

# NovaSeq 6000Dx-bibliotheekbuisjes illumina®

## Bijsluiter

BESTEMD VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK.

## Beoogd gebruik

De Illumina® NovaSeq™ 6000Dx-bibliotheekbuisjes (enkele buisjes of 24 stuks) zijn bedoeld om monsterbibliotheken te bevatten voor sequencing met NovaSeq 6000Dx S2- of S4-reagenskits v1.5 en gevalideerde assays. Het bibliotheekbuisje is bedoeld voor gebruik met het NovaSeq 6000Dx-instrument.

## Principes van de procedure

De Illumina NovaSeq 6000Dx-bibliotheekbuisjes (enkele buisjes of 24 stuks) zijn bedoeld om monsterbibliotheken te bevatten voor sequencing met NovaSeq 6000Dx S2- of S4-reagenskits, S2- en S4-buffercartridges en gevalideerde assays.

De bijsluiter van het NovaSeq 6000Dx-instrument geeft instructies over het uitvoeren van sequencing op de NovaSeq 6000Dx.

## Beperkingen van de procedure

- Alleen voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.

## Productonderdelen

Naam kit	Catalogusnummer Illumina
NovaSeq 6000Dx-bibliotheekbuisje	20062290
NovaSeq 6000Dx-bibliotheekbuisje, 24 stuks	20062291

## Opslag en hantering

1. De opslagomstandigheden zijn als volgt gedefinieerd.
  - Kamertemperatuur van 15 °C tot 30 °C.
2. Bibliotheekbuisjes hebben geen vervaldatum. De door de RFID gecodeerde placeholder-vervaldatum (die is ingesteld op een datum ver in de toekomst) is alleen bedoeld voor systeemfunctionaliteit.
3. Bibliotheekbuisjes zijn stabiel bij kamertemperatuur.

- Veranderingen in het uiterlijk van het bibliotheekbuisje kunnen wijzen op schade aan het materiaal. Gebruik het bibliotheekbuisje niet als er fysieke schade wordt geconstateerd.

## Benodigde apparatuur en materialen, apart verkrijgbaar

- NovaSeq 6000Dx, Illumina-catalogusnr. 20068232
- NovaSeq 6000Dx S2-reagenskit v1.5 (300 cycli), Illumina-catalogusnr. 20046931
- NovaSeq 6000Dx S4-reagenskit v1.5 (300 cycli), Illumina-catalogusnr. 20046933
- NovaSeq 6000Dx S2-buffercartridge, Illumina-catalogusnr. 20062292
- NovaSeq 6000Dx S4-buffercartridge, Illumina-catalogusnr. 20062293

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen



### LET OP

Op grond van federale Amerikaanse wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts of een andere beroepsbeoefenaar die daartoe bevoegd is volgens de wetgeving van de staat waarin deze persoon werkzaam is, met het oogmerk om het apparaat te gebruiken of te doen gebruiken.

- Sommige componenten van reagentia geleverd door Illumina voor gebruik met het NovaSeq 6000Dx-instrument bevatten potentieel gevaarlijke chemicaliën. Inademen, inslikken en contact met de huid en met de ogen kunnen resulteren in persoonlijk letsel. Draag beschermende hulpmiddelen, met inbegrip van oogbescherming, handschoenen en een laboratoriumjas, passend bij het blootstellingsrisico. Behandel gebruikte reagentia als chemisch afval en voer deze af in overeenstemming met de geldende regionale, nationale en lokale wet- en regelgeving.** Raadpleeg voor informatie met betrekking tot milieu, gezondheid en veiligheid de veiligheidsinformatiebladen (SDS) op [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html).
- Wanneer de omschreven procedures niet worden gevolgd, kunnen de resultaten onjuist zijn of kan de monsterkwaliteit significant slechter zijn.
- Volg de standaard voorzorgsmaatregelen die in het laboratorium gelden. Pipetteer niet met de mond. Niet eten, drinken of roken in de aangegeven werkgebieden. Draag wegwerphandschoenen en laboratoriumjassen bij het hanteren van monsters en reagentia. Was uw handen grondig na het hanteren van monsters en kitreagentia.
- Goede laboratoriumpraktijken en laboratoriumhygiëne zijn vereist om te voorkomen dat reagentia, instrumenten en genomische DNA-monsters worden verontreinigd door PCR-producten. PCR-verontreiniging kan onnauwkeurige en onbetrouwbare resultaten veroorzaken.

- Zorg ervoor dat de pre-amplificatie- en post-amplificatiegebieden zijn voorzien van speciale apparatuur en verbruiksgoederen (bijv. pipetten, pipetpunten, verwarmingselementen, vortexers en centrifuges).
- Het koppelen van index en monsters moet exact overeenkomen met de lay-out van de indexplaat. De DNA Prep with Enrichment-toepassing vult automatisch de indexprimers in die aan de monsternamen zijn gekoppeld, wanneer deze tijdens het instellen van de run worden ingevoerd. De gebruiker wordt geadviseerd om te controleren of de indexprimers zijn gekoppeld aan monsters voordat de sequencing-run wordt gestart. Verkeerde combinaties tussen het monster en de lay-out van de plaat veroorzaken een gebrek aan positieve monsteridentificatie en onjuiste resultaatrapportage.
- Gebruik de NovaSeq 6000Dx niet als een van de panelen is verwijderd. Als het instrument wordt gebruikt terwijl de panelen zijn verwijderd, ontstaat een risico op blootstelling aan netspanning en gelijkspanning.
- Raak het plaatje van de stroomcel in het stroomcelcompartiment niet aan. De verwarming in dit compartiment werkt tussen 22 °C en 95 °C en kan brandwonden veroorzaken.
- Het instrument weegt ongeveer 480 kg (1059 lbs) en kan zwaar letsel veroorzaken als het valt of verkeerd wordt behandeld.
- Meld ernstige incidenten in verband met dit product onmiddellijk aan Illumina en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar de gebruiker en de patiënt gevestigd zijn.

## Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de *bijsluiter van het NovaSeq 6000Dx-instrument* en de toepasselijke documentatie.

## Prestatiekenmerken

Raadpleeg de *bijsluiter van het NovaSeq 6000Dx-instrument*.

## Revisiegeschiedenis

Document	Datum	Omschrijving van wijziging
Documentnr. 200025484 v01	Oktober 2024	Opslag- en hanteringsinformatie verduidelijkt om aan te geven dat de bibliotheekbuisjes geen vervaldatum hebben. Nieuwe waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen toegevoegd zodat gebruikers weten dat ze incidenten met betrekking tot het product moeten melden bij de juiste partijen. S2- en S4-bufferkits toegevoegd aan de Principes van de procedure.
Documentnr. 200025484 v00	Augustus 2022	Eerste uitgave.

## Octrooien en handelsmerken

Dit document en de inhoud ervan zijn eigendom van Illumina, Inc. en haar dochterondernemingen ('Illumina'), en zijn alleen bedoeld voor contractueel gebruik door haar klanten in verband met het gebruik van de hierin beschreven producten en voor geen enkel ander doel. Dit document en de inhoud ervan mogen niet worden gebruikt of gedistribueerd voor welk ander doel dan ook en/of op een andere manier worden gecommuniceerd, geopenbaard of gereproduceerd zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Illumina. Illumina geeft door middel van dit document geen licenties onder haar patent, handelsmerk, auteursrecht of gewoonterechten noch soortgelijke rechten van derden door.

De instructies in dit document moeten strikt en uitdrukkelijk worden opgevolgd door gekwalificeerd en voldoende opgeleid personeel om een correct en veilig gebruik van de hierin beschreven producten te waarborgen. Alle inhoud van dit document moet volledig worden gelezen en begrepen voordat dergelijke producten worden gebruikt.

HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT KAN RESULTEREN IN SCHADE AAN DE PRODUCTEN, LETSEL AAN PERSONEN (INCLUSIEF GEBRUIKERS OF ANDEREN) EN SCHADE AAN ANDERE EIGENDOMMEN. BIJ HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT VERVALLEN ALLE GARANTIES DIE VAN TOEPASSING ZIJN OP HET PRODUCT.

ILLUMINA IS OP GEEN ENKELE MANIER AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGEN VAN EEN ONJUIST GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN DIE HIERIN WORDEN BESCHREVEN (INCLUSIEF DELEN DAARVAN OF SOFTWARE).

© 2024 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of hun respectievelijke eigenaren. Ga naar [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html) voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

## Contactgegevens



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, Californië 92122 VS  
+1 800 809 ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (buiten Noord-Amerika)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

### Australische sponsor

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

## Productlabeling

Raadpleeg voor een volledige uitleg van symbolen die op de verpakkingen en labels van de producten staan, de symbolenlijst voor uw kit op [support.illumina.com](http://support.illumina.com) op het tabblad *Documentation* (Documentatie).