

## Instrucciones de uso

PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

## Uso previsto

iScanDx Instrument es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* (DIV) previsto para su uso por parte de personal cualificado en un entorno de laboratorio profesional para la detección cuantitativa automatizada de intensidades de señales fluorescentes de Illumina Infinium BeadChips (microarrays basados en bolas) que contienen sondas de ácidos nucleicos para variantes genómicas humanas. Las intensidades de señales fluorescentes resultantes están concebidas para su uso en aplicaciones de DIV definidas por el usuario.

## Principios del procedimiento

iScanDx es un dispositivo de generación de imágenes de productos BeadArray de Illumina. iScanDx genera intensidades fluorescentes a partir de BeadArrays de Illumina y produce resultados de intensidad que pueden utilizarse para análisis específicos de la aplicación.

En el flujo de trabajo de microarrays de Illumina, iScanDx funciona de la siguiente manera.

- Lee las intensidades fluorescentes asociadas a bolas individuales en el BeadChip.
- Realiza la agregación de datos.
- Muestra las intensidades agregadas para cada tipo de bola.

## Limitaciones del procedimiento

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- iScanDx está validado para su uso con BeadChips con bolas de 1 micrómetro y 1,2 micrómetros.
- iScanDx Instrument se ha diseñado para el uso en diagnóstico *in vitro* con ensayos o reactivos que se hayan registrado y catalogado, autorizado o aprobado.
- iScanDx está validado para su uso con BeadArrays de Illumina. El consumible BeadArray en sí no está incluido como parte de iScanDx System. Sin embargo, pueden producirse resultados incorrectos como resultado de limitaciones del BeadArray que incluyen, entre otros, la decodificación del BeadArray, el número de réplicas por tipo de bola, la variación en la captura por hibridación, problemas de amplificación, problemas de evaporación o la falta de uniformidad del BeadArray.
- Limitaciones del producto:
  - iScanDx no tiene una(s) aplicación(es) clínica(s) específica(s), por lo que puede utilizarse en diversas aplicaciones clínicas y tipos de muestras (siempre que se apruebe el uso previsto). Las limitaciones clínicas varían en función del caso de uso de la aplicación clínica.

- Los errores de uso, el funcionamiento erróneo, la reducción del rendimiento óptico, la variación de la potencia del láser u otros fallos pueden provocar una calidad deficiente de los datos o un aumento de su variabilidad.
- Las limitaciones del software y de los algoritmos, entre las que se incluyen, entre otras, las deficiencias en el registro, pueden dar lugar a una calidad deficiente de los datos.

## Componentes del producto

iScanDx Instrument de Illumina consta de iScanDx Instrument (n.º de catálogo 20081314).

El siguiente software es necesario para el funcionamiento del instrumento:

Aplicación de software	Función	Descripción
iScanDx Operating Software	Controla el funcionamiento del instrumento	La aplicación de software iDOS gestiona el funcionamiento del instrumento durante la carga y lectura de los BeadChips. iDOS también genera, registra y extrae imágenes adquiridas durante el proceso de lectura. Para más información, consulte la <i>Documentación del producto iScanDx Instrument</i> (n.º de documento 200014809)

## Conservación y manipulación

Elemento	Especificación
Temperatura	Transporte y almacenamiento: De 5 °C a 50 °C (de 41 °F a 122 °F) Condiciones de funcionamiento: De 15 °C a 30 °C (de 59 °F a 86 °F). Durante un experimento, no permita una variación de la temperatura superior a $\pm 2$ °C ( $\pm 3,6$ °F).
Humedad	Transporte y almacenamiento: humedad relativa del 15 % al 90 % (sin condensación) Condiciones de funcionamiento: humedad relativa del 20 % al 80 % (sin condensación)

## Equipo y materiales necesarios, no suministrados

### BeadChips

Antes de iniciar la lectura, complete el ensayo adecuado para su BeadChip y aplicación.

## Consumibles proporcionados por el usuario

Antes de iniciar una lectura, asegúrese de que estén disponibles los siguientes consumibles proporcionados por el usuario. Estos consumibles son necesarios para la manipulación y la limpieza de la parte trasera del BeadChip.

Consumible	Proveedor
Guantes desechables sin polvo, de látex o nitrilo	Proveedor de laboratorio general
Paños humedecidos en alcohol isopropílico al 70 %, medianos	VWR, n.º de catálogo 15648-981
Toallita de laboratorio sin pelusa	VWR, n.º de catálogo 21905-026
[Opcional] Etanol al 99,5 %, ACS, puro	Fisher Scientific, n.º de catálogo AC61509-5000

## Advertencias y precauciones

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.



Siga todas las instrucciones de funcionamiento cuando trabaje en las áreas marcadas con esta etiqueta a fin de reducir al mínimo los riesgos para el personal o el instrumento.

Se supone que los usuarios de iScanDx Instrument tienen formación sobre la posición correcta del instrumento y los problemas de seguridad correspondientes.



iScanDx Reader es un instrumento láser de clase 1 que cuenta con dos láseres de clase 3B y, en las condiciones de funcionamiento normales especificadas en este documento, no permite la exposición del usuario a la luz láser. Los láseres, con una potencia de hasta 110 mW, son accesibles en el interior del instrumento. Toda la radiación accesible al operador cumple con los límites de radiación accesible de la norma IEC 60825-1 (UNE-EN 60825-1) para los productos láser de clase 1.

No intente acceder al interior del instrumento a través de ninguna abertura. La exposición a la luz láser puede causar lesiones. Por ejemplo, mirar directamente a la luz láser puede causar ceguera.

iScanDx Instrument es un producto láser de clase 1.



### ADVERTENCIA

Evite apoyarse en iScanDx Instrument o aplicar una fuerza excesiva sobre los componentes, especialmente sobre las piezas que se desprenden.



### ADVERTENCIA

Mantenga las manos alejadas de las partes móviles mientras estén en funcionamiento.



## PRECAUCIÓN

Evite la contaminación de la siguiente manera:

- Utilice guantes siempre que manipule los BeadChips.
- Toque únicamente el extremo con el código de barras del BeadChip. No toque la zona de muestras.



## 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.



## ADVERTENCIA

Este conjunto de reactivos contiene 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 sobre seguridad, salud y medioambiente, consulte la hoja de datos de seguridad en [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

# Instrucciones de uso

Las siguientes secciones proporcionan instrucciones generales para utilizar iScanDx Instrument. Antes de iniciar la lectura, complete el ensayo adecuado para su BeadChip y aplicación. Para obtener información detallada e ilustraciones sobre los pasos, consulte la *Documentación del producto iScanDx Instrument (n.º de documento 200014809)*.

## Inicio de iScanDx Instrument

Para iniciar iScanDx Instrument, siga estos pasos:

1. Encienda el ordenador de iScanDx Instrument.
2. Encienda iScanDx Reader.
3. Inicie iScanDx Operating Software.

## Carga y lectura de BeadChips

**NOTA** Antes de iniciar una lectura, los láseres deben estabilizarse. Asegúrese de que iScanDx Reader lleve al menos 5 minutos encendido antes de iniciar una lectura.



### PRECAUCIÓN

Evite la contaminación de la siguiente manera:

- Utilice guantes siempre que manipule los BeadChips.
- Toque únicamente el extremo con el código de barras del BeadChip. No toque la zona de muestras.

## Carga de BeadChips

**NOTA** Si utiliza AutoLoader para automatizar la carga de BeadChips, consulte la *Documentación del producto AutoLoader 2.x (n.º de documento 15015394)* para conocer las opciones de menú disponibles.



### PRECAUCIÓN

Manipule los BeadChips únicamente por los extremos. Inspeccione siempre los BeadChips en busca de daños o imperfecciones antes de cargarlos en el portador. Cargue siempre los BeadChips en el portador antes de colocarlo en la bandeja de iScanDx Reader para evitar ejercer presión sobre la bandeja.

## Limpie los BeadChips

1. Utilice un paño humedecido en alcohol (isopropilo al 70 %) o una toallita sin pelusa humedecida en etanol (al 90 %) o isopropanol (al 70 %) y limpie con cuidado la **parte trasera** del BeadChip.
2. Deje que la superficie se seque al aire antes de cargar el BeadChip en el portador.

## Cargue los BeadChips en el portador

1. Sostenga el BeadChip por el extremo con el código de barras.
2. Coloque el BeadChip en una ranura de modo que el extremo del BeadChip sin código de barras entre en contacto con el tope levantado en el portador.
3. Coloque hasta cuatro BeadChips en el portador, cada uno en su ranura, como se indica a continuación.
4. Para evitar errores de lectura, asegúrese de que los BeadChips estén bien asentados en su ranura y perfectamente planos.

## Cargue el portador en iScanDx Reader

1. También puede abrir la bandeja de iScanDx Reader mediante uno de los métodos siguientes:

**NOTA** Asegúrese de que no haya nada bloqueando la bandeja de iScanDx antes de abrirla.

- En la pantalla Welcome (Inicio) de iScanDx Operating Software, seleccione Start (Iniciar). La bandeja de iScanDx Reader se abre automáticamente.
  - En el icono con forma de flecha amarilla en la esquina superior izquierda de iScanDx Operating Software, seleccione **Scanner** (Lector) y, a continuación, seleccione **Open Tray** (Abrir bandeja).
  - Pulse el botón **Open/Close Tray** (Abrir/cerrar bandeja) en la parte frontal de iScanDx Reader, por debajo de los LED de estado.
2. Alinee las muescas del portador con las bolas plateadas en la placa adaptadora en la bandeja de iScanDx Reader.

**NOTA** A la hora de cargar el portaBeadChips, asegúrese de orientarlo correctamente en la bandeja de iScanDx.



### PRECAUCIÓN

Cuando transfiera el portador a la bandeja, manipule el portador por los bordes para evitar descolocar los BeadChips.

3. Baje el portador con suavidad sobre la bandeja con los extremos de los códigos de barras de los BeadChip cerca de la parte frontal de la bandeja y asegúrese de que el portador encaja de manera segura. Evite hacer presión sobre la bandeja de iScanDx Reader.
4. Seleccione **Next** (Siguiente) para cerrar la bandeja de iScanDx Reader.



### ADVERTENCIA

Mantenga las manos alejadas de la bandeja cuando se esté cerrando.

Una vez registrados los códigos de barras, se muestra la pantalla Setup (Configuración) de iDOS. En pantalla, se muestran los BeadChips en las ubicaciones correspondientes a sus posiciones en el portador. Si el lector de códigos de barras detecta un código de barras de ranura vacía, iDOS identifica dicha ranura con el término EMPTY (VACÍO). El resto de los BeadChips cargados en el portador se procesan con normalidad.

## Especificación de rutas de entrada y salida

iScanDx Instrument obtiene información del archivo de procesamiento de la ruta de entrada. La ruta de salida es la ubicación en la que se guardan los archivos tras completar la lectura. Cuando iScanDx Instrument funciona con LIMS de Illumina, no puede cambiar las rutas de entrada o salida. Estas rutas las designa el software de gestión de proyectos del LIMS.

Para obtener información sobre las rutas de entrada y salida, consulte la *Documentación del producto iScanDx Instrument* (n.º de documento 200014809).

## Lectura de BeadChips

**NOTA** Antes de iniciar una lectura, los láseres deben estabilizarse. Asegúrese de que iScanDx Reader lleva al menos 5 minutos encendido antes de iniciar una lectura.

### Para iniciar una lectura:

1. Abra la pantalla Setup (Configuración) de iScan Control Software y seleccione **Scan** (Leer).

iDOS realiza pasos previos a la lectura. El proceso de lectura se inicia automáticamente una vez que se han completado estos pasos.

A medida que se lee cada sección, se guardan imágenes y datos de intensidad en el ordenador de control del instrumento o en una ubicación de red en la ruta de salida especificada en la pantalla Setup (Configuración) de iDOS.

## Supervisión del progreso de la lectura

A medida que avanza la lectura en iScanDx Reader, la franja de color en la parte superior de cada pantalla de iDOS muestra el estado de la lectura.

- **Naranja oscuro con texto pequeño:** paso completado.
- **Naranja oscuro con texto grande:** paso en progreso.
- **Naranja claro:** paso incompleto.

También puede utilizar el indicador de progreso, la vista previa de la imagen, la barra de estado y la barra de información para supervisar el progreso de la lectura. Para más detalles sobre estos componentes, consulte la *Documentación del producto iScanDx Instrument* (n.º de documento 200014809).

## Pausa o interrupción de una lectura

Puede poner en pausa o detener una lectura en cualquier momento.

- Para poner la lectura en pausa, seleccione **Pause** (Pausar).
- Para detener la lectura, seleccione **Cancel** (Cancelar).

## Finalización de una lectura

Una vez que se han leído todos los BeadChips, aparece un mensaje de finalización del proceso.



### PRECAUCIÓN

Si desea revisar los resultados de la lectura en iDOS tras haber guardado los datos del BeadChip, no pulse OK (Aceptar) para completar la lectura. Para obtener información sobre la visualización de los resultados de la lectura, consulte la *Documentación del producto iScanDx Instrument (n.º de documento 200014809)*.

#### Para finalizar una lectura:

- Seleccione **OK** (Aceptar) para pasar a la pantalla Review (Revisar) para verificar que los datos se han enviado correctamente.

Cuando se utiliza un sistema de gestión de información de laboratorios (LIMS) de Illumina o Illumina Connected Analytics (ICA), si se han leído correctamente todas las secciones de un BeadChip, los datos del BeadChip se comunican automáticamente a estos sistemas.

Si alguna sección no se ha leído correctamente, puede optarse por cancelar la lectura completa, enviar los datos tal cual o se puede repetir la lectura de la sección.

#### Para repetir la lectura de un BeadChip:

- En la pantalla Review (Revisar) de iDOS, seleccione **Rescan** (Repetir la lectura). iDOS solo repite la lectura de las secciones que no se han leído correctamente.

## Resultados

### Criterios de medición de la lectura

El software del instrumento evalúa cada experimento de acuerdo con los criterios de medición de control de calidad. Los criterios de medición de la lectura para cada BeadChip se muestran en la tabla Scan Metrics (Criterios de medición de la lectura) en la parte superior de la pantalla Review (Revisar). Use la tabla para revisar los valores de intensidad en los canales rojo y verde y para comprobar el enfoque y los criterios de medición del registro para cada línea del BeadChip. También puede utilizar la tabla para determinar si los datos de intensidad se han normalizado para cada sección leída del BeadChip.

#### Criterios de medición del enfoque

Los criterios de medición del enfoque están en el intervalo de 0 a 1. Cuanto mayor es el valor de enfoque, más nítidas y más definidas son las imágenes de las bolas. Un valor de enfoque bajo significa que las imágenes de las bolas no están bien definidas y los colores de las bolas se mezclan.



## Criterios de medición del registro

El valor de registro varía en función del tipo de BeadChip. El valor oscila entre 0 y 1 (múltiples sectores por BeadChip) o entre 0 y 2 (un único sector por BeadChip). Cuando el registro de la línea es  $< 0,75$ , la línea se etiqueta como posible error de registro y se marca en color rojo en la ventana Scan Progress Indicator (Indicador de progreso de la lectura). Se puede repetir la lectura de las secciones registradas con errores.

## Archivos de texto de los criterios de medición de la lectura

Los criterios de medición de la lectura también se guardan en dos archivos de texto, `Metrics.txt` y `[código de barras]_qc.txt`, donde `[código de barras]` representa el número de código de barras de un único BeadChip. Si se repite la lectura, los criterios de medición de lectura transferirán los datos existentes a un nuevo archivo con un número al final (por ejemplo, `Metrics00.txt`) y sobrescribirá los datos en el archivo `Metrics.txt`.

# Características de rendimiento

Todos los estudios se realizaron en iScanDx Instrument.

## Definiciones de los cálculos que se utilizan en las características de rendimiento

Se utilizaron los siguientes tipos de BeadChip para evaluar la repetibilidad de la intensidad de lectura intrainstrumento:

- Bolas de 1 micrómetro y 48 muestras
- Bolas de 1,2 micrómetros y 8 muestras
- Bolas de 1,2 micrómetros y 24 muestras

Se leyeron cuatro BeadChips de prueba, cada uno cuatro veces en el mismo iScanDx Instrument (en este estudio, se utilizaron cuatro instrumentos iScanDx) para generar archivos `IDAT` sin procesar. Estos archivos contienen los valores de intensidad para cada tipo de bola (tipo de sonda). Los conjuntos de datos sin procesar finales contienen 64 archivos `IDAT` de 16 BeadChips de prueba para cada tipo de BeadChip.

A continuación, se corrigieron los valores de intensidad por tipo de bola de cada muestra mediante cuatro lecturas. Los valores de CV por tipo de bola se calcularon a partir de los valores de intensidad corregidos por blanqueo. A continuación, se representa el CV de intensidad de lectura por muestra usando la mediana de los valores de CV por tipo de bola en esa muestra. Se calculó la repetibilidad de la intensidad de lectura de cada tipo de BeadChip intrainstrumento promediando los valores de CV de intensidad de lectura por muestra a partir de todas las muestras en 16 BeadChips de prueba. Por separado, se analizó la repetibilidad de la lectura en los canales rojo y verde.

La reproducibilidad de la intensidad de lectura entre instrumentos se evaluó en cuatro iScanDx Instrument con tres tipos de BeadChips. Se leyeron consecutivamente cuatro BeadChips de prueba de cada tipo en cuatro instrumentos iScanDx para generar archivos IDAT sin procesar que contenían los valores de intensidad por tipo de bola (tipo de sonda). A continuación, se calculó el valor de CV por tipo de bola de cada muestra mediante cuatro lecturas. Se representa el CV de intensidad de lectura por muestra usando la mediana de los valores de CV por tipo de bola. La reproducibilidad de la intensidad general de lectura intrainstrumento para cada tipo de BeadChip se calculó promediando los valores de CV de intensidad de lectura por muestra a partir de todas las muestras en cuatro BeadChips de prueba. Por separado, se analizó la repetibilidad de la lectura en los canales rojo y verde.

## Repetibilidad

La tabla a continuación muestra los datos de repetibilidad de iScanDx Instrument.

Tipo de BeadChip	Canal	Mín.	Máx.	Media	Mediana	Número de muestras
Bolas de 1 micrómetro (48 muestras)	Verde	1,9 %	2,7 %	2,1 %	2,1 %	768
	Rojo	2,2 %	3,1 %	2,5 %	2,5 %	
Bolas de 1,2 micrómetros (8 muestras)	Verde	1,6 %	2,3 %	2,0 %	2,0 %	128
	Rojo	1,6 %	2,4 %	2,1 %	2,1 %	
Bolas de 1,2 micrómetros (24 muestras)	Verde	1,7 %	7,3 %	2,2 %	2,1 %	357
	Rojo	2,0 %	7,2 %	2,4 %	2,3 %	

## Historial de revisiones

Documento n.º	Fecha	Descripción del cambio
200024657 v02	Julio de 2024	<p>Se ha añadido el símbolo de marca registrada a iScan en el título.</p> <p>En la sección <i>Información de contacto</i>, se han hecho los cambios siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Se ha añadido el símbolo del importador a la dirección EC REP.</li><li>• Se ha añadido la dirección del patrocinador australiano.</li><li>• Se ha actualizado Illumina a Illumina, Inc.</li></ul> <p>Se ha actualizado la Declaración de uso previsto.</p> <p>Se han actualizado las Advertencias y precauciones.</p>
200024657 v01	Agosto de 2023	Se ha eliminado la sección <i>Reproducibilidad</i> .
200024657 v00	Marzo de 2023	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 consultar información específica sobre las marcas comerciales, consulte [www.illumina.com/company/legal.html](http://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  
The Netherlands

### 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](http://support.illumina.com) en la ficha *Documentation* (Documentación) del kit.