

# Tubes de banque NovaSeq 6000Dx

## Notice

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO.

## Utilisation prévue

Les tubes de banque Illumina® NovaSeq™ 6000Dx Library Tubes (un seul tube ou pack de 24) sont destinés à contenir des banques d'échantillons pour le séquençage avec les NovaSeq 6000Dx S2 or S4 reagent v1.5 kits et des tests validés. Le tube de banque est destiné à être utilisé avec NovaSeq 6000Dx Instrument.

## Principes de la procédure

Les tubes de banque Illumina NovaSeq 6000Dx Library Tubes (un seul tube ou pack de 24) sont destinés à contenir des banques d'échantillons pour le séquençage avec des NovaSeq 6000Dx S2 or S4 reagent kits, des cartouches de tampon S2 et S4 et des tests validés.

La notice relative à NovaSeq 6000Dx Instrument fournit les instructions relatives au séquençage à l'aide de NovaSeq 6000Dx.

## Limites de la procédure

- Destiné au diagnostic *in vitro* uniquement.

## Composants du produit

Nom du kit	Numéro de référence Illumina
NovaSeq 6000Dx Library Tube	20062290
NovaSeq 6000Dx Library Tube, pack de 24	20062291

## Stockage et manipulation

1. Les conditions de stockage sont définies comme suit.
  - Température ambiante comprise entre 15 °C et 30 °C.
2. Les tubes de banque ne présentent pas de date de péremption effective. La date de péremption de l'espace réservé (fixée dans un avenir lointain) par le RFID est destinée au fonctionnement du système uniquement.
3. Les tubes de banque sont stables à température ambiante.

4. Des changements dans l'apparence physique du tube de banque peuvent indiquer que le matériau est endommagé. En cas de dommages physiques, n'utilisez pas le tube de banque.

## Équipement et matériel requis, vendus séparément

- NovaSeq 6000Dx, numéro de référence Illumina 20068232
- NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles), numéro de référence Illumina 20046931
- NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles), numéro de référence Illumina 20046933
- NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge, numéro de référence Illumina 20062292
- NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge, numéro de référence Illumina 20062293

## Mises en garde 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 une utilisation avec le NovaSeq 6000Dx Instrument contiennent des produits chimiques potentiellement dangereux. Des risques de lésions corporelles peuvent survenir par inhalation, ingestion, contact avec la peau et contact avec les yeux. Portez un équipement de protection, y compris des lunettes, des gants et une blouse de laboratoire, adapté à l'exposition à ces risques. Traitez les réactifs usagés comme des déchets chimiques et éliminez-les 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](https://support.illumina.com/sds.html).
- Le non-respect des procédures 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 pipeter avec la bouche. Ne pas manger, boire ou fumer dans les espaces de travail identifiés. 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 embouts de pipettes, les blocs chauffants, 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 pendant la configuration de l'analyse. Il est recommandé de vérifier les primers d'index 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 lorsque l'un des panneaux a été retiré crée un risque d'exposition 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 481 kg (1 059 lb) et peut causer de graves blessures s'il tombe et n'est pas manipulé correctement.
- Signaler immédiatement tout incident grave relatif à ce produit à Illumina et aux Autorités compétentes des États membres dans lequel l'utilisateur et le patient sont établis.

## Instructions d'utilisation

Référez-vous à la *notice relative au NovaSeq 6000Dx Instrument* et à la documentation utilisateur applicable.

## Caractéristiques de performance

Se référer à la *notice relative à NovaSeq 6000Dx Instrument*.

## Historique des révisions

Document	Date	Description des modifications
Document n° 200025484 v01	Octobre 2024	Clarification des informations de stockage et de manipulation pour indiquer que les tubes de banque n'ont pas de date de péremption. Ajout de nouvelles informations de mises en garde et précautions indiquant aux utilisateurs de signaler tout incident concernant le produit aux parties concernées. Ajout des kits de tampon S2 et S4 aux principes de la procédure.
Document n° 200025484 v00	Août 2022	Publication originale.

## Brevets et marques de commerce

Ce document et son contenu sont exclusifs à Illumina, Inc. et ses filiales (« Illumina ») et sont exclusivement 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, d'auteur ou tout autre droit commun, ni aucun droit semblable de tierces parties.

Les instructions présentes dans ce document doivent être strictement et explicitement respectées par du personnel qualifié et correctement formé afin d'assurer une utilisation sûre et correcte 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 FAIT DE NE PAS LIRE ENTièrement ET DE NE PAS SUIVRE 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 À D'AUTRES PERSONNES, ET DES DOMMAGES À D'AUTRES BIENS, ET ANNULERA TOUTE GARANTIE APPLICABLE AU OU AUX PRODUITS.

ILLUMINA N'ASSUMERA AUCUNE RESPONSABILITÉ EN CAS DE DOMMAGE CAUSÉ PAR UNE MAUVAISE UTILISATION DU OU DES PRODUITS DÉCRITS DANS LA PRÉSENTE (Y COMPRIS LEURS COMPOSANTS OU LOGICIELS).

© 2024 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez la page [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Coordonnées



Illumina, Inc.  
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



### Promoteur 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 dans l'onglet *Documentation* à l'adresse [support.illumina.com](http://support.illumina.com).