

Zkumavky pro knihovnu NovaSeq 6000Dx

illumina®

Příbalový leták

URČENO K DIAGNOSTICE IN VITRO.

Účel použití

Zkumavky pro knihovnu Illumina® NovaSeq™ 6000Dx (jedna zkumavka nebo balení 24 kusů) jsou určeny k uchování knihoven vzorků pro sekvenování se sadami reagensií NovaSeq 6000Dx S2 nebo S4 v1.5 a validovanými rozbory. Zkumavka pro knihovnu je určena pro použití s přístrojem NovaSeq 6000Dx.

Principy postupu

Zkumavky knihovny NovaSeq 6000Dx (jedna zkumavka nebo balení 24 kusů) jsou určeny k uchování knihoven vzorků pro sekvenování se sadami reagensií NovaSeq 6000Dx S2 nebo S4, kazetami s pufrem S2 a S4 a validovanými rozbory.

Příbalový leták k přístroji NovaSeq 6000Dx Instrument obsahuje pokyny pro sekvenování na přístroji NovaSeq 6000Dx.

Omezení postupu

- Určeno pouze k diagnostice *in vitro*.

Složky produktu

Název sady	Katalogové číslo Illumina
Zkumavka pro knihovnu NovaSeq 6000Dx	20062290
Zkumavka pro knihovnu NovaSeq 6000Dx, balení 24 kusů	20062291

Skladování a manipulace

1. Podmínky skladování jsou definovány následovně.
 - Pokojová teplota je definována jako 15 °C až 30 °C.
2. Zkumavky knihoven nemají stanovené datum expirace. Zástupné datum expirace (nastavené daleko v budoucnosti) zakódované pomocí RFID je určeno pouze pro systémové funkce.
3. Zkumavky knihovny jsou stabilní při pokojové teplotě.

4. Změny fyzického vzhledu zkuševky knihovny mohou ukazovat na poškozování materiálu. Pokud zjistíte fyzické poškozování, zkuševku knihovny nepoužívejte.

Požadované vybavení a materiály prodávané samostatně

- NovaSeq 6000Dx, katalogové číslo Illumina 20068232
- Sada reagentů NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cyklů), katalogové číslo Illumina 20046931
- Sada reagentů NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cyklů), katalogové číslo Illumina 20046933
- NovaSeq 6000Dx S2 Buffer Cartridge, katalogové číslo Illumina 20062292
- NovaSeq 6000Dx S4 Buffer Cartridge, katalogové číslo Illumina 20062293

Varování a preventivní opatření



UPOZORNĚNÍ

Podle federálních zákonů se prodej tohoto zdravotnického prostředku omezuje na prodej lékařem nebo jiným držitelem povolení k používání tohoto zdravotnického prostředku či vystavení poukazu na tento prostředek v daném státě nebo na prodej na základě jimi vystaveného poukazu.

- **Některé komponenty reagentů poskytnuté společností Illumina pro použití s přístrojem NovaSeq 6000Dx obsahují potenciálně nebezpečné chemikálie. Vdechováním, požitím, stykem s kůží a vniknutím do očí může dojít k poškozování zdraví. Používejte ochranné pomůcky včetně ochranných brýlí, rukavic a laboratorního pláště, které jsou adekvátní pro možná rizika. S použitými reagenty nakládejte jako s chemickým odpadem a zlikvidujte je v souladu se zákony a normami platnými ve vaší zemi.** Další informace týkající se ochrany životního prostředí, zdraví a bezpečnosti práce naleznete v bezpečnostních listech (SDS) na stránce support.illumina.com/sds.html.
- Nedodržení uvedených postupů může vést k chybným výsledkům nebo významnému snížení kvality vzorku.
- Dodržujte běžná laboratorní preventivní opatření. Nepipetujte ústy. Ve vyhrazených pracovních prostorech nejzte, nepijte ani nekuřte. Při manipulaci se vzorky a sadami reagentů používejte jednorázové rukavice a laboratorní pláště. Po manipulaci se vzorky a sadami reagentů si důkladně umyjte ruce.
- Dodržujte postupy správné laboratorní praxe a hygieny, aby nedošlo ke kontaminaci reagentů, nástrojů a genomických vzorků DNA produkty PCR. Kontaminace PCR může vést k nepřesným a nespolehlivým výsledkům.
- Aby se zabránilo kontaminaci, ujistěte se, že oblasti před amplifikací a po amplifikaci mají specializované vybavení a spotřební materiál (např. pipety, špičky pipet, tepelné bloky, vortexery a centrifugy).

- Párování indexů se vzorky vyžaduje přesné sladění s rozvržením desky indexu. Aplikace DNA Prep with Enrichment automaticky vyplní indexovými primery spojené s názvy vzorků, pokud jsou zadány během nastavení běhu. Doporučuje se, aby uživatel před spuštěním běhu sekvenování ověřil spojení indexových primerů a vzorků. Rozdíly mezi vzorky a rozvržením desky vyústí ve špatnou identifikaci pozitivních vzorků a vykazání nesprávných výsledků.
- Přístroj NovaSeq 6000Dx nepoužívejte, pokud je z něj sejmuto kterýkoliv z krycích panelů. Používání přístroje, když jsou sejmuty některé z panelů, představuje riziko úrazu střídavým nebo stejnosměrným elektrickým proudem.
- Nedotýkejte se průtokové kyvety v prostoru průtočné cely. Ohřívač v tomto prostoru může mít teplotu 22 °C až 95 °C a může způsobit popáleniny.
- Přibližná hmotnost přístroje je 481 kg, takže v případě pádu nebo nevhodného zacházení může způsobit vážné poranění osob.
- Neprodleně nahlase veškeré závažné události související s tímto produktem společnosti Illumina a příslušným orgánům členských států, ve kterých působí uživatel a pacient.

Návod k použití

Viz příbalový leták k přístroji NovaSeq 6000Dx Instrument a příslušná uživatelská dokumentace.

Charakteristiky účinnosti

Viz příbalový leták k přístroji NovaSeq 6000Dx Instrument.

Historie revizí

Dokument	Datum	Popis změny
Dokument č. 200025484 v01	Říjen 2024	Zpřesnění informací o skladování a manipulaci, aby bylo zřejmé, že zkušavky knihovny nemají datum expirace. Přidány nové informace o varováních a bezpečnostních opatřeních, které uživatele poučují, aby informovali příslušné strany o událostech týkajících se produktu. Do části Principy postupu byly přidány kazety s pufrem S2 a S4.
Dokument č. 200025484 v00	Srpen 2022	První vydání.

Patenty a ochranné známky

Tento dokument a jeho obsah je vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. a jejích přidružených společností (dále jen „Illumina“). Slouží výlučně zákazníkovi ke smluvním účelům v souvislosti s použitím zde popsaných produktů a k žádnému jinému účelu. Tento dokument a jeho obsah nesmí být používán ani šířen za žádným jiným účelem ani jinak sdělován, zveřejňován či rozmnožován bez předchozího písemného souhlasu společnosti Illumina. Společnost Illumina nepředává tímto dokumentem žádnou licenci na svůj patent, ochrannou známku, autorské právo či práva na základě zvykového práva ani žádná podobná práva třetích stran.

Pokyny v tomto dokumentu musí být důsledně a výslovně dodržovány kvalifikovaným a řádně proškoleným personálem, aby bylo zajištěno správné a bezpečné používání zde popsaných produktů. Veškerý obsah tohoto dokumentu musíte před použitím takových produktů beze zbytku přečíst a pochopit.

NEDODRŽENÍ POŽADAVKU NA PŘEČTENÍ CELÉHO TEXTU A NA DŮSLEDNÉ DODRŽOVÁNÍ ZDE UVEDENÝCH POKYŇŮ MŮŽE VÉST K POŠKOZENÍ PRODUKTŮ, PORANĚNÍ OSOB, AŤ UŽ UŽIVATELŮ ČI JINÝCH OSOB, A POŠKOZENÍ JINÉHO MAJETKU A POUVEDE KE ZNEPLATNĚNÍ JAKÉKOLI ZÁRUKY VZTAHUJÍCÍ SE NA PRODUKT.

SPOLEČNOST ILLUMINA NA SEBE NEBERE ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST VYPLÝVAJÍCÍ Z NESPRÁVNÉHO POUŽITÍ ZDE POPSANÝCH PRODUKTŮ (VČETNĚ DÍLŮ TĚCHTO PRODUKTŮ NEBO SOFTWARE).

© 2024 Illumina, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. nebo jejích příslušných vlastníků. Informace o konkrétních ochranných známkách naleznete na adrese www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktní údaje



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Kalifornie 92122 USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (mimo Severní Ameriku)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Dodavatel pro Austrálii
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Austrálie

Štítky na produktech

Úplné vysvětlení symbolů, které jsou uvedeny na balení a označení produktů, naleznete v přehledu symbolů na adrese support.illumina.com na kartě *Documentation* (Dokumentace) pro vaši sadu.