

## Folheto Informativo

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

## Utilização prevista

O Kit Reagente v1.5 Illumina NovaSeq 6000Dx (300 ciclos)(S2 ou S4) e o Cartucho Tampão Illumina NovaSeq 6000Dx (S2 ou S4) são reagentes e consumíveis que se destinam à sequenciação de bancos de amostras, quando usados em ensaios validados. O kit destina-se a ser utilizado com o instrumento da NovaSeq 6000Dx e software de análise.

## Princípios do procedimento

O Illumina Kit Reagente S2 v1.5 NovaSeq 6000Dx (300 ciclos) e Kit Reagente S4 v1.5 NovaSeq 6000Dx (300 ciclos) são conjuntos de reagentes e de consumíveis de utilização única, para a sequenciação na Instrument NovaSeq 6000Dx. O Illumina Kit Reagente S2 v1.5 NovaSeq 6000Dx (300 ciclos) e o Kit Reagente S4 v1.5 NovaSeq 6000Dx (300 ciclos) utilizam bancos produzidos em ensaios validados. As bibliotecas de amostra são capturadas numa célula de fluxo e sequenciadas no instrumento utilizando a química de sequenciação por síntese (SBS). A química SBS utiliza um método de terminador reversível para detetar bases únicas de nucleótidos com marcação fluorescente à medida que são incorporadas em cadeias de ADN crescentes. O número de bibliotecas de amostras depende da multiplexagem suportada pelo método de preparação de bibliotecas a montante.

O Cartucho Tampão S2 e o Cartucho Tampão S4 são conjuntos de tampões e solução de lavagem de utilização única, utilizados no instrumento, durante o ensaio de sequenciação.

O Folheto informativo do NovaSeq 6000Dx Instrument faculta instruções ao executar a sequenciação na NovaSeq 6000Dx.

## Limitações do procedimento

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*, apenas.

## Componentes do produto

Tabela 1 NovaSeq 6000Dx Consumíveis

Nome do kit	Número do catálogo Illumina
Kit Reagente S2 v1.5 NovaSeq 6000Dx (300 ciclos)	20046931

# Folheto informativo dos consumíveis da NovaSeq 6000Dx

Nome do kit	Número do catálogo Illumina
Kit Reagente S4 v1.5 NovaSeq 6000Dx (300 ciclos)	20046933
Cartucho Tampão S2 NovaSeq 6000Dx	20062292
Cartucho Tampão S4 NovaSeq 6000Dx	20062293

## Consumíveis

Tabela 2 Kit Reagente S2 v1.5 NovaSeq 6000Dx (300 ciclos)

Consumível	Quantidade	Descrição
Célula de Fluxo S2 NovaSeq 6000Dx	1	Célula de fluxo de vidro, de extremidade emparelhada e utilização única
Cartucho S2 Cluster NovaSeq 6000Dx	1	Reagentes clustering
Cartucho S2 SBS NovaSeq 6000Dx	1	Reagente de sequenciação

Tabela 3 Kit Reagente S4 v1.5 NovaSeq 6000Dx (300 ciclos)

Consumível	Quantidade	Descrição
Célula de Fluxo S4 NovaSeq 6000Dx	1	Célula de fluxo de vidro, de extremidade emparelhada e utilização única
Cartucho S4 Cluster NovaSeq 6000Dx	1	Reagentes clustering
Cartucho S4 SBS NovaSeq 6000Dx	1	Reagente de sequenciação

Tabela 4 Cartucho Tampão S2 NovaSeq 6000Dx

Consumível	Quantidade	Descrição
Cartucho Tampão S2 NovaSeq 6000Dx	1	Solução tampão e de lavagem

Tabela 5 Cartucho Tampão S4 NovaSeq 6000Dx

Consumível	Quantidade	Descrição
Cartucho Tampão S4 NovaSeq 6000Dx	1	Solução tampão e de lavagem

## Armazenamento e manuseamento

1. As condições de armazenamento são definidas como segue.
  - Temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C
  - Refrigerado, 2 °C a 8 °C
  - Congelado, -25 °C a -15 °C

# Folheto informativo dos consumíveis da NovaSeq 6000Dx **illumina**<sup>®</sup>

2. Os componentes são enviados sob controlo da temperatura e mantêm-se estáveis quando são armazenados às temperaturas de armazenamento indicadas até à data de validade na etiqueta.
3. Os cartuchos de reagentes Kit Reagente S2 v1.5 NovaSeq 6000Dx (300 ciclos) e Kit Reagente S4 v1.5 NovaSeq 6000Dx (300 ciclos) mantêm-se estáveis por um período máximo de 4 horas, quando descongelados num banho de água controlado à temperatura entre 19 °C e 25 °C, após seguimento do procedimento específico na Folheto informativo do NovaSeq 6000Dx Instrument.
4. As alterações ao aspeto físico dos reagentes pode indicar a deterioração dos materiais. Se ocorrerem alterações no aspeto físico, como, por exemplo, alterações óbvias na cor do reagente ou turvação que pode indicar contaminação microbiana), não utilize os reagentes.

## Equipamento e materiais necessários, vendidos em separado

- NovaSeq 6000Dx, Illumina Catálogo n.º 20068232
- Tubo para o banco NovaSeq 6000Dx, Catálogo Illumina n.º 20062290 (individual) ou Catálogo Illumina n.º 20062291 (pacote de 24)

## Números de lote

Cada kit de reagentes tem um único número de lote, que é referido como o número do lote do kit de reagentes. Cada caixa no kit de reagentes contém indicação impressa do respetivo número de lote. Os componentes do kit de reagentes que estão dentro das caixas contêm indicação impressa dos números de lote específicos dos componentes, que são diferentes do número de lote do kit de reagentes. Mantenha os consumíveis de sequenciação armazenados nas respetivas embalagens até estarem prontos a serem utilizados, para manter a associação ao respetivo lote. Para obter detalhes sobre os números referência e os números de lote do kit de reagentes, consulte o Certificado de Análise do kit de reagentes.

## Avisos e precauções



### ATENÇÃO

A Lei Federal limita este dispositivo à venda por prescrição médica ou prescrição por outro profissional habilitado para exercer de acordo com a legislação do Estado onde exerce, para utilizar ou prescrever a utilização deste dispositivo.

- **Alguns componentes dos reagentes fornecidos pela Illumina para utilização com o Instrument NovaSeq 6000Dx contêm químicos potencialmente perigosos. Podem ocorrer lesões pessoais por inalação, ingestão, contacto com a pele e contacto ocular. Use equipamento de proteção, incluindo proteção ocular, luvas e bata de laboratório adequados para o risco de exposição. Manuseie os reagentes usados**

**como resíduos químicos e elimine-os de acordo com a legislação e os regulamentos locais, regionais e nacionais aplicáveis.** Para obter informações adicionais ambientais, de segurança e de saúde, consulte a Ficha de Dados de Segurança (FDS) em [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html).

- O não seguimento dos procedimentos da forma descrita pode resultar em resultados erróneos ou na redução significativa da qualidade das amostras.
- Aplique as precauções de rotina do laboratório. Não coloque a pipeta na boca. Não coma, beba ou fume nas áreas designadas para trabalho. Use luvas descartáveis e batas de laboratório quando manusear espécimes e kits de reagentes. Lave bem as mãos depois de manusear espécimes e kits de reagentes.
- É necessário que sejam implementadas as devidas práticas laboratoriais e as boas práticas de higiene laboratorial para evitar que os produtos PCR contaminem reagentes, instrumentos e amostras genómicas de ADN. A contaminação PCR pode causar resultados imprecisos e não fiáveis.
- Para prevenir a contaminação, certifique-se de que as áreas de pré e pós-amplificação têm equipamento e consumíveis dedicados (p. ex., pipetas, pontas de pipeta, blocos de aquecimento, agitadores por vórtice e centrífugadora).
- O emparelhamento dos índices com as amostras tem de corresponder exatamente à disposição do índice das placas. A DNA Prep with Enrichment Application preenche automaticamente os primers de indexação associados aos nomes das amostras, quando introduzidas durante a preparação do ensaio. Recomenda-se que o utilizador confirme se os primers de indexação são associados às amostras antes de iniciar o ensaio de sequenciação. As divergências entre a amostra e a disposição das placas resulta na perda da identificação positiva da amostra e em relatórios com resultados incorretos.
- Não utilize o NovaSeq 6000Dx se algum dos painéis for removido. A utilização do instrumento com qualquer um dos painéis removidos cria uma potencial exposição à tensão de linha e a tensões de CC.
- Não toque na plataforma da célula de fluxo no compartimento da mesma. O aquecedor neste compartimento funciona entre os 22 °C e os 95 °C e pode causar queimaduras.
- O instrumento pesa cerca de 480,35 kg (1059 lb) e pode causar ferimentos graves caso se deixe cair ou caso seja utilizado incorretamente.

## Instruções de utilização

Consulte o *Folheto informativo do NovaSeq 6000Dx Instrument* e documentação do utilizador aplicável.

## Caraterísticas 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	Edição inicial.

## Patentes e marcas comerciais

Este documento e respetivo conteúdo são propriedade da Illumina, Inc. e das suas afiliadas (“Illumina”) e destinam-se unicamente a utilização contratual por parte dos clientes relativamente à utilização dos produtos descritos no presente documento e para nenhum outro fim. Este documento e respetivo conteúdo não podem ser utilizados ou distribuídos para qualquer outro fim e/ou de outra forma transmitidos, divulgados ou reproduzidos por qualquer via, seja de que natureza for, sem a autorização prévia por escrito da Illumina. A Illumina não concede qualquer licença ao abrigo da sua patente, marca comercial, direito de autor ou direitos de jurisprudência nem direitos semelhantes de quaisquer terceiros por via deste documento.

As instruções contidas neste documento têm de ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal qualificado e com a devida formação para garantir a utilização adequada e segura dos produtos aqui descritos. Todo o conteúdo deste documento tem de ser integralmente lido e compreendido antes da utilização dos referidos produtos.

A NÃO OBSERVÂNCIA DA RECOMENDAÇÃO PARA LER INTEGRALMENTE E SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS NOS PRODUTOS, LESÕES EM PESSOAS, INCLUINDO NOS UTILIZADORES OU OUTROS, E EM DANOS MATERIAIS, E IRÁ ANULAR QUALQUER GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS.

A ILLUMINA NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO INADEQUADA DOS PRODUTOS AQUI DESCRITOS (INCLUINDO PARTES DOS MESMOS OU DO SOFTWARE).

© 2022 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas comerciais são propriedade da Illumina, Inc. ou dos respetivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Informações de contacto



Illumina  
5200 Illumina Way  
San Diego, Califórnia 92122 EUA  
+1 800 809 ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (fora da América do Norte)  
[techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)  
[www.illumina.com](http://www.illumina.com)



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

### Promotor australiano

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

## Etiquetas do produto

Para uma referência completa de símbolos que constam da embalagem e das etiquetas do produto, consulte a chave de símbolos em [support.illumina.com](http://support.illumina.com) no separador *Documentation* do seu kit.