

## Packungsbeilage

FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK.

## Verwendungszweck

Die Illumina® NovaSeq™ 6000Dx Library Tubes (Einzelröhrchen oder 24er-Packung) sind für die Aufnahme von Probenbibliotheken für die Sequenzierung mit NovaSeq 6000Dx S2- oder S4-Reagenzien-Kits und validierten Assays vorgesehen. Das Bibliotheksröhrchen ist für den Gebrauch mit dem NovaSeq 6000Dx Instrument vorgesehen.

## Verfahrensprinzipien

Die Illumina NovaSeq 6000Dx Library Tubes (Einzelröhrchen oder 24er-Packung) sind für die Aufnahme von Probenbibliotheken für die Sequenzierung mit NovaSeq 6000Dx S2- oder S4-Reagenzien-Kits, S2- und S4-Pufferkartuschen und validierten Assays vorgesehen.

Die Packungsbeilage zum NovaSeq 6000Dx Instrument enthält Anweisungen für die Durchführung einer Sequenzierung auf dem NovaSeq 6000Dx.

## Einschränkungen des Verfahrens

- Nur für die *In-vitro*-Diagnostik.

## Produktkomponenten

Name des Kits	Illumina Katalognummer
NovaSeq 6000Dx Library Tube	20062290
NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack	20062291

## Lagerung und Handhabung

1. Die Lagerbedingungen sind wie folgt definiert.
  - Die Raumtemperatur beträgt 15 bis 30 °C.
2. Bibliotheksröhrchen haben kein Verfallsdatum. Das RFID-Platzhalterverfallsdatum (in weiter Zukunft) dient lediglich der Systemfunktion.
3. Die Bibliotheksröhrchen sind bei Raumtemperatur stabil.

- Veränderungen im Aussehen der Bibliotheksröhrchen können auf eine Beschädigung des Materials hinweisen. Wenn eine physische Beschädigung festgestellt wurde, benutzen Sie das Bibliotheksröhrchen nicht.

## Erforderliche, separat erhältliche Geräte und Materialien

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

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen



### VORSICHT

Gemäß geltenden Gesetzen ist der Verkauf oder die Nutzung dieses Geräts nur über einen Arzt bzw. im Auftrag eines Arztes oder einer anderen Fachperson mit entsprechender Lizenz zulässig.

- Bestimmte Komponenten der von Illumina bereitgestellten Reagenzien für das NovaSeq 6000Dx Instrument enthalten potenziell gefährliche Chemikalien. Personen können sich durch Inhalation, orale Aufnahme oder durch den Kontakt mit der Haut oder den Augen verletzen. Tragen Sie eine entsprechende für das Expositionsrisiko geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Schutzbrille, Handschuhen und Laborkittel. Verbrauchte Reagenzien sind als chemische Abfälle zu behandeln. Entsorgen Sie sie daher gemäß den geltenden regionalen, nationalen und lokalen Gesetzen und Vorschriften.** Weitere umwelt-, gesundheits- und sicherheitsbezogene Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt (SDS, Safety Data Sheet) unter [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).
- Wenn die beschriebenen Verfahren nicht eingehalten werden, kann dies zu fehlerhaften Ergebnissen oder einer wesentlichen Minderung der Probenqualität führen.
- Wenden Sie die routinemäßigen Vorsichtsmaßnahmen für das Labor an. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund. Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in ausgewiesenen Arbeitsbereichen. Tragen Sie beim Umgang mit Proben und Kit-Reagenzien Einweg-Handschuhe und einen Laborkittel. Waschen Sie sich nach dem Umgang mit Proben und Kit-Reagenzien gründlich die Hände.
- Ordnungsgemäße Laborpraktiken und eine gute Laborhygiene sind unerlässlich, um eine Kontamination von Reagenzien, Instrumenten und Proben genomischer DNA durch PCR-Produkte zu verhindern. Eine Kontamination durch PCR-Produkte kann zu falschen und unzuverlässigen Ergebnissen führen.

- Stellen Sie zur Verhinderung einer Kontamination sicher, dass die Voramplifikations- und Nachamplifikationsbereiche über dafür vorgesehene Gerätschaften und Verbrauchsmaterialien (z. B. Pipetten, Pipettenspitzen, Hitzeblöcke, Vortexer und Zentrifugen) verfügen.
- Die Index-zu-Proben-Paarung muss genau dem Layout der Indexplatte entsprechen. Die Anwendung DNA Prep with Enrichment füllt automatisch die mit den Probenamen verknüpften Index-Primer aus, wenn sie während der Laufeinrichtung eingegeben werden. Dem Benutzer wird empfohlen, die mit Proben verbundenen Index-Primer zu überprüfen, bevor er den Sequenzierungslauf startet. Abweichungen zwischen dem Probenblatt und dem Plattenlayout führen zu einem Verlust der positiven Probenidentifikation und fehlerhaften Ergebnisberichten.
- Betreiben Sie das NovaSeq 6000Dx nicht, wenn ein Gehäuseteil entfernt wurde. Wenn Sie das Gerät betreiben, während eines oder mehrere Gehäuseteile entfernt sind, sind Sie möglicherweise Netz- und Gleichstromspannungen ausgesetzt.
- Berühren Sie nicht den Fließzellentisch in der Fließzellenkammer. Das Heizelement in der Kammer arbeitet bei 22 °C bis 95 °C, sodass es zu Verbrennungen kommen kann.
- Das Gerät wiegt etwa 480 kg und kann schwere Verletzungen verursachen, wenn es fallen gelassen oder falsch gehandhabt wird.
- Melden Sie schwerwiegende Vorkommnisse in Zusammenhang mit diesem Gerät unmittelbar an Illumina und die entsprechenden Behörden des Mitgliedslandes, in dem sich Anwender und Patient befinden.

## Gebrauchsanweisung

Weitere Informationen finden Sie in der *Packungsbeilage zum NovaSeq 6000Dx Instrument* und der entsprechenden Anwenderdokumentation.

## Performancemerkmale

Weitere Informationen finden Sie in der *Packungsbeilage zum NovaSeq 6000Dx Instrument*.

## Versionsverlauf

Dokument	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 200025484 v01	Oktober 2024	Angaben zu Lagerung und Handhabung um den Hinweis präzisiert, dass die Bibliotheksröhrchen kein Verfallsdatum haben. Neue Warn- und Vorsichtshinweise hinzugefügt, mit denen Anwender aufgefordert werden, Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt den zuständigen Stellen zu melden. S2- und S4-Puffer-Kits zum Abschnitt „Verfahrensprinzipien“ hinzugefügt.
Dokument-Nr. 200025484 v00	August 2022	Erste Version.

## Patente und Marken

Dieses Dokument und dessen Inhalt sind Eigentum von Illumina, Inc. sowie deren Partner-/Tochterunternehmen („Illumina“) und ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den Kunden in Verbindung mit der Verwendung des hier beschriebenen Produkts/der hier beschriebenen Produkte und für keinen anderen Bestimmungszweck ausgelegt. Dieses Dokument und dessen Inhalt dürfen ohne schriftliches Einverständnis von Illumina zu keinem anderen Zweck verwendet oder verteilt bzw. anderweitig übermittelt, offengelegt oder auf irgendeine Weise reproduziert werden. Illumina überträgt mit diesem Dokument keine Lizenzen unter seinem Patent, Markenzeichen, Urheberrecht oder bürgerlichem Recht bzw. ähnlichen Rechten an Drittparteien.

Die Anweisungen in diesem Dokument müssen von qualifiziertem und entsprechend ausgebildetem Personal genau befolgt werden, damit die in diesem Dokument beschriebene Verwendung des Produkts/der Produkte sicher und ordnungsgemäß erfolgt. Vor der Verwendung dieser Produkte muss der Inhalt dieses Dokuments vollständig gelesen und verstanden worden sein.

FALLS NICHT ALLE HIERIN AUFGEFÜHRTEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG GELESEN UND BEFOLGT WERDEN, KÖNNEN PRODUKTSCHÄDEN, VERLETZUNGEN DER BENUTZER UND ANDERER PERSONEN SOWIE ANDERWEITIGER SACHSCHADEN EINTRETEN UND JEGLICHE FÜR DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE GELTENDE GEWÄHRLEISTUNG ERLISCHT.

ILLUMINA ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR SCHÄDEN, DIE AUS DER UNSACHGEMÄSSEN VERWENDUNG DER HIERIN BESCHRIEBENEN PRODUKTE (EINSCHLIESSLICH TEILEN DAVON ODER DER SOFTWARE) ENTSTEHEN.

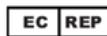
© 2024 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Inhaber. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktinformationen



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, Kalifornien 92122, USA  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (außerhalb von Nordamerika)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

### Australische Niederlassung

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

## **Produktkennzeichnungen**

Die vollständige Referenz der Symbole, die auf der Produktverpackung und -beschriftung verwendet werden, finden Sie im Symbolschlüssel unter [support.illumina.com](http://support.illumina.com) auf der Registerkarte *Documentation* (Dokumentation) für Ihr Kit.