

Ulotka dołączona do opakowania

DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO.

Przeznaczenie

Wyroby Illumina® NovaSeq™ 6000Dx Library Tubes (pojedyncza probówka lub zestaw 24 sztuk) są przeznaczone do przechowywania bibliotek próbek do sekwencjonowania w przypadku stosowania z zestawami odczynnikowymi NovaSeq 6000Dx S2 lub S4 v1.5 oraz zatwierdzonymi oznaczeniami. Probówka na bibliotekę jest przeznaczona do stosowania z aparatem NovaSeq 6000Dx Instrument.

Zasady dotyczące procedury

Wyroby Illumina NovaSeq 6000Dx Library Tubes (pojedyncza probówka lub zestaw 24 sztuk) są przeznaczone do przechowywania bibliotek próbek do sekwencjonowania w przypadku stosowania z zestawami odczynnikowymi NovaSeq 6000Dx S2 lub S4, kasetami z buforem S2 i S4 oraz zatwierdzonymi oznaczeniami. Instrukcje przeprowadzania sekwencjonowania za pomocą aparatu NovaSeq 6000Dx zawiera ulotka dołączona do opakowania aparatu NovaSeq 6000Dx Instrument.

Ograniczenia dotyczące procedury

- Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Elementy produktu

Nazwa zestawu	Numer katalogowy Illumina
NovaSeq 6000Dx Library Tube	20062290
NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack	20062291

Przechowywanie i sposób postępowania

1. Warunki przechowywania są definiowane w następujący sposób.
 - Temperatura pokojowa, od 15°C do 30°C.
2. Probówki Library nie mają daty ważności. Zastępcza data wygaśnięcia (ustawiona daleko w przyszłości) zakodowana przez RFID służy wyłącznie do celów funkcjonowania systemu.
3. Probówki Library zachowują stabilność w temperaturze pokojowej.

4. Zmiany w wyglądzie fizycznym próbek Library mogą wskazywać na uszkodzenie materiału. W przypadku zaobserwowania uszkodzenia fizycznego próbki Library nie należy jej używać.

Wymagane wyposażenie i materiały, sprzedawane osobno

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności



PRZESTROGA

Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie, bądź innym specjalistom posiadającym ważną licencję stanu, w którym prowadzą praktykę.

- **Niektóre składniki odczynników dostarczanych przez firmę Illumina do stosowania z aparatem NovaSeq 6000Dx Instrument zawierają potencjalnie niebezpieczne substancje chemiczne. Wdychanie, połknięcie, kontakt ze skórą i oczami mogą powodować uszczerbek na zdrowiu. Należy mieć założone wyposażenie ochronne, w tym ochronę oczu, rękawiczki oraz fartuch laboratoryjny odpowiednie do ryzyka narażenia. Zużyte odczynniki należy traktować jako odpady chemiczne i utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami regionalnymi, krajowymi i lokalnymi. Dodatkowe informacje dotyczące ochrony środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa zawierają karty charakterystyki (SDS) dostępne na stronie support.illumina.com/sds.html.**
- Nieprzestrzeganie przedstawionych procedur może powodować błędy w wynikach lub znaczne obniżenie jakości próbek.
- Należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących rutynowych badań laboratoryjnych. Nie należy pipetować ustami. Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu w wyznaczonych obszarach roboczych. Podczas posługiwania się próbkami i odczynnikami zestawu należy mieć założone jednorazowe rękawice i fartuchy laboratoryjne. Po zakończeniu posługiwania się próbkami i odczynnikami zestawu należy dokładnie umyć ręce.
- Przestrzeganie zasad wykonywania prac oraz higieny prac laboratoryjnych jest wymagane, aby chronić produkty reakcji PCR przed zanieczyszczeniem przez odczynniki, przyrządy lub próbki genomowego DNA. Zanieczyszczenie produktów reakcji PCR może powodować niedokładne i niepewne wyniki.

- Aby zapobiegać zanieczyszczeniu produktów, należy upewnić się, że obszary procesu przed amplifikacją i po niej są wyposażone w specjalne przyrządy i materiały eksploatacyjne (np. pipety, końcówki do pipetowania, bloki grzejne, mieszadła wirowe i wirówki).
- Parowanie indeksów z próbkami wymaga dokładnego dopasowania układu płytki indeksowej. Aplikacja DNA Prep with Enrichment automatycznie wypełnia startery do indeksowania powiązane z nazwami próbek po ich wprowadzeniu podczas konfiguracji przebiegu. Przed rozpoczęciem przebiegu sekwencjonowania użytkownikowi zaleca się zweryfikowanie powiązań starterów indeksowych z próbkami. Niezgodności między rozkładem próbek a ich przypisaniem na płytce mogą powodować utratę dodatkowego rozpoznania próbki i nieprawidłowe dane w raporcie wyników.
- Aparatu NovaSeq 6000Dx nie należy obsługiwać ze zdjętymi panelami. Obsługa aparatu ze zdjętymi panelami stwarza potencjalne ryzyko ekspozycji użytkownika na działanie napięcia sieciowego oraz napięć prądu stałego.
- Nie dotykać platformy w przedziale komory przepływowej. Znajdująca się w tym przedziale grzałka działa w zakresie temperatury od 22°C do 95°C i może spowodować oparzenia.
- Aparat waży około 480 kg (1059 funtów) i w przypadku upuszczenia lub nieprawidłowego obchodzenia się z nim może powodować poważne obrażenia.
- Wszelkie poważne incydenty związane z tym produktem należy niezwłocznie zgłaszać do firmy Illumina i właściwych organów państw członkowskich, w których użytkownik ma siedzibę i/lub w których mieszka pacjent.

Instrukcja użytkownika

Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania aparatu NovaSeq 6000Dx Instrument oraz odpowiednią dokumentacją użytkownika.

Charakterystyka działania

Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania aparatu NovaSeq 6000Dx Instrument.

Historia wersji

Dokument	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 200025484, wer. 01	Październik 2024 r.	Dodano do informacji o przechowywaniu i obsłudze wyjaśnienia, aby wskazać, że probówki Library nie mają daty ważności. Dodano nowe informacje na temat ostrzeżeń i środków ostrożności instruujące użytkowników, aby zgłaszali incydenty związane z produktem odpowiednim osobom. Dodano do Zasad dotyczących procedury zestawu buforów S2 i S4.
Nr dokumentu: 200025484, wer. 00	Sierpień 2022 r.	Pierwsze wydanie.

Patenty i znaki towarowe

Niniejszy dokument oraz jego treść stanowią własność firmy Illumina, Inc. oraz jej podmiotów zależnych („Illumina”) i są przeznaczone wyłącznie do użytku zgodnego z umową przez klienta firmy w związku z użytkowaniem produktów opisanych w niniejszym dokumencie, z wyłączeniem innych celów. Niniejszy dokument oraz jego treść nie będą wykorzystywane ani rozpowszechniane do innych celów i/lub publikowane w inny sposób, ujawniane ani kopiowane bez pisemnej zgody firmy Illumina. Firma Illumina na podstawie niniejszego dokumentu nie przenosi żadnych licencji podlegających przepisom w zakresie patentów, znaków towarowych czy praw autorskich ani prawu powszechnemu lub prawom pokrewnym osób trzecich.

W celu zapewnienia właściwego i bezpiecznego użytkowania produktów opisanych w niniejszym dokumencie podane instrukcje powinny być ściśle przestrzegane przez wykwalifikowany i właściwie przeszkolony personel. Przed rozpoczęciem użytkowania tych produktów należy zapoznać się z całą treścią niniejszego dokumentu.

NIEZAPOZNANIE SIĘ ZE WSZYSTKIMI INSTRUKCJAMI PODANYMI W NINIEJSZYM DOKUMENCIE LUB ICH NIEDOKŁADNE PRZESTRZEGANIE MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE PRODUKTÓW LUB OBRAŻENIA CIAŁA UŻYTKOWNIKÓW LUB INNYCH OSÓB ORAZ USZKODZENIE INNEGO MIENIA, A TAKŻE SPOWODUJE UNIEWAŻNIENIE WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW.

FIRMA ILLUMINA NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NIEWŁAŚCIWE UŻYTKOWANIE PRODUKTÓW (W TYM ICH CZĘŚCI I OPROGRAMOWANIA) OPISANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

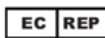
© 2024 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.

Informacje kontaktowe



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122, USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (poza Ameryką Północną)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B. V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Holandia

Sponsor australijski

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

Oznaczenie produktu

Objaśnienia symboli zamieszczonych na opakowaniu i samym produkcie znajdują się w legendzie symboli dostępnej na stronie support.illumina.com, na karcie *Documentation* (Dokumentacja) danego zestawu.