

## Kullanım Talimatı

İN VİTRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR.

## Kullanım Amacı

Illumina® NovaSeq™ 6000Dx Library Tubes (single tube veya 24 pack), NovaSeq 6000Dx S2 veya S4 reagent v1.5 kitleri ve valide edilmiş testler ile sekanslama için numune kütüphanelerini tutmak üzere tasarlanmıştır. Kütüphane tüpü, NovaSeq 6000Dx Instrument ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## Prosedür İlkeleri

Illumina NovaSeq 6000Dx Library Tubes (single tube veya 24 pack), NovaSeq 6000Dx S2 veya S4 reagent kit, S2 ve S4 buffer cartridge ve valide edilmiş testler ile sekanslama için numune kütüphanelerini tutmak üzere tasarlanmıştır.

NovaSeq 6000Dx Instrument kullanım talimatı belgesinde, NovaSeq 6000Dx cihazında sekanslama gerçekleştirmeye ilişkin talimatlar sunulmaktadır.

## Prosedür Kısıtlamaları

- Sadece *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.

## Ürün Bileşenleri

Kit Adı	Illumina Katalog Numarası
NovaSeq 6000Dx Library Tube	20062290
NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack	20062291

## Depolama ve Taşıma

- Depolama koşulları aşağıdaki gibi tanımlanır.
  - Oda sıcaklığı 15 °C ila 30 °C.
- Kütüphane tüplerinin geçerli bir son kullanma tarihi bulunmamaktadır. RFID tarafından şifrelenen yer tutucu son kullanma tarihi (gelecekte ileri bir tarih olarak belirlenir), yalnızca sistem işlevselliği içindir.
- Kütüphane tüpleri oda sıcaklığında stabildir.

4. Kütüphane tüpünün fiziksel görünümündeki değişiklikler malzemenin zarar gördüğünün belirtisi olabilir. Fiziksel hasar gözlenirse kütüphane tüpünü kullanmayın.

## Gereken ve Ayrı Satılan Ekipman ve Materyaller

- NovaSeq 6000Dx, Illumina Katalog No 20068232
- NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles), Illumina Katalog No 20046931
- NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles), Illumina Katalog No 20046933
- NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge, Illumina Katalog No 20062292
- NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge, Illumina Katalog No 20062293

## Uyarılar ve Önlemler



### DİKKAT

Federal yasalar, bu cihazın kullanılmak ya da kullanılmasını sipariş etmek üzere yalnızca hekimler ya da faaliyet gösterdikleri Eyalet kanunlarınca lisanslı olan diğer pratisyen hekimler tarafından veya bu hekimlerin siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.

- **NovaSeq 6000Dx Instrument ile birlikte kullanılmak üzere Illumina tarafından sağlanan bazı reaktif bileşenleri potansiyel olarak tehlikeli kimyasallar içermektedir. Solunması, yutulması, ciltle ve gözle teması halinde kişisel yaralanmaya neden olabilir. Maruziyet riskine karşı göz koruması, eldivenler ve laboratuvar önlüğü dâhil olmak üzere uygun koruyucu donanım giyin. Kullanılan reaktifleri kimyasal atık olarak ele alın ve geçerli bölgesel, ulusal ve yerel kanun ve düzenlemeler uyarınca atın.** Ek çevre, sağlık ve güvenlik bilgileri için [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html) adresindeki Güvenlik Veri Sayfalarına (SDS) bakın.
- Belirtilen prosedürlerin uygulanmaması hatalı sonuçlara veya numune kalitesinde belirgin azalmaya neden olabilir.
- Rutin laboratuvar önlemlerini uygulayın. Ağızınızla pipetlemeyin. Belirlenmiş çalışma alanlarında yemek yemeyin, içecek tüketmeyin veya sigara içmeyin. Numuneleri ve kit reaktiflerini kullanırken tek kullanımlık eldiven takın ve laboratuvar önlüğü giyin. Numuneleri ve kit reaktiflerini elledikten sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- PCR ürünlerinin reaktifleri, cihazları ve genomik DNA numunelerini kontamine etmesini önlemek için uygun laboratuvar uygulamalarının ve iyi düzeyde laboratuvar hijyeninin sağlanması gerekir. PCR kontaminasyonu hatalı ve güvenilirmez sonuçlar elde edilmesine yol açabilir.
- Kontaminasyonun önüne geçmek için pre-amplifikasyon ve post-amplifikasyon alanlarında özel ekipmanların ve sarf malzemelerinin bulunduğundan emin olun (ör. pipetler, pipet uçları, ısı blokları, vorteks cihazları ve santrifüjler).

- Dizin-numune çifti, dizin plaka düzeni ile tam olarak eşleşmelidir. DNA Prep with Enrichment Application, çalıştırma kurulumu sırasında girildiğinde numune adlarıyla ilişkili dizin primerlerini otomatik olarak doldurur. Kullanıcının sekanslama çalıştırmasını başlatmadan önce dizin primerlerinin numunelerle ilişkilendirildiğini doğrulaması tavsiye edilir. Numune ile plaka düzeni arasındaki uyumsuzluklar, pozitif numune tanımlamasının kaybına ve hatalı sonuç raporlamaya yol açar.
- NovaSeq 6000Dx cihazını, herhangi bir paneli çıkarılmış şekilde çalıştırmayın. Cihazın panelleri çıkarılmış şekilde çalıştırılması hat gerilimine ve DC gerilimlerine maruziyet olasılığına neden olur.
- Akış hücresi bölmesindeki akış hücresi aşamasına dokunmayın. Bu bölmedeki ısıtıcı 22 °C ile 95 °C arasında çalışır ve yanıklara neden olabilir.
- Cihaz yaklaşık 480,35 kg (1059 lb) ağırlığındadır ve düşürülmesi ya da hatalı şekilde taşınması durumunda ciddi yaralanmalara neden olabilir.
- Bu ürünle ilgili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olayları derhal Illumina'ya ve kullanıcının ve hastanın bulunduğu üye devletlerin Yetkili Makamlarına raporlayın.

## Kullanım Talimatları

NovaSeq 6000Dx Instrument Kullanım Talimatı ve geçerli kullanıcı belgelerine bakın.

## Performans Özellikleri

Bkz. NovaSeq 6000Dx Instrument Kullanım Talimatı.

## Revizyon Geçmişi

Belge	Tarih	Değişiklik Açıklaması
Belge No 200025484 v01	Ekim 2024	Depolama ve Taşıma bilgileri, kütüphane tüplerinin son kullanma tarihlerinin olmadığını belirtecek şekilde netleştirildi. Kullanıcılara ürünle ilgili olayları ilgili taraflara rapor etmelerini belirten yeni Uyarılar ve Önlemler bilgisi eklendi. Prosedür İlkelerine S2 ve S4 Buffer Kits eklendi.
Belge No 200025484 v00	Ağustos 2022	İlk sürüm.

## Patentler ve Ticari Markalar

Bu belge ve içindekiler Illumina, Inc. ve bağlı şirketlerinin ("Illumina") mülkiyetinde olup yalnızca işbu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin kullanımıyla bağlantılı olarak müşterisinin sözleşmeye ilişkin kullanımı içindir. Bu belge ve içindekiler Illumina'nın önceden yazılı izni olmaksızın başka hiçbir amaçla kullanılamaz veya dağıtılamaz ve/veya hiçbir şekilde iletilemez, ifşa edilemez ya da kopyalanamaz. Illumina bu belge ile patenti, ticari markası, telif hakkı veya genel hukuk hakları ya da üçüncü tarafların benzer hakları kapsamında hiçbir lisansı devretmez.

Bu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin uygun ve güvenli bir şekilde kullanılması için nitelikli ve uygun eğitim almış çalışanlar bu belgedeki talimatları tam olarak ve açık bir şekilde uygulamalıdır. Söz konusu ürün/ürünler kullanılmadan önce bu belgedeki tüm bilgiler tam olarak okunmalı ve anlaşılmalıdır.

BU BELGEDE YER ALAN TÜM TALİMATLARIN TAMAMEN OKUNMAMASI VE AÇIK BİR ŞEKİLDE UYGULANMAMASI, ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN HASAR GÖRMESİNE, KULLANICI VEYA BAŞKALARI DAHİL OLMAK ÜZERE KİŞİLERİN YARALANMASINA VE DİĞER MALLARIN ZARAR GÖRMESİNE NEDEN OLABİLİR VE ÜRÜN/ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN HER TÜRLÜ GARANTİYİ GEÇERSİZ KILAR.

ILLUMINA BU BELGEDE AÇIKLANAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN (ÜRÜNÜN PARÇALARI VE YAZILIMI DAHİL) YANLIŞ KULLANIMINDAN DOĞAN DURUMLARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

© 2024 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar Illumina, Inc. veya ilgili sahiplerinin malıdır. Özel ticari marka bilgileri için bkz. [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## İletişim Bilgileri



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 ABD  
+1 800 809 ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (Kuzey Amerika dışından)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



### Avustralya Sponsoru

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

## Ürün Etiketi

Ürün ambalajı ve etiketinde görülebilecek sembollere dair eksiksiz referans için [support.illumina.com](http://support.illumina.com) adresinden kitinize yönelik *Documentation* (Belge) sekmesindeki sembol anahtarına bakın.