

Pakkausseloste

IN VITRO -DIAGNOSTISEEN KÄYTTÖÖN.

Aiottu käyttötarkoitus

illumina® NovaSeq™ 6000Dx -kirjastoputket (yksi putki tai 24:n pakkaus) on tarkoitettu sisältämään näytekirjastot NovaSeq 6000Dx S2- tai S4-reagenssien v1.5-sarjoilla tapahtuvaa sekvensointia ja validoituja määriä varten. Kirjastoputki on tarkoitettu käyttöön NovaSeq 6000Dx -laitteen kanssa.

Menetelmän periaatteet

illumina NovaSeq 6000Dx -kirjastoputket (yksi putki tai 24:n pakkaus) on tarkoitettu sisältämään näytekirjastot NovaSeq 6000Dx S2- tai S4-reagenssien sarjoilla sekä S2- ja S4-puskurikaseteilla tapahtuvaa sekvensointia ja validoituja määriä varten.

NovaSeq 6000Dx -laitteen tuoteselosteessa annetaan ohjeet sekvensoinnin suorittamiseen NovaSeq 6000Dx -laitteella.

Toimenpiteen rajoitukset

- Vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

Tuotteen osat

Sarjan nimi	illumina-tuotenumero
NovaSeq 6000Dx Library Tube	20062290
NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack	20062291

Säilytys ja käsittely

1. Säilytysolosuhteet on määritelty seuraavasti.
 - Huoneenlämpötila on 15–30 °C.
2. Kirjastoputkilla ei ole tosiasiallista viimeistä käyttöpäivämäärää. RFID:n koodaama paikkamerkin viimeinen käyttöpäivämäärä (määritetty kauas tulevaisuuteen) on vain järjestelmän toimintaa varten.
3. Kirjastoputket ovat stabiileja huoneenlämpötilassa.

4. Muutokset kirjastoputken fyysisessä ulkoasussa voivat viitata materiaalin vahingoittumiseen. Jos fyysistä vauriota havaitaan, älä käytä kyseistä kirjastoputkea.

Tarvittavat, erikseen myytävät välineet ja materiaalit

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

Varoitukset ja varotoimet



VAROITUS

USA:n liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä niin, että sen saa myydä vain lääkäri tai muu terveydenhoidon ammattilainen, jolla on kyseisen osavaltion luvat ammatin harjoittamiseen. Sama koskee laitteen käyttöä tai sen määräämistä käyttöön.

- **Jotkin Illuminan toimittamat NovaSeq 6000Dx -laitteen kanssa käytettävät reagenssit sisältävät mahdollisesti vaarallisia kemikaaleja. Aineen hengittäminen, nieleminen, ihokosketus tai silmäkosketus voi aiheuttaa vamman. Käytä altistumisriskiä vastaavia henkilönsuojaimia, kuten silmiensuojaimia, suojakäsineitä ja laboratoriotakkia. Käsittele käytettyjä reagensseja kemiallisena jätteenä ja hävitä ne sovellettavien alueellisten, kansallisten ja paikallisten lakien ja säädösten mukaisesti. Saat ympäristöä, terveyttä ja turvallisuutta koskevia lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta (SDS) osoitteessa support.illumina.com/sds.html.**
- Jos annettuja ohjeita ei noudateta, tuloksena voivat olla virheelliset tulokset tai näytteiden laadun merkittävä heikentyminen.
- Noudata normaaleja laboratoriotyön varotoimia. Älä pipetoi suun avulla. Älä syö, juo tai tupakoi työhön varatuilla alueilla. Käytä kertakäyttöisiä hansikkaita ja laboratoriotakkeja, kun käsittelet näytteitä tai sarjareagensseja. Pese kädet huolellisesti näytteiden ja sarjareagenssien käsittelyn jälkeen.
- On noudatettava asianmukaisia laboratoriotyön käytänteitä ja hyvää laboratoriotyön hygieniää, jotta reagenssit, instrumentit ja DNA-genominäytteet eivät kontaminoituisi. PCR-kontaminaatio voi aiheuttaa epätarkkoja ja epäluotettavia tuloksia.
- Jotta kontaminoituminen voidaan välttää, varmista, että vahvistusta edeltävän ja sen jälkeisen työn alueilla on työvälineisiin tarkoitettut laitteet ja tarvikkeet (esimerkiksi pipetit, pipettikärjet, koeputkiravistelijat ja sentrifugit).

- Indeksien ja näytteen parinmuodostus edellyttää, että se vastaa täsmälleen indeksilevyn asettelua. DNA Prep with Enrichment -sovellus täyttää automaattisesti indeksialukkeet, jotka liittyvät näytenimiin, kun niitä annetaan ajon käyttöönoton aikana. Käyttäjää kehoitetaan tarkistamaan näytteisiin liitetyt indeksialukkeet ennen sekvensointiajon aloittamista. Näytteen ja alustan asettelun väliset yhteensopimattomuudet johtavat positiivisen näytteen tunnistuksen menetykseen ja virheellisen tuloksen raportointiin.
- Älä käytä NovaSeq 6000Dx -laitetta, jos jokin sen paneeli on irrotettu. Jos laitetta käytetään jokin paneeli irrotettuna, vaarana on altistuminen verkko- ja tasavirtajännitteille.
- Älä koske virtauskyvetin virtauskyvettiasemaan. Siinä olevan lämmittimen lämpötila on 22–95 °C ja voi johtaa palovammoihin.
- Laite painaa noin 481 kg (1059 paunaa), joten sen pudottaminen tai käsitteleminen väärin voi aiheuttaa vakavan vamman.
- Kaikista tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on välittömästi ilmoitettava Illuminalle ja toimivaltaisille viranomaisille siinä valtiossa, missä käyttäjä ja potilas ovat.

Käyttöohjeet

Lisätietoja on *NovaSeq 6000Dx -laitteen tuoteselosteessa* ja soveltuvassa käyttäjädokumentaatiassa.

Suorituskykyominaisuudet

Lisätietoja on *NovaSeq 6000Dx -laitteen tuoteselosteessa*.

Versiohistoria

Asiakirja	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
Asiakirjanro 200025484 v01	Lokakuu 2024	Selvennetty säilytys- ja käsittelytiedot ilmaisemaan, ettei kirjastoputkilla ole viimeistä käyttöpäivämäärää. Lisätty uusi Varoitukset ja varotoimet -tieto, jolla ohjeistetaan käyttäjät ilmoittamaan tuotteeseen liittyvistä vaaratilanteista asianmukaisille osapuolille. Lisätty S2- ja S4-puskurisarjat kohtaan Menetelmän periaatteet.
Asiakirjanro 200025484 v00	Elokuu 2022	Ensimmäinen versio.

Patentit ja tavaramerkit

Tämä asiakirja ja sen sisältö ovat Illumina, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden ("Illumina") omaisuutta, ja ne on tarkoitettu ainoastaan Illuminan asiakkaiden sopimuskäyttöön tässä kuvattujen tuotteiden käyttöön liittyen eikä mihinkään muuhun tarkoitukseen. Tätä asiakirjaa ja sen sisältöä ei saa käyttää tai jakaa missään muussa tarkoituksessa ja/tai välittää, paljastaa tai jäljentää millään muulla tavoin ilman Illuminalta ennakkoon saatua kirjallista lupaa. Illumina ei tällä asiakirjalla luovuta mitään käyttöoikeuksia sen patentti-, tavaramerki-, tekijänoikeus- tai tapaoikeuksien nojalla eikä vastaavien kolmansien osapuolten oikeuksien nojalla.

Tässä kuvattuja tuotteita saa käyttää vain pätevä ja asianmukaisesti koulutettu henkilökunta noudattamalla täsmällisesti tässä asiakirjassa annettuja ohjeita, jotta tuotteiden asianmukainen ja turvallinen käyttö voidaan taata. Asiakirjan sisältö on luettava ja ymmärrettävä kokonaisuudessaan ennen näiden tuotteiden käyttöä.

MIKÄLI TÄSSÄ ANNETTUJA OHJEITA EI LUETA JA TÄSMÄLLISESTI NOUDATETA, SEURAUKSENA VOI OLLA TUOTTEIDEN VAURIOITUMINEN, HENKILÖVAHINKOJA JOKO KÄYTTÄJILLE TAI MUILLE JA MUITA OMAISUUSVAHINKOJA, MINKÄ LISÄKSI TUOTTEITA MAHDOLLISESTI KOSKEVAT TAKUUT MITÄTÖITYVÄT.

ILLUMINA EI OLE VASTUUSSA TÄSSÄ KUVATTUJEN TUOTTEIDEN VÄÄRINKÄYTÖSTÄ (MUKAAN LUKIEN TUOTTEEN OSAT JA OHJELMISTO).

© 2024 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki tavaramerkit ovat Illumina, Inc:n tai niiden omistajien omaisuutta. Tarkemmat tavaramerkitiedot ovat verkkosivustolla www.illumina.com/company/legal.html.

Yhteystiedot



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1 800 809.ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (Pohjois-Amerikan ulkopuolella)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Tuotteiden merkinnät

Katso kaikkien sarjan tuotepakkauksissa ja -merkinnöissä käytettyjen symbolien selitykset verkko-osoitteesta support.illumina.com välilehdeltä *Documentation* (Asiakirjat).