

iScan™ Dx 기기

IVDR을 준수하는 빠르고 정확한
Illumina BeadChip 이미징 도구

- 진단 랩의 IVDR 준수에 요구되는 정확하고 재현 가능한 데이터 성능
- 서브미크론 BeadChip 해상도를 제공하는 혁신적인 고해상도 스캐너
- 랩의 진단 요구 사항에 따른 어레이 포맷, 앱 및 자동화 옵션 선택을 지원하는 유연한 구성



진단 assay를 위한 고해상도 BeadChip 스캐너

마이크로어레이(Microarray)는 진단 랩에서 신속하고 정확한 유전형 분석(genotyping), 유전자 복제수 변이(copy number variation, CNV) 분석, DNA 메틸화 분석 시 경제적인 솔루션을 제공합니다. iScanDx 기기는 유럽 연합(European Union, EU) 체외 진단 규정(*in vitro* diagnostics regulation, IVDR) 2017/746을 준수하는 고해상도 Illumina BeadChip 이미징 도구입니다(그림 1). Infinium™ BeadChip 워크플로우 중 스캐닝 단계에 사용되는 iScanDx 기기는 어레이 내 개별 비드 유형과 연관성이 있는 형광 강도(fluorescent intensity)를 생성 및 검출하고 데이터를 집산한 후 분석을 위해 집산된 비드 유형별 강도를 제공합니다. iScanDx 기기는 IVDR을 준수하는 워크플로우에 쉽게 통합하도록 설계되었습니다.



그림 1: iScanDx 기기 — Illumina BeadChip을 위한 강력한 대용량 IVDR 준수 스캐닝 솔루션을 제공하며 자동 로딩 로봇 및 실험실 정보 관리 시스템(LIMS)과 호환되는 완전히 자동화된 플랫폼

뛰어난 이미징 성능

iScanDx 기기는 고성능 레이저, 광학(optics) 및 검출 시스템을 이용하여 서브미크론(submicron) 해상도와 대용량 분석을 지원합니다. 또한 이 혁신적인 이미징 시스템은 높은 시그널 대 노이즈 비율(signal-to-noise ratio), 높은 민감도(sensitivity), 낮은 검출 한계(limit of detection), 넓은 동적 범위(dynamic range)를 제공하여 광범위한 진단 애플리케이션에서 적용할 수 있는 우수한 품질의 데이터를 생성합니다.

더 높은 처리량이 요구되는 경우, iScanDx 기기 사용자가 수작업 시간(hands-on time)을 줄이고 처리량을 높일 수 있습니다. 모듈식 구성 요소를 채택하였으므로 각 진단 랩에서 필요한 처리량에 따라 구성 변경이 가능합니다. 따라서 데이터 품질이나 재현성(reproducibility) 저하 없이 매우 짧은 시간 내에 스캔을 완료할 수 있습니다(표 1).

표 1: iScanDx 기기의 성능 요약^a

항목	설명
평균 샘플당 스캔 시간	1.25분
평균 BeadChip당 스캔 시간 ^b	약 30분
최대 주간 처리량	5,760개의 샘플

a. 근삿값, 스캔 소요 시간 및 최대 처리량은 랩과 시스템 구성에 따라 상이할 수 있음
b. 24개 및 48개의 샘플을 처리하는 1µm의 비드가 포함된 BeadChip 사용 시 예상 스캔 시간

직관적인 워크플로우와 샘플 관리*

랩은 선택적으로 Illumina의 실험실 정보 관리 시스템(laboratory information management system, LIMS)을 통합해 정확한 샘플 정보, 워크플로우 시행 및 데이터 추적 기능을 지원받을 수 있습니다. Illumina LIMS는 사용이 용이한 맞춤형 인터페이스, 포지티브 샘플 추적(positive sample tracking, posID) 기능 및 전체 프로젝트를 관리하는 도구를 제공합니다. 통합된 도구를 통해 동시에 진행 중인 프로젝트의 관리, 진행 상황 추적, 대기열(queue) 확인, 샘플의 프로젝트, 시험책임자 또는

* 이 섹션은 iScanDx 기기가 아닌 Illumina Microarray LIMS의 활용 방법을 기술함

기관 배정 등 다양한 프로젝트 관리 작업을 실행할 수 있습니다. LIMS로 제어되는 자동화된 iScanDx 기기는 보조 직원의 업무 부담을 줄이고 하루에 수백 또는 수천 개의 샘플 처리 시 오류가 발생하는 것을 줄여줍니다.

iScanDx 기기 스캔의 재현성

iScanDx 소프트웨어는 품질 관리(quality control, QC) 메트릭스(metrics)와 비교해 각각의 런(run)에 대한 평가를 실행합니다. 각 BeadChip의 스캔 메트릭스가 Review 화면 상단의 Scan Metrics 표에 표시되며, 작업자는 이를 통해 빨간색 및 초록색 채널의 강도를 검토하고 각 BeadChip 스트라이프의 초점(focus) 및 정렬(registration) 메트릭스를 확인할 수 있습니다. 또한 이 표를 참고해 각각의 스캔된 BeadChip 섹션에 대한 표준화(normalization) 여부도 확인할 수 있습니다.

다음과 같은 종류의 BeadChip을 사용해 iScanDx 기기 간 스캔 강도 반복성(repeatability)을 평가했습니다.

- 1.0 µm 비드가 사용된 48개의 샘플을 처리하는 BeadChip
- 1.2 µm 비드가 사용된 8개의 샘플을 처리하는 BeadChip
- 1.2 µm 비드가 사용된 24개의 샘플을 처리하는 BeadChip

네 가지 테스트용 BeadChip을 동일한 iScanDx 기기 (이 연구에 사용된 iScanDx 기기 4대)로 각각 4회 스캔해 미가공 IDAT 파일을 렌더링(rendering)했습니다. IDAT 파일에는 각 BeadType(프로브 종류)에 대한 강도가 포함되어 있습니다. 최종 미가공 데이터 세트는 16개의 테스트용 BeadChip으로 얻은 64개의 IDAT 파일을 BeadChip 종류별로 포함하고 있습니다.

4회의 스캔에 걸친 각 샘플의 BeadType별 강도에 블리칭 보정(bleaching correction)을 적용한 후 블리칭 보정된 강도에 대한 BeadType별 변동 계수(coefficient of variation, CV)를 계산했습니다. 그다음 샘플별 스캔 강도의 CV를 해당 샘플 내 BeadType별 CV의 중앙값으로 표현했습니다. 각각의 BeadChip 종류에 대한 전반적인 iScanDx 기기 간 스캔 강도 반복성은 16개의 테스트용 BeadChip 내 모든 샘플로부터 얻은 샘플별 스캔 강도의 CV에 대한 평균을 구해 계산했습니다. 스캔 반복성은 빨간색 채널과 초록색 채널을 구분해 따로 분석했습니다(표 2).

표 2: iScanDx 기기 간 스캔 강도 반복성

BeadChip 종류	채널	CV 최소값 (%)	CV 최대값 (%)	CV 평균값 (%)	CV 중앙값 (%)	총 샘플 수
1.0 µm 비드(48개의 샘플 처리)	초록색	1.9	2.7	2.1	2.1	768개
	빨간색	2.2	3.1	2.5	2.5	
1.2 µm 비드(8개의 샘플 처리)	초록색	1.6	2.3	2.0	2.0	128개
	빨간색	1.6	2.4	2.1	2.1	
1.2 µm 비드(24개의 샘플 처리)	초록색	1.7	7.3	2.2	2.2	357개
	빨간색	2.0	7.2	2.4	2.4	

워크스테이션 및 소프트웨어

iScanDx 기기에는 스캐너의 필요한 요소를 제어하는 기기 제어 컴퓨터가 포함되어 있습니다. 이 자동화 시스템은 레이저 제어, 정밀 역학(precision mechanics) 제어(포커스 모터 포함), 여기 시그널(excitation signal) 검출, 이미지 정합(registration), 이미지 추출(extraction) 및 데이터 생성 기능을 제공합니다. iScanDx 기기가 생성하는 IDAT 형식의 파일은 [Illumina Connected Analytics](#)와 호환되므로 후속 분석에 사용할 수 있습니다.

설치 및 지원

스캐너 구매 시 종합적인 설치 서비스와 교육이 제공됩니다. Illumina의 필드 서비스 엔지니어(field service engineer)가 기기를 설치한 후 필드 애플리케이션 사이언티스트(field applications scientist)가 구매된 어레이 앱에 대한 종합적인 교육을 고객사에서 진행합니다. 이후 Illumina 기술지원팀을 통해 지속적인 기술 지원을 받을 수 있습니다.

제품 보증 및 서비스

Illumina 서비스 팀은 고객이 만족할 수 있는 최상의 경험을 제공하기 위해 노력하고 있습니다. 시스템 구매 시 구매 건별로 스캐너, 하드웨어 및 설치된 옵션 패키지에 대한 종합적인 12개월 품질 보증이 적용됩니다. 일반적인 품질 보증에는 다음이 포함됩니다.

- 정상적인 영업 시간 중 긴급 현장 방문 서비스 요청
- 구매한 앱의 소프트웨어 업그레이드
- 시스템의 유지 관리 또는 수리를 위한 부품, 인건비 및 소모품
- 전화 지원 및 도움

유연한 보증 연장 옵션은 시스템이 우수한 성능으로 작동하도록 유지해 줍니다.

요약

진단 랩에는 규제적, 보건의료적 요구 사항의 준수를 돕는 솔루션이 필요합니다. IVDR을 준수하는 iScanDx 기기는 고품질의 마이크로어레이 데이터를 생성하며, 랩에서 높은 처리량을 요구하는 진단 연구를 처음 시작할 때 사용하기에 적합합니다. 제공되는 자동화 옵션은 랩의 샘플 처리량 조정에 필요한 유연성을 제공합니다. Illumina는 전문가로 구성된 전담팀의 지원을 통해 사용자가 iScanDx 기기를 최대한 활용할 수 있도록 돕고 있습니다.

상세 정보

[iScanDx 기기](#)

iScanDx 기기의 사양

파라미터	사양
픽셀 해상도	0.54 μ m
레이저 여기	532 nm 및 658 nm 듀얼 레이저 여기
생성 이미지 파일 형식	JPG 파일
시스템 규격(너비 × 높이 × 깊이)	52 cm × 46 cm × 66 cm
무게	70 kg
현장 요구 사항	
전원	AC 100~240 V, 50~60 Hz, 300 W
	최대 고도 2,000 m
환경 조건	15~30°C
	상대 습도 20~80%
	과전압 범주 II

제품 목록

제품명	카탈로그 번호
iScanDx Instrument	20081314

제품 활용 예시

iScanDx는 숙련된 전문가가 전문적인 랩 환경에서 인간 유전체 변이 연구를 위해 핵산 프로브(nucleic acid probe)를 포함하는 Illumina의 Infinium BeadChip(비드 기반의 마이크로어레이)에서 생성된 형광 시그널 강도를 정량적으로 자동 검출할 때 사용하는 체외진단(*in vitro* diagnostic, IVD) 의료기기입니다. 측정된 형광 강도 시그널은 사용자가 정의한 IVD 애플리케이션에 활용됩니다.

체외진단 의료기기

- 품목명: 마이크로어레이칩분석장치
- 형명(제품명/모델명): 제품명 iScanDx/모델명 20081314
- 허가번호: 체외 수인 24-448호
- 사용목적: BeadArray에 라벨된 DNA 또는 RNA 표적의 형광 신호를 감지하여 측정하는 장치

* 본 제품은 체외진단용 의료기기이며, 사용 시 주의사항과 사용방법을 잘 읽고 사용하십시오.

의료기기 광고심의필 42024-ET1-41-0816 (유효기간 27.11.20)



무료 전화(한국) 080-234-5300
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. All rights reserved.
모든 상표는 Illumina, Inc. 또는 각 소유주의 자산입니다.
특정 상표 정보는 www.illumina.com/company/legal.html을 참조하십시오.
M-KR-00260 v1.0 KOR