinä olevan lämmittimen lämpötila on 22–95 °C ja voi johtaa palovammoihin.
- Laite painaa noin 480 kg, joten sen pudottaminen tai käsitteleminen väärin voi aiheuttaa vakavan tapaturman.

## Käyttöohjeet

Katso *NovaSeq 6000Dx -laitteen tuoteseloste* ja soveltuva käyttäjädokumentaatio.

## Suorituskykyominaisuudet

Katso *NovaSeq 6000Dx -laitteen tuoteseloste*.

## Versiohistoria

Asiakirja	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
Asiakirja nro 200025483 v00	Elokuu 2022	Ensimmäinen versio.

## Patentit ja tavaramerkit

Tämä asiakirja ja sen sisältö ovat Illumina, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden ("Illumina") omaisuutta, ja ne on tarkoitettu ainoastaan Illuminan asiakkaiden sopimuskäyttöön tässä kuvattujen tuotteiden käyttöön liittyen eikä mihinkään muuhun tarkoitukseen. Tätä asiakirjaa ja sen sisältöä ei saa käyttää tai jakaa missään muussa tarkoituksessa ja/tai välittää, paljastaa tai jäljentää millään muulla tavoin ilman Illuminalta ennakkoon saatua kirjallista lupaa. Illumina ei tällä asiakirjalla luovuta mitään käyttöoikeuksia sen patentti-, tavaramerki-, tekijänoikeus- tai tapaoikeuksien nojalla eikä vastaavien kolmansien osapuolten oikeuksien nojalla.

Tässä kuvattuja tuotteita saa käyttää vain pätevä ja asianmukaisesti koulutettu henkilökunta noudattamalla täsmällisesti tässä asiakirjassa annettuja ohjeita, jotta tuotteiden asianmukainen ja turvallinen käyttö voidaan taata. Asiakirjan sisältö on luettava ja ymmärrettävä kokonaisuudessaan ennen näiden tuotteiden käyttöä.

MIKÄLI TÄSSÄ ANNETTUJA OHJEITA EI LUETA JA TÄSMÄLLISESTI NOUDATETA, SEURAUKSENA VOI OLLA TUOTTEIDEN VAURIOITUMINEN, HENKILÖVAHINKOJA JOKO KÄYTTÄJILLE TAI MUILLE JA MUITA OMAISUUSVAHINKOJA, MINKÄ LISÄKSI TUOTTEITA MAHDOLLISESTI KOSKEVAT TAKUUT MITÄTÖITYVÄT.

ILLUMINA EI OLE VASTUUSSA TÄSSÄ KUVATTUJEN TUOTTEIDEN VÄÄRINKÄYTÖSTÄ (MUKAAN LUKIEN TUOTTEEN OSAT JA OHJELMISTO).

© 2022 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki tavaramerkit ovat Illumina, Inc:n tai niiden vastaavien omistajien omaisuutta. Tarkemmat tavaramerkkitiedot annetaan osoitteessa [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Yhteystiedot



Illumina

5200 Illumina Way

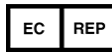
San Diego, California 92122 U.S.A.

+1 800 809.ILMN (4566)

+1 858 202 4566 (Pohjois-Amerikan ulkopuolella)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com



Illumina Netherlands B. V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

Alankomaat

### Rahoittaja Australiassa

Illumina Australia Pty Ltd

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Australia

## Tuotteiden merkinnät

Katso kaikkien tuotteen pakkauksessa ja merkinnöissä käytettyjen symbolien selitykset verkko-osoitteesta [support.illumina.com](http://support.illumina.com) käyttämäsi pakkauksen välilehdeltä *Documentation* (Dokumentaatio).