

Consommables NovaSeq™ 6000Dx illumina®

Notice

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

Utilisation prévue

La trousse de réactifs Illumina NovaSeq 6000Dx v1.5 (300 cycles) (S2 ou S4) et la cartouche de tampon Illumina NovaSeq 6000Dx (S2 ou S4) sont des réactifs et des consommables destinés au séquençage des bibliothèques d'échantillons lorsqu'ils sont utilisés avec des tests validés. La trousse est conçue pour une utilisation avec l'instrument NovaSeq 6000Dx et le logiciel d'analytique.

Principes de procédures

Les Illumina NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) et NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) sont des ensembles de réactifs et de consommables à usage unique pour le séquençage sur le Instrument NovaSeq 6000Dx. Les Illumina NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) et NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) et utilisent des bibliothèques générées à l'aide de tests validés. Les bibliothèques d'échantillons sont emprisonnées sur une Flow Cell et séquencées avec l'instrument en utilisant la chimie de séquençage par synthèse (SBS). La chimie SBS utilise une méthode de terminaison réversible pour détecter les bases nucléotidiques uniques marquées par fluorescence lorsqu'elles sont incorporées dans des brins d'ADN en croissance. Le nombre de bibliothèques d'échantillons dépend du multiplexage pris en charge par la méthode de préparation de bibliothèque en amont.

La cartouche de tampon S2 et la cartouche de tampon S4 sont des ensembles à usage unique de tampons et de solution de lavage qui sont utilisés sur l'instrument pendant l'analyse de séquençage.

Le Notice relative à l'instrument NovaSeq 6000Dx fournit des instructions pour effectuer le séquençage sur le NovaSeq 6000Dx.

Limites de la procédure

- Destiné au diagnostic *in vitro* uniquement.

Composants du produit

Tableau 1 Consommables NovaSeq 6000Dx

Nom de la trousse	Numéro de référence Illumina
NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)	20046931

Nom de la trousse	Numéro de référence Illumina
NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles)	20046933
Cartouche de tampon S2 NovaSeq 6000Dx	20062292
Cartouche de tampon S4 NovaSeq 6000Dx	20062293

Consommable

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

Consommable	Quantité	Description
Flow Cell S2 NovaSeq 6000Dx	1	Flow Cell en verre à usage unique et appairée
Cartouche d'amplification S2 NovaSeq 6000Dx	1	Réactifs d'amplification
Cartouche SBS S2 NovaSeq 6000Dx	1	Réactifs de séquençage

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

Consommable	Quantité	Description
Flow Cell S4 NovaSeq 6000Dx	1	Flow Cell en verre à usage unique et appairée
Cartouche d'amplification S4 NovaSeq 6000Dx	1	Réactifs d'amplification
Cartouche SBS S4 NovaSeq 6000Dx	1	Réactifs de séquençage

Tableau 4 Cartouche de tampon S2 NovaSeq 6000Dx

Consommable	Quantité	Description
Cartouche de tampon S2 NovaSeq 6000Dx	1	Tampons et solution de lavage

Tableau 5 Cartouche de tampon S4 NovaSeq 6000Dx

Consommable	Quantité	Description
Cartouche de tampon S4 NovaSeq 6000Dx	1	Tampons et solution de lavage

Stockage et manutention

- Les conditions de stockage sont définies comme suit.
 - La température ambiante est définie entre 15 °C et 30 °C.
 - Réfrigéré : 2 °C à 8 °C
 - Congelé : de -25 °C à -15 °C

2. Les composants de la trousse de réactifs sont expédiés sous contrôle de température et sont stables lorsqu'ils sont stockés aux températures de stockage indiquées jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette.
3. Les cartouches de réactif NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) et NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles) sont stables pendant 4 heures maximum lorsqu'elles sont décongelées dans un bain d'eau contrôlé entre 19 °C et 25 °C en suivant la procédure spécifiée dans la Notice relative à l'instrument NovaSeq 6000Dx.
4. Des changements dans l'apparence physique des réactifs peuvent indiquer une détérioration des matériaux. En cas de changements dans l'apparence physique (par exemple, une modification manifeste de la couleur du réactif ou un trouble apparent avec une contamination microbienne), n'utilisez pas les réactifs.

Équipement et matériel requis, vendus séparément

- NovaSeq 6000Dx, Illumina n° de référence 20068232
- Tube de librairie NovaSeq 6000Dx, Illumina n° de référence 20062290 (unique) ou Illumina n° de référence 20062291 (pack de 24)

Numéros de lot

Chaque trousse de réactifs possède un numéro de lot unique, appelé numéro de lot de la trousse de réactifs. Chaque boîte de la trousse de réactifs est imprimée avec le numéro de lot de la trousse de réactifs. Les composants de la trousse de réactifs qui se trouvent à l'intérieur des boîtes sont imprimés avec des numéros de lot spécifiques aux composants qui sont différents du numéro de lot de la trousse de réactifs. Conservez les consommables de séquençage stockés dans leurs boîtes jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être utilisés pour maintenir l'association des lots de trousse. Voir le certificat d'analyse de la trousse de réactifs pour plus de détails sur les références des réactifs et les numéros de lot.

Avertissements et Précautions



ATTENTION

La loi fédérale réserve la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin ou d'un autre praticien autorisé par la loi de l'État dans lequel il exerce, à utiliser ou à ordonner l'utilisation de l'appareil.

- **Certains composants des réactifs fournis par Illumina pour être utilisés avec le Instrument NovaSeq 6000Dx contiennent des produits chimiques potentiellement dangereux. Des dommages corporels peuvent survenir en cas d'inhalation, d'ingestion, de contact avec la peau ou les yeux. Porter un équipement de protection, y compris des lunettes de protection, des gants et une blouse de laboratoire adaptés au risque d'exposition. Manipuler les réactifs usagés comme des déchets chimiques et les mettre au rebut conformément aux lois et règles régionales, nationales et locales en vigueur. Pour de plus amples informations relatives à l'environnement, à la santé et à la sécurité, reportez-vous à la fiche de données de sécurité (FDS) à l'adresse support.illumina.com/sds.html.**

- Le défaut de suivre les procédures, telles que spécifiées, peut causer des résultats erronés ou une diminution significative de la qualité de l'échantillon.
- Prendre les précautions de routine en laboratoire. Ne pas injecter avec la bouche. Ne pas manger, boire ou fumer dans les zones de travail désignées. Porter des gants à usage unique et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des spécimens et des réactifs du kit. Se laver correctement les mains après avoir manipulé les spécimens et les réactifs du kit.
- Des pratiques de laboratoire adéquates et une bonne hygiène de laboratoire sont nécessaires pour empêcher les produits PCR de contaminer les réactifs, l'instrument et les échantillons d'ADN génomiques. La contamination par PCR peut causer des résultats inexacts et peu fiables.
- Pour empêcher la contamination, s'assurer que les zones de pré- et post-amplification sont équipées de l'équipement et des consommables nécessaires (p. ex., les pipettes, les blocs chauffant, les vortex et les centrifugeuses).
- L'appariement index-échantillon doit correspondre exactement à la disposition du plateau imprimé. L'application DNA Prep with Enrichment inscrit automatiquement les primers d'index associés au nom de chaque échantillon lorsque ces derniers sont entrés lors de la configuration de l'analyse. Il est recommandé de vérifier les primers d'indexation associés aux échantillons avant de commencer le séquençage. Le mauvais placement de l'échantillon par rapport à la disposition du plateau cause une diminution d'identification des échantillons positifs et un signalement incorrect des résultats.
- Ne pas utiliser le NovaSeq 6000Dx si l'un des panneaux est retiré. L'utilisation de l'instrument avec l'un des panneaux retiré crée une exposition potentielle aux tensions secteur et CC.
- Ne pas toucher la platine de Flow Cell dans le compartiment de la Flow Cell. Le chauffage de ce compartiment fonctionne à des températures comprises en 22 °C et 95 °C et peut causer des brûlures.
- L'instrument pèse environ 480 kg (1 059 lbs) et peut causer de graves blessures s'il tombe et n'est pas manipulé correctement.

Mode d'emploi

Reportez-vous au *Notice relative à l'instrument NovaSeq 6000Dx* et à la documentation utilisateur applicable.

Caractéristiques de performances

Consultez le *Notice relative à l'instrument NovaSeq 6000Dx*.

Historique des modifications

Document	Date	Description de la modification
Document n° 200025483 v00	Août 2022	Publication initiale.

Brevets et Marques

Ce document et son contenu sont exclusifs à Illumina, Inc. et ses filiales (« Illumina »), et sont destinés à un usage contractuel de ses clients en lien avec l'utilisation du ou des produits décrits dans la présente et à aucune autre utilisation. Ce document et son contenu ne seront pas utilisés ou distribués dans tout autre but et/ou autrement communiqués, divulgués ou reproduits de quelque manière que ce soit sans l'autorisation préalable et écrite d'Illumina. Par le biais de ce document, Illumina ne fournit aucune licence sur ses droits de brevets, de marques, de copyrights ou tout autre droit de fait, ni n'en fournit sur de tels droits de tierces parties.

Les instructions présentes dans ce document doivent être strictement et explicitement respectées par le personnel qualifié et correctement formé afin d'assurer une utilisation correcte et sécuritaire du ou des produits décrits dans la présente. Tout le contenu de ce document doit être entièrement lu et compris avant d'utiliser le ou les produits.

LE DÉFAUT DE LIRE ET RESPECTER EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LA PRÉSENTE PEUT CAUSER DES DOMMAGES AU OU AUX PRODUITS, DES BLESSURES AUX PERSONNES, Y COMPRIS AUX UTILISATEURS OU AUTRES PERSONNES, ET DES DOMMAGES À D'AUTRES BIENS, ET ANNULERA TOUTE GARANTIE APPLICABLE AU OU AUX PRODUITS.

ILLUMINA N'EST PAS RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE CAUSÉ PAR UNE MAUVAISE UTILISATION DU OU DES PRODUITS DÉCRITS DANS LA PRÉSENTE (Y COMPRIS LES PARTIES DE CELLE-CI OU LE LOGICIEL).

© 2022 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.

Coordonnées



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Californie 92122 États-Unis
+(1) 800 809 ILMN (4566)
+(1) 858 202 4566 (en dehors de l'Amérique du Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Pays-Bas

Commanditaire australien

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

Étiquette du produit

Pour obtenir des informations détaillées sur les symboles susceptibles d'apparaître sur l'emballage et l'étiquette du produit, consultez la légende des symboles pour votre kit sur l'onglet *Documentation* à l'adresse support.illumina.com.