

Пробірки з бібліотекою до NovaSeq illumina® 6000Dx

Інструкція з використання

ВИКОРИСТОВУВАТИ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO.

Передбачене використання

Пробірки з бібліотекою Illumina® NovaSeq™ 6000Dx (одна пробірка або упаковка з 24 шт.) призначено для розміщення бібліотек зразків для секвенування з наборами реагентів NovaSeq 6000Dx S2 або S4 reagent v1.5 і валідованими аналізами. Пробірку з бібліотекою призначено для використання з секвенатором NovaSeq 6000Dx.

Принципи виконання процедури

Пробірки з бібліотекою Illumina NovaSeq 6000Dx (одна пробірка або упаковка з 24 шт.) призначені для зберігання бібліотек зразків для секвенування з наборами реагентів NovaSeq 6000Dx S2 або S4, картриджами з буферами S2 і S4, а також валідованими аналізами.

Інструкція з використання NovaSeq 6000Dx містить інструкції щодо виконання секвенування на приладі NovaSeq 6000Dx.

Обмеження процедури

- Використовувати лише для діагностики *in vitro*.

Компоненти виробу

Назва набору	Номер за каталогом Illumina
Пробірка з бібліотекою NovaSeq 6000Dx	20062290
Пробірка з бібліотекою NovaSeq 6000Dx, упаковка з 24 шт.	20062291

Зберігання й поводження

1. Умови зберігання:
 - За кімнатної температури: від 15 °C до 30 °C.

2. Пробірки з бібліотекою не мають фактичного терміну придатності. Умовна дата закінчення терміну придатності (встановлена далеко в майбутньому), закодована в RFID, призначена лише для забезпечення функціональності системи.
3. Пробірки з бібліотекою є стабільними за кімнатної температури.
4. Зміни зовнішнього вигляду пробірки з бібліотекою можуть свідчити про пошкодження матеріалу. Якщо виявлено фізичне пошкодження, не використовуйте пробірку з бібліотекою.

Потрібне обладнання й матеріали (продається окремо)

- Секвенатор NovaSeq 6000Dx, № 20068232 за каталогом Illumina
- Набір реагентів NovaSeq 6000Dx S2 Reagent v1.5 Kit (на 300 циклів), № 20046931 за каталогом Illumina
- Набір реагентів NovaSeq 6000Dx S4 Reagent v1.5 Kit (на 300 циклів), № 20046933 за каталогом Illumina
- Картридж із буфером NovaSeq 6000Dx S2, № 20062292 за каталогом Illumina
- Картридж із буфером NovaSeq 6000Dx S4, № 20062293 за каталогом Illumina

Попередження та запобіжні заходи



ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

Федеральний закон дозволяє продаж цього виробу лише за призначенням або на замовлення лікарів та інших спеціалістів, які мають ліцензію на медичну практику від штату, у якому вони здійснюють свою практику, з метою використання або замовлення на використання цього виробу.

- Деякі компоненти реагентів, наданих Illumina для використання із секвенатором NovaSeq 6000Dx, містять потенційно небезпечні хімічні речовини. Вдихання, проковтування, потрапляння на шкіру та в очі може завдати шкоди здоров'ю. Надягайте захисне приладдя, зокрема засоби захисту очей, рукавички та лабораторний одяг, з урахуванням ризику впливу. Поводьтеся з використаними реагентами як із хімічними відходами й утилізуйте їх відповідно до застосованих регіональних, державних і місцевих законів та нормативних правил. Для отримання додаткової інформації про захист довкілля, охорону праці та техніку безпеки, див. паспорти безпеки продукції (SDS) на вебсайті support.illumina.com/sds.html.
- Недотримання викладених процедур може призвести до неправильних результатів або до значного погіршення якості зразка.

- Використовуйте стандартні заходи застереження, прийняті в лабораторії. Не виконуйте піпетування ротом. Не вживайте їжу або напої і не паліть у робочих зонах. Під час роботи зі зразками та реагентами з набору надягайте одноразові рукавички й лабораторний одяг. Після роботи зі зразками та реагентами з набору ретельно мийте руки.
- Належні правила поведінки й гігієни в лабораторії є обов'язковими для попередження забруднення реагентів, приладів та інструментів, а також геномних зразків ДНК продуктами полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР). Забруднення продуктами ПЛР може призвести до неправильних і ненадійних результатів.
- Щоб попередити забруднення, виділіть для зон преампліфікації і постапліфікації спеціальне обладнання та витратні матеріали (як-от піпетки, наконечники піпеток, термостати, вихрові мішалки й центрифуги).
- Прив'язка індексів до зразків вимагає точної відповідності схемі планшета з індексами. Застосунок DNA Prep with Enrichment автоматично заповнює дані про праймери для індексування, пов'язані з іменами зразків, якщо їх було введено під час налаштування прогону. Перед початком прогону секвенування рекомендовано перевіряти зв'язок індексних праймерів зі зразками. Невідповідність між зразком і результатами макету планшета завадить виявленню позитивного зразка та призведе до отримання хибного результату.
- Заборонено працювати на секвенаторі NovaSeq 6000Dx, коли з нього знято будь-яку з панелей. Експлуатація секвенатора, з якого знято хоча б одну з панелей, створює потенційну небезпеку від дії напруги електричної мережі й напруги постійного струму.
- Не торкайтеся платформи проточної кювети у відсіку проточної кювети. Нагрівач у цьому відсіку працює за температури від 22 °C до 95 °C, що може призвести до опіків.
- Цей прилад важить приблизно 480 кг і внаслідок падіння або неправильного поводження може призвести до тяжкого травмування.
- негайно повідомляйте про всі серйозні інциденти, пов'язані з цим виробом, в Illumina та в компетентні установи держав, у яких перебувають користувач і пацієнт.

Інструкція із застосування

Зверніться до *Інструкція з використання NovaSeq 6000Dx* та відповідної користувацької документації.

Технічні характеристики

Див. *Інструкція з використання NovaSeq 6000Dx*.

Історія редакцій

Документ	Дата	Опис зміни
Документ № 200025484, вер. 01	Жовтень 2024 р.	Уточнено інформацію щодо зберігання та поводження — зазначено, що пробірки з бібліотекою не мають терміну придатності. Додано нову інформацію в розділ «Попередження та запобіжні заходи», у якій користувачам указано повідомляти про інциденти, пов'язані з продуктом, відповідним сторонам. Додано буферні набори S2 і S4 до розділу «Принципи виконання процедури».
Документ № 200025484, вер. 00	Серпень 2022 р.	Початкова редакція.

Патенти й товарні знаки

Цей документ і його вміст є власністю компанії Illumina, Inc. та її філій (надалі — Illumina). Він призначений лише для того, щоб користувач використовував вироби тільки за угодою в цілях, описаних у цьому документі. Цей документ і його вміст не слід використовувати або поширювати з будь-якою іншою метою та/або для іншого обговорення, розкриття або відтворення тим або іншим чином без попередньої письмової згоди компанії Illumina. Цим документом компанія Illumina не надає жодного дозволу на свій патент, товарний знак, авторське право або загальноприйняті права, а також на подібні права будь-яких третіх сторін.

Щоб гарантувати правильне та безпечне використання виробів, описаних у цьому документі, кваліфікований і належним чином навчений персонал повинен суворо та чітко дотримуватись інструкцій, описаних у цьому документі. Перед використанням цих виробів потрібно повністю прочитати й зрозуміти весь вміст цього документа.

НЕПОВНЕ ВИВЧЕННЯ ВСІХ ЗАЗНАЧЕНИХ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ ВКАЗІВОК І ЇХ НЕЧІТКЕ ДОТРИМАННЯ МОЖЕ ПРИЗВОДИТИ ДО ПОШКОДЖЕННЯ ЦИХ ВИРОБІВ, ТРАВМУВАННЯ ЛЮДЕЙ, ЗОКРЕМА КОРИСТУВАЧІВ АБО ІНШИХ ОСІБ, І ДО ПОШКОДЖЕННЯ ІНШОЇ ВЛАСНОСТІ, А ТАКОЖ ПРИЗВЕДЕ ДО ВТРАТИ БУДЬ-ЯКИХ ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ, ЗАСТОСОВНИХ ДО ЦИХ ВИРОБІВ.

КОМПАНІЯ ILLUMINA НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ, ЩО ВИНΙΚАЄ ВНАСЛІДОК НЕНАЛЕЖНОГО ВИКОРИСТАННЯ ВИРОБІВ, ОПИСАНИХ У ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ (ВКЛЮЧНО З ЙОГО ЧАСТИНАМИ АБО ПРОГРАМНИМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯМ).

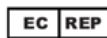
© 2024 Illumina, Inc. Усі права застережено.

Усі товарні знаки є власністю компанії Illumina, Inc. або їхніх відповідних власників. Конкретну інформацію про товарні знаки зазначено на сторінці www.illumina.com/company/legal.html.

Контактна інформація



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A. (США)
+1 800 809.ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (за межами Північної Америки)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

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

Маркування виробу

Повний список символів, які може бути зображено на пакуванні або маркуванні виробу, див. у поясненні символів на вебсайті support.illumina.com у вкладці *Documentation* (Документи) для вашого набору.