

Pakendi infoleht

KASUTAMISEKS IN VITRO DIAGNOSTIKAS

Kasutusotstarve

Illumina NovaSeq 6000Dx teegikatsutid (üks katsuti või 24 pakendis) on ette nähtud proovi teekide hoidmiseks sekveneerimisel NovaSeq 6000Dx S2 või S4 reagenti v1.5 komplektide ja valideeritud analüüsidesega.

Teegikatsuti on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega NovaSeq 6000Dx.

Protseduuri põhimõtted

Illumina NovaSeq 6000Dx teegikatsutid (üks katsuti või 24 pakendis) on ette nähtud proovi teekide hoidmiseks sekveneerimiseks NovaSeq 6000Dx S2 või S4 reagentikomplektide ja valideeritud analüüsidesega.

Seadme NovaSeq 6000Dx pakendi teabeleht sisaldab juhiseid sekveneerimise teostamiseks seadmel NovaSeq 6000Dx.

Protseduuri piirangud

- Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.

Toote komponendid

Komplekti nimi	Illumina Katalooginumber
NovaSeq 6000Dx teegikatsuti	20062290
NovaSeq 6000Dx teegikatsuti, 24 tk	20062291

Säilitamine ja käsitlemine

1. Säilitustingimused on määratletud järgmiselt.
 - Toatemperatuur tähendab temperatuurivahemikku 15 °C kuni 30 °C.
2. Teegikatsutid tarnitakse temperatuurikontrolli all ja on stabiilsed, kui neid hoiundatakse näidatud säilitustemperatuuridel sildil oleva aegumiskuupäevani.
3. Teegikatsutid on toatemperatuuril stabiilsed.
4. Muutused teegikatsuti füüsilises välimuses võivad viidata materjali kahjustusele. Füüsiliste kahjustuste korral ärge kasutage teegikatsutit.

Vajalikud seadmed ja materjalid, müügil eraldi

- NovaSeq 6000Dx, Illumina kataloogi nr 20068232
- NovaSeq 6000Dx S2 reagendi v1.5 komplekt (300 tsükli), Illumina Katalooginumber 20046931
- NovaSeq 6000Dx S4 reagendi v1.5 komplekt (300 tsükli), Illumina Katalooginumber 20046933
- NovaSeq 6000Dx S2 puhvrikassett, Illumina kataloogi nr 20062292
- NovaSeq 6000Dx S4 puhvrikassett, Illumina kataloogi nr 20062293

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



ETTEVAATUST!

USA föderaalsete kohaselt võib seda seadet müüa või kasutada ainult arst (või arsti korraldusel) või muu meditsiinitöötaja, kellele on oma tegevuskoha osariigi seaduse järgi väljastatud kutsetunnistus (või tema korraldusel).

- **Mõni seadmega NovaSeq 6000Dx seade kasutatav Illumina pakutav reagendi komponent sisaldab potentsiaalselt ohtlikke kemikaale. Sissehingamine, allaneelamine ning kokkupuude naha ja silmadega võivad tekitada kehavigastusi. Kandke isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitseprille, kindaid ja laborikitlit, mis on kokkupuuteohuks sobilikud. Käsitsege kasutatud reagentide keemiliste jäätmetena ja utiliseerige need kohalduvate piirkondlike, riiklike ning kohalike seaduste ja määruste alusel.** Keskkonna-, tervise- ja ohutusala lisateavet vaadake ohutuskaardilt (Safety Data Sheets, SDS) veebilehel support.illumina.com/sds.html.
- Esitatud juhiste eiramine võib viia valetulemusteni või märkimisväärselt vähendada proovide kvaliteeti.
- Järgige labori ettevaatusabinõusid. Ärge pipeteerige suuga. Ärge sööge, jooge ega suitsetage töökambris. Proovide ja komplekti reagentide käsitsemisel kandke ühekordseid kindaid ja laborikitleid. Pärast proovide ja komplekti reagentide käsitsemist peske käed põhjalikult puhtaks.
- Korralikud laboritavad ja hea laborisisene hügieen on vajalikud, et vältida reagentide, seadmete ja genoomsete DNA-proovide saastumist PCR-i produktiga. PCR-i produktiga saastumine võib põhjustada ebatäpseid ja ebausaldusväärseid tulemusi.
- Saastumise vältimiseks tagage, et amplifitseerimisel ja järgsetes piirkondades oleks olemas vajalik varustus ja vajalikud kulutarvikud (nt pipetid, pipeti otsakud, kütteplokid, segistid ja tsentrifuugid).
- Proovide paarimise indeks peab vastama täpselt trükitud plaadi kujundusele. Rakendus DNA Prep with Enrichment täidab automaatselt proovinimedega seotud indeksi praimerid, kui need sisestatakse käituse seadistamisel. Kasutajal soovitatakse kinnitada prooviga seotud indeksi praimerid enne sekveneerimiskäituse alustamist. Proovi ja plaadi kujunduse mittevastavus põhjustab positiivse proovi puudulikkust identifitseerimisel ja tulemuste valesti esitamisel.

- Ärge kasutage seadet NovaSeq 6000Dx, kui üks paneelidest on eemaldatud. Seadme kasutamine eemaldatud paneelidega põhjustab kokkupuuteohu liinipinge ja alalisvoolupingega.
- Ärge puudutage läbivooluküveti kambri läbivooluküveti alust. Selle kambri kütteseade töötab temperatuuril vahemikus 22 °C kuni 95 °C ja võib põhjustada põletusi.
- Seade kaalub umbes 480 kg (1059 naela) ja mahapillamisel või valekasutuse korral võib see tekitada raskeid vigastusi.

Kasutusjuhised

Vaadake *Seadme NovaSeq 6000Dx pakendi teabeleht* ja kohaldatavat kasutajadokumentatsiooni.

Toimivusnäitajad

Vt jaotist *Seadme NovaSeq 6000Dx pakendi teabeleht*.

Muudatuste ajalugu

Dokument	Kuupäev	Muudatuse kirjeldus
Dokument nr 200025484 v00	August 2022	Esialgne väljalase.

Patendid ja kaubamärgid

See dokument ja selle sisu kuuluvad ettevõttele Illumina, Inc. ja selle tütarettevõtetele („Illumina“) ning on mõeldud kasutamiseks ainult ettevõtte lepingulistele klientidele seoses selles dokumendis kirjeldatud toote (toodete) kasutamisega ega ole mõeldud mitte mingiks muuks otstarbeks. Seda dokumenti ega selle sisu ei tohi mis tahes viisil kasutada ega muul eesmärgil levitada ja/või edastada, avaldada või reprodutseerida ilma Illumina eelneva kirjaliku nõusolekuta. Illumina ei anna selle dokumendiga kolmandale isikule oma patendi-, kaubamärgi-, autori-, tava- või muu sarnase õiguse alusel mitte ühtegi litsentsi.

Kvalifitseeritud ja asjakohase koolituse saanud töötajad peavad selles dokumendis kirjeldatud juhiseid järgima rangelt ja üksikasjalikult, et tagada siin kirjeldatud toote (toodete) õige ja ohutu kasutusviis. Siinse dokumendi sisu tuleb enne nimetatud toote (toodete) kasutamist täies ulatuses läbi lugeda ja endale selgeks teha.

SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD JUHISTE MITTE LUGEMINE JA MITTE ÜKSİKASJALIKULT JÄRGIMINE VÕIB KAHJUSTADA TOODET (TOOTEID), VIGASTADA INIMESI (SH KASUTAJAID VÕI TEISI) JA KAHJUSTADA MUUD VARA. NIMETATUD JUHUL EI KEHTI ÜKSKI TOOTELE (TOODETELE) ANTUD GARANTII.

ILLUMINA EI VASTUTA SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD TOOTE (TOODETE) (SEALHULGAS TOOTE OSAD VÕI TARKVARA) VÄÄRKASUTUSE EEST.

© 2022 Illumina, Inc. Kõik õigused on kaitstud.

Kõik kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Illumina, Inc. või nende vastavatele omanikele. Kaubamärgi kohta lisateabe saamiseks vt www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktteave



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 85 8202 4566 (väljaspool Põhja-Ameerikat)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Sponsor Austraalias

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

Toote märgistus

Toote pakendil ja etikettidel olevate sümbolite täieliku kirjelduse leiate, kui külastate aadressi support.illumina.com ja avate oma komplekti vahekaardi *Documentation* (Dokumentatsioon).