

# NovaSeq 6000Dx könyvtárkémcsövek

illumina®

## Terméktájékoztató

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA.

## Rendeltetés

Az Illumina® NovaSeq™ 6000Dx Library Tubes (egyetlen cső vagy 24 db-os csomag) a NovaSeq 6000Dx S2 vagy S4 v1.5 reagenskészletekkel és validált vizsgálatokkal együtt használva a mintakönyvtárak szekvenálás miatti tárolására szolgálnak. A könyvtárkémcső a NovaSeq 6000Dx készülékkel való használatra szolgál.

## Az eljárás működési elve

Az Illumina NovaSeq 6000Dx Library Tubes (egyetlen cső vagy 24 db-os csomag) a NovaSeq 6000Dx S2 vagy S4 reagenskészletekkel, S2 vagy S4 pufferkazettákkal és validált vizsgálatokkal együtt használva a mintakönyvtárak szekvenálás miatti tárolására szolgálnak.

A NovaSeq 6000Dx készülék terméktájékoztatója tartalmazza a NovaSeq 6000Dx készülékkel végzett szekvenálásra vonatkozó utasításokat.

## Az eljárás korlátai

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai használatra.

## A termék összetevői

Készlet neve	Illumina-katalógusszám
NovaSeq 6000Dx könyvtárkémcső	20062290
NovaSeq 6000Dx könyvtárkémcső, 24 db-os csomag	20062291

## Tárolás és kezelés

1. A tárolási körülmények meghatározása a következő.
  - Szobahőmérsékleten, 15 °C és 30 °C között.
2. A könyvtárkémcsöveknek nincs tényleges lejárat dátuma. Az RFID által kódolt (messze a jövőben meghatározott) helyettesítő lejárat dátum csak a rendszer funkcionalitását szolgálja.

3. A könyvtárképcsövek szobahőmérsékleten stabilak.
4. A könyvtárképcső fizikai megjelenésében bekövetkező változások az anyag sérülésére utalhatnak. Ha fizikai sérülést észlel, ne használja a könyvtárcsövet.

## Szükséges, de külön értékesített eszközök és anyagok

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

## Figyelmeztetések és óvintézkedések



### FIGYELEM!

Az USA szövetségi törvényei szerint e készülék csak orvos vagy az illető államban jóváhagyott szakember által vagy rendelvényére árusítható.

- **Az Illumina által a NovaSeq 6000Dx készülékkel való használatra biztosított reagensek egyes összetevői potenciálisan veszélyes vegyi anyagokat tartalmaznak. Belélegzése, lenyelése, bőrrel érintkezése és szembe kerülése esetén személyi sérülést okozhat. Viseljen védőfelszerelést, így védőszemüveget, kesztyűt és laborköpenyt a kockázat mértékének megfelelően. A használt reagenseket vegyi hulladékként kezelje, és a regionális, országos és helyi törvényeknek és előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa. A további környezetvédelmi és munkavédelmi információkért tekintse meg a biztonsági adatlapokat (SDS) a [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html) weboldalon.**
- Az eljárások leírtaktól eltérő módon történő végrehajtása hibás eredményeket eredményezhet, vagy jelentősen csökkentheti a minta minőségét.
- Használja a rutinszerű laboratóriumi óvintézkedéseket. Ne pipetázzon szájjal. Ne étkezzon, igyon vagy dohányozzon a munkaterületként megjelölt területeken. A minták és a készlet reagensei kezelésekor viseljen eldobható gumikesztyűt és laboratóriumi köpenyt. A minták és a készlet reagensei kezelése után alaposan mosson kezet.
- Megfelelő laboratóriumi gyakorlat és jó laboratóriumi higiénia szükséges annak megelőzéséhez, hogy a PCR-termékek szennyezzék a reagenseket, az eszközöket és a genomikus DNS-mintákat. A PCR-termékekkel való szennyeződés pontatlan és megbízhatatlan eredményeket okozhat.

- A szennyeződés elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy az amplifikáció előtti és utáni területeken külön berendezések és fogyóeszközök legyenek (például pipetták, pipettahegyek, fűtőblokkok, vortexelő és centrifugák).
- Az indexek és a minták párosításának pontosan meg kell felelnie az indexlemez-elrendezésnek. A DNA Prep with Enrichment alkalmazás automatikusan kitölti a mintanevekhez társított indexprimereket, amikor a futtatás beállítása során megadja őket. Javasoljuk a felhasználónak, hogy ellenőrizze a mintákkal társított indexprimereket a szekvenálási futtatás indítása előtt. A mintalap és a lemez elrendezése közötti eltérések esetén a pozitív minták azonosításának elmaradása és helytelen eredmények jelentése történik.
- A NovaSeq 6000Dx készüléket nem szabad működtetni, ha valamelyik panel el van távolítva. A készülék eltávolított panelek melletti működtetése esetén a felhasználó hálózati feszültséggel vagy egyenfeszültséggel érintkezhet.
- Ne érintse meg az áramlási cella emelvényét, amely az áramlási cella rekeszében található. Az itt található fűtő hőmérséklete 22 °C és 95 °C között változik, és égési sérülést okozhat.
- A készülék tömege körülbelül 1059 font (480 kg), és leejtés vagy nem rendeltetésszerű kezelés esetén súlyos sérülést okozhat.
- A termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket haladéktalanul jelentse az Illumina vállalatnak és a felhasználó és/vagy a páciens lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságainak.

## Használati útmutató

Lásd a *NovaSeq 6000Dx készülék terméktájékoztatóját* és a vonatkozó felhasználói dokumentációt.

## Teljesítményjellemzők

Lásd a *NovaSeq 6000Dx készülék terméktájékoztatóját*.

## Módosítási előzmények

Dokumentum	Dátum	Módosítások leírása
Dokumentumszám: 200025484	2024. október	A tárolásra és kezelésre vonatkozó információk pontosítása annak jelzésére, hogy a könyvtárkémcsovek nem rendelkeznek lejáratosi idővel. A Figyelmeztetések és óvintézkedések kiegészítése olyan információkkal, amelyek arra utasítják a felhasználókat, hogy a termékkel kapcsolatos eseményeket jelentsék a megfelelő feleknek. Az S2 és az S4 pufferkészlet hozzáadása Az eljárás működési elve című fejezethez.
Dokumentumszám: 200025484 v00	2022. augusztus	Első kiadás.

## Szabadalmak és védjegyek

A jelen dokumentum és annak tartalma az Illumina, Inc. és annak leányvállalatai (a továbbiakban „Illumina”) tulajdonát képezi, és kizárólag a jelen dokumentumban ismertetett termék(ek) szerződésszerű működtetéséhez használható. Egyéb célokra nem használható. A dokumentum és annak tartalma az Illumina előzetes írásos engedélye nélkül ettől eltérő célokra nem használható és nem forgalmazható, továbbá semmilyen formában nem kommunikálható, hozható nyilvánosságra vagy reprodukálható. Az Illumina a jelen dokumentummal nem biztosít licencet a termék vásárlójának a harmadik felek szabadalmi, védjegyjogi, szerzői jogi, szokásjogi vagy egyéb oltalom alatt álló jogosultságaihoz.

A jelen dokumentumban szereplő utasításokat a kvalifikált és megfelelően képzett személyzetnek szigorúan be kell tartania az itt ismertetett termék(ek) megfelelő és biztonságos használata érdekében. A termék(ek) használata előtt a felhasználó köteles átolvasni és értelmezni a jelen dokumentumban leírtakat.

AZ ITT SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK ELOLVASÁSÁNAK VAGY AZ UTASÍTÁSOK BETARTÁSÁNAK ELMULASZTÁSA ESETÉN A TERMÉK(EK) MEGSÉRÜLHETNEK, ILLETVE SZEMÉLYI SÉRÜLÉS KÖVETKEZHET BE, IDEÉRTVE A FELHASZNÁLÓK ÉS MÁS SZEMÉLYEK SÉRÜLÉSÉT IS, ILLETVE EGYÉB ANYAGI KÁROK KÖVETKEZHETNEK BE. EZENFELÜL ILYEN ESETEKBE ÉRVÉNYÉT VESZTI A TERMÉK(EK)RE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁS.

AZ ILLUMINA SEMMIFÉLE FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL AZ ITT BEMUTATOTT TERMÉK(EK) HELYTELEN HASZNÁLATÁBÓL FAKADÓ KÁROKÉRT (AZ ALKATRÉSZEKET ÉS A SZOFTVERT IS IDEÉRTVE).

© 2024 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

Minden védjegy az Illumina, Inc., illetve az adott tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekkel kapcsolatos információkat lásd a [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html) weboldalon.

## Elérhetőségek



illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 U.S.A.  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (Észak-Amerikán kívül)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
Hollandia

### Ausztrál szponzor

illumina Australia Pty Ltd  
Nursing Association Building  
Level 3, 535 Elizabeth Street  
Melbourne, VIC 3000  
Ausztrália

## Termékcímke

A terméken és a csomagolásán megjelenő címkéken látható szimbólumok teljes magyarázatát megtekintheti a [support.illumina.com](http://support.illumina.com) honlapon az Ön készletére vonatkozó *Documentation* (Dokumentáció) lapon található szimbólum ikonra kattintva.