

6000Dx

Insero della confezione

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Uso previsto

Le provette della libreria Illumina NovaSeq 6000Dx (provetta singola o confezione da 24) sono destinate a contenere le librerie di campioni per il sequenziamento con i kit di reagenti S2 o S4 NovaSeq 6000Dx v1.5 e i test convalidati. La provetta della libreria è destinata all'uso con lo strumento NovaSeq 6000Dx.

Principi della procedura

Le provette della libreria Illumina NovaSeq 6000Dx (provetta singola o confezione da 24) sono destinate a contenere le librerie di campioni per il sequenziamento con i kit di reagenti S2 o S4 NovaSeq 6000Dx e i test convalidati.

Foglio illustrativo dello strumento 6000Dx fornisce istruzioni per la corsa del sequenziamento su NovaSeq 6000Dx.

Limiti della procedura

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Componenti del prodotto

Nome del kit	Numero di catalogo Illumina
Provetta della libreria NovaSeq 6000Dx	20062290
Provetta della libreria NovaSeq 6000Dx, confezione da 24	20062291

Conservazione e manipolazione

1. Le condizioni di conservazione sono definite come segue.
 - Temperatura compresa tra 15°C e 30°C.
2. Le provette della libreria vengono spedite a temperatura controllata e sono stabili se conservate alle temperature indicate fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta.
3. Le provette della libreria sono stabili a temperatura ambiente.

4. Cambiamenti nell'aspetto fisico della provetta della libreria possono indicare danni al materiale. Se si notano danni fisici, non utilizzare la provetta.

Apparecchiature e materiali di consumo richiesti, venduti separatamente

- NovaSeq 6000Dx, Illumina N. di catalogo 20068232
- Kit reagenti NovaSeq 6000Dx S2 v1.5 (300 cicli), Illumina N. di catalogo 20046931
- Kit Reagenti NovaSeq 6000Dx S4 v1.5 (300 cicli), Illumina N. di catalogo 20046933
- Cartuccia di tamponi S2 NovaSeq 6000Dx, N. di catalogo 20062292 Illumina
- Cartuccia di tamponi S4 NovaSeq 6000Dx, N. di catalogo 20062293 Illumina

Avvertenze e precauzioni



ATTENZIONE

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico o di un medico autorizzato dalla legge dello stato in cui esercita, ad usare o ad ordinare l'uso del dispositivo.

- **Alcuni componenti dei reagenti forniti da Illumina da utilizzare con Strumento NovaSeq 6000Dx contengono composti chimici potenzialmente pericolosi. 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 indumento da laboratorio appropriato per evitare i rischi di esposizione. Manipolare i reagenti usati come rifiuti chimici e smaltirli in base alle leggi e alle regolamentazioni pertinenti a livello regionale, nazionale e locale.** Per ulteriori informazioni sulle considerazioni ambientali, sulla sicurezza e sulla salute, fare riferimento alle schede di sicurezza (Safety Data Sheet, SDS) alla pagina Web support.illumina.com/sds.html.
- In caso contrario le procedure indicate potrebbero fornire risultati errati o una significativa riduzione nella qualità del campione.
- Adottare le normali precauzioni di laboratorio. Non pipettare con la bocca. Non mangiare, bere o fumare nelle aree designate per il 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.
- È necessario adottare pratiche di laboratorio e igiene di laboratorio idonee per impedire la contaminazione di reagenti, strumenti e campioni di DNA genomico con i prodotti della PCR. La contaminazione da PCR può produrre risultati inesatti e inaffidabili.

6000Dx

- Al fine di prevenire la contaminazione, accertarsi che le aree di pre-amplificazione e di post-amplificazione siano dotate di apparecchiatura dedicata (ad es., pipette, punte per pipette, blocchi termici, agitatori e centrifughe).
- L'indice per l'associazione dei campioni deve corrispondere esattamente all'indice del layout della piastra. 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 con i campioni prima di avviare la corsa di sequenziamento. La mancata corrispondenza tra il campione e il layout della piastra risulterà in campioni non identificati correttamente e report con risultati errati.
- Non utilizzare NovaSeq 6000Dx se un qualsiasi pannello è rimosso. Il funzionamento dello strumento con un qualsiasi pannello rimosso crea esposizione potenziale a tensioni di rete e 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 errata manipolazione possono causare lesioni gravi.

Istruzioni per l'uso

Consultare *Foglio illustrativo dello strumento 6000Dx* e la documentazione per l'utente pertinente.

Caratteristiche delle prestazioni

Consultare *Foglio illustrativo dello strumento 6000Dx*.

Cronologia revisioni

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

6000Dx

Brevetti e marchi di fabbrica

Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende ad essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente ad 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 POSSONO CAUSARE DANNI AL/I PRODOTTO/I, LESIONI PERSONALI A UTENTI E TERZI E DANNI MATERIALI E RENDERANNO NULLA QUALSIASI GARANZIA APPLICABILE AL/I PRODOTTO/I.

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

© 2022 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, visitate la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

Informazioni di contatto



Illumina

5200 Illumina Way

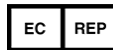
San Diego, California 92122 U.S.A.

+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 sulla scheda *Documentation* (Documentazione) per il kit in uso.