

# Skúmavky knižnice NovaSeq 6000Dx

illumina®

## Príbalový leták

NA DIAGNOSTICKÉ ÚČELY IN VITRO.

## Účel určenia

Skúmavky knižnice Illumina® NovaSeq™ 6000Dx (jedna skúmavka alebo balenie po 24 ks) sú určené na uchovávanie knižníc vzoriek používaných na sekvenovanie pomocou súprav reagensí NovaSeq 6000Dx S2 alebo S4 v1.5 a overených testov. Skúmavka knižnice je určená na použitie s prístrojom NovaSeq 6000Dx.

## Zásady postupu

Skúmavky knižnice NovaSeq 6000 Dx (jedna skúmavka alebo balenie po 24 ks) sú určené na uchovávanie knižníc vzoriek určených na sekvenovanie pomocou súprav reagensí NovaSeq 6000Dx S2 alebo S4, kaziet s pufrom S2 a S4 a overených testov.

V príbalovom letáku k prístroju k prístroju NovaSeq 6000Dx sú uvedené pokyny na vykonanie sekvenovania v prístroji NovaSeq 6000Dx.

## Obmedzenia postupu

- Iba na diagnostické použitie *in vitro*.

## Komponenty produktu

Názov súpravy	Katalógové číslo Illumina
Skúmavka knižnice NovaSeq 6000Dx	20062290
Skúmavka knižnice NovaSeq 6000Dx, balenie po 24 ks	20062291

## Skladovanie a manipulácia

1. Podmienky skladovania sú definované nasledovne.
  - Izbová teplota má byť 15 °C až 30 °C.
2. Skúmavky knižnice nemajú žiaden dátum expirácie. Dátum expirácie použitý ako vzorový (nastavený dávno v minulosti), ktorý je zakódovaný v RFID, slúži iba na zabezpečenie funkčnosti systému.
3. Skúmavky knižnice sú stabilné pri izbovej teplote.

4. Zmeny fyzického vzhľadu skúmvky knižnice môžu naznačovať poškodenie materiálu. Ak spozorujete fyzické poškodenie, skúmvku knižnice nepoužívajte.

## Požadované vybavenie a materiály, ktoré sa predávajú samostatne

- NovaSeq 6000Dx, katalóg Illumina, č. 20068232
- Súprava reagensí NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cyklov), katalóg Illumina, č. 20046931
- Súprava reagensí NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cyklov), katalóg Illumina, č. 20046933
- Kazeta s pufrom NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge, katalóg Illumina, č. 20062292
- Kazeta s pufrom NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge, katalóg Illumina, č. 20062293

## Varovania a preventívne opatrenia



### UPOZORNENIE

Federálne zákony obmedzujú predaj tejto pomôcky s cieľom jej používania alebo objednania na lekára alebo iného odborníka s licenciou podľa práva štátu, v ktorom vykonáva prax.

- **Niektoré komponenty reagensí poskytované spoločnosťou Illumina na použitie s prístrojom NovaSeq 6000Dx obsahujú potenciálne nebezpečné chemikálie. K osobným zraneniam môže dôjsť v dôsledku vdýchnutia, požitia, kontaktu s pokožkou a kontaktu s očami. Používajte ochranné prostriedky vrátane ochrany očí, rukavíc a laboratórneho pláštá, ktoré sú vhodné pre toto expozičné riziko. S použitými reagensiami manipulujte ako s chemickým odpadom a likvidujte ich v súlade s platnými regionálnymi, národnými a miestnymi zákonmi a predpismi.** Ďalšie informácie o ochrane životného prostredia, zdravia a bezpečnosti hľadajte na kartách bezpečnostných údajov (SDS) na stránke [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html).
- Nedodržanie uvádzaných postupov môže viesť k chybným výsledkom alebo významnému zníženiu kvality vzoriek.
- Aplikujte bežné laboratórne bezpečnostné opatrenia. Pipetovanie nevykonávajte ústami. Nejedzte, nepite ani nefajčite v oblastiach určených na prácu. Pri manipulácii so vzorkami a reagensiami zo súpravy noste jednorazové rukavice a laboratórny plášť. Po manipulácii so vzorkami a reagensiami zo súpravy si dôkladne umyte ruky.
- Dodržiavajte správne laboratórne postupy a dobrú laboratórnu hygienu, aby nedošlo ku kontaminácii reagensí, nástrojov a genomických vzoriek DNA produktmi PCR. Kontaminácia spôsobená PCR môže zapríčiniť nepresné a nespoľahlivé výsledky.
- Aby nedošlo ku kontaminácii, priestory pred amplifikáciou a po amplifikácii musia mať špecializované vybavenie a spotrebný materiál (napríklad pipety, špičky pipiet, mixéry a odstredivky).

- Index na párovanie vzorky vyžaduje zhodné presné rozloženie indexovej platničky. Aplikácia DNA Prep with Enrichment automaticky vyplní indexovacie priméry spojené s názvami vzoriek, keď ju spustíte počas nastavenia chodu. Pred začatím cyklu sekvenovacieho chodu odporúčame, aby používateľ overil priradenie indexovacích primérov ku vzorkám. Nezhoda medzi vzorkami a rozložením platničky vedie k strate identifikácie pozitívnej vzorky a k nesprávnemu vykazovaniu výsledkov.
- Ak je odpojený akýkoľvek panel, prístroj NovaSeq 6000Dx nepoužívajte. Ak bol ktorýkoľvek z panelov odstránený, pri použití prístroja vzniká riziko potenciálnej expozície voči sieťovému napätiu a napätiu jednosmerného prúdu.
- Nedotýkajte sa prietokového článku v priestore na prietokový článok. Teplota ohrievača v tomto priestore dosahuje 22 °C až 95 °C – hrozí riziko popálenia.
- Hmotnosť prístroja je približne 480 kg (1059 libier) a ak spadne alebo sa s ním nesprávne manipuluje, môže spôsobiť vážne poranenie.
- Ihneď nahláste akékoľvek závažné udalosti spojené s týmto výrobkom spoločnosti Illumina a príslušným zodpovedným orgánom v členskom štáte, v ktorom sa nachádzajú používateľ aj pacient.

## Návod na použitie

Prečítajte si *Príbalový leták k prístroju NovaSeq 6000Dx* a súvisiacu dokumentáciu pre používateľa.

## Charakteristiky účinnosti

Prečítajte si *Príbalový leták k prístroju NovaSeq 6000Dx*.

## História revízií

Dokument	Dátum	Opis zmeny
Dokument č. 200025484 v01	október 2024	Objasnili sa informácie k skladovaniu a manipulácii, aby sa zdôraznilo, že skúmvky knižnice nemajú žiaden dátum expirácie. Pridali sa informácie do časti Varovania a preventívne opatrenia, ktoré nabádajú používateľov, aby incidenty súvisiace s výrobkom ohlásili určeným stranám. Do časti Zásady postupu sa pridali informácie o kazetách s pufrom S2 a S4.
Dokument č. 200025484 v00	august 2022	Úvodné vydanie.

## Patenty a ochranné známky

Tento dokument a jeho obsah sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. a jej pridružených spoločností (ďalej len „Illumina“) a sú určené výlučne na zmluvné použitie u zákazníka v súvislosti s používaním výrobku (výrobkov) opísaného (opísaných) v tomto dokumente a na žiadny iný účel. Tento dokument ani jeho obsah sa nesmú používať ani šíriť na žiadny iný účel a/alebo inak poskytovať, zverejňovať alebo reprodukovať akýmkoľvek spôsobom bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Illumina. Spoločnosť Illumina týmto dokumentom neposkytuje žiadnu licenciu na základe patentu, ochrannej známky, autorských práv alebo práv podľa zvykového práva, či podobných práv tretích strán.

Pokyny v tomto dokumente musia byť prísne a výslovne dodržiavané kvalifikovaným a riadne vyškoleným personálom, aby sa zabezpečilo správne a bezpečné používanie tu popísaného výrobku (výrobkov). Pred použitím takéhoto výrobku (výrobkov) je nutné prečítať si celý obsah tohto dokumentu s porozumením.

NEPREČÍTANIE VŠETKÝCH POKYNOV TU OBSIAHNUTÝCH A ICH VÝSLOVNÉ NEDODRŽANIE MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POŠKODENIE VÝROBKU (VÝROBKOV), ZRANENIE OSOBY VRÁTANE POUŽÍVATEĽOV ALEBO INÝCH OSÔB, POŠKODENIE ĎALŠIEHO MAJETKU A ZRUŠENIE PLATNOSTI ZÁRUKY VZŤAHUJÚCEJ SA NA VÝROBKOV (VÝROBKOVY).

SPOLOČNOSŤ ILLUMINA NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ VYPLÝVAJÚCU Z NESPRÁVNEHO POUŽITIA TU OPÍSANÝCH PRODUKTOV (VRÁTANE DIELOV ALEBO SOFTVÉRU).

© 2024 Illumina, Inc. Všetky práva vyhradené.

Všetky ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. alebo príslušných vlastníkov. Informácie o konkrétnych ochranných známkach nájdete na stránke [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktné informácie



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 USA  
+1 800 809 ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (okrem Severnej Ameriky)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

## Označenie produktu

Úplné informácie o symboloch, ktoré sa môžu nachádzať na obale a označení produktu, nájdete vo vysvetlivkách symbolov súpravy na stránke [support.illumina.com](http://support.illumina.com) na karte *Documentation* (Dokumentácia).