

Epruvete za knjižnico za uporabo z instrumentom NovaSeq 6000Dx

illumina®

Navodila za uporabo

SAMO ZA DIAGNOSTIČNO UPORABO IN VITRO.

Predvidena uporaba

Epruvete za knjižnico (ena epruveta ali paket s 24 kosi) za uporabo z instrumentom Illumina® NovaSeq™ 6000Dx so namenjene za shranjevanje vzorčnih knjižnic za sekvenciranje s kompleti reagentov NovaSeq 6000Dx S2 ali S4 Reagent v1.5 Kit in potrjenimi testi. Epruveta za knjižnico je namenjena za uporabo z instrumentom NovaSeq 6000Dx Instrument.

Načela postopka

Epruvete za knjižnico (ena epruveta ali paket s 24 kosi) za uporabo z instrumentom Illumina NovaSeq 6000Dx so namenjene za shranjevanje vzorčnih knjižnic za sekvenciranje s kompleti reagentov NovaSeq 6000Dx S2 ali S4, kartušami s pufrom in potrjenimi testi.

Navodila za uporabo instrumenta NovaSeq 6000Dx Instrument vsebujejo navodila za izvajanje sekvenciranja s sistemom NovaSeq 6000Dx.

Omejitve postopka

- Samo za *in vitro* diagnostično uporabo.

Komponente izdelka

Ime kompleta	Kataloška številka Illumina
NovaSeq 6000Dx Library Tube	20062290
NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack	20062291

Shranjevanje in ravnanje

1. Pogoji shranjevanja so opredeljeni kot sledi.
 - Sobna temperatura od 15 °C do 30 °C.
2. Epruvete za knjižnico nimajo roka uporabnosti. Označba mesta za rok uporabnosti (določen daleč v prihodnosti), ki je šifriran z bralnikom RFID, je namenjen samo za funkcionalnost sistema.

- Epruvete za knjižnico so stabilne pri sobni temperaturi.
- Spremembe fizičnega videza epruvete za knjižnico lahko kažejo na poškodbe materiala. Če opazite fizične poškodbe, ne uporabljajte epruvete za knjižnico.

Potrebna oprema in materiali, naprodaj ločeno

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

Opozorila in previdnostni ukrepi



OPOZORILO

Zvezna zakonodaja omejuje prodajo tega pripomočka s strani ali po naročilu zdravnika oziroma drugega strokovnjaka, ki ima v skladu z zakonodajo države, v kateri deluje, licenco za uporabo ali zahtevanje uporabe pripomočka.

- Nekatere komponente reagentov, ki jih zagotavlja Illumina za uporabo z instrumentom NovaSeq 6000Dx Instrument, vsebujejo potencialno nevarne kemikalije. Do telesnih poškodb lahko pride zaradi vdihavanja, zaužitja, stika s kožo in z očmi. Uporabljajte zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, rokavicami in laboratorijsko haljo, glede na tveganje izpostavljenosti. Uporabljene reagente obravnavajte kot kemične odpadke in jih zavržite v skladu z veljavnimi regijskimi, nacionalnimi in lokalnimi zakoni in uredbami.** Za dodatne informacije o varovanju okolja in zdravja ter zagotavljanju varnosti glejte varnostne liste (SDS) na spletnem mestu support.illumina.com/sds.html.
- Neupoštevanje opisanih postopkov lahko povzroči napačne rezultate oziroma znatno zmanjšanje kakovosti vzorca.
- Uporabljajte rutinske laboratorijske previdnostne ukrepe. Ne pipetirajte z usti. Ne jejte, pijte ali kadite na določenih delovnih območjih. Pri ravnanju z vzorci in reagenti v kompletu nosite rokavice za enkratno uporabo in laboratorijske plašče. Po ravnanju z vzorci in reagenti v kompletu si temeljito umijte roke.
- Da izdelki PCR ne bi kontaminirali reagentov, instrumentov in vzorcev genomske DNK, so potrebne ustrezne laboratorijske prakse in dobra laboratorijska higiena. Kontaminacija PCR lahko povzroči netočne in nezanesljive rezultate.
- Da bi preprečili kontaminacijo, zagotovite, da so na območjih za postopke pred pomnožitvijo in po pomnožitvi na voljo namenska oprema in potrošni material (npr. pipete, nastavki za pipete, toplotni bloki, vibracijski mešalniki in centrifuge).

- Povezovanje indeksa z vzorcem zahteva natančno ujemanje postavitve indeksne ploščice. Aplikacija DNA Prep with Enrichment samodejno izpolni začetnike za indeksiranje, povezane z imeni vzorcev, ko jih vnesete med nastavitvijo izvedbe. Uporabniku svetujemo, da pred zagonom izvedbe sekvenciranja preveri, da so začetniki za indeksiranje povezani z vzorci. Neskladja med vzorcem in postavitvijo ploščice povzročijo izgubo pozitivne identifikacije vzorca in nepravilno poročanje o rezultatih.
- Ne uporabljajte instrumenta NovaSeq 6000Dx, če je katera koli od plošč odstranjena. Če instrument uporabljate, ko je katera koli od plošč odstranjena, boste morda izpostavljeni omrežni in enosmerni napetosti.
- Ne dotikajte se platforme pretočne celice v razdelku za pretočne celice. Grelnik v tem razdelku deluje med 22 °C in 95 °C in lahko povzroči opekline.
- Instrument tehta približno 480 kg (1059 lb) in lahko v primeru padca ali neustreznega ravnanja povzroči resne poškodbe.
- O resnih zapletih, povezanih s tem izdelkom, takoj poročajte družbi Illumina in pristojnim organom držav članic, v katerih prebivata uporabnik in bolnik.

Navodila za uporabo

Oglejte si *navodila za uporabo instrumenta NovaSeq 6000Dx Instrument* in ustrezno dokumentacijo za uporabnike.

Značilnosti delovanja

Oglejte si *navodila za uporabo instrumenta NovaSeq 6000Dx Instrument*.

Zgodovina revizij

Dokument	Datum	Opis spremembe
Št. dokumenta 200025484 v01	Oktober 2024	Pojasneni podatki glede shranjevanja in ravnanja z navedbo, da epruветe za knjižnico nimajo roka uporabnosti. Dodane nove informacije v razdelku »Opozorila in previdnostni ukrepi«, ki uporabnike pozivajo, naj o morebitnih zapletih, povezanih z izdelkom, poročajo ustreznim organom. Dodana kompleta pufrov S2 in S4 v razdelku »Načela postopka«.
Dokument št. 200025484 v00	Avgust 2022	Prva izdaja.

Patenti in blagovne znamke

Ta dokument in vsebina v njem sta last družbe Illumina, Inc. in njenih podružnic («Illumina») ter sta namenjena le pogodbeno določeni uporabi njenih strank v povezavi z uporabo izdelkov, ki so opisani v tem dokumentu, in za noben drug namen. Tega dokumenta in vsebine v njem ne smete uporabljati ali distribuirati za kateri koli drug namen in/ali ju kakor koli drugače posredovati, razkriti ali razmnoževati brez predhodnega pisnega soglasja družbe Illumina. Illumina vam s tem dokumentom ne podeljuje nobene licence v okviru svojega patenta, blagovne znamke, avtorskih pravic ali pravic iz običajnega prava in nobenih podobnih pravic tretjih oseb.

Ustrezno kvalificirano in usposobljeno osebje mora natančno in dosledno upoštevati navodila v tem dokumentu, da zagotovi pravilno in varno uporabo izdelkov, opisanih v njem. Pred uporabo teh izdelkov morate v celoti prebrati vsebino tega dokumenta in se seznaniti z njo.

ČE NE PREBERETE VSEH NAVODIL V TEM DOKUMENTU IN JIH NE UPOŠTEVATE DOSLEDNO, LAHKO POVZROČITE OKVARO IZDELKOV, TELESNE POŠKODBE OSEB, VKLJUČNO Z UPORABNIKI IN DRUGIMI OSEBAMI, TER POŠKODBE DRUGE LASTNINE IN RAZVELJAVITE KAKRŠNO KOLI JAMSTVO, KI VELJA ZA IZDELKE.

ILLUMINA NE PREVZEMA NOBENE ODGOVORNOSTI ZA NEPRAVILNO UPORABO IZDELKOV, OPISANIH V TEM DOKUMENTU (VKLJUČNO Z NJIHOVIMI DELI IN PROGRAMSKO OPREMO).

© 2024 Illumina, Inc. Vse pravice pridržane.

Vse blagovne znamke so last družbe Illumina, Inc., ali njihovih ustreznih lastnikov. Informacije o določenih blagovnih znamkah najdete na spletnem mestu www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktne podatki



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (zunaj Severne Amerike)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Označevanje izdelka

Za popolno referenco simbolov, ki so prikazani na embalaži in označevanju izdelka, glejte razlago simbolov na spletnem mestu support.illumina.com na zavihku *Documentation* (Dokumentacija) za vaš komplet.