

## Insero della confezione

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

## Uso previsto

iScanDx Instrument è un dispositivo per diagnostica *in vitro* (IVD, In Vitro Diagnostics) destinato all'uso in ambiente di laboratorio professionale da parte di personale adeguatamente formato e impiegato per il rilevamento automatizzato e quantitativo delle intensità dei segnali fluorescenti emessi dagli Illumina Infinium BeadChips (microarray a base di microsferi) contenenti sonde di acido nucleico per le varianti genomiche umane. I risultanti segnali a intensità fluorescente vengono impiegati con le applicazioni IVD definite dall'utente.

## Principi della procedura

iScanDx è un registratore di immagini dei prodotti BeadArray Illumina. iScanDx genera intensità fluorescenti a partire dai BeadArray Illumina e produce risultati di intensità che possono essere utilizzati per analisi in specifiche applicazioni.

Nel flusso di lavoro del microarray Illumina, iScanDx funziona come indicato di seguito.

- Legge le intensità di fluorescenza associate a singole microsferi nel BeadChip.
- Esegue l'aggregazione dei dati.
- Genera le intensità aggregate per ciascun BeadType.

## Limiti della procedura

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- iScanDx è convalidato per l'utilizzo con BeadChips con microsferi da 1 micron e 1,2 micron.
- iScanDx Instrument è destinato alla diagnostica *in vitro* con reagenti o saggi registrati e certificati, autorizzati o approvati.
- iScanDx è convalidato per l'utilizzo con BeadArray Illumina. I materiali di consumo dei BeadArray non sono inclusi come parte del sistema iScanDx. Tuttavia, possono essere generati risultati errati a causa di limiti correlati ai BeadArray, inclusi (ma non limitati a) decodifica di beadarray, numero di replicati per BeadType, variazioni nell'acquisizione di ibridazione, problemi di amplificazione, problemi di evaporazione o non uniformità di BeadArray.
- Limiti del prodotto:
  - iScanDx non ha applicazioni cliniche specifiche e, pertanto, può essere utilizzato per varie applicazioni cliniche e tipologie di campioni (soggette all'utilizzo previsto approvato). I limiti clinici variano in base ai casi d'uso dell'applicazione clinica.

- Errori di utilizzo, malfunzionamenti, prestazioni ottiche ridotte, variazioni della potenza del laser o altri malfunzionamenti possono comportare una scarsa qualità dei dati o un aumento della variabilità dei dati.
- I limiti relativi a software e algoritmo includono (ma non si limitano a) scarse prestazioni di registrazione, che possono comportare scarsa qualità dei dati.

## Componenti del prodotto

iScanDx Instrument di Illumina è composto da iScanDx Instrument (N. di catalogo 20081314).

Per il funzionamento dello strumento è necessario il seguente software:

Applicazione software	Funzione	Descrizione
iScanDx Operating Software	Controlla il funzionamento dello strumento	L'applicazione software iDOS gestisce il funzionamento dello strumento durante il caricamento e la scansione di BeadChip. iDOS inoltre genera, registra ed estrae immagini acquisite durante la procedura di scansione. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla <i>Documentazione del prodotto iScanDx Instrument (documento n. 200014809)</i> .

## Conservazione e manipolazione

Elemento	Specifica
Temperatura	Trasporto e stoccaggio: da 5 °C a 50 °C Condizioni di funzionamento: da 15 °C a 30 °C. Durante una corsa, evitare che la temperatura ambiente subisca sbalzi superiori a $\pm 2$ °C.
Umidità	Trasporto e stoccaggio: umidità relativa 15-90% (senza condensa) Condizioni di funzionamento: umidità relativa 20-80% (senza condensa)

## Apparecchiature e materiali richiesti, non forniti

### BeadChip

Prima di avviare la scansione, completare il saggio appropriato per il BeadChip e l'applicazione in uso.

### Materiali di consumo forniti dall'utente

Prima di avviare una scansione, accertarsi di avere a disposizione i seguenti materiali di consumo forniti dall'utente. Questi materiali di consumo sono necessari per la manipolazione e la pulizia della parte posteriore del BeadChip.

Materiale di consumo	Fornitore
Guanti, privi di polvere, monouso, in lattice o nitrile	Fornitore di laboratorio generico
Salviettine imbevute di alcol isopropilico al 70%, medio	VWR, n. di catalogo 15648-981
Panno da laboratorio a bassissimo rilascio di particelle	VWR, n. di catalogo 21905-026
[Facoltativo] Etanolo al 99,5%, ACS, assoluto	Fisher Scientific, n. di catalogo AC61509-5000

## Avvertenze e precauzioni

Riferire immediatamente qualsiasi incidente serio relativo a questo prodotto a Illumina e alle autorità competenti degli stati membri nei quali l'utente e il paziente sono residenti.



Attenersi a tutte le istruzioni per l'uso quando si lavora in aree contrassegnate con questa etichetta per ridurre al minimo i rischi per il personale o lo strumento.

Si presuppone che l'operatore di iScanDx Instrument sia formato sulla corretta posizione dello strumento e che sia a conoscenza dei problemi sulla sicurezza.



iScanDx Reader è uno strumento laser di Classe 1 che alloggia due laser di Classe 3B e, nelle normali procedure di funzionamento indicate in questo documento, non espone l'operatore alla luce del laser. I laser, con potenza fino a 110 mW, sono accessibili nella parte interna dello strumento. Tutte le radiazioni laser accessibili all'operatore sono conformi ai limiti accessibili per i dispositivi laser di Classe 1 in base alla normativa IEC 60825-1.

Non cercare di raggiungere l'interno dello strumento attraverso nessuna apertura.

L'esposizione alla luce del laser può causare lesioni. Ad esempio, guardare direttamente la luce del laser può causare cecità.

iScanDx Instrument è un prodotto laser di Classe 1.



### AVVERTENZA

Evitare di appoggiarsi su iScanDx Instrument o di applicare una forza eccessiva sui componenti, in particolare sulle parti che si possono staccare.



### AVVERTENZA

Tenere le mani lontano dalle parti mobili mentre sono in funzione.



## ATTENZIONE

Per evitare la contaminazione:

- Indossare sempre i guanti durante la manipolazione dei BeadChip.
- Toccare solo l'estremità del codice a barre del BeadChip. Non toccare l'area del campione.



## ATTENZIONE

La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte o dietro prescrizione di un medico o di un medico autorizzato dalla legge dello stato in cui esercita, a usare o a ordinare l'uso del dispositivo.



## AVVERTENZA

Questo set di reagenti contiene materiali chimici potenzialmente pericolosi. L'inalazione, l'ingestione, il contatto con la pelle o con gli occhi possono causare lesioni personali. Indossare l'attrezzatura protettiva, inclusi protezione per gli occhi, guanti e indumenti da laboratorio appropriati per evitare i rischi di esposizione. Manipolare i reagenti usati come rifiuti chimici e smaltirli in base alle leggi e alle regolamentazioni applicabili a livello regionale, nazionale e locale. Per ulteriori informazioni ambientali, di salute e di sicurezza, vedere le SDS alla pagina Web [support.illumina.com/sds.html](https://support.illumina.com/sds.html).

## Istruzioni per l'uso

Le seguenti sezioni forniscono istruzioni generali sull'utilizzo di iScanDx Instrument. Prima di avviare la scansione, completare il saggio appropriato per il BeadChip e l'applicazione in uso. Per procedure dettagliate e illustrazioni, fare riferimento alla *Documentazione del prodotto iScanDx Instrument (documento n. 200014809)*.

## Avvio di iScanDx Instrument

Per avviare iScanDx Instrument, completare la seguente procedura:

1. Accendere il computer di iScanDx Instrument.
2. Accendere iScanDx Reader.
3. Avviare iScanDx Operating Software.

## Caricamento e scansione dei BeadChip

**NOTA** Prima di avviare la scansione, i laser devono stabilizzarsi. Assicurarsi che iScanDx Reader sia acceso da almeno 5 minuti prima di avviare la scansione.



## ATTENZIONE

Per evitare la contaminazione:

- Indossare sempre i guanti durante la manipolazione dei BeadChip.
- Toccare solo l'estremità del codice a barre del BeadChip. Non toccare l'area del campione.

## Caricamento dei BeadChip

**NOTA** Se si utilizza AutoLoader per automatizzare il caricamento dei BeadChip, fare riferimento a *AutoLoader 2.x User Guide (Guida per l'utente di AutoLoader 2.x)* (documento n. 15015394) per le opzioni di menu disponibili.



## ATTENZIONE

Manipolare i BeadChip solo per i bordi. Ispezionare sempre i BeadChip per verificare la presenza di danni o imperfezioni prima di caricarli sul porta-BeadChip. Caricare sempre i BeadChip nel porta-BeadChip prima di posizionare quest'ultimo nel vassoio di iScanDx Reader per evitare di esercitare pressione sul vassoio.

## Pulizia dei BeadChip

1. Con una salvietta imbevuta di alcol (isopropilico al 70%) o un panno che non lascia residui, inumidito con etanolo (al 90%) o isopropanolo (al 70%), pulire la **parte posteriore** del BeadChip.
2. Lasciare asciugare prima di caricare il BeadChip sul porta-BeadChip.

## Caricamento dei BeadChip sul porta-BeadChip

1. Afferrare i BeadChip dall'estremità con il codice a barre.
2. Posizionare i BeadChip in un alloggiamento in modo che l'estremità del BeadChip senza codice a barre sia premuta sopra gli arresti sollevati sul porta-BeadChip.
3. Posizionare fino a quattro BeadChip sul porta-BeadChip, ognuno nel proprio alloggiamento, come indicato di seguito.
4. Per evitare errori di scansione, assicurarsi che i BeadChip siano fissati correttamente negli alloggiamenti e che siano perfettamente livellati.

## Caricamento del porta-BeadChip in iScanDx Reader

1. Il vassoio di iScanDx Reader si può aprire anche utilizzando uno dei seguenti metodi:

**NOTA** Prima di aprire il vassoio di iScanDx, verificare che non sia bloccato.

- Dalla schermata di benvenuto di iScanDx Operating Software, selezionare Start (Avvio). Il vassoio di iScanDx Reader si apre automaticamente.
  - Dall'icona della freccia gialla nell'angolo in alto a sinistra di iScanDx Operating Software, selezionare **Scanner**, quindi **Open Tray** (Apri vassoio).
  - Premere il pulsante **Open/Close Tray** (Apri/Chiudi vassoio) nella parte anteriore di iScanDx Reader, sotto i LED di stato.
2. Allineare le tacche sul porta-BeadChip con le microsfere argentate sull'adattatore portacelle nel vassoio di iScanDx Reader.

**NOTA** Quando si carica il porta-BeadChip, assicurarsi di orientarlo correttamente nel vassoio di iScanDx.



## ATTENZIONE

Quando si trasferisce il porta-BeadChip sul vassoio, manipolarlo dai bordi per evitare lo spostamento dei BeadChip.

3. Abbassare delicatamente il porta-BeadChip con le estremità contenenti i codici a barre dei BeadChip rivolte verso la parte anteriore del vassoio e assicurarsi che il porta-BeadChip sia posizionato correttamente. Evitare di spingere verso il basso il vassoio di iScanDx Reader.
4. Per chiudere il vassoio di iScanDx Reader, selezionare **Next** (Avanti).



## AVVERTENZA

Durante la chiusura, allontanare le mani dal vassoio.

Quando i codici a barre sono stati registrati, viene visualizzata la schermata Setup (Impostazione) di iDOS. I BeadChip sono mostrati sullo schermo nelle posizioni corrispondenti alle loro posizioni nel porta-BeadChip. Se lo scanner per codici a barre rileva un alloggiamento senza codice a barre, iDOS identifica quell'alloggiamento come EMPTY (VUOTO). Gli altri BeadChip caricati nel porta-BeadChip vengono elaborati normalmente.

## Impostazione dei percorsi di input e output

iScanDx Instrument ottiene le informazioni dei file di elaborazione dal percorso di input. Il percorso di output è la posizione in cui tutti i file vengono salvati al completamento della scansione. Quando iScanDx Instrument funziona con un sistema Illumina LIMS, non è possibile modificare i percorsi di input o di output. Questi percorsi sono designati dal software di gestione del progetto di LIMS.

Per informazioni sull'impostazione dei percorsi di input e output, fare riferimento a *Documentazione del prodotto iScanDx Instrument (documento n. 200014809)*.

## Scansione dei BeadChip

**NOTA** Prima di avviare la scansione, i laser devono stabilizzarsi. Assicurarsi che iScanDx Reader sia acceso da almeno 5 minuti prima di avviare la scansione.

### Per avviare una scansione:

1. Nella schermata Setup (Impostazione) di iScanDx Operating Software, selezionare **Scan** (Scansiona).

iDOS esegue i passaggi prima della scansione. La procedura di scansione inizia automaticamente dopo il completamento di questi passaggi.

Durante la scansione di ogni sezione, i dati delle immagini e di intensità vengono salvati sul computer di controllo dello strumento o in una posizione di rete nel percorso di output specificato nella schermata Setup (Impostazione) di iDOS.

## Monitoraggio dell'avanzamento di una scansione

Durante la scansione da parte di iScanDx Reader, la striscia colorata nella parte superiore di ciascuna schermata di iDOS mostra lo stato della scansione.

- **Arancione scuro con testo piccolo:** il passaggio è completo.
- **Arancione scuro con testo grande:** il passaggio è in fase di avanzamento.
- **Arancione chiaro:** il passaggio non è completo.

Per monitorare l'avanzamento della scansione, è possibile utilizzare anche l'indicatore di avanzamento, l'anteprima immagine, la barra di stato e la barra informativa. Per i dettagli relativi a questi componenti, fare riferimento alla *Documentazione del prodotto iScanDx Instrument (documento n. 200014809)*.

## Sospensione o arresto di una scansione

La scansione può essere sospesa o arrestata in qualsiasi momento.

- Per sospendere la scansione, selezionare **Pause** (Sospendi).
- Per arrestare la scansione, selezionare **Cancel** (Annulla).

## Completamento di una scansione

Una volta terminata la scansione di tutti i BeadChip, viene visualizzato un messaggio di completamento.



### ATTENZIONE

Se si desidera riesaminare i risultati della scansione nell'iDOS dopo che i dati BeadChip sono stati salvati, non fare clic su OK per completare la scansione. Per informazioni sulla visualizzazione dei risultati della scansione, fare riferimento a *Documentazione del prodotto iScanDx Instrument (documento n. 200014809)*.

## Per completare una scansione:

- Selezionare **OK** per proseguire nella schermata Review (Revisione) per verificare se i dati sono stati salvati correttamente.

Quando si utilizza un Sistema per la gestione delle informazioni del laboratorio Illumina (LIMS, Laboratory Information Management System) o Illumina Connected Analytics (ICA), i dati del BeadChip vengono automaticamente salvati in questi sistemi se tutte le sezioni di un BeadChip sono state scansionate correttamente.

Se una qualsiasi sezione non viene scansionata correttamente, è possibile annullare l'intera scansione, inviare i dati della scansione così come sono oppure eseguire di nuovo la scansione della sezione.

## Per eseguire di nuovo la scansione di un BeadChip:

- Nella schermata Review (Revisione) di iDOS, selezionare **Rescan** (Nuova scansione). iDOS scansiona nuovamente solo le sezioni che non sono state scansionate correttamente.

# Risultati

## Metriche di scansione

Il software di Instrument valuta ciascuna corsa rispetto a metriche di controllo qualità. Le metriche di scansione per ogni BeadChip vengono visualizzate nella tabella Scan Metrics (Metriche di scansione) nella parte superiore della schermata Review (Revisione). Utilizzare la tabella per rivedere i valori di intensità nei canali rosso e verde e per controllare le metriche di messa a fuoco e registrazione per ogni striscia del BeadChip. La tabella può anche essere utilizzata per determinare se i dati di intensità sono stati normalizzati per ogni sezione scansionata del BeadChip.

### Metriche di messa a fuoco

Le metriche di messa a fuoco sono comprese tra 0 e 1. Maggiore è il punteggio di messa a fuoco e più nitide e ben definite saranno le immagini delle microsferi. Un punteggio di messa a fuoco basso significa che le immagini delle microsferi non sono ben definite e i colori delle microsferi si mescolano tra di loro.

### Metriche di registrazione

Il valore di registrazione varia in base al tipo di BeadChip. Il valore è compreso tra 0 e 1 (più fasce per BeadChip) o tra 0 e 2 (singola fascia per BeadChip). Quando la registrazione della striscia è  $< 0,75$ , la striscia viene indicata come potenzialmente registrata erroneamente e nella finestra Scan Progress Indicator (Indicatore di avanzamento della scansione) viene indicata in rosso. Le sezioni registrate erroneamente possono essere sottoposte a nuova scansione.

## File di testo delle metriche di scansione

Anche le metriche di scansione sono archiviate in due file di testo, `Metrics.txt` e `[Barcode]_qc.txt`, dove `[Barcode]` rappresenta il codice a barre per un singolo BeadChip. In caso di nuova esecuzione della scansione, le metriche di scansione trasferiranno i dati esistenti in un nuovo file con un numero alla fine (ad es. `Metrics00.txt`) e sovrascriveranno i dati contenuti nel file `Metrics.txt`.

# Caratteristiche delle prestazioni

Tutti gli studi sono stati eseguiti su iScanDx Instrument.

## Definizione dei calcoli utilizzati nelle caratteristiche delle prestazioni

I seguenti tipi di BeadChip sono stati utilizzati per valutare la ripetibilità dell'intensità di scansione intra-strumento:

- Microsfere da 1 micron e 48 campioni
- Microsfere da 1,2 micron e 8 campioni
- Microsfere da 1,2 micron e 24 campioni

Quattro BeadChip di test sono stati scansionati ognuno quattro volte sullo stesso iScanDx Instrument (con quattro iScanDx utilizzati per questo studio) per creare file `IDAT` non elaborati. Questi file contengono i valori di intensità per ciascun tipo di microsfera (tipo di sonda). I set finali di dati non elaborati contengono 64 file `IDAT` provenienti da 16 BeadChip di test per ciascun tipo di BeadChip.

I valori di intensità per BeadType (Tipo di microsfera) per ciascun campione sono stati quindi sbiancati in quattro scansioni. I valori di CV per BeadType sono stati calcolati in base ai valori di intensità corretti mediante sbiancamento. Successivamente, il CV di intensità della scansione del campione è stato rappresentato tramite la mediana dei valori di CV per BeadType in quel campione. La ripetibilità dell'intensità di scansione intra-strumento complessiva per ciascun tipo di BeadChip è stata calcolata come media dei valori di CV di intensità di scansione del campione relativa a tutti i campioni in 16 BeadChip di test. La ripetibilità della scansione relativa ai canali rosso e verde è stata analizzata separatamente.

La riproducibilità dell'intensità di scansione inter-strumento è stata valutata in quattro iScanDx Instrument con tre tipi di BeadChip. Quattro BeadChip di test da ciascun tipo sono stati scansionati consecutivamente in quattro iScanDxs per creare file `IDAT` non elaborati contenenti valori di intensità per BeadType (tipo di sonda). I valori di CV per BeadType per ciascun campione sono stati quindi calcolati in quattro scansioni. Il CV di intensità della scansione del campione è stato rappresentato tramite la mediana dei valori di CV per BeadType. La riproducibilità dell'intensità di scansione inter-strumento complessiva per ciascun tipo di BeadChip è stata calcolata come media dei valori di CV di intensità di scansione del campione relativa a tutti i campioni in quattro BeadChip di test. La ripetibilità della scansione relativa ai canali rosso e verde è stata analizzata separatamente.

## Ripetibilità

La seguente tabella mostra i dati di ripetibilità per iScanDx Instrument.

Tipo di BeadChip	Canale	Min	Max	Media	Mediana	Numero di campioni
Microsfere da 1 micron (48 campioni)	Verde	1,9%	2,7%	2,1%	2,1%	768
	Rosso	2,2%	3,1%	2,5%	2,5%	
Microsfere da 1,2 micron (8 campioni)	Verde	1,6%	2,3%	2,0%	2,0%	128
	Rosso	1,6%	2,4%	2,1%	2,1%	
Microsfere da 1,2 micron (24 campioni)	Verde	1,7%	7,3%	2,2%	2,1%	357
	Rosso	2,0%	7,2%	2,4%	2,3%	

## Cronologia delle revisioni

Documento n.	Data	Descrizione della modifica
200024657 v02	Luglio 2024	Aggiunta del simbolo di marchio depositato accanto a iScan nel titolo. Nella sezione <i>Informazioni di contatto</i> , introduzione delle seguenti modifiche: <ul style="list-style-type: none"><li>• Aggiunta del simbolo dell'importatore all'indirizzo del rappresentante CE (EC REP).</li><li>• Aggiunta dell'indirizzo dello sponsor australiano.</li><li>• Sostituzione di Illumina con Illumina, Inc.</li></ul> Aggiornamento della dichiarazione d'uso previsto. Aggiornamento delle avvertenze e precauzioni.
200024657 v01	Agosto 2023	Eliminazione della sezione <i>Riproducibilità</i> .
200024657 v00	Marzo 2023	Versione iniziale.

## Brevetti e marchi di fabbrica

Questo documento e il relativo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende a essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente a uso contrattuale da parte dei clienti di Illumina, per quanto concerne l'utilizzo dei prodotti qui descritti, con esclusione di qualsiasi altro scopo. Questo documento e il suo contenuto non possono essere usati o distribuiti per altri scopi e/o in altro modo diffusi, resi pubblici o riprodotti, senza previa approvazione scritta da parte di Illumina. Mediante questo documento, Illumina non trasferisce a terzi alcuna licenza ai sensi dei suoi brevetti, marchi, copyright o diritti riconosciuti dal diritto consuetudinario, né diritti similari di alcun genere.

Al fine di assicurare un uso sicuro e corretto dei prodotti qui descritti, le istruzioni riportate in questo documento devono essere scrupolosamente ed esplicitamente seguite da personale qualificato e adeguatamente formato. Leggere e comprendere a fondo tutto il contenuto di questo documento prima di usare tali prodotti.

LA LETTURA INCOMPLETA DEL CONTENUTO DEL PRESENTE DOCUMENTO E IL MANCATO RISPETTO DI TUTTE LE ISTRUZIONI IVI CONTENUTE POTREBBERO CAUSARE DANNI AI PRODOTTI, LESIONI PERSONALI A UTENTI O TERZI E DANNI MATERIALI E RENDERANNO NULLA QUALSIASI GARANZIA APPLICABILE AI PRODOTTI.

ILLUMINA NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO IMPROPRIO DEI PRODOTTI QUI DESCRITTI (INCLUSI SOFTWARE O PARTI DI ESSO).

© 2024 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, consultare la pagina Web [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Informazioni di contatto



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 USA  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (fuori dal Nord America)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

### Sponsor australiano

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

## Etichettatura del prodotto

Per un riferimento completo dei simboli che si trovano sulla confezione del prodotto e sull'etichettatura, fare riferimento alla legenda dei simboli alla pagina web [support.illumina.com](http://support.illumina.com) sulla scheda *Documentation* (Documentazione) per il kit in uso.