

Eprubete pentru biblioteci NovaSeq 6000Dx

illumina®

Prospect

PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO.

Utilizarea preconizată

Utilizarea preconizată a eprubetelor pentru biblioteci Illumina® NovaSeq™ 6000Dx (eprubete individuale sau pachete de 24) este păstrarea bibliotecilor de specimene pentru secvențiere cu kituri de reactivi NovaSeq 6000Dx S2 sau S4 v1.5 și teste validate. Utilizarea preconizată a eprubetelor pentru biblioteci este împreună cu instrumentul NovaSeq 6000Dx.

Principiile procedurii

Utilizarea preconizată a eprubetelor pentru biblioteci Illumina NovaSeq 6000Dx (eprubete individuale sau pachete de 24) este păstrarea bibliotecilor de specimene pentru secvențiere cu kituri de reactivi NovaSeq 6000Dx S2 sau S4, cartușe de soluții-tampon S2 și S4 și teste validate.

Instrucțiunile de efectuare a secvențierii cu NovaSeq 6000Dx sunt furnizate în Prospectul NovaSeq 6000Dx Instrument.

Limitările procedurii

- Exclusiv pentru diagnostic *in vitro*.

Componentele produsului

Denumire kit	Număr de catalog Illumina
Eprubetă NovaSeq 6000Dx pentru biblioteci	20062290
Eprubetă NovaSeq 6000Dx pentru biblioteci, pachet de 24	20062291

Depozitare și manipulare

1. Condițiile de depozitare sunt definite după cum urmează.
 - Temperatura camerei, între 15 °C și 30 °C.
2. Eprubetele pentru biblioteci sunt fără dată de expirare efectivă. Data de expirare simulată (stabilită în viitorul îndepărtat) codată de RFID este stabilită exclusiv pentru funcționalitatea sistemului.

3. Eprubetele pentru biblioteci sunt stabile la temperatura camerei.
4. Modificările aspectului eprubetelor pentru biblioteci pot indica deteriorarea materialului. Dacă se observă deteriorări efective, nu utilizați eprubetele pentru biblioteci.

Echipe și materiale necesare, comercializate separat

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

Avertismente și precauții



ATENȚIE

Legislația federală a Statelor Unite permite vânzarea acestui dispozitiv exclusiv de către sau la comanda unui medic sau a altui cadru medical cu drept de utilizare sau comandă a dispozitivului în statul în care își exercită profesia.

- **Unele componente ale reactivilor furnizați de Illumina pentru utilizare împreună cu NovaSeq 6000Dx Instrument conțin chimicale potențial periculoase. Se pot produce vătămări corporale prin inhalare, ingerare, contact cu pielea și contact cu ochii. Purtați echipament de protecție, inclusiv protecție pentru ochi, mănuși și halat de laborator corespunzătoare riscului de expunere. Manipulați reactivii folosiți ca deșeuri chimice și eliminați-i în conformitate cu legislația și reglementările regionale, naționale și locale în vigoare.** Pentru informații suplimentare privind mediul, sănătatea și siguranța, consultați Fișele cu date de securitate (SDS) la adresa support.illumina.com/sds.html.
- Nerespectarea procedurilor specificate poate duce la rezultate incorecte sau la reducerea semnificativă a calității specimenelor.
- Utilizați măsurile de precauție de rutină pentru activitățile de laborator. Nu utilizați pipete de gură. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în spațiile de lucru desemnate. Purtați mănuși de unică folosință și halate de laborator la manipularea probelor și reactivilor din kituri. Spălați-vă temeinic pe mâini după manipularea probelor și reactivilor din kituri.
- Se impune respectarea practicilor de laborator corecte și a igienei în laborator pentru a împiedica contaminarea cu produse PCR a reactivilor, instrumentarului și specimenelor de ADN genomic. Contaminarea PCR poate determina rezultate inexacte și nefiabile.

- Pentru a preveni contaminarea, asigurați-vă că zonele de pre-amplificare și post-amplificare dispun de echipamente și consumabile dedicate (de ex., pipete, vârfuri de pipetă, blocuri de încălzire, agitatoare vortex și centrifuge).
- Indexul pentru corelarea probelor trebuie să corespundă exact configurației plăcii de indexare. Aplicația DNA Prep with Enrichment populează automat primerii de indexare asociați cu denumirile probelor dacă sunt introduse în timpul configurării ciclului. Recomandăm ca utilizatorul să verifice primerii de indexare asociați cu probele înainte de a iniția ciclul de secvențiere. Neconcordanțele între probă și configurația plăcii duc la neidentificarea specimenelor pozitive și la raportarea incorectă a rezultatelor.
- Nu utilizați NovaSeq 6000Dx cu niciun panou demontat. Utilizarea instrumentului cu oricare din panouri demontat duce la potențiala expunere la tensiune electrică în c.a. sau c.c. periculoasă.
- Nu atingeți platforma flow cell din compartimentul flow cell. Elementul de încălzire din acest compartiment funcționează la o temperatură între 22 °C și 95 °C și poate provoca arsuri.
- Instrumentul cântărește aproximativ 480 kg (1059 lb) și poate cauza vătămări grave dacă este scăpat pe jos sau manipulat greșit.
- Raportați imediat orice fel de incidente grave asociate acestui produs către Illumina și autoritățile competente ale statelor membre de rezidență ale utilizatorului și pacientului.

Instrucțiuni de utilizare

Consultați *prospectul NovaSeq 6000Dx Instrument* și documentația pentru utilizatori aplicabilă.

Caracteristici de performanță

Consultați *prospectul NovaSeq 6000Dx Instrument*.

Istoricul reviziilor

Document	Data	Descrierea modificării
Nr. document 200025484 v01	Octombrie 2024	Clarificare, informații despre Depozitare și manipulare, indicându-se că eprubetele pentru biblioteci nu au dată de expirare. Adăugire, informații despre Avertismente și precauții noi, instruind utilizatorii să raporteze părților interesate adecvate incidentele asociate produsului. Adăugire, kiturile de soluții tampon S2 și S4 în Principiile procedurii
Nr. document 200025484 v00	August 2022	Versiunea inițială.

Brevete și mărci comerciale

Prezentul document și conținutul său constituie proprietatea Illumina, Inc. și a afiliaților săi (Illumina), fiind destinate exclusiv utilizării contractuale de către client, în legătură cu folosirea produsului sau produselor descrise în prezentul document, iar utilizarea lor în orice alt scop fiind interzisă. Se interzic utilizarea sau distribuirea prezentului document și a conținutului său în orice alt scop, precum și comunicarea, dezvăluirea sau reproducerea acestuia fără acordul prealabil al Illumina. Illumina nu transferă prin prezentul document nicio licență brevetată de Illumina, nicio marcă comercială, niciun drept de autor sau alte drepturi civile și niciun alt drept al vreunui terț.

Este obligatorie respectarea cu strictețe și explicită a instrucțiunilor cuprinse în prezentul document de către personalul calificat și corespunzător instruit, pentru a asigura utilizarea corespunzătoare și în siguranță a produsului sau a produselor descrise. Sunt obligatorii citirea integrală și înțelegerea deplină a conținutului prezentului document înainte de utilizarea produsului(lor) respective.

NECITIREA INTEGRALĂ ȘI NEÎNȚEGEREA DEPLINĂ A TUTUROR INSTRUCȚIUNILOR DIN PREZENTUL DOCUMENT POT DUCE LA DEFECTAREA PRODUSULUI SAU A PRODUSELOR, VĂTĂMAREA UTILIZATORILOR SAU A PERSOANELOR EXPUSE, DETERIORAREA ALTOR BUNURI, CEEA CE VA DETERMINA, TOTODATĂ, ANULAREA ORICĂREI GARANȚII APLICABILE PRODUSULUI SAU PRODUSELOR.

ILLUMINA ÎȘI DECLINĂ RĂSPUNDEREA PENTRU ORICE EVENIMENT REZULTAT DIN UTILIZAREA INADECVATĂ A PRODUSULUI SAU PRODUSELOR DESCRISE ÎN PREZENTUL DOCUMENT (INCLUSIV A PIESELOR ACESTORA SAU A SOFTWARE-ULUI AFERENT).

© 2024 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate.

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Illumina, Inc. sau a titularilor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați www.illumina.com/company/legal.html.

Informații de contact



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 S.U.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (în afara Americii de Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Sponsor australian

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

Etichetarea produsului

Pentru referințe complete privind simbolurile de pe ambalajele și etichetele produselor, consultați legenda simbolurilor pentru setul dvs. la adresa support.illumina.com, fila *Documentation (Documentație)*.