

MiSeq™ Dx Reagent Kit v3

ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Προβλεπόμενη χρήση

Το Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 είναι ένα σύνολο αντιδραστηρίων και αναλωσίμων, το οποίο προορίζεται για την αλληλούχηση βιβλιοθηκών δειγμάτων, όταν χρησιμοποιείται με επικυρωμένους προσδιορισμούς. Το MiSeqDx Reagent Kit v3 προορίζεται για χρήση με το Όργανο MiSeqDx και το λογισμικό ανάλυσης.

Αρχές της διαδικασίας

Ως στοιχεία εισόδου, το MiSeqDx Reagent Kit v3 χρησιμοποιεί βιβλιοθήκες οι οποίες έχουν προετοιμαστεί από DNA όπου ευρετήρια δειγμάτων και αλληλουχίες λήψης προστίθενται σε στόχους. Οι βιβλιοθήκες δειγμάτων λαμβάνονται σε μια κυψελίδα ροής και υποβάλλονται σε αλληλούχηση στο όργανο με τη μέθοδο της αλληλούχησης μέσω σύνθεσης (SBS). Η χημική μέθοδος SBS χρησιμοποιεί μια μέθοδο αναστρέψιμου τερματιστή για την ανίχνευση φθορισμοεπισημασμένων μεμονωμένων νουκλεοτιδικών βάσεων καθώς αυτές ενσωματώνονται στις αναπτυσσόμενες αλυσίδες DNA.

Για οδηγίες σχετικά με την εκτέλεση αλληλούχησης στο Όργανο MiSeqDx, ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του οργάνου MiSeqDx για την περιοχή σας και την έκδοση του λογισμικού του οργάνου.

Περιορισμοί της διαδικασίας

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Οι περιορισμοί που περιγράφονται σε αυτό το ένθετο συσκευασίας βασίζονται σε αντιπροσωπευτικούς προσδιορισμούς και μονάδες λογισμικού, συμπεριλαμβανομένων των μονάδων Germline Variant και Somatic Variant του Local Run Manager, που αναπτύχθηκαν με σκοπό την αξιολόγηση της απόδοσης με αντιπροσωπευτικούς προσδιορισμούς.
- Αναγνώσεις που περιέχουν εισαγωγές, διαγραφές ή συνδυασμούς αυτών (indel). Το περιεχόμενο μήκους > 25 bp δεν ευθυγραμμίζεται με το λογισμικό προσδιορισμού. Επομένως, τα indel με μήκος > 25 ζευγών βάσεων (bp) δεν είναι ανιχνεύσιμα από το λογισμικό του προσδιορισμού.

- Το σύστημα έχει επικυρωθεί για την ανίχνευση μονονουκλεοτιδικών παραλλαγών (SNV) και διαγραφών έως και 25 bp και εισαγωγών 24 bp, όταν χρησιμοποιείται με το λογισμικό της μονάδας Germline και Somatic Variant. Για σωματικές αντιστοιχίσεις, σε συχνότητα παραλλαγής 0,05, ανιχνεύτηκαν διαγραφές 25 bp και εισαγωγές 18 bp.
- Το λογισμικό του προσδιορισμού ενδέχεται να μην ευθυγραμμίζει τις αναγνώσεις των αμπλικονίων με ακραίο περιεχόμενο παραλλαγών, με αποτέλεσμα η περιοχή να αναφέρεται ως άγριου τύπου. Τέτοιο ακραίο περιεχόμενο περιλαμβάνει:
 - Αναγνώσεις που περιέχουν περισσότερα από τρία indel
 - Αναγνώσεις μήκους τουλάχιστον 30 bp με περιεχόμενο SNV > 4% του συνολικού στοχευόμενου μήκους αμπλικονίων (εξαιρουμένων των περιοχών των ανιχνευτών)
 - Αναγνώσεις μήκους < 30 bp με περιεχόμενο SNV > 10% του συνολικού μήκους αμπλικονίων (συμπεριλαμβανομένων των περιοχών των ανιχνευτών)
- Οι μεγάλες παραλλαγές, συμπεριλαμβανομένων των πολυνουκλεοτιδικών παραλλαγών (MNV) και των μεγάλων indel, ενδέχεται να αναφερθούν ως χωριστές μικρότερες παραλλαγές στο αρχείο εξόδου VCF.
- Οι παραλλαγές διαγραφής μπορούν να φιλτραριστούν ή να χαθούν όταν περιλαμβάνουν δύο παρακείμενα αμπλικόνια, εάν το μήκος της διαγραφής είναι μεγαλύτερο από ή ίσο με την επικάλυψη μεταξύ των παρακείμενων αμπλικονίων.
- Το σύστημα δεν μπορεί να ανιχνεύσει indel εάν εμφανιστούν απευθείας δίπλα σε έναν εκκινητή και δεν υπάρχει επικαλυπτόμενο αμπλικόνιο. Για περιοχές με επικαλυπτόμενα αμπλικόνια, η δοκιμασία δεν μπορεί να ανιχνεύσει διαγραφές όταν η περιοχή της επικάλυψης είναι μικρότερη από το μέγεθος της διαγραφής που πρέπει να ανιχνευθεί. Για παράδειγμα, εάν η περιοχή της επικάλυψης μεταξύ δύο παρακείμενων αμπλικονίων είναι δύο βάσεις, η δοκιμασία δεν μπορεί να ανιχνεύσει διαγραφές που περιλαμβάνουν και τις δύο αυτές βάσεις. Μπορεί να ανιχνευθεί διαγραφή μίας βάσης σε οποιαδήποτε από αυτές τις δύο βάσεις.
- Όπως με κάθε ροή εργασίας προετοιμασίας βιβλιοθήκης με βάση την υβριδοποίηση, οι υποκείμενοι πολυμορφισμοί, μεταλλάξεις, εισαγωγές ή διαγραφές σε περιοχές δέσμευσης ολιγονουκλεοτιδίων μπορούν να επηρεάσουν τα αλληλόμορφα που ανιχνεύονται και, κατά συνέπεια, τις αντιστοιχίσεις που πραγματοποιούνται κατά τη διάρκεια της αλληλούχισης. Για παράδειγμα:
 - Μια παραλλαγή που συνάδει με μια παραλλαγή στην περιοχή εκκινητή ενδέχεται να μην ενισχυθεί. Ως εκ τούτου, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι ψευδώς αρνητικό.
 - Οι παραλλαγές στην περιοχή εκκινητή θα μπορούσαν να εμποδίσουν την ενίσχυση του αλληλόμορφου αναφοράς, με αποτέλεσμα η αντιστοίχιση της ομόζυγης παραλλαγής να είναι εσφαλμένη.
 - Οι παραλλαγές του indel στην περιοχή εκκινητή μπορούν να προκαλέσουν μια ψευδώς θετική αντιστοίχιση στο τέλος της ανάγνωσης δίπλα στον εκκινητή.
- Τα indel μπορούν να φιλτραριστούν λόγω μεροληψίας αλυσίδας, εάν εμφανιστούν κοντά στο τέλος μίας ανάγνωσης και συνδεθούν χαλαρά κατά τη διάρκεια της ευθυγράμμισης.
- Οι μικρές MNV δεν έχουν επικυρωθεί και αναφέρονται μόνο στη μονάδα Somatic Variant Module.

- Οι διαγραφές αναφέρονται στο VCF, στη συντεταγμένη της βάσης που προηγείται ανά μορφή VCF. Επομένως, πρέπει να λαμβάνετε υπόψη τις παρακαείμενες παραλλαγές προτού αναφέρετε μια μεμονωμένη αντιστοίχιση βάσης ως ομόζυγη αναφορά.
- Ειδικοί περιορισμοί για την αντιστοίχιση παραλλαγών βλαστικής σειράς:
 - Το όργανο MiSeqDx, το οποίο χρησιμοποιεί τη μονάδα Local Run Manager Germline Variant, έχει σχεδιαστεί για την παροχή ποιοτικών αποτελεσμάτων για την αντιστοίχιση παραλλαγών βλαστικής σειράς (π.χ. ομόζυγη, ετερόζυγη, άγριου τύπου).
 - Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη μονάδα Germline Variant Module, η ελάχιστη κάλυψη ανά αμπλικόνιο που χρειάζεται για την ακριβή αντιστοίχιση των παραλλαγών είναι 150x. Κατά συνέπεια, απαιτούνται 150 υποστηρικτικά θραύσματα DNA, γεγονός το οποίο ισοδυναμεί με 300 επικαλυπτόμενες αναγνώσεις συζευγμένων άκρων. Ο αριθμός των δειγμάτων και ο συνολικός αριθμός των στοχευόμενων βάσεων επηρεάζουν την κάλυψη. Το περιεχόμενο GC και άλλο γονιδιωματικό περιεχόμενο μπορούν να επηρεάσουν την κάλυψη.
 - Η μεταβλητότητα του αριθμού αντιγράφων μπορεί να επηρεάσει το αν μια παραλλαγή αναγνωρίζεται ως ομόζυγη ή ετερόζυγη.
 - Οι παραλλαγές σε ορισμένο επαναλαμβανόμενο πλαίσιο φιλτράρονται στα αρχεία VCF. Το φίλτρο επανάληψης RMxN χρησιμοποιείται για το φιλτράρισμα παραλλαγών, εάν το σύνολο ή μέρος της αλληλουχίας της παραλλαγής επαναλαμβάνεται στο γονιδίωμα αναφοράς δίπλα στη θέση της παραλλαγής. Για αντιστοίχιση παραλλαγών βλαστικής σειράς, απαιτούνται τουλάχιστον εννέα επαναλήψεις στο γονιδίωμα αναφοράς προκειμένου να φιλτραριστεί μια παραλλαγή και λαμβάνονται υπόψη μόνο οι επαναλήψεις με μήκος μέχρι 5 bp (R5x9).
- Ειδικοί περιορισμοί για την αντιστοίχιση σωματικών παραλλαγών:
 - Το όργανο MiSeqDx, το οποίο χρησιμοποιεί τη μονάδα Local Run Manager Somatic Variant, έχει σχεδιαστεί για την παροχή ποιοτικών αποτελεσμάτων για την αντιστοίχιση σωματικών παραλλαγών (π.χ. παρουσία σωματικής παραλλαγής με συχνότητα παραλλαγής $\geq 0,026$ με τιμή ορίου ανίχνευσης 0,05).
 - Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη μονάδα Somatic Variant Module, η ελάχιστη κάλυψη ανά αμπλικόνιο που χρειάζεται για την ακριβή αντιστοίχιση των παραλλαγών είναι 450x ανά δεξαμενή ολιγονουκλεοτιδίων. Κατά συνέπεια, απαιτούνται 450 υποστηρικτικά θραύσματα DNA ανά δεξαμενή ολιγονουκλεοτιδίων, γεγονός το οποίο ισοδυναμεί με 900 επικαλυπτόμενες αναγνώσεις συζευγμένων άκρων. Ο αριθμός των δειγμάτων και ο συνολικός αριθμός των στοχευόμενων βάσεων επηρεάζουν την κάλυψη. Το περιεχόμενο GC και άλλο γονιδιωματικό περιεχόμενο μπορούν να επηρεάσουν την κάλυψη.
 - Για αντιστοίχιση σωματικών παραλλαγών, απαιτούνται τουλάχιστον έξι επαναλήψεις στο γονιδίωμα αναφοράς προκειμένου να φιλτραριστεί η παραλλαγή και λαμβάνονται υπόψη μόνο οι επαναλήψεις με μήκος μέχρι 3 bp (R3x6).
 - Η μονάδα Somatic Variant Module δεν μπορεί να διακρίνει τις παραλλαγές βλαστικής σειράς από τις σωματικές παραλλαγές. Η μονάδα έχει σχεδιαστεί για την ανίχνευση παραλλαγών σε

ένα εύρος συχνοτήτων παραλλαγών, αλλά η συχνότητα παραλλαγών δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διαφοροποίηση των σωματικών παραλλαγών από τις παραλλαγές βλαστικής σειράς.

- Ο φυσιολογικός ιστός στο δείγμα επηρεάζει την ανίχνευση των παραλλαγών. Το όριο ανίχνευσης που αναφέρεται βασίζεται σε μια συχνότητα παραλλαγής που είναι σχετική με το συνολικό DNA που εκχυλίζεται τόσο από τον καρκινικό όσο και από τον φυσιολογικό ιστό.

Εξαρτήματα προϊόντος

Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3, Αρ. καταλόγου 20037124 αποτελείται από τα εξής:

- Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης βιβλιοθήκης, κυψελίδα ροής και αντιδραστήρια μετά την ενίσχυση

Παρεχόμενα αντιδραστήρια

Το Illumina MiSeqDx Reagent Kit v3 είναι ένα σύνολο αντιδραστηρίων και αναλώσιμων μίας χρήσης για αλληλούχιση μίας εκτέλεσης μίας ή περισσότερων βιβλιοθηκών δειγμάτων στο Όργανο MiSeqDx. Ο αριθμός των βιβλιοθηκών δειγμάτων εξαρτάται από την πολυπλεξία που υποστηρίζεται από την ανοδική μέθοδο προετοιμασίας βιβλιοθήκης.

Δείτε τους παρακάτω πίνακες για έναν πλήρη κατάλογο των αντιδραστηρίων που παρέχονται σε αυτό το κιτ.

MiSeqDx Reagent Kit v3, Πλαίσιο 1

Πίνακας 1 Αντιδραστήρια μετά την ενίσχυση στο πλαίσιο 1

Στοιχείο	Ποσότητα	Όγκος πλήρωσης	Δραστικά συστατικά	Αποθήκευση
Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης βιβλιοθηκών	Ένα σωληνάριο	4,5 ml	Ρυθμισμένο υδατικό διάλυμα	-25 °C έως -15 °C
Κασέτα MiSeqDx Reagent v3 (με επισήμανση RFID)	Ένα για το καθένα	Ποικίλος	Προγεμισμένη κασέτα μίας χρήσης	-25 °C έως -15 °C

MiSeqDx Reagent Kit v3, Πλαίσιο 2

Πίνακας 2 Αντιδραστήρια μετά την ενίσχυση στο πλαίσιο 2

Στοιχείο	Ποσότητα	Όγκος πλήρωσης	Δραστικά συστατικά	Αποθήκευση
Διάλειμμα SBS MiSeqDx (PR2) (με επισήμανση RFID)	1 φιάλη	500 ml	Ρυθμισμένο υδατικό διάλυμα	2 °C έως 8 °C
Κυψελίδα ροής MiSeqDx (με επισήμανση RFID)	Ένα για το καθένα	Δ/Ι	Γυάλινη κυψελίδα ροής μίας χρήσης για αλληλούχιση συζευγμένων άκρων σε ρυθμιστικό υδατικό διάλυμα	2 °C έως 8 °C

Αποθήκευση και χειρισμός

- Η θερμοκρασία δωματίου ορίζεται ως 15 °C έως 30 °C.
- Τα παρακάτω αντιδραστήρια αποστέλλονται κατεψυγμένα και είναι σταθερά όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία -25 °C έως -15 °C μέχρι την καθορισμένη ημερομηνία λήξης.
 - Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης βιβλιοθηκών
 - Κασέτα MiSeqDx Reagent v3

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης βιβλιοθηκών και Κασέτα MiSeqDx Reagent v3 είναι σταθερά για μία μόνο χρήση και το πολύ έως μία απόψυξη σε θερμοκρασία δωματίου πριν από την καθορισμένη ημερομηνία λήξης. Μόλις αποψυχθούν, η κασέτα αντιδραστηρίων πρέπει να φορτωθεί με βιβλιοθήκη δειγμάτων και να αναλυθεί αμέσως στο Όργανο MiSeqDx. Εναλλακτικά, η αποψυγμένη κασέτα αντιδραστηρίων μπορεί να διατηρηθεί στους 2 °C έως 8 °C για έως 6 ώρες, κατόπιν να φορτωθεί με βιβλιοθήκη δειγμάτων και να εκτελεστεί αμέσως στο Όργανο MiSeqDx.

- Τα παρακάτω αντιδραστήρια αποστέλλονται κατεψυγμένα και είναι σταθερά όταν φυλάσσονται σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C μέχρι την καθορισμένη ημερομηνία λήξης.
 - Διάλειμμα SBS MiSeqDx (PR2)
 - Κυψελίδα ροής MiSeqDx
 Τα Διάλειμμα SBS MiSeqDx (PR2) και Κυψελίδα ροής MiSeqDx προορίζονται για μία μόνο χρήση.

- Οι αλλαγές στην όψη των αντιδραστηρίων μπορούν να υποδεικνύουν αλλοίωση των υλικών. Εάν προκύψουν αλλαγές στην όψη (π.χ. εμφανείς αλλαγές στο χρώμα των αντιδραστηρίων ή εμφανής θολερότητα με μικροβιακή μόλυνση), μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια.

Εξοπλισμός και υλικά που απαιτούνται, πωλούνται χωριστά

- **MiSeqDx Instrument**, Αρ. καταλόγου DX-410-1001

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ομοσπονδιακή νομοθεσία επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού, ή από άλλον επαγγελματία υγείας με άδεια ασκήσεως επαγγέλματος σύμφωνα με τη νομοθεσία της πολιτείας στην οποία ασκεί το επάγγελμά του, για χρήση ή εντολή χρήσης της συσκευής.



Προειδοποίηση

Το συγκεκριμένο σετ αντιδραστηρίων περιέχει δυνητικά επικίνδυνες χημικές ουσίες. Η εισπνοή, η κατάποση και η επαφή με το δέρμα ή τα μάτια μπορεί να προκαλέσουν σωματική βλάβη. Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ των οποίων εξοπλισμό προστασίας για τα μάτια, γάντια και εργαστηριακή ποδιά, κατάλληλα για τον κίνδυνο έκθεσης. Τα χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια πρέπει να αντιμετωπίζονται ως χημικά απόβλητα και να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες περιφερειακούς, εθνικούς και τοπικούς νόμους και κανονισμούς. Για πληροφορίες σχετικά με το περιβάλλον, την υγεία και την ασφάλεια, ανατρέξτε στα φύλλα δεδομένων ασφάλειας (SDS), στη διεύθυνση support.illumina.com/sds.html.

(Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα Αντιδραστήρια στη σελίδα 1.)

- Η μη τήρηση των διαδικασιών όπως περιγράφονται μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ή σημαντική μείωση της ποιότητας των δειγμάτων.
- Χρησιμοποιείτε συνήθεις εργαστηριακές προφυλάξεις. Μη χρησιμοποιείτε το στόμα σας για να αναρροφήσετε υγρά στην πιπέτα. Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε σε καθορισμένους χώρους εργασίας. Φοράτε γάντια μίας χρήσης και εργαστηριακή ρόμπα κατά τον χειρισμό δειγμάτων και αντιδραστηρίων προσδιορισμού. Πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά μετά τον χειρισμό δειγμάτων και αντιδραστηρίων προσδιορισμού.

- Η εφαρμογή ορθών εργαστηριακών πρακτικών και η καλή εργαστηριακή υγιεινή είναι απαραίτητες για την αποτροπή της μόλυνσης των αντιδραστηρίων, των οργάνων και των δειγμάτων γονιδιωματικού DNA από τα προϊόντα της PCR. Η μόλυνση της PCR μπορεί να οδηγήσει σε ανακριβή και αναξιόπιστα αποτελέσματα.
- Για την αποτροπή μόλυνσης, διασφαλίστε ότι στις περιοχές πριν από την ενίσχυση και μετά την ενίσχυση υπάρχει ειδικός εξοπλισμός (π.χ. πιπέτες, άκρα πιπετών, αναδευτήρας και συσκευή φυγοκέντρησης).
- Η ζεύξη ευρετηρίου - δείγματος πρέπει να αντιστοιχεί ακριβώς στην του φύλλου δείγματος. Το Local Run Manager συμπληρώνει αυτόματα τους εκκινήτες ευρετηρίου που σχετίζονται με τα ονόματα των δειγμάτων, κατά την είσοδό τους στη μονάδα. Επαληθεύστε τους εκκινήτες ευρετηρίου που σχετίζονται με τα δείγματα πριν από την έναρξη της εκτέλεσης αλληλούχισης. Τυχόν εσφαλμένες αντιστοιχίσεις μεταξύ έντυπης διάταξης πλάκας και δείγματος έχουν ως αποτέλεσμα απώλεια θετικής ταυτοποίησης δειγμάτων και εσφαλμένη αναφορά αποτελεσμάτων.
- Αναφέρετε αμέσως τυχόντα σοβαρά ατυχήματα που σχετίζονται με αυτό το προϊόν στο Illumina και στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών στα οποία είναι εγκατεστημένοι ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Οδηγίες χρήσης

Δείτε το ένθετο συσκευασίας του οργάνου MiSeqDx για την περιοχή σας και την έκδοση του λογισμικού του οργάνου.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Δείτε το ένθετο συσκευασίας του οργάνου MiSeqDx για την περιοχή σας και την έκδοση του λογισμικού του οργάνου.

Ιστορικό αναθεώρησης

Αρ. εγγράφου	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Αρ. εγγράφου 1000000030849 έκδ. 04	Νοέμβριος 2021	Ενημερώθηκαν οι βιβλιογραφικές αναφορές στο ένθετο συσκευασίας του οργάνου MiSeqDx. Ενημερώθηκαν οι Περιορισμοί της Διαδικασίας και οι Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις με πρόσθετες διευκρινίσεις. Ελάσσονες ενημερώσεις για ευθυγράμμιση με το ύψος και τα πρότυπα τεκμηρίωσης του Illumina.
Αρ. εγγράφου 1000000030849 έκδ. 03	Αύγουστος 2021	Επικαιροποίηση της διεύθυνσης εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου για την ΕΕ. Προσθήκη πίνακα ιστορικού αναθεωρήσεων.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας και εμπορικά σήματα

Το παρόν έγγραφο και τα περιεχόμενά του αποτελούν ιδιοκτησία της Illumina, Inc. και των συνδεδεμένων εταιρειών της («Illumina») και προορίζονται αποκλειστικά για τη συμβατική χρήση του πελάτη της σε συνδυασμό με τη χρήση του(-ων) προϊόντος(-ων) που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο και για κανέναν άλλον σκοπό. Απαγορεύεται η χρήση ή η διανομή του παρόντος εγγράφου και των περιεχομένων του για οποιονδήποτε άλλον σκοπό ή/και άλλη κοινοποίηση, αποκάλυψη ή αναπαραγωγή τους με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την πρότερη έγγραφη συναίνεση της Illumina. Η Illumina δεν μεταβιβάζει διά του παρόντος εγγράφου καμία άδεια δυνάμει διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εμπορικού σήματος, πνευματικού δικαιώματος ή δικαιωμάτων κοινού δικαίου της.

Οι οδηγίες στο παρόν έγγραφο πρέπει να τηρούνται αυστηρά και με ακρίβεια από ειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή και ασφαλής χρήση του(-ων) προϊόντος(-ων) που περιγράφονται στο παρόν. Όλα τα περιεχόμενα του παρόντος εγγράφου πρέπει να αναγνωσθούν και να γίνουν πλήρως κατανοητά πριν από τη χρήση του(-ων) εν λόγω προϊόντος(-ων).

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΗ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗΣ ΜΕ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ(-Α) ΠΡΟΪΟΝ(-ΤΑ), ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΑΤΟΜΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ Ή ΑΛΛΩΝ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΑΛΛΗ ΥΛΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΚΑΙ ΘΑ ΚΑΤΑΣΤΕΙ ΑΚΥΡΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΟ(-Α) ΠΡΟΪΟΝ(-ΤΑ).

Η ILLUMINA ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΕΙ ΑΠΟ ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ(-ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(-ΩΝ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ [ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ(-ΟΥΣ) Ή ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ].

© 2021 Illumina, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Όλα τα σήματα κατατεθέντα είναι ιδιοκτησία της Illumina, Inc. ή των αντίστοιχων κατόχων τους. Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τα σήματα κατατεθέντα, επισκεφτείτε την ηλ. διεύθυνση www.illumina.com/company/legal.html.

Στοιχεία επικοινωνίας



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 Η.Π.Α.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (εκτός Βορείου Αμερικής)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Κάτω Χώρες

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

Επισήμανση προϊόντος

Για μια πλήρη αναφορά στα σύμβολα που μπορεί να εμφανίζονται στη συσκευασία και την επισήμανση του προϊόντος, ανατρέξτε στο υπόμνημα συμβόλων για το κιτ σας στη διεύθυνση support.illumina.com.