

Priložene upute

ZA IN VITRO DIJAGNOSTIKU.

Namjena

Epruvete Illumina® NovaSeq™ 6000Dx (pojedinačna epruveta ili pakiranje od 24 komada) namijenjene su za čuvanje biblioteka uzoraka za sekvenciranje kompletima reagensa S2 ili S4 NovaSeq 6000Dx v1.5 i odobrenim analizama. Epruveta je namijenjena za upotrebu s instrumentom NovaSeq 6000Dx.

Načela postupka

Epruvete Illumina NovaSeq 6000Dx (pojedinačna epruveta ili pakiranje od 24 komada) namijenjene su za čuvanje biblioteka uzoraka za sekvenciranje kompletima reagensa S2 ili S4, spremnicima pufera S2 i S4 i odobrenim analizama.

Priložene upute za instrument NovaSeq 6000Dx sadrže upute za obavljanje sekvenciranja na instrumentu NovaSeq 6000Dx.

Ograničenja postupka

- Samo za *in vitro* dijagnostiku.

Komponente proizvoda

Naziv kompleta	Kataloški broj tvrtke Illumina
NovaSeq 6000Dx Library Tube	20062290
NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack	20062291

Skladištenje i rukovanje

1. Uvjeti skladištenja definirani su na sljedeći način.
 - Sobna temperatura od 15 °C do 30 °C.
2. Epruvete nemaju datum isteka roka valjanosti. Rok valjanosti (postavljen u dalekoj budućnosti) na rezerviranom mjestu za datum i kodiran u RFID služi samo za funkcioniranje sustava.
3. Epruvete su stabilne na sobnoj temperaturi.

- Promjene u fizičkom izgledu epruvete mogu upućivati na oštećenje materijala. Ako primijetite fizičko oštećenje, nemojte upotrebljavati epruvetu.

Obavezna oprema i materijal, prodaju se zasebno

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

Upozorenja i mjere opreza



OPREZ

Savezni zakon propisuje da ovaj proizvod mogu prodavati samo liječnici ili drugi stručnjaci koje je licencirala država u kojoj rade te da se proizvod može prodavati samo na njihov recept za upotrebu ili propisanu upotrebu proizvoda.

- Neke komponente reagensa koje nudi Illumina za upotrebu s instrumentom NovaSeq 6000Dx sadrže potencijalno opasne kemikalije. Uslijed udisanja, gutanja te dodira s kožom i očima može doći do tjelesnih ozljeda. Nosite zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, rukavice i laboratorijsku kutu prikladnu za rizik od izlaganja. Iskorištenim reagensima rukujte kao kemijskim otpadom i zbrinite ih u skladu s odgovarajućim regionalnim, nacionalnim i lokalnim zakonima i propisima. Dodatne informacije o zaštiti okoliša, zdravlju i sigurnosti potražite na sigurnosno-tehničkim listovima (SDS) na web-mjestu support.illumina.com/sds.html.**
- Nepridržavanje navedenih procedura može rezultirati netočnim rezultatima ili znatnim smanjenjem kvalitete uzoraka.
- Primjenjujte uobičajene laboratorijske mjere opreza. Nemojte pipetirati ustima. Nemojte jesti, piti ni pušiti u prostorima namijenjenima za rad. Kad rukujete uzorcima i reagensima iz kompleta, koristite se rukavicama za jednokratnu upotrebu i laboratorijskim kutama. Nakon rukovanja uzorcima i reagensima iz kompleta temeljito operite ruke.
- Obavezno se pridržavajte odgovarajućih laboratorijskih praksi i dobre higijene u laboratorijima da bi se spriječila kontaminacija reagensa, instrumentacije i uzoraka genomske DNK-a PCR proizvodima. Kontaminacija PCR proizvodima može uzrokovati netočne i nepouzdanе rezultate.
- Da biste spriječili kontaminaciju, pripazite da se u područjima prije amplifikacije i poslije amplifikacije upotrebljava namjenska oprema i potrošni materijal (npr. pipete, vrhovi pipeta, blokovi za zagrijavanje, vrtložne miješalice i centrifuge).

- Uparivanje indeksa i uzorka mora se točno podudarati s rasporedom na indeksnoj pločici. Aplikacija DNA Prep with Enrichment automatski popunjava primere za indeksiranje povezane s nazivima uzoraka kada se unose tijekom postavljanja obrade. Korisniku se savjetuje da prije pokretanja obrade sekvenciranjem provjeri primere za indeksiranje povezane s uzorcima. Nepodudaranja između uzorka i rezultata rasporeda na pločici dovode do nemogućnosti pozitivne identifikacije uzorka i prijavljivanja netočnih rezultata.
- Ne rukujte instrumentom NovaSeq 6000Dx kad su s njega uklonjene ploče. Rukovanje instrumentom s kojeg je uklonjena bilo koja ploča predstavlja opasnost od izlaganja naponu električne mreže ili istosmjernom naponu.
- Ne dodirujte postolje za protočni članak u odjeljku s protočnim člankom. Grijač u tom odjeljku funkcionira na temperaturi između 22 °C i 95 °C te može uzrokovati opekline.
- Masa instrumenta iznosi oko 480 kg i ako ispadne ili se njime nepažljivo rukuje, može uzrokovati tešku ozljedu.
- Sve ozbiljne incidente povezane s ovim proizvodom odmah prijavite tvrtki Illumina i nadležnim tijelima država članica u kojima borave korisnik i pacijent.

Upute za uporabu

Pročitajte *Priložene upute za instrument NovaSeq 6000Dx* i primjenjivu korisničku dokumentaciju.

Radne karakteristike

Pročitajte *Priložene upute za instrument NovaSeq 6000Dx*.

Povijest revizija

Dokument	Datum	Opis promjene
Broj dokumenta: 200025484 v01	Listopad 2024.	Pojašnjene su informacije o čuvanju i rukovanju da bi se navelo da za epruvete ne postoji datum isteka roka valjanosti. Dodana su nova upozorenja i informacije za mjere opreza kojima se korisnike upućuje da incidente povezane s proizvodom prijave odgovarajućim stranama. Dodani kompleti pufera S2 i S4 u načela postupka.
Broj dokumenta: 200025484 v00	Kolovoz 2022.	Početno izdanje.

Patenti i žigovi

Ovaj dokument i njegov sadržaj vlasništvo su tvrtke Illumina, Inc. i njezinih povezanih društava („Illumina“) te su namijenjeni isključivo za ugovornu upotrebu klijentima u vezi s proizvodima opisanima u njemu. Dokument i njegov sadržaj ne smiju se upotrebljavati ni distribuirati ni u koju drugu svrhu niti se smiju na neki drugi način prenositi, otkrivati ili reproducirati bez prethodnog pisanog odobrenja tvrtke Illumina. Illumina ovim dokumentom ne prenosi nikakve licence zaštićene svojim pravom na patent, žig, autorskim pravom ili običajnim pravom ni slična prava bilo koje treće strane.

Kvalificirano i odgovarajuće obučeno osoblje mora se strogo i bez iznimki pridržavati uputa u ovom dokumentu da bi se zajamčila pravilna i sigurna upotreba proizvoda opisanih u njemu. Prije upotrebe proizvoda nužno je s razumijevanjem pročitati cjelokupan sadržaj dokumenta.

AKO UPUTE U DOKUMENTU NE PROČITATE U CIJELOSTI TE IH SE NE PRIDRŽAVATE BEZ IZNIMKI, MOŽE DOĆI DO OŠTEĆENJA PROIZVODA, OZLJEDA KORISNIKA ILI DRUGIH OSOBA I DO OŠTEĆENJA DRUGE IMOVINE TE SE TIME PONIŠTAVAJU SVA JAMSTVA ZA PROIZVODE.

ILLUMINA NE PREUZIMA ODGOVORNOST ZA ŠTETE NASTALE USLIJED NEPRAVILNE UPOTREBE PROIZVODA KOJI SU OPISANI U OVOM DOKUMENTU (UKLJUČUJUĆI DIJELOVE TIH PROIZVODA I SOFTVER).

© 2024. Illumina, Inc. Sva prava pridržana.

Svi su žigovi vlasništvo tvrtke Illumina, Inc. ili svojih vlasnika. Konkretno informacije o žigovima potražite na adresi www.illumina.com/company/legal.html.

Podaci za kontakt



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 SAD
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (izvan Sjeverne Amerike)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Oznaka proizvoda

Sveobuhvatno objašnjenje simbola koji se nalaze na pakiranju proizvoda i naljepnicama potražite u legendi simbola na web-mjestu support.illumina.com na kartici *Documentation* (Dokumentacija) za svoj komplet.