

## Inserto della confezione

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

## Uso previsto

Le provette Illumina® NovaSeq™ 6000Dx Library Tube (provetta singola o confezione da 24) sono destinate a contenere le librerie di campioni per il sequenziamento con i kit di reagenti NovaSeq 6000Dx S2 o S4 v1.5 e i saggi convalidati. La provetta per librerie è destinata all'uso con NovaSeq 6000Dx Instrument.

## Principi della procedura

Le provette Illumina NovaSeq 6000Dx Library Tube (provetta singola o confezione da 24) sono destinate a contenere le librerie di campioni per il sequenziamento con i kit di reagenti NovaSeq 6000Dx S2 o S4, le cartucce di tamponi S2 ed S4 e i saggi convalidati.

L'inserto della confezione di NovaSeq 6000Dx Instrument fornisce le istruzioni per eseguire il sequenziamento su NovaSeq 6000Dx.

## Limiti della procedura

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

## Componenti del prodotto

Nome del kit	Numero di catalogo Illumina
NovaSeq 6000Dx Library Tube	20062290
NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack	20062291

## Conservazione e manipolazione

1. Le condizioni di conservazione devono essere conformi alla seguente descrizione.
  - Temperatura ambiente compresa tra 15 °C e 30 °C.
2. Le provette per librerie non hanno una data di scadenza effettiva. La data di scadenza (a lungo termine) codificata dall'RFID è presente esclusivamente ai fini del corretto funzionamento del sistema.
3. Le provette per librerie sono stabili a temperatura ambiente.

4. Eventuali variazioni dell'aspetto fisico delle provette per librerie possono essere indicative di danni al materiale. Non utilizzare le provette per librerie in presenza di danni materiali.

## Apparecchiature e materiali richiesti, venduti separatamente

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

## Avvertenze e precauzioni



### ATTENZIONE

Secondo le leggi federali vigenti negli Stati Uniti, questo dispositivo deve essere venduto da un medico o dietro prescrizione di un medico o di un altro professionista autorizzato a usare o a prescrivere l'uso del dispositivo ai sensi delle leggi dello Stato in cui esercita.

- **Alcuni componenti dei reagenti forniti da Illumina per l'utilizzo con NovaSeq 6000Dx Instrument contengono sostanze chimiche potenzialmente pericolose. L'inalazione, l'ingestione, il contatto con la pelle o con gli occhi possono causare lesioni personali. Indossare l'attrezzatura protettiva, inclusi protezione per gli occhi, guanti e indumenti da laboratorio appropriati per evitare i rischi di esposizione. Gestire i reagenti usati come rifiuti chimici e smaltirli in base alle leggi e ai regolamenti applicabili a livello regionale, nazionale e locale.** Per ulteriori informazioni in materia di ambiente, salute e sicurezza, consultare le schede di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) disponibili alla pagina web [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html).
- La mancata osservanza delle procedure indicate potrebbe determinare risultati errati o la significativa riduzione della qualità del campione.
- Adottare le normali precauzioni di laboratorio. Non pipettare con la bocca. Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro. Manipolare i campioni e i reagenti del kit indossando guanti e indumenti da laboratorio monouso. Dopo aver maneggiato i campioni e i reagenti del kit, lavarsi bene le mani.
- Adottare idonee pratiche di laboratorio e igiene di laboratorio per impedire la contaminazione di reagenti, strumenti e campioni di DNA genomico con i prodotti della PCR. La contaminazione da PCR può causare risultati inesatti e inaffidabili.

- Al fine di prevenire la contaminazione, accertarsi che le aree di pre-amplificazione e di post-amplificazione siano dotate di apparecchiature dedicate (ad es., pipette, punte per pipette, blocchi termici, agitatori e centrifughe).
- L'indice per l'associazione dei campioni deve corrispondere esattamente al layout della piastra indici. L'applicazione DNA Prep with Enrichment compila automaticamente gli index primer associati ai nomi dei campioni quando vengono inseriti durante la configurazione della corsa. Si consiglia di verificare gli index primer associati ai campioni prima di avviare la corsa di sequenziamento. La mancata corrispondenza tra campione e layout della piastra causa errori nell'identificazione dei campioni positivi e nella produzione di risultati.
- Utilizzare sempre NovaSeq 6000Dx con i pannelli correttamente inseriti, onde evitare la potenziale esposizione alla tensione di rete e alle tensioni c.c.
- Non toccare il piano portacelle nello scomparto della cella a flusso. Il riscaldatore in questo scomparto funziona a una temperatura compresa tra 22 °C e 95 °C e potrebbe provocare bruciature.
- Lo strumento pesa circa 480 kg ed eventuali cadute o l'errata manipolazione possono causare lesioni gravi.
- Segnalare immediatamente qualsiasi incidente grave relativo a questo prodotto a Illumina e alle autorità competenti degli Stati membri in cui risiedono l'utente e il paziente.

## Istruzioni per l'uso

Consultare l'*inserto della confezione di NovaSeq 6000Dx Instrument* e la pertinente documentazione per l'utente.

## Caratteristiche delle prestazioni

Consultare l'*inserto della confezione di NovaSeq 6000Dx Instrument*.

## Cronologia revisioni

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 200025484 v01	Ottobre 2024	<p>Chiarite le informazioni contenute nella sezione Conservazione e manipolazione, indicando che le provette per librerie non hanno una data di scadenza.</p> <p>Aggiunte nuove informazioni alla sezione Avvertenze e precauzioni, raccomandando agli utenti di segnalare a chi di competenza gli incidenti correlati al prodotto.</p> <p>Aggiunti i kit di tamponi S2 ed S4 alla sezione Principi della procedura.</p>

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 200025484 v00	Agosto 2022	Versione iniziale.

## Brevetti e marchi di fabbrica

Questo documento e il relativo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende a essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente a uso contrattuale da parte dei clienti di Illumina, per quanto concerne l'utilizzo dei prodotti qui descritti, con esclusione di qualsiasi altro scopo. Questo documento e il suo contenuto non possono essere usati o distribuiti per altri scopi e/o in altro modo diffusi, resi pubblici o riprodotti, senza previa approvazione scritta da parte di Illumina. Mediante questo documento, Illumina non trasferisce a terzi alcuna licenza ai sensi dei suoi brevetti, marchi, copyright o diritti riconosciuti dal diritto consuetudinario, né diritti simili di alcun genere.

Al fine di assicurare un uso sicuro e corretto dei prodotti qui descritti, le istruzioni riportate in questo documento devono essere scrupolosamente ed esplicitamente seguite da personale qualificato e adeguatamente formato. Leggere e comprendere a fondo tutto il contenuto di questo documento prima di usare tali prodotti.

LA LETTURA INCOMPLETA DEL CONTENUTO DEL PRESENTE DOCUMENTO E IL MANCATO RISPETTO DI TUTTE LE ISTRUZIONI IVI CONTENUTE POTREBBERO CAUSARE DANNI AI PRODOTTI, LESIONI PERSONALI A UTENTI O TERZI E DANNI MATERIALI E RENDERANNO NULLA QUALSIASI GARANZIA APPLICABILE AI PRODOTTI.

ILLUMINA NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO IMPROPRIO DEI PRODOTTI QUI DESCRITTI (INCLUSI SOFTWARE O PARTI DI ESSO).

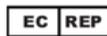
© 2024 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, consultare la pagina web [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Informazioni di contatto



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 USA  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (fuori dal Nord America)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
Paesi Bassi

### Sponsor australiano

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

## Etichettatura del prodotto

Per un riferimento completo dei simboli che si trovano sulla confezione del prodotto e sull'etichettatura, fare riferimento alla legenda dei simboli alla pagina web [support.illumina.com](http://support.illumina.com) nella scheda *Documentation* (Documentazione) per il kit in uso.