

Materiais de consumo NovaSeq™ (6000Dx)

illumina®

Folheto informativo

PARA UTILIZAÇÃO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

Uso previsto

O Illumina NovaSeq 6000Dx Reagent v1.5 Kit (300 cycles)(S2 ou S4) e o Illumina NovaSeq 6000Dx Buffer Cartridge (S2 ou S4) são reagentes e materiais de consumo destinados ao sequenciamento de bibliotecas de amostras quando usados com ensaios validados. O kit se destina ao uso com o NovaSeq 6000Dx Instrument e software analítico.

Princípios do procedimento

O Illumina NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) e o NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) são conjuntos de reagentes e materiais de consumo de uso único para sequenciamento no NovaSeq 6000Dx Instrument. O Illumina NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) e o NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) usam bibliotecas geradas usando ensaios validados. As bibliotecas de amostras são capturadas em uma lâmina de fluxo e sequenciadas no instrumento com o uso da química de sequenciamento por síntese (SBS, sequencing by synthesis). A química de SBS usa um método de terminador reversível para detectar bases de nucleotídeo únicas identificadas por fluorescência, à medida que são incorporadas aos filamentos crescentes de DNA. O número de bibliotecas de amostra depende da multiplexação que é suportada pelo método de preparação de biblioteca ascendente.

O cartucho de solução tampão S2 e o cartucho de solução tampão S4 são conjuntos de solução tampão e solução de limpeza de uso único que são usados no instrumento durante a execução do sequenciamento.

O folheto informativo do NovaSeq 6000Dx Instrument fornece instruções para realizar o sequenciamento no NovaSeq 6000Dx.

Limitações do procedimento

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Componentes do produto

Tabela 1 Materiais de consumo do NovaSeq 6000Dx

Nome do kit	Número de catálogo da Illumina
NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)	20046931
NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)	20046933
NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge	20062292
NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge	20062293

Materiais de consumo

Tabela 2 NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)

Material de consumo	Quantidade	Descrição
NovaSeq 6000Dx S2 Flow Cell	1	Lâmina de fluxo de vidro do tipo paired-end de uso único
NovaSeq 6000Dx S2 Cluster Cartridge	1	Reagentes de clusterização
NovaSeq 6000Dx S2 SBS Cartridge	1	Reagentes de sequenciamento

Tabela 3 NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)

Material de consumo	Quantidade	Descrição
NovaSeq 6000Dx S4 Flow Cell	1	Lâmina de fluxo de vidro do tipo paired-end de uso único
NovaSeq 6000Dx S4 Cluster Cartridge	1	Reagentes de clusterização
NovaSeq 6000Dx S4 SBS Cartridge	1	Reagentes de sequenciamento

Tabela 4 NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge

Material de consumo	Quantidade	Descrição
NovaSeq 6000Dx S2 Buffer cartridge	1	Soluções tampão e solução de limpeza

Tabela 5 NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge

Material de consumo	Quantidade	Descrição
NovaSeq 6000Dx S4 Buffer cartridge	1	Soluções tampão e solução de limpeza

Armazenamento e manuseio

1. As condições de armazenamento são definidas abaixo.
 - Temperatura ambiente é de 15 °C a 30 °C
 - Refrigerado é de 2 °C a 8 °C
 - Congelado é entre -25 °C e -15 °C
2. Os componentes do kit de reagentes são transportados sob controle de temperatura e permanecem estáveis quando armazenados nas temperaturas de armazenamento indicadas até a data de vencimento na etiqueta.
3. Os cartuchos de reagente NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) e NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) permanecem estáveis por até 4 horas quando descongelados em banho-maria controlado de 19 °C a 25 °C seguindo o procedimento especificado no folheto informativo do NovaSeq 6000Dx Instrument.
4. As mudanças na aparência física dos reagentes podem indicar deterioração dos materiais. Se ocorrerem mudanças na aparência física (por exemplo, mudanças óbvias na coloração do reagente ou turbidez aparente com contaminação microbiana), não utilize os reagentes.

Equipamento e materiais necessários, vendidos separadamente

- NovaSeq 6000Dx, catálogo da Illumina n.º 20068232
- NovaSeq 6000Dx Library Tube, catálogo da Illumina n.º 20062290 (único) ou catálogo da Illumina n.º 20062291 (pacote com 24)

Números de lote

Cada kit de reagentes tem um número de lote único, que é denominado como o número de lote do kit de reagentes. Cada caixa no kit de reagentes é impressa com o número de lote do kit de reagentes. Os componentes do kit de reagentes que estão dentro das caixas são impressos com números de lote específicos do componente, que são diferentes do número de lote do kit de reagentes. Mantenha os materiais de consumo de sequenciamento armazenados em suas caixas até que estejam prontos, evitando assim confusão com outros números de lote de kit. Consulte o Certificado de análise do kit de reagentes para obter detalhes sobre os números de série dos reagentes e números de lote.

Advertências e precauções



CUIDADO

A lei federal restringe este dispositivo a ser vendido por ou mediante a ordem de um médico ou outro profissional da área médica licenciado pela lei do estado no qual atua, para usar ou designar o uso do dispositivo.

- **Alguns componentes dos reagentes fornecidos pela Illumina para uso com o NovaSeq 6000Dx Instrument contêm substâncias químicas potencialmente perigosas. Podem ocorrer lesões por inalação, ingestão e contato com a pele ou com os olhos. Use equipamento de proteção, incluindo proteção para os olhos, luvas e jaleco adequado para risco de exposição. Manuseie os reagentes usados como resíduo químico e descarte-os de acordo com as leis e regulamentações regionais, nacionais e locais aplicáveis.** Para obter informações ambientais, de saúde e segurança adicionais, consulte as Fichas com Dados de Segurança (SDS) em support.illumina.com/sds.html.
- Se os procedimentos não forem seguidos conforme o estabelecido, poderá haver resultados com erro ou uma redução significativa na qualidade da amostra.
- Adote precauções de rotina do laboratório. Não utilize a pipeta com a boca. Não coma, beba ou fume em áreas de trabalho designadas. Use luvas descartáveis e jalecos para laboratório ao manusear espécimes e kits de reagentes. Lave bem as mãos depois de manusear espécimes e kits de reagentes.
- Práticas adequadas e boa higiene no laboratório são necessárias para evitar que os produtos de PCR contaminem reagentes, instrumentos e amostras de DNA genômico. A contaminação por PCR pode causar resultados inexatos e não confiáveis.
- Para evitar a contaminação, certifique-se de que as áreas de pré-amplificação e pós-amplificação possuam equipamentos e materiais de consumo exclusivos (p. ex., pipetas, ponteiras, blocos de calor, agitadores e centrífuga).
- Os indexes para identificação das amostras deve corresponder exatamente ao layout da placa impressa. O DNA Prep with Enrichment Application preenche automaticamente os indexes associados aos nomes das amostras, quando inseridos durante a configuração de corrida. O usuário é aconselhado a verificar os indexes associados às amostras antes de iniciar a execução do sequenciamento. A incompatibilidade entre a planilha de amostras e o layout da placa provoca a perda da identificação positiva da amostra e a geração de relatórios com resultados incorretos.
- Não opere o NovaSeq 6000Dx se um dos painéis tiver sido removido. Operar o instrumento sem um dos painéis pode causar exposição à tensão de linha e às tensões CC.
- Não toque no estágio da lâmina de fluxo no compartimento da lâmina de fluxo. O aquecedor desse compartimento opera entre 22 °C e 95 °C e pode causar queimaduras.
- O instrumento pesa aproximadamente 481 kg e pode causar ferimentos graves se cair ou for manuseado de forma imprópria.

Instruções de uso

Consulte o *folheto informativo do NovaSeq 6000Dx Instrument* e a documentação do usuário aplicável.

Características de desempenho

Consulte o *folheto informativo do NovaSeq 6000Dx Instrument*.

Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 200025483 v00	Agosto de 2022	Versão inicial.

Patentes e marcas comerciais

Este documento e seu conteúdo são de propriedade da Illumina, Inc. e de suas afiliadas (“Illumina”) e destinam-se exclusivamente ao uso contratual pelo cliente com relação ao uso dos produtos descritos neste documento e a nenhuma outra finalidade. O documento e seu conteúdo não devem ser usados nem distribuídos para qualquer outra finalidade, tampouco comunicados, divulgados ou reproduzidos de qualquer forma sem o consentimento prévio por escrito da Illumina. A Illumina não concede qualquer licença segundo seus direitos de patente, marca registrada, direitos autorais ou lei comum nem direitos semelhantes de terceiros por meio deste documento.

As instruções no documento devem ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal devidamente treinado e qualificado para garantir o uso adequado e seguro dos produtos descritos neste documento. Todo o conteúdo do documento deve ser lido e compreendido por completo antes da utilização de tais produtos.

NÃO LER COMPLETAMENTE E NÃO SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS AO(S) PRODUTO(S), LESÕES PESSOAIS, INCLUSIVE USUÁRIOS OU OUTROS, E DANOS EM OUTROS BENS, ANULANDO QUALQUER GARANTIA APLICÁVEL AO(S) PRODUTO(S).

A ILLUMINA NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUALQUER PROBLEMA CAUSADO PELO USO INDEVIDO DO(S) PRODUTO(S) MENCIONADO(S) ACIMA (INCLUINDO PARTES SEPARADAS OU O SOFTWARE).

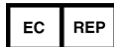
© 2022 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas comerciais pertencem à Illumina, Inc. ou aos respectivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Informações de contato



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122, EUA
+1 (800) 809.ILMN (4566)
+1 (858) 202.4566 (fora da América do Norte)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Países Baixos

Patrocinador australiano

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

Identificação dos rótulos dos produtos

Para obter explicações completas sobre os símbolos que constam da embalagem e rótulos dos produtos, consulte a legenda de símbolos em support.illumina.com na guia *Documentation* (Documentação) do seu kit.