

Folheto informativo

PARA USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Uso previsto

O NovaSeq™ 6000Dx Library Tubes da Illumina® (tubo único ou pacote com 24 unidades) destina-se a armazenar bibliotecas de amostras para sequenciamento com kits de reagentes NovaSeq 6000Dx S2 ou S4 v1.5 e ensaios validados. O tubo da biblioteca deve ser usado com o NovaSeq 6000Dx Instrument.

Princípios do procedimento

O NovaSeq 6000Dx Library Tubes da Illumina (tubo único ou pacote com 24 unidades) destina-se a manter bibliotecas de amostras para sequenciamento com kits de reagentes NovaSeq 6000Dx S2 ou S4, cartuchos de solução tampão S2 e S4 e ensaios validados.

O folheto informativo do NovaSeq 6000Dx Instrument fornece instruções para realizar o sequenciamento no NovaSeq 6000Dx.

Limitações do procedimento

- Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Componentes do produto

Nome do kit	Número de catálogo da Illumina
NovaSeq 6000Dx Library Tube	20062290
NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack	20062291

Armazenamento e manuseio

1. As condições de armazenamento são definidas abaixo.
 - Temperatura ambiente entre 15 °C e 30 °C.
2. Os tubos de biblioteca não têm uma data de validade em vigor. O espaço reservado para a data de validade (a ser definida no futuro) codificada pelo rastreamento por identificador por radiofrequência (RFID) destina-se exclusivamente à funcionalidade do sistema.
3. Os tubos da biblioteca são estáveis em temperatura ambiente.

4. Alterações na aparência física do tubo da biblioteca podem indicar danos ao material. Se forem observados danos físicos, não use o tubo da biblioteca.

Equipamento e materiais necessários, vendidos separadamente

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

Advertências e precauções



CUIDADO

A lei federal restringe este dispositivo a ser vendido por ou mediante a ordem de um médico ou outro profissional da área médica licenciado pela lei do estado no qual atua, para usar ou designar o uso do dispositivo.

- **Alguns componentes dos reagentes fornecidos pela Illumina para uso com o NovaSeq 6000Dx Instrument contêm substâncias químicas potencialmente perigosas. Podem ocorrer lesões por inalação, ingestão e contato com a pele ou com os olhos. Use equipamento de proteção, incluindo proteção para os olhos, luvas e jaleco adequado para risco de exposição. Manuseie os reagentes usados como resíduo químico e descarte-os de acordo com as leis e regulamentações regionais, nacionais e locais aplicáveis.** Para obter informações ambientais, de saúde e segurança adicionais, consulte as Fichas com Dados de Segurança (SDS) em support.illumina.com/sds.html.
- Se os procedimentos não forem seguidos conforme o estabelecido, poderá haver resultados com erro ou uma redução significativa na qualidade da amostra.
- Adote precauções de rotina do laboratório. Não utilize a pipeta com a boca. Não coma, beba ou fume em áreas de trabalho designadas. Use luvas descartáveis e jalecos para laboratório ao manusear espécimes e kits de reagentes. Lave bem as mãos depois de manusear espécimes e kits de reagentes.
- Práticas adequadas e boa higiene no laboratório são necessárias para evitar que os produtos de PCR contaminem reagentes, instrumentos e amostras de DNA genômico. A contaminação por PCR pode causar resultados inexatos e não confiáveis.
- Para evitar a contaminação, certifique-se de que as áreas de pré-amplificação e pós-amplificação possuam equipamentos e materiais de consumo exclusivos (p. ex., pipetas, ponteiras, blocos de calor, agitadores e centrífuga).

- Os indexes para identificação das amostras devem corresponder exatamente ao layout da placa impressa. O DNA Prep with Enrichment Application preenche automaticamente os indexes associados aos nomes das amostras, quando inseridos durante a configuração de corrida. O usuário é aconselhado a verificar os indexes associados às amostras antes de iniciar a execução do sequenciamento. A incompatibilidade entre a planilha de amostras e o layout da placa provoca a perda da identificação positiva da amostra e a geração de relatórios com resultados incorretos.
- Não opere o NovaSeq 6000Dx se um dos painéis tiver sido removido. Operar o instrumento sem um dos painéis pode causar exposição à tensão de linha e às tensões CC.
- Não toque no estágio da lâmina de fluxo no compartimento da lâmina de fluxo. O aquecedor desse compartimento opera entre 22 °C e 95 °C e pode causar queimaduras.
- O instrumento pesa aproximadamente 481 kg e pode causar ferimentos graves se cair ou for manuseado de forma imprópria.
- Informe imediatamente à Illumina e às autoridades competentes dos estados membros em que o usuário e o paciente estiverem estabelecidos quaisquer incidentes graves relacionados a este produto.

Instruções de uso

Consulte o *folheto informativo do NovaSeq 6000Dx Instrument* e a documentação do usuário aplicável.

Características de desempenho

Consulte o *folheto informativo do NovaSeq 6000Dx Instrument*.

Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 200025484 v01	Outubro de 2024	Adicionadas informações detalhadas sobre armazenamento e manuseio para indicar que os tubos da biblioteca não têm data de expiração. Adicionadas novas informações de Advertências e precauções instruindo os usuários a relatar incidentes relacionados ao produto às partes apropriadas. Adicionados kits das soluções tampão S2 e S4 aos Princípios do procedimento.
Documento n.º 200025484 v00	Agosto de 2022	Versão inicial.

Patentes e marcas comerciais

Este documento e seu conteúdo são de propriedade da Illumina, Inc. e de suas afiliadas ("Illumina") e destinam-se exclusivamente ao uso contratual pelo cliente com relação ao uso dos produtos descritos neste documento e a nenhuma outra finalidade. O documento e seu conteúdo não devem ser usados nem distribuídos para qualquer outra finalidade, tampouco comunicados, divulgados ou reproduzidos de qualquer forma sem o consentimento prévio por escrito da Illumina. A Illumina não concede qualquer licença segundo seus direitos de patente, marca registrada, direitos autorais ou lei comum nem direitos semelhantes de terceiros por meio deste documento.

As instruções no documento devem ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal devidamente treinado e qualificado para garantir o uso adequado e seguro dos produtos descritos neste documento. Todo o conteúdo do documento deve ser lido e compreendido por completo antes da utilização de tais produtos.

NÃO LER COMPLETAMENTE E NÃO SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS AO(S) PRODUTO(S), LESÕES PESSOAIS, INCLUSIVE USUÁRIOS OU OUTROS, E DANOS EM OUTROS BENS, ANULANDO QUALQUER GARANTIA APLICÁVEL AO(S) PRODUTO(S).

A ILLUMINA NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUALQUER PROBLEMA CAUSADO PELO USO INDEVIDO DO(S) PRODUTO(S) MENCIONADO(S) ACIMA (INCLUINDO PARTES SEPARADAS OU O SOFTWARE).

© 2024 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas comerciais pertencem à Illumina, Inc. ou aos respectivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Informações de contato



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122, EUA
+1 (800) 809.ILMN (4566)
+1 (858) 202.4566 (fora da América do Norte)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Identificação dos rótulos dos produtos

Para obter explicações completas sobre os símbolos que constam da embalagem e rótulos dos produtos, consulte a legenda de símbolos em support.illumina.com na guia *Documentation* (Documentação) do seu kit.