

## Pakningsvedlegg

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK.

## Tiltenkt bruk

Illumina® NovaSeq™ 6000Dx-biblioteksørene (enkeltrør eller 24-pakninger) er ment å inneholde prøvebiblioteker for sekvensering med NovaSeq 6000Dx S2- eller S4-reagenssett v.1.5 og validerte analyser. Biblioteksrøret er beregnet for bruk med NovaSeq 6000Dx Instrument.

## Prosedyreprinsipper

Illumina NovaSeq 6000Dx-biblioteksørene (enkeltrør eller 24-pakning) er ment å inneholde prøvebiblioteker for sekvensering med NovaSeq 6000Dx S2- eller S4-reagenssett, S2- og S4-bufferkassetter og validerte analyser.

Pakningsvedlegget for NovaSeq 6000Dx Instrument gir instruksjoner for utførelse av sekvensering på NovaSeq 6000Dx.

## Prosedyremessige begrensninger

- Kun til *in vitro*-diagnostisk bruk.

## Produktkomponenter

Settnavn	Illumina-katalognummer
NovaSeq 6000Dx-biblioteksør	20062290
NovaSeq 6000Dx-biblioteksør, 24-pakning	20062291

## Oppbevaring og håndtering

1. Lagringsbetingelser er definert som følger.
  - Romtemperatur fra 15°C til 30°C.
2. Biblioteksør har ingen bestemt utløpsdato. Plassholder-utløpsdatoen (satt langt inn i fremtiden) som er kodet av RFID-en, er kun ment for systemfunksjonalitet.
3. Biblioteksør er stabile ved romtemperatur.

4. Endringer i biblioteksørets fysiske utseende kan indikere skade på materialet. Hvis fysisk skade kan ses, må du ikke bruke biblioteksøret.

## Nødvendig utstyr og materialer selges separat

- NovaSeq 6000Dx, Illumina-katalognr. 20068232
- NovaSeq 6000Dx S2-reagenssett v1.5 (300 sykluser), Illumina-katalognr. 20046931
- NovaSeq 6000Dx S4-reagenssett v1.5 (300 sykluser), Illumina-katalognr. 20046933
- NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge, Illumina-katalognr. 20062292
- NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge, Illumina-katalognr. 20062293

## Advarsler og forholdsregler



### FORSIKTIG

Føderal lov begrenser denne enheten til salg av, eller på bestilling av, en lege eller annet fagpersonell, lovmessig lisensiert i delstaten vedkommende praktiserer i, for å bruke eller pålegge bruk av enheten.

- **Noen komponenter i reagenser levert av Illumina for bruk med NovaSeq 6000Dx Instrument inneholder potensielt farlige kjemikalier. Personskade kan forekomme ved innånding, svelging, hudkontakt og øyekontakt. Bruk verneutstyr, inkludert vernebriller, hansker og laboratoriefrakk som er egnet ved risiko for eksponering. Brukte reagenser skal behandles som kjemisk avfall og kastes i samsvar med gjeldende regionale, nasjonale og lokale lover og forskrifter.** Hvis du ønsker ytterligere informasjon om helse, miljø og sikkerhet, kan du se sikkerhetsdatabladene (SDS) på [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html).
- Hvis du unnlater å følge prosedyrene som beskrevet, kan det resultere i feil resultater eller betydelig reduksjon i prøve kvaliteten.
- Følg rutinemessige forholdsregler for laboratoriet. Ikke pipetter med munnen. Ikke spis, drikk eller røyk i utpekte arbeidsområder. Bruk engangshansker og laboratoriefrakker når du håndterer prøver og settreagenser. Vask hendene grundig etter å ha håndtert prøvene og settreagensene.
- Riktig laboratoriepraksis og god laboratoriehygiene er nødvendig for å forhindre at PCR-produkter kontaminerer reagenser, instrumentering og genomiske DNA-prøver. PCR-kontaminering kan forårsake unøyaktige og upålitelige resultater.
- For å hindre kontaminasjon må du påse at preforsterknings- og postforsterkningsområdene har sitt eget utstyr og materiell (f.eks. dråpetellere, dråpetellerspisser, varmeblokker, vorteksmiksere og sentrifuger).
- Indeks til prøveparing krever at indeksplateoppsettet samsvarer nøyaktig. DNA-forberedelsen med anrikningsapplikasjonen fyller automatisk ut indeksprimerne knyttet til prøvenavnene når de legges inn under kjøringssoppsett. Brukeren anbefales å verifisere indeksprimerne som er tilknyttet prøvene, før sekvenseringskjøringen startes. Misforhold mellom prøven og plateoppsettet resulterer i tap av positiv prøveidentifikasjon og feil resultatrapportering.

- Ikke betjen NovaSeq 6000Dx hvis noen av panelene er fjernet. Bruk av instrumentet hvis ett eller flere paneler er fjernet, utgjør en potensiell risiko for eksponering overfor linjespenning og likestrømspenning.
- Ikke berør strømningscellestadiet i strømningscellekammeret. Varmeenheten i dette kammeret fungerer mellom 22 °C og 95 °C, og kan forårsake brannskader.
- Instrumentet veier omtrent 480 kg og kan forårsake alvorlig skade hvis det faller ned eller behandles på feil måte.
- Alvorlige uønskede hendelser knyttet til dette produktet, skal umiddelbart rapporteres til Illumina og aktuelle myndigheter i landet der brukeren og pasienten befinner seg.

## Bruksanvisning

Se *pakningsvedlegget for NovaSeq 6000Dx Instrument* og relevant brukerdokumentasjon.

## Ytelseskarakteristikk

Se *pakningsvedlegget for NovaSeq 6000Dx Instrument*.

## Revisjonshistorikk

Dokument	Dato	Beskrivelse av endring
Dokumentnr. 200025484 v01	Oktober 2024	Avklart lagrings- og håndteringsinformasjon for å indikere at biblioteksørene ikke har noen utløpsdato. Lagt til nye advarsler og forholdsregler som instruerer brukerne om å rapportere hendelser relatert til produktet til relevante parter. Lagt til S2- og S4 buffersett til prosedyreprinsipper.
Dokumentnr. 200025484 v00	August 2022	Første versjon.

## Patenter og varemerker

Dette dokumentet og dets innhold er opphavsrettslig beskyttet for Illumina, Inc. og dets tilknyttede selskaper («Illumina»), og er ment utelukkende for kontraktfestet bruk av kunden i forbindelse med bruk av produktet (produktene) beskrevet her, og for intet annet formål. Dette dokumentet og dets innhold skal ikke brukes eller distribueres til andre formål og/eller på annen måte kommuniseres, fremlegges eller reproduseres på noen måte uten forutgående, skriftlig samtykke fra Illumina. Illumina overfører ikke noen lisens under sitt patent, varemerke, opphavsrett eller sedvanerett eller lignende rettigheter til tredjeparter gjennom dette dokumentet.

Instruksjonene i dette dokumentet skal følges nøyaktig og kun av kvalifisert og tilfredsstillende utdannet personell for å sikre riktig og sikker bruk av produktet (produktene) som er beskrevet i dette dokumentet. Alt innhold i dette dokumentet skal leses i sin helhet og være forstått før produktet (produktene) brukes.

UNNLATELSE AV Å LESE FULLSTENDIG OG UTTRYKkelig FØLGE ALLE INSTRUKSJONENE I DETTE DOKUMENTET, KAN FØRE TIL SKADE PÅ PRODUKTET (PRODUKTENE), SKADE PÅ PERSONER, INKLUDERT BRUKERE ELLER ANDRE SAMT SKADE PÅ ANNEN EIENDOM, OG DETTE VIL UGYLDIGGJØRE EVENTUELL GARANTI SOM GJELDER FOR PRODUKTET (PRODUKTENE).

ILLUMINA PÅTAR SEG IKKE ANSVAR SOM FØLGE AV FEIL BRUK AV PRODUKTET (PRODUKTENE) SOM ER BESKREVET I DETTE DOKUMENTET (INKLUDERT DELER AV DETTE ELLER PROGRAMVARE).

© 2024 Illumina, Inc. Med enerett.

Alle varemerker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive eiere. Spesifikk informasjon om varemerker finner du på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktinformasjon



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California, 92122 USA  
+1 800 809 ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (utenfor Nord-Amerika)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



### Australsk sponsor

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

## Produktmerking

Ønsker du en fullstendig oversikt over symboler som finnes på produktemballasjen og -merkingen, kan du gå til [support.illumina.com](http://support.illumina.com) og lese under fanen *Documentation* (Dokumentasjon) for settet.