

Biblioteksror till NovaSeq™ 6000Dx

Bipacksedel

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISK ANVÄNDNING

Avsedd användning

Illumina NovaSeq 6000Dx Biblioteksror (enkla rör eller 24-pack) är avsedda att hålla provbibliotek för sekvensering med NovaSeq 6000Dx S2- eller S4-reagenssatser v1.5 och validerade analyser. Biblioteksroret är avsett att användas med NovaSeq 6000Dx-instrumentet.

Grundläggande principer

Illumina NovaSeq 6000Dx biblioteksror (enkla rör eller 24-pack) är avsedda att innehålla provbibliotek för sekvensering med NovaSeq 6000Dx S2- eller S4-reagenssatser och validerade analyser.

Bipacksedel till NovaSeq 6000Dx-instrumentet ger instruktioner för att utföra sekvensering på NovaSeq 6000Dx.

Begränsningar

- Endast för *in vitro*-diagnostiskt bruk.

Produktkomponenter

| Satsnamn | Illumina Katalognummer |
|---------------------------------------|------------------------|
| NovaSeq 6000Dx Biblioteksror | 20062290 |
| NovaSeq 6000Dx Biblioteksror, 24-pack | 20062291 |

Förvaring och hantering

1. Lagringsförhållandena definieras enligt följande.
 - Rumstemperatur från 15 °C till 30 °C.
2. Biblioteksror levereras under temperaturkontroll och är stabila när de förvaras vid de angivna lagringstemperaturerna fram till utgångsdatumet på etiketten.
3. Biblioteksror är stabila vid rumstemperatur.
4. Förändringar i biblioteksrorets fysiska utseende kan indikera skada på materialet. Om fysisk skada observeras, använd inte biblioteksroret.

Nödvändig utrustning och nödvändigt material som säljs separat

- NovaSeq 6000Dx, Illumina Katalognr 20068232
- NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (300 cykler), Illumina Katalognr 20046931
- NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (300 cykler), Illumina Katalognr 20046933
- NovaSeq 6000Dx S2-buffertkassett Illumina Katalognr 20062292
- NovaSeq 6000Dx S4-buffertkassett, Illumina Katalognr 20062293

Varningar och försiktighetsåtgärder



FÖRSIKTIGHET

Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare eller annan läkare som är licensierad enligt lagen i den stat där de utövar, att använda eller beställa användning av enheten.

- **Vissa komponenter i reagenser som tillhandahålls av Illumina för användning tillsammans med NovaSeq 6000Dx Instrument kan innehålla farliga kemikalier. Personskador kan uppstå vid inandning, intagande, hudkontakt och ögonkontakt. Använd skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, handskar och en laboratorierock som lämpar sig för den här graden av exponering. Hantera använda reagenser som kemiskt avfall och kassera dem i enlighet med nationella och lokala bestämmelser.** För ytterligare information om miljö, hälsa och säkerhet, se säkerhetsdatabladerna (SDS) på support.illumina.com/sds.html.
- Underlåtenhet att följa de förfaranden som beskrivs kan resultera i felaktiga resultat eller signifikant försämra provkvaliteten.
- Arbeta enligt vedertagna laborierutiner. Använd inte pipetten med munnen. Ät inte, drick inte och rök inte på angivna arbetsområden. Använd engångshandskar och laborierockar vid hantering av prover och reagenssatser. Tvätta händerna noga efter hantering av prover och reagenssatser.
- God labororiesed och laborierhygien krävs för att förhindra att PCR-produkter kontaminerar reagens, instrument och prover med genomiskt DNA. PCR-kontaminering kan ge upphov till felaktiga och otillförlitliga resultat.
- Områdena som används före och efter amplifiering ska ha egen utrustning och eget förbrukningsmaterial (t.ex. pipetter, pipettspetsar, värmeblock, vortexblandare och centrifuger) för att undvika kontaminering.
- Index till provparning kräver att indexplattans layout matchar exakt. DNA Prep with Enrichment Application fyller automatiskt i indexprimrarna som är associerade med provnamnen när de anges under körningsinställningen. Användaren rekommenderas att verifiera indexprimrarna associerade med proverna innan sekvenseringskörningen påbörjas. Bristande överensstämmelse mellan proverna och plattlayout leder till förlust av positiv providentifikation och felaktig rapportering av resultat.

- Använd inte NovaSeq 6000Dx med någon av panelerna borttagen. Om instrumentet används när en eller flera paneler är borttagna finns det risk för potentiell exponering för systemspänning och likspänning.
- Rör inte vid flödescellsplattformen i flödescellsfacket. Värmaren i det här facket har en temperatur mellan 22 °C och 95 °C och kan orsaka brännskador.
- Instrumentet väger cirka 1 059 lbs. och kan orsaka allvarliga skador om det tappas eller hanteras fel.

Bruksanvisning

Se *Bipacksedel till NovaSeq 6000Dx-instrumentet* och tillämplig användardokumentation.

Prestandaegenskaper

Se *Bipacksedel till NovaSeq 6000Dx-instrumentet*.

Revisionshistorik

| Dokument | Datum | Ändringsbeskrivning |
|--------------------------|--------------|---------------------|
| Dokumentnr 200025484 v00 | Augusti 2022 | Första utgåvan. |

Patent och varumärken

Dokumentet och dess innehåll tillhör Illumina, Inc. och dess dotterbolag ("Illumina") och är endast avsett för användning enligt avtal i samband med kundens bruk av produkterna som beskrivs häri. Allt annat bruk är förbjudet. Dokumentet och dess innehåll får ej användas eller distribueras i något annat syfte och/eller återges, delges eller reproduceras på något vis utan föregående skriftligt tillstånd från Illumina. I och med detta dokument överlåter Illumina inte någon licens som hör till dess patent, varumärke eller upphovsrätt, eller i enlighet med rättspraxis eller liknande tredjepartsrättigheter.

Instruktionerna i detta dokument ska följas noggrant och uttryckligen av kvalificerad och lämpligt utbildad personal för att säkerställa rätt och säker produktanvändning i enlighet med beskrivningen häri. Hela innehållet i dokumentet ska läsas och förstås i sin helhet innan produkten (produkterna) används.

UNDERLÅTENHET ATT LÄSA OCH FÖLJA ALLA INSTRUKTIONER HÄRI I SIN HELHET KAN MEDFÖRA SKADA PÅ PRODUKTEN/PRODUKTERNA, PERSONSKADA, INKLUSIVE SKADA PÅ ANVÄNDAREN/ANVÄNDARNA ELLER ANDRA PERSONER SAMT SKADA PÅ ANNAN EGENDOM, OCH LEDER TILL ATT EVENTUELL GARANTI FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA BLIR OGILTIG.

ILLUMINA KAN INTE ÅLÄGGAS NÅGOT ANSVAR SOM UPPKOMMER GENOM FELAKTIG ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM BESKRIVS HÄRI (INKLUSIVE DELAR DÄRI ELLER PROGRAM).

© 2022 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

Alla varumärken tillhör Illumina, Inc. eller respektive ägare. Specifik varumärkesinformation finns på www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinformation



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (utanför Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australisk sponsor

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

Märkning av produkter

För en fullständig referens till symboler som visas på produktens förpackning och märkning, se symbolnyckeln på support.illumina.com på *Documentation* (Dokumentation) fliken för din sats.