

Instrucciones de uso

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Uso previsto

Los tubos de librerías de Illumina® NovaSeq™ 6000Dx (tubo individual o envase de 24) se han concebido para contener librerías de muestras para la secuenciación con kits de reactivos S2 o S4 de NovaSeq 6000Dx y ensayos validados. El tubo de librerías se utiliza con NovaSeq 6000Dx Instrument.

Principios del procedimiento

Los tubos de librerías de Illumina NovaSeq 6000Dx (tubo individual o envase de 24) están destinados a contener librerías de muestras para la secuenciación con kits de reactivos S2 o S4 de NovaSeq 6000Dx, cartuchos de tampón S2 y S4 y ensayos validados.

En las instrucciones de uso de NovaSeq 6000Dx Instrument se detalla cómo realizar la secuenciación en NovaSeq 6000Dx.

Limitaciones del procedimiento

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Componentes del producto

Nombre del kit	Número de catálogo de Illumina
NovaSeq 6000Dx Library Tube	20062290
NovaSeq 6000Dx Library Tube, 24 Pack	20062291

Conservación y manipulación

1. Las condiciones de conservación se indican a continuación.
 - Temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.
2. Los tubos de las librerías no tienen fecha de caducidad efectiva. La fecha de caducidad (establecida en un futuro lejano) codificada por la RFID está destinada únicamente a la funcionalidad del sistema.
3. Los tubos de las librerías son estables a temperatura ambiente.

- Los cambios en el aspecto físico del tubo de librerías pueden indicar daños en el material. Si observa daños físicos, no utilice el tubo de librerías.

Equipo y materiales necesarios que se venden por separado

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

Advertencias y precauciones



PRECAUCIÓN

Las leyes federales limitan la venta de este dispositivo a médicos u otros facultativos, o bajo prescripción de estos, que se encuentren autorizados en virtud de la legislación del estado en el que ejercen su profesión para utilizar u ordenar la utilización de este dispositivo.

- Algunos componentes de los reactivos proporcionados por Illumina que se usan con NovaSeq 6000Dx Instrument contienen sustancias químicas potencialmente peligrosas. Evite su inhalación, ingestión y el contacto con la piel o los ojos, puesto que puede provocar lesiones. Utilice un equipo de protección, incluidos gafas, guantes y batas de laboratorio adecuados para el riesgo de exposición. Manipule los reactivos utilizados como residuos químicos y deséchelos de conformidad con las normativas y leyes regionales, nacionales y locales aplicables.** Para obtener más información medioambiental, sanitaria y de seguridad, consulte la hoja de datos de seguridad (Safety Data Sheet, SDS) en support.illumina.com/sds.html.
- El incumplimiento de los procedimientos descritos puede provocar resultados erróneos o una reducción considerable de la calidad de las muestras.
- Utilice las precauciones rutinarias del laboratorio. No pipetee con la boca. No coma, beba ni fume en las zonas de trabajo designadas. Lleve guantes desechables y batas de laboratorio para la manipulación de muestras y los reactivos del kit. Lávese bien las manos tras la manipulación de muestras y reactivos del kit.
- Se precisan prácticas de laboratorio adecuadas y procedimientos óptimos en materia de higiene de laboratorio para evitar que los productos de PCR contaminen los reactivos, los instrumentos y las muestras de ADN genómico. La contaminación mediante PCR puede conllevar resultados imprecisos y poco fiables.

- Para evitar la contaminación, asegúrese de que las zonas de preamplificación y posamplificación dispongan de equipos y consumibles específicos (tales como pipetas, puntas de pipeta, bloques de calor, mezcladores vorticiales y centrifugadoras).
- El emparejamiento de índice a muestra requiere una coincidencia exacta con la disposición de la placa de índices. La aplicación DNA Prep with Enrichment completa de forma automática los cebadores de índices que se han asociado a los nombres de las muestras cuando estos se introducen durante la configuración del experimento. Es aconsejable que el usuario haga una comprobación de los cebadores de índices que se han asociado a las muestras antes de comenzar el experimento de secuenciación. Las discrepancias entre los resultados de disposición de muestras y de la placa pueden provocar que no se identifiquen las muestras positivas y la generación de informes con resultados incorrectos.
- No ponga en funcionamiento NovaSeq 6000Dx si se ha retirado alguno de los paneles. Poner en funcionamiento el instrumento estando alguno de estos paneles retirado constituye una posible exposición a la tensión de línea, así como a tensiones de CC.
- No toque la platina de la celda de flujo en el compartimento de la celda de flujo. El calentador de este compartimento funciona a una temperatura de entre 22 °C y 95 °C, por lo que podría causar quemaduras.
- El instrumento pesa aproximadamente 481 kg (1059 libras) y podría provocar lesiones graves si se cae o se maneja de forma indebida.
- Comunique de inmediato cualquier incidente grave relacionado con este producto a Illumina y las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se encuentren el usuario y el paciente.

Instrucciones de uso

Consulte las *Instrucciones de uso de NovaSeq 6000Dx Instrument* y la documentación del usuario correspondiente.

Características de rendimiento

Consulte las *Instrucciones de uso de NovaSeq 6000Dx Instrument*.

Historial de revisiones

Documento	Fecha	Descripción del cambio
N.º de documento 200025484 v01	Octubre de 2024	Se ha aclarado la información sobre conservación y manipulación para indicar que los tubos de la librería no tienen fecha de caducidad. Se ha añadido nueva información sobre Advertencias y Precauciones en la que se instruye a los usuarios para que informen de los incidentes relacionados con el producto a las partes correspondientes. Se han añadido kits de tampón S2 y S4 a los Principios de procedimiento.
N.º de documento 200025484 v00	Agosto de 2022	Publicación inicial.

Patentes y marcas comerciales

Este documento y su contenido son propiedad de Illumina, Inc. y sus afiliados ("Illumina") y están previstos solamente para el uso contractual de sus clientes en conexión con el uso de los productos descritos en él y no para ningún otro fin. Este documento y su contenido no se utilizarán ni distribuirán con ningún otro fin ni tampoco se comunicarán, divulgarán ni reproducirán en ninguna otra forma sin el consentimiento previo por escrito de Illumina. Illumina no transfiere mediante este documento ninguna licencia bajo sus derechos de patente, marca comercial, copyright ni derechos de autor o similares derechos de terceros.

Para asegurar el uso correcto y seguro de los productos descritos en este documento, el personal cualificado y adecuadamente capacitado debe seguir las instrucciones incluidas en este de manera rigurosa y expresa. Se debe leer y entender completamente todo el contenido de este documento antes de usar estos productos.

SI NO SE LEE COMPLETAMENTE EL DOCUMENTO Y NO SE SIGUEN EXPRESAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES DESCRITAS EN ESTE, PODRÍAN PRODUCIRSE DAÑOS EN EL PRODUCTO, LESIONES PERSONALES, INCLUIDOS LOS USUARIOS U OTRAS PERSONAS Y DAÑOS EN OTROS BIENES Y QUEDARÁ ANULADA TODA GARANTÍA APLICABLE AL PRODUCTO.

ILLUMINA NO ASUME RESPONSABILIDAD ALGUNA DERIVADA DEL USO INCORRECTO DE LOS PRODUCTOS AQUÍ DESCRITOS (INCLUIDAS LAS PIEZAS O EL SOFTWARE).

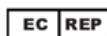
© 2024 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Si desea obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Información de contacto



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 (EE. UU.)
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (fuera de Norteamérica)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Países Bajos

Patrocinador australiano

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

Etiquetado de productos

Para obtener una información detallada sobre los símbolos que aparecen en las etiquetas o en el embalaje del producto, consulte la leyenda que se ofrece en support.illumina.com en la ficha *Documentation* (Documentación) del kit.