

Prospect

PENTRU DIAGNOSTIC IN VITRO.

Utilizarea preconizată

iScanDx Instrument este un instrument de diagnostic *in vitro* (DIV), a cărui utilizare preconizată este de către personal instruit, în mediu profesional de laborator, pentru detecția automată și cantitativă a intensității semnalului fluorescent de la Illumina Infinium BeadChips (micromatrici cu bile) cu sonde cu acid nucleic pentru variantele genomice umane. Intensitatea rezultată semnalului fluorescent rezultată este destinată utilizării în aplicații DIV definite de utilizator.

Principiile procedurii

iScanDx este un instrument de imagistică pentru produsele din Illumina BeadArray. iScanDx generează intensități ale fluorescenței de la Illumina BeadArrays și produce rezultate ale intensității ce pot fi utilizate pentru analize specifice anumitor aplicații.

iScanDx funcționează după cum urmează în fluxul de lucru pentru micromatricile Illumina.

- Citește intensitățile fluorescenței asociate individual bilelor din BeadChip.
- Efectuează agregarea datelor.
- Produce rezultatele agregate ale intensităților pentru fiecare tip de bilă.

Limitările procedurii

- Pentru diagnostic *in vitro*.
- iScanDx este validat pentru utilizare cu BeadChips cu bile de 1 și 1,2 microni.
- Utilizarea preconizată a iScanDx Instrument este diagnosticul *in vitro* cu reactivi sau analize confirmate, aprobate sau autorizate.
- iScanDx este validat pentru utilizare cu Illumina BeadArrays. Consumabilele BeadArray nu sunt incluse în sistemul iScanDx. Cu toate acestea, se pot obține rezultate incorecte cauzate de limitările BeadArray, incluzând, neexhaustiv, decodarea BeadArray, numărul de replici pentru fiecare tip de bile, variațiile în captarea hibridizării, probleme la amplificare, probleme la evaporare sau neuniformitatea BeadArray.
- Limitările produsului:
 - iScanDx nu are aplicații clinice specifice, putând fi utilizat, prin urmare, în aplicații clinice și cu tipuri de specimene diverse (conforme utilizării preconizate aprobate). Limitările de natură clinică variază în funcție de utilizarea în aplicații clinice.

- Erorile de utilizare, funcționarea defectuoasă, performanța optică redusă, variația intensității laserelor sau alte defecțiuni pot duce la calitate slabă sau variabilitate sporită ale datelor.
- Limitările software-ului sau ale algoritmului, incluzând, neexhaustiv, performanța slabă a înregistrării, pot duce la calitate slabă a datelor.

Componentele produsului

Instrumentul Illumina iScanDx se compune din Illumina iScanDx Instrument (nr. catalog 20081314).

Pentru operarea instrumentului este obligatorie utilizarea următorului software:

Aplicație software	Funcție	Descriere
iScanDx Operating Software	Controlează funcționarea instrumentului	Aplicația software iDOS gestionează operarea instrumentului în timpul încărcării și scanării BeadChips. De asemenea, iDOS generează, înregistrează și extrage imaginile obținute în procesul de scanare. Pentru informații suplimentare, consultați <i>Documentația produsului pentru iScanDx Instrument</i> (nr. document 200014809).

Depozitare și manipulare

Element	Specificații
Temperatură	Transport și depozitare: între 5 °C și 50 °C (între 41 °F și 122 °F). Condiții de utilizare: între 15 °C și 30 °C (între 59 °F și 86 °F). În timpul unui ciclu, nu permiteți variații cu peste ±2 °C ale temperaturii ambiante.
Umiditate	Transport și depozitare: umiditate relativă 15-90%, fără condens Condiții de funcționare: mențineți umiditate relativă 20-80%, fără condens

Echipamente și materiale obligatorii, nefurnizate

BeadChips

Înainte de a începe scanarea, finalizați analiza corespunzătoare pentru BeadChip și aplicație.

Consumabile furnizate de utilizator

Asigurați-vă că aveți la dispoziție următoarele consumabile furnizate de utilizator înainte de scanare. Aceste consumabile sunt necesare la manipularea BeadChip și la curățarea spatelui acestora.

Consumabil	Furnizor
Mănuși din latex sau nitril, nepudrate, de unică folosință	Furnizor general pentru laboratoare
Șervețele medii cu alcool izopropilic 70%	VWR, nr. catalog 15648-981
Șervețele de laborator, fără scămoșare	VWR, nr. catalog 21905-026
[Opțional] Alcool etilic absolut, PA 99,5%	Fisher Scientific, nr. catalog AC61509-5000

Avertismente și precauții

Raportați imediat orice incidente grave conexe acestui produs către Illumina și autoritățile competente ale statelor membre în care sunt rezidenți utilizatorul și pacientul.



Respectați toate instrucțiunile de utilizare când lucrați în zonele marcate cu această etichetă, pentru a diminua riscurile pentru personal sau pentru instrument.

Se presupune că operatorul iScanDx Instrument este instruit cu privire la poziționarea corectă a instrumentului și la problemele de siguranță pe care le implică.



iScanDx Reader este un instrument cu laser din Clasa 1, cu două lasere din Clasa 3B care, în condiții normale de funcționare, nu permite expunerea operatorului la fasciculele laser. Toate laserele, cu putere maximă de 110 mW, sunt accesibile în interiorul instrumentului. Radiația laser accesibilă pentru utilizator este pe deplin conformă cu prevederile IEC 60825-1 privind limitele accesibile pentru produsele laser din Clasa 1.

Nu încercați să accesați interiorul instrumentului pe nicio cale. Expunerea la fascicule laser poate provoca vătămări. De exemplu, expunerea directă a ochilor la fascicule laser poate provoca orbire.

iScanDx Instrument este un instrument cu laser din Clasa 1.



AVERTIZARE

Evitați să vă rezemați de iScanDx Instrument sau să aplicați forță excesivă asupra componentelor, îndeosebi dacă sunt detașabile.



AVERTIZARE

Nu vă apropiați mâinile de piesele mobile în timpul funcționării.



ATENȚIE

Evitați contaminarea astfel:

- Manipulați BeadChips doar cu mănuși.
- Atingeți doar capătul cu cod de bare al BeadChip. Nu atingeți zona probelor.



ATENȚIE

Legislația federală a Statelor Unite permite vânzarea acestui dispozitiv exclusiv de către sau la comanda unui medic sau a altui cadru medical cu drept de utilizare sau comandă a dispozitivului în statul în care își exercită profesia.



AVERTIZARE

Acest set de reactivi conține substanțe chimice potențial periculoase. Se pot produce vătămări corporale prin inhalare, ingerare, contact cu pielea și contact cu ochii. Purtați echipament de protecție, inclusiv protecție pentru ochi, mănuși și halat de laborator corespunzătoare riscului de expunere. Manipulați reactivii folosiți ca deșeuri chimice și eliminați-i în conformitate cu legislația și reglementările regionale, naționale și locale în vigoare. Pentru informații suplimentare privind mediul, sănătatea și siguranța, consultați Fișele cu date de securitate la adresa support.illumina.com/sds.html.

Instrucțiuni de utilizare

În următoarele secțiuni sunt prezentate instrucțiuni generale de utilizare pentru iScanDx Instrument. Înainte de a începe scanarea, finalizați analiza corespunzătoare pentru BeadChip și aplicație. Pentru pașii detaliați și ilustrații, consultați *Documentația produsului pentru iScanDx Instrument (nr. document 200014809)*.

Pornirea iScanDx Instrument

Pentru a porni iScanDx Instrument, efectuați pașii următori:

1. Porniți computerul iScanDx Instrument.
2. Porniți iScanDx Reader.
3. Inițializați iScanDx Operating Software.

Încărcarea și scanarea BeadChips

NOTĂ Este obligatoriu ca laserele să fie stabilizate înainte de a începe o scanare. Asigurați-vă că iScanDx Reader a fost pornit cu cel puțin 5 minute înainte de a începe scanarea.



ATENȚIE

Evitați contaminarea astfel:

- Manipulați BeadChips doar cu mănuși.
- Atingeți doar capătul cu cod de bare al BeadChip. Nu atingeți zona probelor.

Încărcarea BeadChips

NOTĂ Dacă utilizați AutoLoader pentru automatizarea încărcării BeadChip, consultați *Ghidul utilizatorului AutoLoader 2.x (nr. document 15015394)* pentru opțiunile din meniu disponibile.



ATENȚIE

Manipulați BeadChips doar ținându-le de margini. Verificați întotdeauna dacă BeadChips prezintă deteriorări sau imperfecțiuni înainte de a le încărca în suport. Încărcați întotdeauna BeadChips în suport înainte de a-l introduce în tăvița iScanDx Reader, pentru a evita presiunea pe tăviță.

Curățarea BeadChips

1. Curățați atent **spatele** BeadChip cu șervețele cu alcool izopropilic 70% sau cu șervețele umezite cu alcool etilic 90% ori izopropilic 70%.
2. Lăsați suprafața la uscat în aer liber înainte de a încărca BeadChip în suport.

Încărcați BeadChips în suport

1. Țineți BeadChip de capătul cu codul de bare.
2. Introduceți BeadChip în locaș cu capătul fără cod de bare presat de limitatorul supraînălțat al suportului.
3. Introduceți cele patru BeadChips în locașurile corespunzătoare din suport, astfel.
4. Pentru a preveni erorile de scanare, asigurați-vă că BeadChips sunt fixate corect în locașuri și că sunt perfect plane.

Încărcați suportul în iScanDx Reader

1. Dacă tăvița iScanDx Reader nu este deja deschisă, deschideți-o cu una din metodele de mai jos:

NOTĂ Asigurați-vă că tăvița iScanDx nu este blocată de niciun obstacol înainte de a o deschide.

- Selectați Start pe ecranul principal al iScanDx Operating Software. Tăvița iScanDx Reader se deschide automat.
 - De la pictograma cu săgeată galbenă din colțul din stânga sus al iScanDx Operating Software, selectați **Scanner (scanner)** și apoi **Open Tray (deschidere tăviță)**.
 - Apăsăți butonul **Open/Close Tray (închidere/deschidere tăviță)** de pe panoul frontal al iScanDx Reader, sub LED-urile de stare.
2. Aliniați locașurile suportului la bilele argintii de pe placa adaptoare a tăviței iScanDx Reader.

NOTĂ La încărcare, asigurați-vă că ați orientat corect suportul BeadChip în tăvița iScanDx.



ATENȚIE

Țineți suportul de margini la transferul în tăviță, pentru a împiedica dislocarea BeadChips.

3. Coborâți cu grijă suportul în tăviță, cu codurile de bare ale BeadChip spre fața tăviței și asigurându-vă că suportul s-a fixat corect. Evitați să apăsați pe tăvița iScanDx Reader.
4. Selectați **Next (următor)** pentru a închide tăvița iScanDx Reader.



AVERTIZARE

Nu apropiați mâinile de tăviță în timp ce se închide.

După înregistrarea codurilor de bare se afișează ecranul iDOS Setup (configurare iDOS). BeadChips se afișează pe ecran în pozițiile corespunzătoare pozițiilor din suport.

Dacă cititorul de coduri de bare găsește cod de bare cu un locaș gol, identifică locașul respectiv cu cuvântul EMPTY (GOL). Celelalte BeadChips încărcate în suport se procesează normal.

Specificarea căilor pentru intrare și ieșire

iScanDx Instrument obține informațiile din fișierul de procesare pe calea de intrare. Calea de ieșire este locația de salvare a tuturor fișierelor la finalizarea scanării. Dacă iScanDx Instrument rulează cu LIMS Illumina, nu puteți schimba căile de intrare și ieșire. Aceste căi sunt prestabilite de software-ul de management de proiecte LIMS.

Pentru informații despre căile de intrare și ieșire, consultați *Documentația produsului iScanDx Instrument (nr. document 200014809)*.

Scanare BeadChips

NOTĂ Este obligatoriu ca laserele să fie stabilizate înainte de a începe o scanare. Asigurați-vă că iScanDx Reader a fost pornit cu cel puțin 5 minute înainte de a începe scanarea.

Pentru a începe scanarea:

1. Pe ecranul Operating Software Setup (configurare software de operare) iScanDx, selectați **Scan (scanare)**. iDOS efectuează pașii de prescanare. Procesul de scanare începe automat după finalizarea acestor pași. După scanarea fiecărei secțiuni, datele imagistice și de intensitate sunt salvate pe computerul de comandă al instrumentului sau într-o locație din rețea cu calea specificată pentru ieșire de pe ecranul iDOS Setup (configurare iDOS).

Monitorizarea progresului scanării

În timpul scanării în iScanDx Reader, banda colorată din partea superioară a ecranului iDOS indică starea scanării.

- **Portocaliu închis cu text mărunț**—pas finalizat.
- **Portocaliu închis cu text mare**—pas în derulare.
- **Portocaliu deschis**—pas nefinalizat.

Pentru a monitoriza progresul scanării puteți utiliza indicatorul de progres, previzualizarea de imagini, bara de stare și bara de informații. Pentru detalii despre aceste componente, consultați *Documentația produsului iScanDx Instrument* (nr. document 200014809).

Suspendarea sau oprirea scanării

Puteți suspenda sau opri scanarea în orice moment.

- Pentru a suspenda scanarea, selectați **Pause (pauză)**.
- Pentru a opri complet scanarea, selectați **Cancel (anulare)**.

Finalizare scanare

După ce s-au scanat toate BeadChips se afișează un mesaj de finalizare.



ATENȚIE

Dacă doriți să consultați rezultatele scanării în iDOS după ce s-au salvat datele BeadChip, nu dați clic pe OK pentru a finaliza scanarea. Pentru informații despre vizualizarea rezultatelor scanării, consultați *Documentația produsului pentru iScanDx Instrument* (nr. document 200014809).

Pentru a finaliza scanarea:

- Treceți la ecranul Review (consultare) selectând **OK** pentru a confirma reușita transmisiei datelor.

Dacă utilizați Illumina Lab Information Management System (LIMS) sau Illumina Connected Analytics (ICA), datele BeadChip sunt salvate în aceste sisteme automat dacă toate secțiunile BeadChip au fost scanate cu succes.

Dacă scanarea unor secțiuni a eșuat, poate fi anulată scanarea integral, se pot transmite datele în forma obținută sau se poate rescana secțiunea respectivă.

Pentru a rescana BeadChip:

- Pe ecranul iDOS Review (consultare), selectați **Rescan (rescanare)**. iDOS rescanează doar pentru secțiunile pentru care scanarea a eșuat.

Rezultate

Valorile scanării

Software-ul evaluează fiecare ciclu în funcție de valorile de control al calității. Valorile scanării pentru fiecare afișare BeadChip în tabelul Scan Metrics (valorile scanării) din partea superioară a ecranului Review (consultare). Utilizați tabelul pentru a consulta valorile intensităților pentru canalele roșu și verde și pentru a verifica valorile de focalizare și înregistrare pentru fiecare bandă BeadChip. Puteți utiliza tabelul și pentru a determina dacă datele pentru intensitate au fost normalizate pentru fiecare secțiune BeadChip.

Valorile focalizării

Valorile focalizării sunt cuprinse în intervalul 0-1. Cu cât este mai mare scorul de focalizare, cu atât sunt mai clare și bine definite imaginile bilelor. Un scor slab de focalizare înseamnă că imaginile bilelor nu sunt bine definite, iar culorile lor sunt amestecate.

Valorile înregistrării

Valorile înregistrării variază în funcție de tipul de BeadChip. Valorile sunt cuprinse în intervalele 0-1 (rânduri multiple/BeadChip) și 0-2 (rând unic/BeadChip). Dacă înregistrarea aferentă benzii este <0,75, banda este marcată ca înregistrată greșit și cu culoarea roșie în fereastra Scan Progress Indicator (indicator de progres al scanării). Secțiunile înregistrate greșit pot fi rescante.

Fișiere de text pentru valorile scanării

Valorile scanării sunt stocate și în două fișiere de text, `Metrics.txt` și `[Barcode]_qc.txt`, unde `[Barcode]` este codul de bare pentru BeadChip unică. Dacă se rescanează, valorile scanării transferă datele existente într-un nou fișier cu un număr la finalul numelui (de ex. `Metrics00.txt`), datele din fișierul `Metrics.txt` fiind suprascrise.

Caracteristici de performanță

Toate studiile s-au efectuat cu iScanDx Instrument.

Definițiile calculelor folosite pentru caracteristicile de performanță

Pentru a evalua repetabilitatea internă a intensității de scanare a instrumentului s-au folosit următoarele tipuri de BeadChip:

- Bile de 1 micron și 48 de probe
- Bile de 1,2 microni și 8 probe

- Bile de 1,2 microni și 24 de probe

S-au scanat patru BeadChips de testare de câte patru ori în același iScanDx Instrument (cu patru iScanDx utilizate pentru acest studiu), pentru a obține fișiere IDAT brute. Aceste fișiere conțin valorile intensității pentru fiecare tip de bilă (tip de sondă). Seturile finale de date brute includ 64 de fișiere IDAT de la 16 BeadChips de testare pentru fiecare tip de BeadChip.

Valorile intensității pentru fiecare tip de bilă pentru fiecare probă au fost corectate pentru pierderea intensității pentru toate cele patru scanări. Valorile Î pentru fiecare tip de bilă se bazează pe valorile intensității corectate pentru pierderea intensității. În continuare, Î pentru intensitate la nivel de probe este reprezentat de mediana valorilor Î pentru fiecare tip de bilă din proba respectivă. Repetabilitatea intensității de scanare totale interne a instrumentului pentru fiecare tip de BeadChip a fost calculată ca medie a valorilor Î pentru intensitatea de scanare la nivel de probe ale tuturor probelor pentru 16 BeadChips de testare. Repetabilitatea scanării pentru canalele roșu și verde a fost analizată separat.

Reproductibilitatea intensității de scanare inter-instrumente a fost evaluată cu patru iScanDx Instrument, cu trei tipuri de BeadChips. Au fost scanate consecutiv în patru iScanDx câte patru BeadChips de testare din fiecare tip, pentru a se obține fișiere IDAT brute cu valorile intensităților pentru fiecare tip de bilă (tip de sondă). Valoarea Î pentru fiecare tip de bilă pentru fiecare probă a fost calculată pentru fiecare din cele patru scanări. Î pentru intensitate la nivel de probe este reprezentat de mediana valorilor Î pentru fiecare tip de bilă. Repetabilitatea intensității de scanare inter-instrumente pentru fiecare tip de BeadChip a fost calculată ca medie a valorilor Î pentru intensitatea de scanare la nivel de probe ale tuturor probelor pentru patru BeadChips de testare. Repetabilitatea scanării pentru canalele roșu și verde a fost analizată separat.

Repetabilitate

Tabelul de mai jos prezintă datele de repetabilitate pentru iScanDx Instrument.

Tip de BeadChip	Canal	Min.	Max.	Medie	Mediană	Număr de probe
Bile de 1 micron (48 probe)	Verde	1,9%	2,7%	2,1%	2,1%	768
	Roșu	2,2%	3,1%	2,5%	2,5%	
Bile de 1,2 microni (8 probe)	Verde	1,6%	2,3%	2,0%	2,0%	128
	Roșu	1,6%	2,4%	2,1%	2,1%	
Bile de 1,2 microni (24 probe)	Verde	1,7%	7,3%	2,2%	2,1%	357
	Roșu	2,0%	7,2%	2,4%	2,3%	

Istoricul reviziilor

Nr. document	Data	Descrierea modificării
200024657 v02	Iulie 2024	Adăugire, simbolul de marcă comercială la iScan, în titlu. Modificările următoare în secțiunea <i>Informații de contact</i> : - Adăugire, simbolul importatorului la adresa EC REP. - Actualizare, adresa sponsorului australian. - Actualizare, din Illumina în Illumina, Inc. Actualizare, Declarație privind utilizarea preconizată. Actualizare, Avertismente și precauții.
200024657 v01	August 2023	Eliminare, secțiunea <i>Reproductibilitate</i>
200024657 v00	Martie 2023	Versiunea inițială.

Brevete și mărci comerciale

Prezentul document și conținutul său constituie proprietatea Illumina, Inc. și a afiliaților săi (Illumina), fiind destinate exclusiv utilizării contractuale de către client, în legătură cu folosirea produsului sau produselor descrise în prezentul document, iar utilizarea lor în orice alt scop fiind interzisă. Se interzic utilizarea sau distribuirea prezentului document și a conținutului său în orice alt scop, precum și comunicarea, dezvăluirea sau reproducerea acestuia fără acordul prealabil al Illumina. Illumina nu transferă prin prezentul document nicio licență brevetată de Illumina, nicio marcă comercială, niciun drept de autor sau alte drepturi civile și niciun alt drept al vreunui terț.

Este obligatorie respectarea cu strictețe și explicită a instrucțiunilor cuprinse în prezentul document de către personalul calificat și corespunzător instruit, pentru a asigura utilizarea corespunzătoare și în siguranță a produsului sau a produselor descrise. Sunt obligatorii citirea integrală și înțelegerea deplină a conținutului prezentului document înainte de utilizarea produsului(lor) respective.

NECITIREA INTEGRALĂ ȘI NEÎNȚELEGEREA DEPLINĂ A TUTUROR INSTRUCȚIUNILOR DIN PREZENTUL DOCUMENT POT DUCE LA DEFECTAREA PRODUSULUI SAU A PRODUSELOR, VĂTĂMAREA UTILIZATORILOR SAU A PERSOANELOR EXPUSE, DETERIORAREA ALTOR BUNURI, CEEA CE VA DETERMINA, TOTODATĂ, ANULAREA ORICĂREI GARANȚII APLICABILE PRODUSULUI SAU PRODUSELOR.

ILLUMINA ÎȘI DECLINĂ RĂSPUNDEREA PENTRU ORICE EVENIMENT REZULTAT DIN UTILIZAREA INADECVATĂ A PRODUSULUI SAU PRODUSELOR DESCRISE ÎN PREZENTUL DOCUMENT (INCLUSIV A PIESELOR ACESTORA SAU A SOFTWARE-ULUI AFERENT).

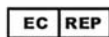
© 2024 Illumina, Inc. Toate drepturile rezervate.

Toate mărcile comerciale sunt proprietatea Illumina, Inc. sau a titularilor respectivi. Pentru informații specifice privind mărcile comerciale, consultați www.illumina.com/company/legal.html.

Informații de contact



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 S.U.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (în afara Americii de Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B. V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Țările de Jos

Sponsor australian

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

Etichetarea produsului

Pentru referințe complete privind simbolurile de pe ambalajele și etichetele produselor, consultați legenda simbolurilor pentru setul dvs. la adresa support.illumina.com, fila *Documentation and Literature* (*Documentație și literatură*).