

Teegikatsutid NovaSeq 6000Dx Library Tube

illumina®

Pakendi infoleht

KASUTAMISEKS IN VITRO DIAGNOSTIKAS.

Kasutusotstarve

Teegikatsutid Illumina® NovaSeq™ 6000Dx Library Tube (üks katsuti või 24 katsutiga pakk) on ette nähtud prooviteekide hoidmiseks sekveneerimise eesmärgil, kui neid kasutatakse koos NovaSeq 6000Dx S2 või S4 reaktiivikomplektidega v1.5 ja valideeritud analüüsidega. Teegikatsuti on ette nähtud kasutamiseks koos seadmega NovaSeq 6000Dx Instrument.

Protseduuri põhimõtted

Teegikatsuti Illumina NovaSeq 6000Dx Library Tube (üks katsuti või 24 katsutiga pakk) on ette nähtud prooviteekide hoidmiseks sekveneerimise eesmärgil, kui neid kasutatakse koos NovaSeq 6000Dx reaktiivikomplektidega S2 või S4, puhvrikassettidega S2 ja S4 ning valideeritud analüüsidega.

Seadme NovaSeq 6000Dx Instrument pakendi infolehel on esitatud juhised seadmega NovaSeq 6000Dx sekveneerimiseks.

Protseduuri piirangud

- Ainult *in vitro* diagnostiliseks kasutamiseks.

Toote komponendid

Komplekti nimi	Illumina katalooginumber
NovaSeq 6000Dx Library Tube	20062290
NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack	20062291

Säilitamine ja käsitlemine

1. Säilitustingimused on määratletud järgmiselt.
 - Toatemperatuur tähendab temperatuurivahemikku 15 °C kuni 30 °C.
2. Teegikatsutitel puudub kehtiv aegumiskuupäev. RFID-ga kodeeritud aegumiskuupäeva (mis on kaugemal tulevikus) kohatäide on ette nähtud vaid süsteemi funktsionaalsuseks.

3. Teegikatsutid on toatemperatuuril stabiilsed.
4. Muutused teegikatsuti füüsilises välimuses võivad viidata materjali kahjustusele. Füüsiliste kahjustuste korral ärge kasutage teegikatsutit.

Vajalikud seadmed ja materjalid, müügil eraldi

- NovaSeq 6000Dx, Illumina katalooginumber 20068232
- NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cycles), Illumina katalooginumber 20046931
- NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cycles), Illumina katalooginumber 20046933
- NovaSeq 6000Dx puhvrikassett S2, Illumina katalooginumber 20062292
- NovaSeq 6000Dx puhvrikassett S4, Illumina katalooginumber 20062293

Hoiatused ja ettevaatusabinõud



ETTEVAATUST!

USA föderaalsete kohaselt võib seda seadet müüa või kasutada ainult arst (või arsti korraldusel) või muu meditsiinitöötaja, kellele on oma tegevuskoha osariigi seaduse järgi väljastatud kutsetunnistus (või tema korraldusel).

- **Mõni seadmega NovaSeq 6000Dx Instrument kasutatava Illumina pakutava reaktiivikomponent sisaldab potentsiaalselt ohtlikke kemikaale. Sissehingamine, allaneelamine ning kokkupuude naha ja silmadega võib tekitada tervisekahjustusi. Kandke isikukaitsevahendeid, sealhulgas kaitseprille, kindaid ja laborikitlit, mis on kokkupuuteohuks sobilikud. Käsitsege kasutatud reaktiive keemiliste jäätmetena ja kõrvaldage need kohalduvate piirkondlike, riiklike ning kohalike seaduste ja määruste alusel.** Keskkonna-, tervise- ja ohutusala lisateavet vaadake ohutuskaardilt (SDS) veebilehel support.illumina.com/sds.html.
- Esitatud juhiste eiramine võib viia valetulemusteni või märkimisväärselt vähendada proovide kvaliteeti.
- Järgige labori ettevaatusabinõusid. Ärge pipeteerige suuga. Ärge sööge, jooge ega suitsetage töökeskkonnas. Kandke proovide ja komplekti reaktiivide käsitsemisel ühekordselt kasutatavaid kindaid ja laborikitlit. Pärast proovide ja komplekti reaktiivide käsitsemist peske käed põhjalikult puhtaks.
- Õiged laboritavad ja hea laborisisene hügieen on vajalikud, et vältida reaktiivide, seadmete ja genoomsete DNA-proovide saastumist PCR-i produktiga. PCR-i produktiga saastumine võib põhjustada ebatäpseid ja ebausaldusväärseid tulemusi.
- Saastumise vältimiseks tagage, et amplifitseerimiselsetes ja -järgsetes piirkondades oleks olemas vajalik varustus ja vajalikud kulutarvikud (nt pipetid, pipetiotsakud, kuumutusplokid, keerissegurid ja tsentrifuugid).

- Proovide paarimise indeks peab vastama täpselt indeksplaadi kujundusele. Rakendus DNA Prep with Enrichment täidab automaatselt proovinimedega seotud indekspraimerid, kui need sisestatakse käituse seadistamisel. Kasutajal soovitatakse kinnitada prooviga seotud indekspraimerid enne sekveneerimiskäituse alustamist. Proovi ja plaadi kujunduse mittevastavus põhjustab positiivse proovi puudulikku identifitseerimist ja tulemuste valesti esitamist.
- Ärge kasutage seadet NovaSeq 6000Dx, kui mõni paneelidest on eemaldatud. Seadme kasutamine eemaldatud paneelide korral põhjustab kokkupuuteohu liini- ja alalispingega.
- Ärge puudutage läbivooluküveti kambri läbivooluküveti alust. Selle kambri kütteseade töötab temperatuuril vahemikus 22 °C kuni 95 °C ja võib põhjustada põletusi.
- Seade kaalub umbes 480 kg (1059 naela) ja võib mahapillamisel või valesti kasutamisel tekitada raskeid vigastusi.
- Teatage kohe kõigist selle tootega seotud tõsistest juhtumitest ettevõttele Illumina ning kasutaja ja patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

Kasutusjuhised

Vaadake seadme NovaSeq 6000Dx Instrument pakendi infolehte ja asjakohast kasutajadokumentatsiooni.

Toimivusnäitajad

Seadme NovaSeq 6000Dx Instrument pakendi infoleht.

Muudatuste ajalugu

Dokument	Kuupäev	Muudatuse kirjeldus
Dokument nr 200025484 v01	Oktoober 2024	Selgitati säilitamise ja käsitlemise teavet osutamaks, et teegikatsutitel pole aegumiskuupäeva. Lisati uus hoiatuste ja ettevaatusabinõude teave, mis juhendab kasutajaid tootega seotud vahejuhtumitest teavitama asjakohaseid osapooli. Protseduuri põhimõtete jaotisse lisati puhvrikomplektid S2 ja S4.
Dokument nr 200025484 v00	August 2022	Esmaväljalase.

Patendid ja kaubamärgid

See dokument ja selle sisu kuuluvad ettevõttele Illumina, Inc. ja selle sidusettevõtetele („Illumina“) ning on mõeldud lepinguliseks kasutamiseks ainult ettevõtte klientidele siin kirjeldatud too(de)te kasutamise raames ja mitte mingil muul eesmärgil. Seda dokumenti ega selle sisu ei tohi mis tahes viisil kasutada ega muul eesmärgil levitada ja/või edastada, avaldada või reprodutseerida ilma Illumina eelneva kirjaliku nõusolekuta. Illumina ei anna selle dokumendiga kolmandale isikule oma patendi-, kaubamärgi-, autori-, tava- või muu sarnase õiguse alusel mitte ühtegi litsentsi.

Kvalifitseeritud ja nõuetekohaselt koolitatud töötajad peavad selles dokumendis antud juhiseid rangelt ja selgesõnaliselt järgima, et tagada siin kirjeldatud too(de)te õige ja ohutu kasutamine. Kogu selle dokumendi sisu tuleb enne sellis(t)e too(de)te kasutamist täielikult läbi lugeda ja sellest aru saada.

KÕIGI SIIN TOODUD JUHISTE TÄIELIKULT LUGEMATA JA SELGESÕNALISELT JÄRGIMATA JÄTMINE VÕIB PÕHJUSTADA TOO(DE)TE KAHJUSTAMIST, INIMESTE, SEALHULGAS KASUTAJATE VÕI MUUDE ISIKUTE VIGASTAMIST JA MUU VARA KAHJUSTAMIST NING TÜHISTADA TOO(DE)TE SUHTES KOHALDATAVA GARANTII.

ILLUMINA EI VASTUTA SELLES DOKUMENDIS KIRJELDATUD TOO(DE)TE (SEALHULGAS SELLE OSAD VÕI TARKVARA) VÄÄRKASUTUSE EEST.

© 2024 Illumina, Inc. Kõik õigused kaitstud.

Kõik kaubamärgid kuuluvad ettevõttele Illumina, Inc. või nende vastavatele omanikele. Kaubamärgi kohta lisateabe saamiseks vt www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktandmed



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+ 1 800 809 ILMN (4566)
+ 1 85 8202 4566 (väljaspool Põhja-Ameerikat)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Toote märgistus

Toote pakendil ja märgistustel olevate tingmärkide täieliku kirjelduse leiате, kui külastate aadressi support.illumina.com ja avate oma komplekti dokumentatsiooni vahekaardi *Documentation*.