

Indlægsseddel

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG

Tilsigtet brug

Illumina NovaSeq 6000Dx biblioteks rør (enkelt rør eller pakke med 24 stk.) er beregnet til at holde prøvebiblioteker til sekventering med NovaSeq 6000Dx S2 or S4 reagenser v1.5 sæt og validerede analyser. Biblioteks rørene er beregnet til brug med NovaSeq 6000Dx-instrumentet.

Procedureprincipper

Illumina NovaSeq 6000Dx biblioteks rør (enkelt rør eller pakke med 24 stk.) er beregnet til at holde prøvebiblioteker til sekventering med NovaSeq 6000Dx S2 or S4 reagenssæt og validerede analyser.

Indlægsseddel til NovaSeq 6000Dx-instrumentet indeholder oplysninger om udførelse af sekventering på NovaSeq 6000Dx.

Procedurens begrænsninger

- Kun til *in vitro* diagnostisk brug.

Produktets komponenter

Sætnavn	Illumina-katalognummer
NovaSeq 6000Dx biblioteks rør	20062290
NovaSeq 6000Dx biblioteks rør, 24 stk.	20062291

Opbevaring og håndtering

1. Opbevaringsforhold er defineret som følger.
 - Stuetemperatur skal være 15 °C til 30 °C.
2. Biblioteks rørene fremsendes under temperaturkontrol og er stabile indtil udløbsdatoen på etiketten, hvis de opbevares ved de anviste temperaturer.
3. Biblioteks rør er stabile ved stuetemperatur.
4. Ændringer i biblioteks rørenes fysiske udseende kan være tegn på beskadigelse af materialet. Hvis der observeres fysisk beskadigelse, må biblioteks rørene ikke bruges.

Påkrævet udstyr og materialer, der sælges separat

- NovaSeq 6000Dx, Illumina katalognr. 20068232
- NovaSeq 6000Dx S2 reagens v1.5 sæt (300 cyklusser), Illumina katalognr. 20046931
- NovaSeq 6000Dx S4 reagens v1.5 sæt (300 cyklusser), Illumina katalognr. 20046933
- NovaSeq 6000Dx S2 bufferkasseette, Illumina katalognr. 20062292
- NovaSeq 6000Dx S4 bufferkasseette, Illumina katalognr. 20062293

Advarsler og forsigtighedsregler



FORSIGTIG

I henhold til amerikansk forbundslov må dette udstyr kun sælges på recept fra en læge eller anden behandler, med lovlig autorisation til at anvende eller ordinere anvendelse af udstyret i den stat, hvor vedkommende praktiserer.

- **Nogle af reagensdelene, der leveres af Illumina til brug sammen med NovaSeq 6000Dx-instrument-instrumentet, indeholder potentielt farlige kemikalier. Inhalation, indtagelse, hudkontakt og øjenkontakt kan resultere i personskader. Anvend beskyttelsesudstyr, herunder briller, handsker og laboratoriekittel, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod eksponeringsfaren. Anvendte reagenser skal håndteres som kemisk affald og bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale love og forordninger.** Du kan finde yderligere miljø-, sundheds- og sikkerhedsrelaterede oplysninger i sikkerhedsdatabladet (SDS) på support.illumina.com/sds.html.
- Manglende overholdelse af de beskrevne fremgangsmåder kan resultere i fejlslagne resultater eller betydeligt nedsat prøve kvalitet.
- Overhold laboratoriets rutinemæssige forholdsregler. Må ikke pipetteres med munden. Der må ikke indtages mad og drikke eller ryges i arbejdsområderne. Anvend engangshandsker og laboratoriekittel i forbindelse med håndtering af prøver og reagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.
- Der skal anvendes korrekt laboratoriepraksis og god laboratoriehygiejne for at forhindre, at PCR-produkterne kontaminerer reagenser, instrumenter og genomiske DNA-prøver. PCR-kontaminering kan forårsage unøjagtige og upålidelige resultater.
- For at forhindre kontaminering skal det sikres, at de områder, der anvendes før og efter opformeringen, har udstyr og materialer, der er dedikeret til formålet (f.eks. pipetter, pipettespidser, varmeblokke, vortex-blandere og centrifuger).
- Indeks til prøveparring kræver at det trykte pladelayout matches nøjagtigt. DNA-forberedelse med berigelsesprogram danner automatisk de indeksprimere, der er forbundet med prøvenavnene, når de

indlæses under konfiguration af kørslen. Brugeren bør kontrollere de indeksprimere, der er knyttet til prøverne, inden sekventeringskørslen startes. Uoverensstemmelser mellem prøven og pladelayoutet resulterer i manglende positiv prøveidentifikation og ukorrekt resultatrapportering.

- NovaSeq 6000Dx må ikke betjenes, hvis et eller flere af panelerne er blevet fjernet. Betjening af instrumentet uden et eller flere af panelerne kan medføre eksponering for netspænding og DC-spænding.
- Rør ikke ved flowcelleholderen i flowcellekammeret. Varmelegemet i dette kammer har en driftstemperatur på 22 °C til 95 °C og kan forårsage forbrændinger.
- Instrumentet vejer ca. 480 kg (1.059 lbs) og kan forårsage alvorlig skade, hvis det tabes eller håndteres forkert.

Brugervejledning

Se *Indlægsseddel til NovaSeq 6000Dx-instrumentet* og relevant brugerdokumentation.

Karakteristika for ydeevne

Se *Indlægsseddel til NovaSeq 6000Dx-instrumentet*.

Revisionshistorik

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokumentnr. 200025484 v00	August 2022	Oprindelig udgivelse.

Patenter og varemærker

Dette dokument og dets indhold er ophavsretligt beskyttet af Illumina, Inc. og dets datterselskaber ("Illumina") og er udelukkende beregnet til kundens kontraktmæssige brug i forbindelse med anvendelsen af det produkt eller de produkter, som er beskrevet heri, og til intet andet formål. Dette dokument og dets indhold må ikke bruges eller distribueres til noget andet formål og/eller på anden måde kommunikerer, offentliggøres eller reproduceres på nogen som helst måde uden forudgående skriftligt samtykke fra Illumina. Med dette dokument udsteder Illumina ingen licens under sit patent, varemærke, sin copyright eller sædvaneret eller lignende rettigheder for nogen tredjeparter.

Instruktionerne i dette dokument skal følges nøje og fuldstændigt af kvalificerede og behørigt uddannede medarbejdere for at sikre, at det produkt eller de produkter, der er beskrevet heri, anvendes korrekt og sikkert. Alt indhold i dette dokument skal læses grundigt og forstås inden brug af produktet/produkterne.

HVIS ALLE INSTRUKTIONERNE HERI IKKE GENNEMLÆSES FULDT UD OG FØLGES NØJE, KAN DET MEDFØRE SKADE PÅ PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE, SKADE PÅ PERSONER, HERUNDER BRUGERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANDEN EJENDOM OG VIL GØRE ENHVER GARANTI GÆLDENDE FOR PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE UGYLDIG.

ILLUMINA PÅTAGER SIG INTET ANSVAR SOM FØLGE AF FORKERT BRUG AF DET PRODUKT ELLER DE PRODUKTER, DER ER BESKREVET HERI (HERUNDER DELE HERAF ELLER SOFTWARE).

© 2022 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller de respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktoplysninger



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (uden for Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Holland

Australsk sponsor

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

Produktmærkning

Du kan finde en fyldestgørende forklaring på de symboler, der kan fremgå af produktemballagen og -mærkningen, i symbolforklaringen på support.illumina.com under fanen *Dokumentation* for det relevante sæt.