

## Indlægsseddel

TIL IN VITRO-DIAGNOSTIK.

## Tilsigtet brug

Illumina® NovaSeq™ 6000Dx Library Tubes (enkeltrør eller pakke med 24 stk.) er beregnet til at indeholde prøvebiblioteker med henblik på sekventering med NovaSeq 6000Dx S2 eller S4 Reagent v1.5-sæt og validerede analyser. Biblioteksrørene er beregnet til brug sammen med NovaSeq 6000Dx Instrument.

## Procedureprincipper

Illumina NovaSeq 6000Dx Library Tubes (enkeltrør eller pakke med 24 stk.) er beregnet til at indeholde prøvebiblioteker med henblik på sekventering med NovaSeq 6000Dx S2- eller S4-reagenssæt, S2- og S4-bufferkassetter og validerede analyser.

Indlægssedlen til NovaSeq 6000Dx Instrument indeholder vejledning i udførelse af sekventering på NovaSeq 6000Dx.

## Procedurebegrænsninger

- Udelukkende til *in vitro*-diagnostik.

## Produktkomponenter

Sætnavn	Illumina-katalognummer
NovaSeq 6000Dx Library Tube	20062290
NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack	20062291

## Opbevaring og håndtering

1. Bemærk følgende krav til korrekt opbevaring:
  - Rumtemperaturen skal være mellem 15 °C og 30 °C.
2. Biblioteksrørene har ikke en egentlig udløbsdato. Pladsholderen for udløbsdato (angivet til langt ude i fremtiden), som er indkodet af RFID, er udelukkende beregnet til systemfunktion.
3. Biblioteksrør er stabile ved stuetemperatur.

- Ændringer i biblioteksrørenes fysiske udseende kan være tegn på beskadigelse af materialet. Hvis der observeres fysisk beskadigelse, må biblioteksrørene ikke bruges.

## Påkrævet udstyr og materiale, der ikke medfølger

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

## Advarsler og forholdsregler



### FORSIGTIG

I henhold til amerikansk forbundslov må dette udstyr kun sælges af eller på recept fra en læge eller anden behandler med lovlig autorisation til at anvende eller ordinere anvendelse af udstyret i den delstat, hvor vedkommende praktiserer.

- Visse komponenter i de reagenser, der leveres af Illumina til brug sammen med NovaSeq 6000Dx Instrument, indeholder potentielt farlige kemikalier. Indånding, indtagelse, hudkontakt og øjenkontakt kan medføre personskade. Anvend beskyttelsesudstyr, herunder briller, handsker og laboratoriekittel, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod eksponeringsfaren. Anvendte reagenser skal håndteres som kemisk affald og bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale, regionale og lokale love og forordninger.** Der findes yderligere miljø-, sundheds- og sikkerhedsrelaterede oplysninger i sikkerhedsdatabladet (SDS) på [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html).
- Manglende overholdelse af de beskrevne procedurer kan resultere i fejlagtige resultater eller betydeligt nedsat prøve kvalitet.
- Overhold laboratoriets rutinemæssige forholdsregler. Der må ikke pipetteres med munden. Der må ikke indtages mad og drikke eller ryges i arbejdsområderne. Anvend engangshandsker og laboratoriekittel i forbindelse med håndtering af prøver og reagenser. Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og reagenser.
- Korrekt laboratoriepraksis og god laboratoriehygiejne er påkrævet for at forhindre, at PCR-produkterne kontaminerer reagenser, instrumenter og genomiske DNA-prøver. PCR-kontaminering kan forårsage unøjagtige og upålidelige resultater.
- For at forhindre kontaminering skal det sikres, at der i de områder, der anvendes før og efter amplificeringen, er udstyr og materialer, der er særligt afsat til formålet (f.eks. pipetter, pipettespidser, varmeblokke, vortex-blandere og centrifuger).

- Indeks til prøveparring kræver, at indeksets pladelayout matcher nøjagtigt. Applikationen DNA Prep with Enrichment danner automatisk de indekssprimere, der er forbundet med prøvenavnene, når de indlæses under konfiguration af kørslen. Det anbefales, at brugeren kontrollerer de indekssprimere, der er knyttet til prøverne, inden sekventeringskørslen startes. Uoverensstemmelser mellem prøven og pladelayoutet resulterer i manglende positiv prøveidentifikation og forkert resultatrapportering.
- NovaSeq 6000Dx må ikke betjenes, hvis et eller flere af panelerne er blevet fjernet. Betjening af instrumentet uden et eller flere af panelerne kan medføre eksponering for netspænding og jævnstrømsspænding.
- Rør ikke ved flowcelleholderen i flowcellekammeret. Varmelegemet i dette kammer har en driftstemperatur på 22 °C til 95 °C og kan forårsage forbrænding.
- Instrumentet vejer ca. 480 kg (1059 lbs) og kan forårsage alvorlig skade, hvis det tabes eller håndteres forkert.
- Alle alvorlige hændelser, der er relateret til dette produkt, skal omgående indberettes til Illumina og til de relevante myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og patienten er bosiddende.

## Brugervejledning

Se indlægssedlen til NovaSeq 6000Dx Instrument og den relevante brugerdokumentation.

## Karakteristika for ydeevne

Se indlægssedlen til NovaSeq 6000Dx Instrument.

## Revisionshistorik

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokument nr. 200025484 v01	Oktober 2024	Tydliggørelse af oplysninger om opbevaring og håndtering for at angive, at biblioteksrørene ikke har en udløbsdato. Tilføjelse af nye oplysninger under Advarsler og forholdsregler, som instruerer brugerne i at indberette hændelser i forbindelse med produktet til de relevante parter. Tilføjelse af S2- og S4-buffersæt til Procedureprincipper.
Dokument nr. 200025484 v00	August 2022	Første udgave.

## Patenter og varemærker

Dette dokument og indholdet heri er ophavsretligt beskyttet af Illumina, Inc. og dets datterselskaber ("Illumina") og er udelukkende beregnet til kundens kontraktmæssige brug i forbindelse med anvendelsen af det produkt eller de produkter, som er beskrevet heri, og til intet andet formål. Dette dokument og indholdet heri må ikke bruges eller distribueres til noget andet formål og/eller på anden måde kommunikeres, offentliggøres eller reproduceres på nogen som helst måde uden forudgående skriftligt samtykke fra Illumina. Med dette dokument udsteder Illumina ingen licens under selskabets patent, varemærke, ophavsret eller sædvaneret eller lignende rettigheder for nogen tredjepart.

Instruktionerne i dette dokument skal følges nøje og fuldstændigt af kvalificerede og behørigt uddannede medarbejdere for at sikre, at det produkt eller de produkter, der er beskrevet heri, anvendes korrekt og sikkert. Alt indhold i dette dokument skal læses grundigt og forstås til fulde inden brug af produktet/produkterne.

HVIS ALLE INSTRUKTIONERNE HERI IKKE GENNEMLÆSES FULDT UD OG FØLGES NØJE, KAN DET MEDFØRE SKADE PÅ PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE, SKADE PÅ PERSONER, HERUNDER BRUGERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANDEN EJENDOM, OG ENHVER GARANTI GÆLDENDE FOR PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE BORTFALDER I SÅ FALD.

ILLUMINA PÅTAGER SIG INTET ANSVAR SOM FØLGE AF FORKERT BRUG AF DET PRODUKT ELLER DE PRODUKTER, DER ER BESKREVET HERI (HERUNDER DELE HERAF ELLER SOFTWARE).

© 2024 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Nærmere varemærkeoplysninger er tilgængelige på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktoplysninger



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 USA.  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (uden for Nordamerika)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

### Australsk sponsor

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

## Produktmærkning

Der findes en fyldestgørende forklaring på de symboler, der vises på produktemballagen og -mærkningen, i symbolforklaringen på [support.illumina.com](http://support.illumina.com) under fanen *Documentation* (Dokumentation) for det relevante sæt.