

Bipacksedel

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK.

Avsedd användning

Illumina® NovaSeq™ 6000Dx Library Tubes (enkla rör eller 24-pack) är avsedda att hålla provbibliotek för sekvensering med NovaSeq 6000Dx S2- eller S4-reagenssatser v1.5 och validerade analyser. Biblioteksroret är avsett att användas med NovaSeq 6000Dx instrument.

Grundläggande principer

Illumina NovaSeq 6000Dx Library Tubes (enkla rör eller 24-pack) är avsedda att hålla provbibliotek för sekvensering med NovaSeq 6000Dx S2- eller S4-reagenssatser, S2- och S4-buffertkassetter och validerade analyser.

I NovaSeq 6000Dx Instrument Package Insert (Bipacksedel till NovaSeq 6000Dx Instrument) finns anvisningar för att utföra sekvensering på NovaSeq 6000Dx.

Begränsningar

- Endast för *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Produktkomponenter

Satsnamn	Illumina-katalognummer
NovaSeq 6000Dx Library Tube	20062290
NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack	20062291

Förvaring och hantering

1. Förvaringsförhållandena definieras enligt följande.
 - Rumstemperatur från 15 °C till 30 °C.
2. Biblioteksror har inte något utgångsdatum. Platshållaren för utgångsdatum (som anger ett datum långt in i framtiden) i RFID är endast avsedd för systemets funktion.
3. Biblioteksror är stabila vid rumstemperatur.

4. Förändringar i biblioteksrorets fysiska utseende kan indikera skada på materialet. Använd inte biblioteksroret om fysisk skada observeras.

Nödvändig utrustning och nödvändigt material som säljs separat

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

Varningar och försiktighetsåtgärder



FÖRSIKTIGHET!

Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare eller övrig vårdpersonal som har licens i den delstat där han/hon är verksam och får använda eller ordinera användning av produkten.

- **Vissa komponenter i reagens som tillhandahålls av Illumina för användning med NovaSeq 6000Dx Instrument innehåller potentiellt farliga kemikalier. Personskador kan uppstå vid inandning, intagande, hudkontakt och ögonkontakt. Använd skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, handskar och en laboratorierock som lämpar sig för den här graden av exponering. Hantera använda reagens som kemiskt avfall och kassera dem i enlighet med nationella och lokala bestämmelser. För ytterligare information om miljö, hälsa och säkerhet, se säkerhetsdatabladerna (SDS) på support.illumina.com/sds.html.**
- Underlåtenhet att följa de förfaranden som beskrivs kan resultera i felaktiga resultat eller signifikant försämra provkvaliteten.
- Arbeta enligt vedertagna laboratorierutiner. Använd inte pipetten med munnen. Ät inte, drick inte och rök inte på angivna arbetsområden. Använd engångshandskar och laboratorierockar vid hantering av prover och reagenssatser. Tvätta händerna noga efter hantering av prover och reagenssatser.
- God laboratoriesed och laboratoriehygien krävs för att förhindra att PCR-produkter kontaminerar reagens, instrument och prover med genomiskt DNA. PCR-kontaminering kan ge upphov till felaktiga och otillförlitliga resultat.
- Områdena som används före och efter amplifiering ska ha egen utrustning och eget förbrukningsmaterial (t.ex. pipetter, pipettspetsar, värmeblock, vortexblandare och centrifuger) för att undvika kontaminering.

- Index till provparning kräver att indexplattans layout matchar exakt. DNA Prep with Enrichment Application fyller automatiskt i indexprimrarna som är associerade med provnamnen när de anges under körningsinställningen. Användaren rekommenderas att verifiera indexprimrarna associerade med proverna innan sekvenseringskörningen påbörjas. Bristande överensstämmelse mellan proverna och plattlayout leder till förlust av positiv providentifikation och felaktig rapportering av resultat.
- Använd inte NovaSeq 6000Dx om någon av panelerna är borttagen. Om instrumentet används när en eller flera paneler är borttagna finns det risk för potentiell exponering för systemspänning och likspänning.
- Rör inte vid flödescellsplattformen i flödescellsfacket. Värmaren i det här facket har en temperatur mellan 22 °C och 95 °C och kan orsaka brännskador.
- Instrumentet väger cirka 480 kg (1 059 lb) och kan orsaka allvarliga personskador om det tappas eller hanteras på ett felaktigt sätt.
- Rapportera omedelbart allvarliga händelser relaterade till den här produkten till Illumina och till behöriga myndigheter i det land där användaren och patienten befinner sig.

Bruksanvisning

Se *NovaSeq 6000Dx Instrument Package Insert* (Bipacksedel till NovaSeq 6000Dx Instrument) och tillämplig användardokumentation.

Prestandaegenskaper

Se *NovaSeq 6000Dx Instrument Package Insert* (Bipacksedel till NovaSeq 6000Dx Instrument).

Revisionshistorik

Dokument	Datum	Ändringsbeskrivning
Dokumentnr 200025484 v01	Oktober 2024	Förtydligad information i avsnittet Förvaring och hantering för att indikera att biblioteksroren inte har utgångsdatum. Ny information tillagd i avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder för att instruera användarna att rapportera incidenter relaterade till produkten till lämpliga parter. S2- och S4-buffertsatser tillagda i avsnittet Grundläggande principer.
Dokumentnr 200025484 v00	Augusti 2022	Första utgåvan.

Patent och varumärken

Dokumentet och dess innehåll tillhör Illumina, Inc. och dess dotterbolag ("Illumina") och är endast avsett för användning enligt avtal i samband med kundens bruk av produkterna som beskrivs häri. Allt annat bruk är förbjudet. Dokumentet och dess innehåll får ej användas eller distribueras i något annat syfte och/eller återges, delges eller reproduceras på något vis utan föregående skriftligt tillstånd från Illumina. I och med detta dokument överlåter Illumina inte någon licens som hör till dess patent, varumärke eller upphovsrätt, eller i enlighet med rättspraxis eller liknande tredjepartsrättigheter.

Instruktionerna i detta dokument ska följas till punkt och pricka av kvalificerad och lämpligt utbildad personal för att säkerställa rätt och säker produktanvändning i enlighet med beskrivning häri. Hela innehållet i dokumentet ska läsas och förstås i sin helhet innan produkten (produkterna) används.

UNDERLÅTENHET ATT LÄSA OCH FÖLJA ALLA INSTRUKTIONER HÄRI I SIN HELHET KAN MEDFÖRA SKADA PÅ PRODUKTEN/PRODUKTERNA, PERSONSKADA, INKLUSIVE SKADA PÅ ANVÄNDAREN/ANVÄNDARNA ELLER ANDRA PERSONER SAMT SKADA PÅ ANNAN EGENDOM, OCH LEDER TILL ATT EVENTUELL GARANTI FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA BLIR OGILTIG.

ILLUMINA KAN INTE ÅLÄGGAS NÅGOT ANSVAR SOM UPPKOMMER GENOM FELAKTIG ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM BESKRIVS HÄRI (INKLUSIVE DELAR DÄRI ELLER PROGRAMVARA).

© 2024 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

Alla varumärken tillhör Illumina, Inc. eller sina respektive ägare. Specifik varumärkesinformation finns på www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinformation



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+1 800 809 ILMN (45 66)
+1 858 202 4566 (utanför Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Australisk sponsor

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

Märkning av produkter

Fullständig information om de symboler som visas på förpackning och etiketter finns i symbolförklaringen på fliken *Documentation* (Dokumentation) för din sats på support.illumina.com.