

Instrucciones de uso

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Uso previsto

El Instrumento iScanDx es un dispositivo de diagnóstico *in vitro* (DIV) destinado a ser utilizado por personal cualificado en un entorno de laboratorio profesional para la detección automatizada y cuantitativa de intensidades de señales fluorescentes procedentes de Illumina Infinium BeadChips (microarrays basados en bolas) que contienen sondas de ácido nucleico para variantes genómicas humanas. Las señales de intensidad fluorescente resultantes están destinadas a ser utilizadas con aplicaciones de DIV definidas por el usuario.

Principios del procedimiento

iScanDx es un generador de imágenes de productos BeadArray Illumina. iScanDx genera intensidades fluorescentes a partir de BeadArrays Illumina y proporciona resultados de intensidad que pueden utilizarse para análisis específicos de cada aplicación.

En el flujo de trabajo de las micromatrices de Illumina, las funciones de iScanDx son las siguientes.

- Lee las intensidades fluorescentes asociadas a cada una de las bolas 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 y 1,2 micras.
- El Instrumento iScanDx 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 Illumina. El consumible de la BeadArray en sí no está incluido en el sistema iScanDx. Sin embargo, pueden producirse resultados incorrectos como consecuencia de las limitaciones del BeadArray, entre las que se incluyen (entre otros aspectos) la decodificación del BeadArray, el número de réplicas por tipo de bola, la variación en la captura de la hibridación, problemas de amplificación, problemas de evaporación o la falta de uniformidad del BeadArray.
- Limitaciones del producto:

- iScanDx no tiene una aplicación clínica específica, por lo que puede utilizarse en diversas aplicaciones clínicas y tipos de muestras. Sin embargo, la aplicación clínica de iScanDx debe validarse y puede requerir la aprobación reglamentaria antes de su uso en un entorno clínico. Las limitaciones clínicas varían en función del caso de uso de la aplicación clínica.
- El uso incorrecto, el mal funcionamiento, el rendimiento óptico reducido, la variación de la potencia del láser u otras averías pueden provocar una mala calidad de los datos o una mayor variabilidad de los mismos.
- Las limitaciones del software y los algoritmos, incluido (entre otros) un rendimiento deficiente del registro, pueden dar lugar a una mala calidad de los datos.

Componentes del producto

El Instrumento iScanDx de Illumina consta del Instrumento iScanDx (Catálogo N.º 20081314).

Se requiere el siguiente software 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 la lectura de BeadChips. El iDOS también genera, registra y extrae imágenes adquiridas durante el proceso de lectura. Para obtener más información, consulte <i>Documentación del Instrumento iScanDx (n.º de documento 200014809)</i> .

Conservación y manipulación

Elemento	Característica
Temperatura	Transporte y almacenamiento: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F). Condiciones de funcionamiento: 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F). Durante un experimento, no permita una variación de la temperatura superior a ±2 °C (35,6 °F).
Humedad	Transporte y almacenamiento: humedad relativa del 15 % al 80 % (sin condensación) Condiciones de funcionamiento: humedad relativa del 20 % al 80 % (sin condensación)

Materiales y equipo necesarios, no suministrados

BeadChips

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

Consumibles que debe proporcionar el usuario

Antes de iniciar una lectura, asegúrese de disponer de 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	Proveedor de laboratorio general
Toallita de laboratorio sin pelusa	Proveedor de laboratorio general
[Opcional] Etanol al 99,5 %, ACS, puro	Proveedor de laboratorio general

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 con el fin de reducir al mínimo los riesgos para el personal o el instrumento.

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



El lector iScanDx es un instrumento láser de clase 1 que alberga 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 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.

El Instrumento iScanDx es un producto láser de clase 1.



ADVERTENCIA

Evite apoyarse sobre el Instrumento iScanDx o aplicar una fuerza excesiva sobre los componentes, especialmente sobre las piezas que se desmontan.



ADVERTENCIA

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



PRECAUCIÓN

Evite la contaminación de la siguiente manera:

- Utilice guantes siempre que manipule los BeadChips.
- Toque solo el extremo del código de barras del BeadChip. No toque el área de la muestra.



ADVERTENCIA

Este conjunto de reactivos contiene sustancias químicas que pueden ser peligrosas. Evite su inhalación, su ingestión y el contacto con la piel o los ojos, puesto que pueden provocar lesiones. Utilice un equipo de protección, incluidos gafas, guantes y batas de laboratorio adecuados para el riesgo de exposición. Manipule los reactivos usados 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.

Instrucciones de uso

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

Inicie el Instrumento iScanDx

Para iniciar el Instrumento iScanDx, siga estos pasos:

1. Encienda el ordenador del Instrumento iScanDx.
2. Encienda el lector iScanDx.
3. Inicie iScanDx Operating Software.

Cargar y leer BeadChips

NOTA Antes de iniciar una lectura, los láseres deben estabilizarse. Asegúrese de que el lector iScanDx lleva 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 solo el extremo del código de barras del BeadChip. No toque el área de la muestra.

Carga de BeadChips

NOTA Si utiliza AutoLoader para automatizar la carga de BeadChips, consulte la *Guía del usuario de 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 para detectar posibles daños o imperfecciones antes de cargarlos en el portador. Cargue siempre los BeadChips en el portador antes de colocar este último en la bandeja del lector iScanDx para evitar ejercer presión sobre la bandeja.

Limpie los BeadChips

1. Con un paño humedecido en alcohol (isopropanol al 70 %) o una toallita sin pelusa humedecida en etanol (90 %) o isopropanol (70 %), 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 del portador.
3. Coloque hasta cuatro BeadChips en el portador, cada uno en su ranura.
4. Para evitar errores de lectura, asegúrese de que los BeadChips estén bien colocados en las ranuras y perfectamente planos.

Cargue el portador en el lector iScanDx

1. Si la bandeja del lector iScanDx aún no está abierta, ábrala utilizando uno de los siguientes métodos:

NOTA Asegúrese de que nada bloquea la bandeja del iScanDx antes de abrirla.

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

NOTA A la hora de cargar un portaBeadChips, asegúrese de orientarlo correctamente en la bandeja del iScanDx.



PRECAUCIÓN

Al transferir el portador a la bandeja, manipúlelo por los extremos para evitar que se salgan 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 presionar la bandeja del lector iScanDx.
4. Seleccione **Next** (Siguiente) para cerrar la bandeja del lector iScanDx.



ADVERTENCIA

Mantenga las manos alejadas de la bandeja cuando se cierre.

Cuando se hayan registrado los códigos de barras, aparecerá la pantalla de configuración iDOS. En pantalla se muestran los BeadChips en las localizaciones correspondientes a sus posiciones en el portador.

Si el lector de códigos de barras detecta un código de barras de ranura vacía, el iDOS identifica dicha ranura con el término EMPTY (VACÍO). El resto de los BeadChips cargados en el portador se procesan con normalidad.

Especificar rutas de entrada y salida

El Instrumento iScanDx 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 el Instrumento iScanDx funciona con el Illumina LIMS, 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 cómo especificar rutas de entrada y salida, consulte *Documentación del Instrumento iScanDx* (n.º de documento 200014809).

Lectura de BeadChips

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

Para iniciar una lectura:

1. En la pantalla Run Setup (Configuración del experimento) del iScanDx Operating Software, seleccione **Scan** (Lectura):

El iDOS lleva a cabo los 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) del iDOS.

Supervisión del progreso de la lectura

A medida que el lector iScanDx lee, la franja de color en la parte superior de cada pantalla 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 obtener más información sobre estos componentes, consulte *Documentación del Instrumento iScanDx* (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** (Pausa).
- Para detener la lectura, seleccione **Cancel** (Cancelar).

Finalizar 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 el iDOS después de guardar los datos de BeadChip, evite hacer clic en OK (Aceptar) para completar la lectura. Para obtener información sobre la visualización de los resultados de la lectura, consulte *Documentación del Instrumento iScanDx (n.º de documento 200014809)*.

Para finalizar una lectura:

- Seleccione **OK** (Aceptar) para continuar con la pantalla de revisión y comprobar que los datos se han enviado correctamente.

Cuando se utiliza Illumina Connected Analytics (ICA) o Sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS, Lab Information Management System), si se han leído correctamente todas las secciones de un BeadChip, los datos del BeadChip se guardan automáticamente en 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 de revisión iDOS, seleccione **Rescan** (Repetir lectura). El iDOS solo repite la lectura de las secciones que no se han leído correctamente.

Resultados

Criterios de medición de la lectura

El software Instrumento evalúa cada experimento de acuerdo con los parámetros 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 (Revisión). 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 mal registradas.

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 hay una nueva lectura, los criterios de medición de la lectura transferirán los datos existentes a un nuevo archivo con un número al final (p. ej., `Metrics00.txt`) y sobrescribirán los datos en el archivo `Metrics.txt`.

Características de rendimiento

Todos los estudios se llevaron a cabo Instrumento iScanDx.

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 micra y 48 muestras
- Bolas de 1,2 micras y 8 muestras
- Bolas de 1,2 micras y 24 muestras

Se leyeron cuatro BeadChips de prueba cuatro veces cada uno en el mismo Instrumento iScanDx (con cuatro iScanDxs utilizados para este estudio) 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 en cuatro lecturas para eliminar el efecto del blanqueo. Los valores de CV por tipo de bola se calcularon a partir de los valores de intensidad corregidos por blanqueo. A continuación, el CV de intensidad de lectura por muestra se representa por la mediana de los valores CV por tipo de bola en esa muestra. La repetibilidad global de la intensidad de lectura intrainstrumento para cada tipo de BeadChip se calculó promediando los valores CV de intensidad de lectura por muestra de todas las muestras en 16 BeadChips de prueba. La repetibilidad de la lectura para los canales rojo y verde se analizó por separado.

La reproducibilidad de la intensidad de la lectura entre instrumentos se evaluó en cuatro Instrumentos iScanDx con los tres tipos de BeadChips. Se leyeron consecutivamente cuatro BeadChips de prueba de cada tipo en cuatro iScanDxs para generar archivos **IDAT** sin procesar que contienen los valores de intensidad por tipo de bola (tipo de sonda). A continuación, se calculó el valor CV por tipo de bola para cada muestra en cuatro lecturas. El CV de intensidad de lectura por muestra se representa por la mediana de los valores CV por tipo de bola. La reproducibilidad global de la intensidad de lectura interinstrumento para cada tipo de BeadChip se calculó promediando los valores CV de intensidad de lectura por muestra de todas las muestras en cuatro BeadChips de prueba. La repetibilidad de la lectura para los canales rojo y verde se analizó por separado.

Repetibilidad

La siguiente tabla muestra los datos de repetibilidad del Instrumento iScanDx.

Tipo de BeadChip	Canal	Mín.	Máx.	Media	Mediana	Número de muestras
Bolas de 1 micra (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 micras (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 micras (24 muestras)	Verde	1,7 %	7,3 %	2,2 %	2,1 %	357
	Rojo	2,0 %	7,2 %	2,4 %	2,3 %	

Historial de revisiones

N.º de documento	Fecha	Descripción del cambio
200024657 v03	Junio de 2025	Se han actualizado las limitaciones del procedimiento. Se han actualizado los consumibles proporcionados por el usuario. Se han actualizado la temperatura y la humedad de transporte y almacenamiento.
200024657 v02	Julio de 2024	Se ha añadido el símbolo de marca registrada a iScan en el título. En la sección <i>Información de contacto</i> , se han realizado los siguientes cambios: • Se ha añadido el símbolo del importador a la dirección EC REP. • Se ha añadido la dirección del patrocinador australiano. • Se ha actualizado Illumina a Illumina, Inc. Se ha actualizado la declaración de uso previsto. Se han actualizado las advertencias y precauciones.
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 exclusiva de Illumina, Inc. y sus empresas vinculadas ("Illumina"), y están previstos solamente para el uso contractual de sus clientes en relación 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 de 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, autor ni consuetudinarios o derechos similares de terceros.

Para garantizar el uso correcto y seguro de los productos descritos en este documento, el personal cualificado y adecuadamente capacitado debe seguir las instrucciones incluidas en él de manera rigurosa y expresa. Se debe leer y entender por completo 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 (TANTO EN LOS USUARIOS COMO EN 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 (LO QUE INCLUYE LAS PIEZAS O EL SOFTWARE).

© 2025 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Si desea obtener información específica sobre las marcas comerciales, consulte 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

Promotor australiano

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

Etiquetado de productos

Para obtener 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 en la ficha *Documentation* (Documentación) del kit.