

6000Dx

Príbalový leták

NA DIAGNOSTICKÉ ÚČELY IN VITRO

Zamýšľané použitie

Illumina NovaSeq 6000Dx Skúmvky knižnice (jedna skúmvka alebo 24 ks) sú určené na uloženie vzoriek knižníc na sekvenovanie so súpravami reagencií NovaSeq 6000Dx S2 alebo S4 v1.5 a validovanými testami. Skúmvka knižnice je určená na použitie s prístrojom NovaSeq 6000Dx.

Zásady postupu

Illumina NovaSeq 6000Dx Skúmvky knižnice (jedna skúmvka alebo 24 ks) sú určené na uloženie vzoriek knižníc na sekvenovanie so súpravami reagencií NovaSeq 6000Dx S2 alebo S4 v1.5 a validovanými testami.

Príbalový leták k prístroju NovaSeq 6000Dx poskytuje pokyny na vykonanie sekvenovania na prístroji NovaSeq 6000Dx.

Obmedzenia postupu

- Len na diagnostické použitie *in vitro*.

Komponenty produktu

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

Skladovanie a manipulácia

1. Podmienky skladovania sú definované podľa pokynov.
 - Izbová teplota je stanovená na 15 °C až 30 °C.
2. Skúmvky knižnice sa dodávajú pod kontrolou teploty a sú stabilné, ak sú skladované pri uvedených teplotách až do dátumu expirácie na štítku.
3. Skúmvky knižnice sú stabilné pri izbovej teplote.

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

Potrebné vybavenie a materiál, predáva sa samostatne

- NovaSeq 6000Dx, Illumina Katalógové číslo 20068232
- Súprava reagensí NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cyklov), Illumina Katalógové číslo 20046931
- Súprava reagensí NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cyklov), Illumina Katalógové číslo 20046933
- NovaSeq 6000Dx Kazeta s pufrom S2, Illuminakatalógové č. 20062292
- NovaSeq 6000Dx Kazeta s pufrom S4, Illuminakatalógové č. 20062293

Varovania a preventívne opatrenia



UPOZORNENIE

Federálne zákony obmedzujú predaj, objednanie, používanie alebo objednanie používania tohto zariadenia na lekára alebo iného odborníka s licenciou podľa práva štátu, v ktorom vykonáva prax.

- **Niektoré komponenty reagensí poskytované spoločnosťou Illumina na použitie s prístrojom Nástroj NovaSeq 6000Dx obsahujú potenciálne nebezpečné chemikálie. V dôsledku vdýchnutia, požitia, kontaktu s pokožkou a kontaktu s očami môže dôjsť k zraneniam. Noste ochranné prostriedky vrátane ochrany očí, rukavíc a laboratórneho pláštá, ktoré sú vhodné pre toto nebezpečenstvo vystavenia. 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 nájdete na kartách bezpečnostných údajov (SDS) na stránke support.illumina.com/sds.html.
- Nedodržavanie uvádzaných postupov môže viesť k chybným výsledkom alebo významnému zníženiu kvality vzoriek.
- Použite bežné laboratórne bezpečnostné opatrenia. Pipetovanie nevykonávajte ústami. Nejedzte, nepite ani nefajčite v oblastiach určených na prácu. Pri manipulácii so vzorkami a sadami reagensí 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).

- Párovanie indexu so vzorkou sa musí presne zhodovať s rozložením indexového štítku. Aplikácia DNA Prep with Enrichment automaticky vyplní indexové priméry spojené s názvami vzoriek po zadaní počas nastavenia chodu. Pred začatím cyklu sekvenčného spracovania odporúčame, aby používateľ overil priradenie indexovacích primérov ku vzorkám. Nezhoda medzi vzorkami a rozložením plošiny 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 potenciálneho vystavenia sieťovému napätiu a jednosmernému napätiu.
- Nedotýkajte sa plošiny 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 1059 libier a ak spadne alebo sa s ním nesprávne manipuluje, môže spôsobiť vážne poranenie.

Návod na použitie

Pozrite si časť *Príbalový leták k prístroju NovaSeq 6000Dx* a príslušnú dokumentáciu pre používateľa.

Výkonnostné charakteristiky

Pozrite si časť *Príbalový leták k prístroju NovaSeq 6000Dx*.

História revízií

Dokument	Dátum	Popis zmeny
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 produktu (produktov) opísaného (opísaných) v tomto dokumente a na žiadny iný účel. Tento dokument a 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 NEBEZPEČNÉHO POUŽITIA TU POPÍSANÉHO VÝROBKU (VÝROBKOV) (VRÁTANE SÚČASTÍ ALEBO SOFTVÉRU).

© 2022 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.

Kontaktné informácie



Illumina

5200 Illumina Way

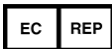
San Diego, California 92122 USA

+1 800 809 ILMN (4566)

+1 858 202 4566 (okrem Severnej Ameriky)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

Holandsko

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 pre vašu súpravu na stránke support.illumina.com na karte *Documentation* (Dokumentácia).