

## Ulotka dołączona do opakowania

DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO.

## Przeznaczenie

Aparat iScanDx Instrument jest urządzeniem do diagnostyki *in vitro* (IVD) przeznaczonym do użytku przez przeszkolony personel w profesjonalnej placówce laboratoryjnej do automatycznego, ilościowego wykrywania intensywności sygnału fluorescencyjnego z macierzy Infinium BeadChip firmy Illumina (mikromacierzy opartych na kulkach) zawierających sondy kwasu nukleinowego dla ludzkich wariantów genomowych. Uzyskane sygnały intensywności fluorescencji są przeznaczone do stosowania w zastosowaniach do diagnostyki *in vitro* zdefiniowanych przez użytkownika.

## Zasady dotyczące procedury

iScanDx to urządzenie do obrazowania macierzy BeadArray firmy Illumina. Aparat iScanDx generuje intensywności fluorescencji z macierzy BeadArray firmy Illumina oraz wyjściowe wyniki intensywności, które można wykorzystać do analizy specyficznej dla zastosowania.

W procedurze z mikromacierzą firmy Illumina aparat iScanDx działa w następujący sposób.

- Odczytuje intensywności fluorescencyjne powiązane z poszczególnymi kulkami w macierzy BeadChip.
- Przeprowadza agregację danych.
- Generuje na wyjściu skumulowane intensywności dla każdego typu kulek.

## Ograniczenia dotyczące procedury

- Do stosowania w diagnostyce *in vitro*.
- Aparat iScanDx jest zatwierdzony do stosowania z macierzami BeadChip z kulkami o rozmiarze 1 i 1,2 mikrona.
- Aparat iScanDx Instrument jest przeznaczony do zastosowań diagnostycznych *in vitro* z zarejestrowanymi i uwzględnionymi w wykazach, dozwolonymi lub zatwierdzonymi odczytnikami lub oznaczeniami.
- Aparat iScanDx jest zatwierdzony do stosowania z macierzami BeadArrays firmy Illumina. Macierz BeadArray jako materiał eksploatacyjny nie stanowi części systemu iScanDx. Jednak na skutek ograniczeń macierzy BeadArray dotyczących między innymi dekodowania, liczby powtórzeń na typ kulek, zmienności w zakresie przechwytywania hybrydyzacji, problemów z amplifikacją i parowaniem oraz niejednorodności macierzy BeadArray, mogą występować nieprawidłowe wyniki.

## Instrument

- Ograniczenia dotyczące produktu:
  - Aparat iScanDx nie ma konkretnych zastosowań klinicznych i dlatego może być używany w różnych zastosowaniach klinicznych i do próbek różnych typów (w zależności od zatwierdzonego przeznaczenia). Ograniczenia kliniczne różnią się w zależności od zastosowania klinicznego.
  - Błędy, usterki, zmniejszona wydajność optyczna, wahania mocy lasera lub inne awarie mogą prowadzić do uzyskiwania danych niskiej jakości lub zwiększenia zmienności danych.
  - Ograniczenia dotyczące oprogramowania i algorytmu, w tym między innymi dotyczące niskiej wydajność rejestracji, mogą prowadzić do uzyskiwania danych niskiej jakości.

## Elementy produktu

Aparat Illumina iScanDx Instrument składa się z aparatu iScanDx Instrument (nr katalogowy 20081314).

Do obsługi tego aparatu wymagane jest następujące oprogramowanie:

Aplikacja	Funkcja	Opis
Oprogramowanie iScanDx Operating Software	Sterowanie działaniem aparatu	Aplikacja iDOS zarządza działaniem aparatu podczas ładowania i skanowania macierzy BeadChip. Ponadto oprogramowanie iDOS generuje, rejestruje i wyodrębnia obrazy uzyskane podczas procesu skanowania. Więcej informacji zawiera <i>Dokumentacja aparatu iScanDx Instrument (nr dokumentu: 200014809)</i> .

## Przechowywanie i sposób postępowania

Element	Specyfikacja
Temperatura	Transport i przechowywanie: Od 5°C do 50°C (od 41°F do 122°F). Warunki pracy: Od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F). Podczas przebiegu nie dopuszczać do zmian temperatury otoczenia większych niż $\pm 2^\circ\text{C}$ .
Wilgotność	Transport i przechowywanie: 15–90% wilgotność względnej (bez kondensacji). Warunki pracy: 20–80% wilgotności względnej (bez kondensacji).

## Sprzęt i materiały wymagane, ale niedostarczane

### Macierze BeadChip

Przed rozpoczęciem skanowania należy wykonać oznaczenie odpowiednie dla używanej macierzy BeadChip i zastosowania.

## Instrument

**Materiały eksploatacyjne dostarczane przez użytkownika**

Przed rozpoczęciem skanowania należy się upewnić, że dostępne są następujące materiały eksploatacyjne dostarczane przez użytkownika. Te materiały eksploatacyjne są potrzebne do obsługi i czyszczenia tylnej strony macierzy BeadChip.

Materiał eksploatacyjny	Dostawca
Rękawiczki bezpudrowe, jednorazowe, lateksowe lub nitrylowe	Ogólny dostawca laboratoryjny
Chusteczki nasączone 70% alkoholem izopropylowym, średnie	VWR, nr kat.: 15648-981
Chusteczki laboratoryjne, niestrzępiące się	VWR, nr kat.: 21905-026
[Opcjonalnie] Etanol, 99,5%, ACS, absolutny	Fisher Scientific, nr kat. AC61509-5000

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Wszelkie poważne incydenty związane z tym produktem należy niezwłocznie zgłaszać do firmy Illumina i właściwych organów państw członkowskich, w których użytkownik ma siedzibę i/lub w których mieszka pacjent.



W celu zminimalizowania zagrożenia dla osób lub aparatu podczas wykonywania prac w miejscach z takim oznaczeniem należy przestrzegać wszelkich instrukcji obsługi.

Zakłada się, że operator aparatu iScanDx Instrument jest przeszkolony w zakresie prawidłowego ustawienia aparatu i problemów związanych z bezpieczeństwem.



Czytnik iScanDx Reader jest urządzeniem laserowym klasy 1, w którym znajdują się dwa lasery klasy 3B. W normalnych warunkach obsługi określonych w niniejszym dokumencie czytnik nie dopuszcza do narażenia operatora na światło lasera. Wewnątrz tego urządzenia są dostępne lasery o mocy do 110 mW. Całkowite narażenie operatora na promieniowanie laserowe nie przekracza wartości granicznych dla produktów laserowych klasy 1 zgodnie z normą IEC 60825-1.

Nie należy podejmować prób uzyskania dostępu do wnętrza urządzenia przez jakikolwiek otwór. Narażenie na działanie światła laserowego może spowodować obrażenia ciała. Na przykład bezpośrednie spoglądanie w wiązkę światła laserowego może spowodować utratę wzroku.

Aparat iScanDx Instrument jest produktem laserowym klasy 1.

**OSTRZEŻENIE**

Należy unikać opierania się na aparacie iScanDx Instrument i oddziaływania nadmiernymi siłami na podzespoły, w szczególności takie, które można odłączyć.

## Instrument



### OSTRZEŻENIE

Trzymać ręce z dala od ruchomych części podczas ich działania.



### PRZESTROGA

Należy unikać zanieczyszczenia w następujący sposób:

- Podczas pracy z macierzami BeadChip należy zawsze nosić rękawiczki.
- Macierzy BeadChip można dotykać tylko na końcu z kodem kreskowym. Nie dotykać obszaru próbek.



### PRZESTROGA

Prawo federalne dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie, bądź innym specjalistom posiadającym ważną licencję stanu, w którym prowadzą praktykę.



### OSTRZEŻENIE

Ten zestaw odczynników zawiera potencjalnie niebezpieczne substancje chemiczne. Wdychanie, połknięcie, kontakt ze skórą i oczami mogą powodować uszczerbek na zdrowiu. Należy nosić wyposażenie ochronne, w tym ochronę oczu, rękawiczki oraz fartuch laboratoryjny odpowiednie do ryzyka narażenia. Zużyte odczynniki należy traktować jako odpady chemiczne i utylizować je zgodnie z odpowiednimi przepisami regionalnymi, krajowymi i lokalnymi. Dodatkowe informacje dotyczące ochrony środowiska, zdrowia i bezpieczeństwa zawiera karta charakterystyki dostępna na stronie [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

## Instrukcja użytkowania

Poniższe części zawierają ogólne instrukcje dotyczące korzystania z aparatu iScanDx Instrument. Przed rozpoczęciem skanowania należy wykonać oznaczenie odpowiednie dla używanej macierzy BeadChip i zastosowania. Szczegółowe kroki i ilustracje znajdują się w *Dokumentacji aparatu iScanDx Instrument (nr dokumentu: 200014809)*.

## Uruchamianie aparatu iScanDx Instrument

Aby uruchomić aparat iScanDx Instrument, należy wykonać poniższe czynności:

- 1 Włączyć komputer aparatu iScanDx Instrument.
- 2 Włączyć czytnik iScanDx Reader.
- 3 Uruchomić oprogramowanie iScanDx Operating Software.

## Instrument

## Ładowanie i skanowanie macierzy BeadChip

**UWAGA** Przed uruchomieniem skanu lasery muszą się ustabilizować. Należy upewnić się, że przed rozpoczęciem skanu czytnik iScanDx Reader był włączony przez co najmniej 5 minut.



### PRZESTROGA

Należy unikać zanieczyszczenia w następujący sposób:

- Podczas pracy z macierzami BeadChip należy zawsze nosić rękawiczki.
- Macierze BeadChip można dotykać tylko na końcu z kodem kreskowym. Nie dotykać obszaru próbek.

### Ładowanie macierzy BeadChip

**UWAGA** Jeśli w celu automatyzacji ładowania macierzy BeadChip używane jest urządzenie AutoLoader, należy zapoznać się z *Przewodnikiem użytkownika urządzenia AutoLoader 2.x (nr dokumentu: 15015394)*, w którym opisano dostępne opcje menu.



### PRZESTROGA

Macierze BeadChip należy chwycić wyłącznie za krawędzie. Przed załadowaniem macierzy BeadChip na przenośnik należy zawsze sprawdzić je pod kątem uszkodzeń lub wad. Aby uniknąć wywierania nacisku na tacę, macierze BeadChip należy zawsze ładować na przenośnik przed umieszczeniem przenośnika w tacy czytnika iScanDx Reader.

### Czyszczenie macierzy BeadChip

- 1 **Tylną stronę** macierzy BeadChip należy ostrożnie przetrzeć, używając chusteczki nasączonej alkoholem (70% alkohol izopropylowy) lub niestrzępiącej się chusteczki zwilżonej etanolem (90%) albo izopropanolem (70%).
- 2 Pozostawić powierzchnię do wyschnięcia przed załadowaniem macierzy BeadChip na przenośnik.

### Ładowanie macierzy BeadChip na przenośnik

- 1 Chwycić macierz BeadChip za koniec z kodem kreskowym.
- 2 Umieścić macierz BeadChip w gnieździe w taki sposób, aby koniec macierzy BeadChip bez kodu kreskowego docisnąć do podwyższonego ogranicznika na przenośniku.
- 3 Na przenośniku umieścić maksymalnie cztery macierze BeadChip, każdą w osobnym gnieździe, w sposób opisany poniżej.

## Instrument

- 4 Aby uniknąć błędów skanowania, należy upewnić się, że macierze BeadChip są pewnie osadzone w gniazdach i ułożone idealnie płasko.

### Ładowanie przenośnika do czytnika iScanDx Reader

- 1 Jeśli taca czytnika iScanDx Reader nie jest jeszcze otwarta, należy ją otworzyć, stosując jedną z następujących metod:

**UWAGA** Przed otwarciem tacy aparatu iScanDx należy upewnić się, że nic jej nie blokuje.

- Na ekranie powitalnym oprogramowania iScanDx Operating Software wybrać opcję Start (Rozpocznij). Nastąpi automatyczne otwarcie tacy czytnika iScanDx Reader.
  - W lewym górnym rogu oprogramowania iScanDx Operating Software wybrać ikonę żółtej strzałki, a następnie wybrać opcję **Scanner** (Skaner), po czym opcję **Open Tray** (Otwórz tacę).
  - Nacisnąć przycisk **otwierania/zamykania tacy** na przedniej ścianie czytnika iScanDx Reader, poniżej diod LED statusu.
- 2 Wyrównać nacięcia na przenośniku ze srebrnymi kulkami na płytce adaptera w tacy czytnika iScanDx Reader.

**UWAGA** Podczas ładowania przenośnika macierzy BeadChip należy upewnić się, że jest on prawidłowo zorientowany na tacy aparatu iScanDx.



### PRZESTROGA

Podczas przenoszenia przenośnika na tacę należy trzymać go za krawędzie, aby zapobiec przemieszczeniu macierzy BeadChip.

- 3 Delikatnie obniżyć przenośnik na tacę, kierując końce macierzy BeadChip z kodami kreskowymi w stronę przodu tacy i upewniając się, że przenośnik jest prawidłowo dopasowany. Unikać wywierania nacisku na tacę czytnika iScanDx Reader.
- 4 Wybrać przycisk **Next** (Dalej), aby zamknąć tacę czytnika iScanDx Reader.



### OSTRZEŻENIE

Trzymać ręce z dala od tacy, gdy jest zamykana.

Po zapisaniu kodów kreskowych zostanie wyświetlony ekran iDOS Setup (Konfiguracja oprogramowania iDOS). Macierze BeadChip zostaną wyświetlone na ekranie w miejscach odpowiadających ich położeniom w przenośniku.

Jeśli skaner kodów kreskowych znajdzie kod kreskowy pustego gniazda, oprogramowanie iDOS oznaczy to gniazdo słowem EMPTY (Puste). Inne macierze BeadChip załadowane do przenośnika zostaną przetworzone normalnie.

## Instrument

### Określanie ścieżek wejściowych i wyjściowych

Aparat iScanDx Instrument uzyskuje informacje o pliku przetwarzania ze ścieżki wejściowej. Ścieżka wyjściowa to lokalizacja, w której wszystkie pliki są zapisywane po zakończeniu skanowania. Gdy aparat iScanDx Instrument pracuje w ramach systemu Illumina LIMS, nie można zmieniać ścieżek wejściowych ani wyjściowych. Ścieżki te są określane przez oprogramowanie do zarządzania projektami systemu LIMS.

Informacje na temat określania ścieżek wejściowych i wyjściowych zawiera *Dokumentacja aparatu iScanDx Instrument (nr dokumentu: 200014809)*.

### Skanowanie macierzy BeadChip

**UWAGA** Przed uruchomieniem skanu lasery muszą się ustabilizować. Należy upewnić się, że przed rozpoczęciem skanu czytnik iScanDx Reader był włączony przez co najmniej 5 minut.

#### Aby rozpocząć skan:

- 1 Na ekranie iScanDx Operating Software Setup (Konfiguracja oprogramowania iScanDx Operating Software) wybrać opcję **Scan** (Skan).

Oprogramowanie iDOS wykona etapy skanowania wstępnego. Proces skanowania rozpoczyna się automatycznie po zakończeniu tych etapów.

Podczas skanowania poszczególnych sekcji dane obrazów i intensywności są zapisywane na komputerze sterującym aparatu albo w lokalizacji sieciowej w ścieżce wyjściowej określonej na ekranie iDOS Setup (Konfiguracja oprogramowania iDOS).

### Monitorowanie postępu skanowania

Gdy czytnik iScanDx Reader skanuje, kolorowy pasek u góry każdego ekranu oprogramowania iDOS pokazuje status skanowania.

- **Kolor ciemnopomarańczowy z tekstem zapisanym małą czcionką** – etap został zakończony.
- **Kolor ciemnopomarańczowy z tekstem zapisanym dużą czcionką** – etap jest w toku.
- **Kolor jasnopomarańczowy** – etap nie jest zakończony.

Do monitorowania postępu skanowania można także korzystać ze wskaźnika postępu, podglądu obrazu, paska stanu i paska informacji. Szczegółowe informacje o tych elementach znajdują się w *Dokumentacji aparatu iScanDx Instrument (nr dokumentu: 200014809)*.

### Wstrzymanie lub zatrzymanie skanowania

Skanowanie można wstrzymać lub zatrzymać w dowolnym momencie.

- Aby wstrzymać skanowanie, należy wybrać opcję **Pause** (Wstrzymaj).
- Aby zatrzymać skanowanie, należy wybrać opcję **Cancel** (Anuluj).

## Instrument

### Kończenie skanowania

Po zeskanowaniu wszystkich macierzy BeadChip jest wyświetlany komunikat o zakończeniu.



#### PRZESTROGA

Aby przejrzeć wyniki skanowania w systemie iDOS po zapisaniu danych macierzy BeadChip, należy unikać klikania przycisku OK w celu zakończenia skanowania. Informacje na temat wyświetlania wyników skanowania zawiera *Dokumentacja aparatu iScanDx Instrument (nr dokumentu: 200014809)*.

#### Aby zakończyć skanowanie:

- Wybrać przycisk **OK**, aby przejść do ekranu Review (Przegląd) w celu sprawdzenia, czy dane zostały pomyślnie wysłane.

Jeśli używany jest system Illumina Lab Information Management System (LIMS) lub Illumina Connected Analytics (ICA), a wszystkie sekcje macierzy BeadChip zostały pomyślnie zeskanowane, wówczas dane macierzy BeadChip są automatycznie zapisywane w tych systemach.

Jeśli którakolwiek z sekcji nie zostanie pomyślnie zeskanowana, cały skan może zostać anulowany, dane skanowania można przesłać w takim stanie, w jakim są, lub można ponownie zeskanować sekcję.

#### Aby ponownie zeskanować macierz BeadChip:

- Na ekranie Review (Przegląd) w systemie iDOS wybrać opcję **Rescan** (Ponowne skanowanie). System iDOS ponownie skanuje tylko te sekcje, które nie zostały pomyślnie zeskanowane.

## Wyniki

### Metryki skanowania

Oprogramowanie ocenia każdy przebieg w oparciu o metryki kontroli jakości. Metryki skanowania dla każdej macierzy BeadChip są wyświetlane w tabeli Scan Metrics (Metryki skanu) w górnej części ekranu Review (Przegląd). Tabela ta umożliwi przeglądanie wartości intensywności w kanałach czerwonych i zielonych oraz sprawdzenie metryk ogniskowania i rejestracji dla każdego paska macierzy BeadChip. Z tabeli można również korzystać, aby określić, czy dane dotyczące intensywności zostały znormalizowane dla każdej ze skanowanych sekcji macierzy BeadChip.

#### Metryki ogniskowania

Metryka ogniskowania mieści się w zakresie od 0 do 1. Im wyższa jest wartość ogniskowania, tym ostrzejsze i lepiej zdefiniowane są obrazy kulek. Niska wartość ogniskowania oznacza, że obrazy kulek nie są dobrze zdefiniowane, a kolory kulek zlewają się ze sobą.



## Instrument

### Metryki rejestracji

Wartość rejestracji różni się w zależności od typu macierzy BeadChip. Wartość mieści się w zakresie od 0 do 1 (wiele zbiorów na każdą macierz BeadChip) albo w zakresie od 0 do 2 (jeden zbiór na macierz BeadChip). Gdy rejestracja paska wynosi  $< 0,75$ , wówczas pasek jest oznaczany jako potencjalnie błędnie zarejestrowany i jest wyświetlany na czerwono w oknie Scan Progress Indicator (Wskaźnik postępu skanowania). Błędnie zarejestrowane sekcje można ponownie zeskanować.

### Pliki tekstowe metryk skanowania

Metryki skanowania są również przechowywane w dwóch plikach tekstowych – `Metrics.txt` i `[kod kreskowy]_qc.txt`, gdzie `[kod kreskowy]` jest numerem kodu kreskowego pojedynczej macierzy BeadChip. W przypadku ponownego skanowania metryki skanu zostaną przeniesione z istniejącymi danymi do nowego pliku z numerem na końcu nazwy (np. `Metrics00.txt`) i nastąpi nadpisanie danych w pliku `Metrics.txt`.

## Charakterystyka działania

Wszystkie badania przeprowadzono na aparacie iScanDx Instrument.

## Definicje obliczeń stosowanych w określaniu parametrów użytkowych

Do oceny powtarzalności intensywności skanowania w jednym aparacie zastosowano następujące typy macierzy BeadChip:

- Kulki 1-mikronowe i 48 próbek
- Kulki 1,2-mikronowe i 8 próbek
- Kulki 1,2-mikronowe i 24 próbki

Każda z czterech macierzy BeadChip została zeskanowana cztery razy na tym samym aparacie iScanDx Instrument (w tym badaniu użyto czterech aparatów iScanDx) w celu renderowania surowych plików `IDAT`. Pliki te zawierają wartości intensywności dla każdego typu kulek (typ sondy). Końcowe zestawy danych nieprzetworzonych zawierały 64 pliki `IDAT` pochodzące z 16 testowych macierzy BeadChip dla każdego typu macierzy BeadChip.

Wartości intensywności dla poszczególnych typów kulek dla każdej próbki zostały następnie skorygowane pod kątem blaknięcia czterech skanów. Wartości CV dla poszczególnych typów kulek zostały obliczone w oparciu o wartości intensywności skorygowane pod kątem blaknięcia. Następnie CV intensywności skanowania dla konkretnej próbki jest przedstawiany przez medianę wartości CV dla danego typu kulek w danej próbce. Ogólną powtarzalność intensywności skanowania w jednym aparacie dla każdego typu macierzy BeadChip obliczono, uśredniając wartości CV intensywności skanowania próbki ze wszystkich próbek w 16 testowych macierzach BeadChip. Powtarzalność skanowania dla kanałów czerwonych i zielonych analizowano oddzielnie.

## Instrument

Odtwarzalność intensywności skanowania między aparatami oceniano przy użyciu czterech aparatów iScanDx Instrument z trzema rodzajami macierzy BeadChip. Cztery macierze BeadChip każdego typu skanowano kolejno w czterech aparatach iScanDx, aby renderować nieprzetworzone pliki IDAT zawierające wartości intensywności dla poszczególnych typów kulek (typów sond). Następnie wartości CV dla poszczególnych typów kulek dla każdej próbki obliczono z czterech skanów. CV intensywności skanowania dla konkretnej próbki jest przedstawiany przez medianę wartości CV dla poszczególnych typów kulek. Ogólną odtwarzalność intensywności skanowania między aparatami dla każdego typu macierzy BeadChip obliczono, uśredniając wartości CV intensywności skanowania próbki ze wszystkich próbek w czterech testowych macierzach BeadChip. Powtarzalność skanowania dla kanałów czerwonych i zielonych analizowano oddzielnie.

## Powtarzalność

W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące powtarzalności dla aparatu iScanDx Instrument.

Typ macierzy BeadChip	Kanał	Min.	Maks.	Średnia	Mediana	Liczba próbek
Kulki 1-mikronowe (48 próbek)	Zielony	1,9%	2,7%	2,1%	2,1%	768
	Czerwony	2,2%	3,1%	2,5%	2,5%	
Kulki 1,2-mikronowe (8 próbek)	Zielony	1,6%	2,3%	2,0%	2,0%	128
	Czerwony	1,6%	2,4%	2,1%	2,1%	
Kulki 1,2-mikronowe (24 próbki)	Zielony	1,7%	7,3%	2,2%	2,1%	357
	Czerwony	2,0%	7,2%	2,4%	2,3%	

## Instrument

## Historia wersji

Nr dokumentu	Data	Opis zmiany
200024657 wer. 02	Czerwiec 2024 r.	Dodano symbol znaku towarowego do iScan w tytule. W sekcji <i>Informacje kontaktowe</i> wprowadzono następujące zmiany: <ul style="list-style-type: none"><li>• Dodano symbol importera do adresu EC REP.</li><li>• Dodano adres sponsora australijskiego.</li><li>• Zmieniono nazwę Illumina na Illumina, Inc.</li></ul> Zaktualizowano oświadczenie dotyczące przeznaczenia. Zaktualizowano ostrzeżenia i środki ostrożności.
200024657 wer. 01	Sierpień 2023 r.	Usunięto sekcję <i>Odtwarzalność</i> .
200024657 wer. 00	Marzec 2023 r.	Pierwsze wydanie.

## Instrument

## Patenty i znaki towarowe

Niniejszy dokument oraz jego treść stanowią własność firmy Illumina, Inc. oraz jej podmiotów zależnych („Illumina”) i są przeznaczone wyłącznie do użytku zgodnego z umową przez klienta firmy w związku z użytkowaniem produktów opisanych w niniejszym dokumencie, z wyłączeniem innych celów. Niniejszy dokument oraz jego treść nie będą wykorzystywane ani rozpowszechniane do innych celów i/lub publikowane w inny sposób, ujawniane ani kopiowane bez pisemnej zgody firmy Illumina. Firma Illumina na podstawie niniejszego dokumentu nie przenosi żadnych licencji podlegających przepisom w zakresie patentów, znaków towarowych czy praw autorskich ani prawu powszechnemu lub prawom pokrewnym osób trzecich.

W celu zapewnienia właściwego i bezpiecznego użytkowania produktów opisanych w niniejszym dokumencie podane instrukcje powinny być ściśle przestrzegane przez wykwalifikowany i właściwie przeszkolony personel. Przed rozpoczęciem użytkowania tych produktów należy zapoznać się z całą treścią niniejszego dokumentu.

NIEZAPOZNANIE SIĘ LUB NIEDOKŁADNE PRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH INSTRUKCJI PODANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE PRODUKTÓW LUB OBRAŻENIA CIAŁA UŻYTKOWNIKÓW LUB INNYCH OSÓB ORAZ USZKODZENIE INNEGO MIENIA, A TAKŻE SPOWODUJE UNIEWAŻNIENIE WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW.

FIRMA ILLUMINA NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NIEWŁAŚCIWE UŻYTKOWANIE PRODUKTÓW (W TYM ICH CZĘŚCI I OPROGRAMOWANIA) OPISANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

© 2024 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć na stronie [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Informacje kontaktowe



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122, USA  
+1 800 809 ILMN (4566)  
+1 858 202 4566 (poza Ameryką Północną)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

### Sponsor australijski

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

## Oznaczenie produktu

Objaśnienia symboli zamieszczonych na opakowaniu i samym produkcie znajdują się w legendzie symboli dostępnej na stronie [support.illumina.com](http://support.illumina.com), na karcie *Documentation* (Dokumentacja) danego zestawu.