

Notice

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT.

Utilisation prévue

Le Instrument iScanDx est un dispositif de diagnostic *in vitro* (IVD) destiné à être utilisé par du personnel formé dans un laboratoire professionnel pour la détection automatisée et quantitative des intensités de signaux fluorescents provenant de puces BeadChip Illumina Infinium (microréseaux à billes) contenant des sondes d'acide nucléique ciblant des variants génomiques humains. Les signaux d'intensité fluorescente obtenus sont destinés à être utilisés avec des applications IVD définies par l'utilisateur.

Principes de procédures

Le iScanDx est un imageur des produits Illumina BeadArray. Le iScanDx génère des intensités fluorescentes à partir des Illumina BeadArrays et fournit des résultats d'intensité pouvant être utilisés pour des analyses spécifiques à l'application.

Dans le flux de travail du microréseau Illumina, le iScanDx fonctionne comme suit.

- Lit les intensités fluorescentes associées à chaque bille individuelle dans la puce BeadChip.
- Effectue l'agrégation des données.
- Affiche les intensités agrégées pour chaque type de puce BeadChip.

Limites de la procédure

- Destiné au diagnostic *in vitro* uniquement.
- Le iScanDx est validé pour une utilisation avec des puces BeadChips intégrant des billes de 1 micron et de 1,2 micron.
- L'instrument Instrument iScanDx est à utiliser pour le diagnostic *in vitro* avec des réactifs ou analyses enregistrés et homologués, purifiés ou approuvés.
- Le iScanDx est validé pour une utilisation avec Illumina BeadArrays. Le consommable BeadArray n'est pas inclus dans le système iScanDx. Cependant, des résultats incorrects peuvent survenir en raison des limitations du BeadArray, incluant (sans s'y limiter) le décodage du BeadArray, le nombre de réplicats par type de bille, les variations dans la capture d'hybridation, les problèmes d'amplification, les problèmes d'évaporation ou la non-uniformité du BeadArray.
- Limitations du produit :

- Le iScanDx n'a pas d'application clinique spécifique et peut donc être utilisé dans diverses applications cliniques et avec différents types d'échantillons. Cependant, l'application clinique du iScanDx doit être validée et peut nécessiter une approbation réglementaire avant toute utilisation dans un contexte clinique. Les limites cliniques varient en fonction du cas d'utilisation clinique.
- Les erreurs d'utilisation, les dysfonctionnements, la réduction des performances optiques, les variations de puissance du laser ou d'autres défaillances peuvent entraîner une mauvaise qualité des données ou une variabilité accrue des données.
- Les limitations des logiciels et des algorithmes, y compris (mais sans s'y limiter) les mauvaises performances d'enregistrement, peuvent entraîner une mauvaise qualité des données.

Composants du produit

Le Illumina Instrument iScanDx comprend le Instrument iScanDx (catalogue Réf. 20081314).

Le logiciel suivant est nécessaire au fonctionnement de l'instrument :

Application logicielle	Fonction	Description
Logiciel d'exploitation iScanDx	Contrôle le fonctionnement de l'instrument	L'application logicielle iDOS gère le fonctionnement de l'instrument pendant le chargement et le balayage des puces BeadChip. Le iDOS génère, enregistre et extrait également les images acquises pendant le balayage. Pour plus d'informations, consulter <i>Documentation sur l'instrument iScanDx (réf. document 200014809)</i> .

Stockage et manutention

Élément	Spécification
Température	Transport et stockage : -10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F) Conditions de fonctionnement : 15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F) Au cours d'un séquençage, empêchez toute variation de la température ambiante de plus de ± 2 °C.
Humidité	Transport et stockage : 15 à 80 % d'humidité relative (sans condensation) Conditions de fonctionnement : 20 à 80 % d'humidité relative (sans condensation)

Équipement et matériaux nécessaires, non fournis

Puces BeadChip

Avant de commencer le balayage, effectuez le test adapté à votre puce BeadChip et à l'usage prévu.

Consommables fournis par l'utilisateur

Assurez-vous que les consommables fournis par l'utilisateur suivants sont à portée de main avant de lancer un balayage. Ces consommables sont nécessaires lors de la manipulation et du nettoyage de l'arrière de la puce BeadChip.

Consommable	Fournisseur
Gants non poudrés, jetables, en latex ou en nitrile	Fournisseur de laboratoire général
Lingettes imbibées d'alcool, alcool isopropylique à 70 %, taille moyenne	Fournisseur de laboratoire général
Serviette de laboratoire, non-pelucheuse	Fournisseur de laboratoire général
[Facultatif] Éthanol à 99,5 %, norme ACS, absolu	Fournisseur de laboratoire général

Avertissements et Précautions

Signaler immédiatement tout incident grave relatif à ce produit à Illumina et aux Autorités compétentes des États membres dans lequel l'utilisateur et le patient sont établis.



Suivez toutes les instructions d'utilisation lorsque vous travaillez dans des zones portant ce marquage afin de minimiser les risques pour le personnel ou l'instrument.

L'opérateur de l'Instrument iScanDx est supposé avoir reçu une formation sur le positionnement correct de l'instrument ainsi que les consignes de sécurité associées.



Le lecteur iScanDx est un instrument laser de classe 1 qui intègre deux lasers de classe 3B et, dans le cadre des procédures normales d'utilisation dans ce document, ne permet pas à l'opérateur d'être exposé au faisceau laser. Les lasers, d'une puissance allant jusqu'à 110 mW, sont situés à l'intérieur de l'instrument. Tous les rayonnements laser accessibles à l'opérateur respectent les limites d'exposition accessibles définies par la norme IEC 60825-1 pour les produits laser de classe 1.

Il est strictement interdit de tenter d'accéder à l'intérieur de l'instrument par quelque ouverture que ce soit. L'exposition au faisceau laser peut provoquer des blessures. Par exemple, l'observation directe du faisceau laser peut provoquer la cécité.

L'Instrument iScanDx est un produit laser de classe 1.



AVERTISSEMENT

Évitez de vous appuyer sur l'Instrument iScanDx ou d'exercer une force excessive sur ses composants, en particulier sur les pièces amovibles.



AVERTISSEMENT

Tenez vos mains à l'écart des pièces mobiles lorsqu'elles sont en fonctionnement.



ATTENTION

Pour éviter toute contamination :

- Portez toujours des gants lorsque vous manipulez des puces BeadChip.
- Ne touchez que l'extrémité avec le code-barre de la puce. Ne touchez pas la zone d'échantillonnage.



AVERTISSEMENT

Cet ensemble de réactifs contient des produits chimiques potentiellement dangereux. Des dommages corporels peuvent survenir en cas d'inhalation, d'ingestion, de contact avec la peau ou les yeux. Portez un équipement de protection, y compris des lunettes de protection, des gants et une blouse de laboratoire adaptés au risque d'exposition. Manipuler les réactifs usagés comme des déchets chimiques et les mettre au rebut conformément aux lois et règles régionales, nationales et locales en vigueur. Pour de plus amples informations relatives à l'environnement, à la santé et à la sécurité, voir la SDS à l'adresse support.illumina.com/sds.html.

Mode d'emploi

Les sections suivantes fournissent des instructions générales sur l'utilisation du Instrument iScanDx. Avant de commencer le balayage, effectuez le test adapté à votre puce BeadChip et à l'usage prévu. Pour des instructions détaillées et des illustrations, reportez-vous à *Documentation sur l'instrument iScanDx* (réf. document 200014809).

Démarrer l'Instrument iScanDx

Pour démarrer l'Instrument iScanDx, procédez comme suit :

1. Allumez l'ordinateur de l'Instrument iScanDx.
2. Allumez le lecteur iScanDx.
3. Démarrez le Logiciel d'exploitation iScanDx.

Charger et balayer les puces BeadChip

REMARQUE Avant de démarrer un balayage, les lasers doivent se stabiliser. Assurez-vous que le lecteur iScanDx est allumé depuis au moins 5 minutes avant de commencer un balayage.



ATTENTION

Pour éviter toute contamination :

- Portez toujours des gants lorsque vous manipulez des puces BeadChip.
- Ne touchez que l'extrémité avec le code-barre de la puce. Ne touchez pas la zone d'échantillonnage.

Charger les puces BeadChip

REMARQUE Si vous utilisez l'AutoLoader pour automatiser le chargement des puces BeadChip, reportez-vous à la documentation *Guide de l'utilisateur de l'AutoLoader 2.x* (réf. document 15015394) pour connaître les options de menu disponibles.



ATTENTION

Manipulez uniquement les puces BeadChip en les tenant par les bords. Inspectez toujours les puces BeadChip pour détecter tout dommage ou imperfection avant de les charger sur le porteur. Chargez toujours les puces BeadChip sur le porteur avant de placer le porteur dans le plateau du lecteur iScanDx afin d'éviter d'exercer une pression sur le plateau.

Nettoyer les puces BeadChip

1. À l'aide d'une lingette alcoolisée (70 % d'isopropanol) ou d'un tissu non pelucheux humidifié avec de l'éthanol (90 %) ou de l'isopropanol (70 %), essuyez soigneusement le *verso* de la puce BeadChip.
2. Laissez ensuite la surface sécher à l'air libre avant de charger la puce sur un porteur.

Charger les puces BeadChip sur le porteur

1. Tenez la puce par l'extrémité avec le code-barre.
2. Placez la puce dans une fente de manière à ce que l'extrémité sans code-barre soit en contact avec la butée relevée du porteur.
3. Placez jusqu'à quatre puces BeadChip sur le porteur, chacune dans sa propre fente.
4. Pour éviter toute erreur de balayage, assurez-vous que les puces BeadChip sont correctement insérées dans leur fente et parfaitement à plat.

Charger le porteur dans le lecteur iScanDx

1. Si le plateau du lecteur iScanDx n'est pas déjà ouvert, ouvrez-le en utilisant l'une des méthodes suivantes :

REMARQUE Assurez-vous que rien ne bloque le plateau du iScanDx avant de l'ouvrir.

- Dans l'écran d'accueil de Logiciel d'exploitation iScanDx, sélectionnez **Start** (Démarrer). Le plateau du lecteur du iScanDx s'ouvre automatiquement.
 - À partir de l'icône en forme de flèche jaune située en haut à gauche de Logiciel d'exploitation iScanDx, sélectionnez **Scanner** (Lecteur), puis **Open Tray** (Ouvrir le plateau).
 - Appuyez sur le bouton **Open/Close Tray** (Ouvrir/Fermer le plateau) à l'avant du lecteur iScanDx, sous les voyants LED d'état.
2. Alignez les encoches du porteur avec les billes argentées présentes sur la plaque d'adaptation dans le plateau du lecteur iScanDx.

REMARQUE Lors du chargement du porteur de puces BeadChip, assurez-vous de l'orienter correctement dans le plateau du iScanDx.



ATTENTION

Lors du transfert du porteur vers le plateau, manipulez-le uniquement par les bords pour éviter de déplacer les puces BeadChip.

3. Abaissez délicatement le porteur sur le plateau, en veillant à ce que les extrémités avec les codes-barres des puces BeadChip soient orientées vers l'avant du plateau et assurez-vous que le porteur est bien positionné. Évitez d'appuyer sur le plateau du lecteur iScanDx.
4. Sélectionnez **Next** (Suivant) pour fermer le plateau du lecteur iScanDx.



AVERTISSEMENT

Gardez les mains à l'écart du plateau lors de sa fermeture.

Une fois les codes-barres enregistrés, l'écran Setup (Configuration) de iDOS s'affiche. Les puces BeadChip sont affichées à l'écran selon leur position dans le porteur.

Si le lecteur de code-barre détecte un code-barre correspondant à une fente vide, le iDOS signale cette fente par la mention EMPTY (VIDE). Les autres puces BeadChip chargées dans le porteur sont traitées normalement.

Spécifier les chemins d'entrée et de sortie

L'Instrument iScanDx obtient les informations des fichiers de traitement à partir du chemin d'entrée. Le chemin de sortie est l'emplacement où tous les fichiers sont enregistrés à la fin du balayage. Lorsque l'Instrument iScanDx fonctionne sous Illumina LIMS, il n'est pas possible de modifier les chemins d'entrée ou de sortie. Ces chemins sont définis par le logiciel de gestion de projet LIMS.

Pour plus d'informations sur la spécification des chemins d'entrée et de sortie, reportez-vous à la documentation *Documentation sur l'instrument iScanDx* (réf. document 200014809).

Balayer les puces BeadChip

REMARQUE Avant de démarrer un balayage, les lasers doivent se stabiliser. Assurez-vous que le lecteur iScanDx est allumé depuis au moins 5 minutes avant de commencer un balayage.

Pour démarrer un balayage :

1. Sur l'écran Setup (Configuration) du Logiciel d'exploitation iScanDx, sélectionnez **Scan** (Balayage).

Le iDOS effectue les étapes préalables au balayage. Le processus de balayage commence automatiquement une fois ces étapes terminées.

À mesure que chaque section est balayée, les données d'image et d'intensité sont enregistrées sur l'ordinateur de commande de l'instrument ou dans un emplacement réseau spécifié dans le chemin de sortie indiqué sur l'écran Setup (Configuration) du iDOS.

Surveiller la progression du balayage

Pendant le balayage effectué par le lecteur iScanDx, la bande colorée située en haut de chaque écran iDOS indique l'état de progression du balayage.

- **Orange foncé avec petit texte** : étape terminée.
- **Orange foncé avec un grand texte** : étape en cours.
- **Orange clair** : étape non terminée.

Vous pouvez également utiliser l'indicateur de progression, l'aperçu de l'image, la barre d'état et la barre d'informations pour surveiller la progression du balayage. Pour plus de détails sur ces composants, reportez-vous à *Documentation sur l'instrument iScanDx* (réf. document 200014809).

Mettre en pause ou arrêter un balayage

Vous pouvez mettre en pause ou arrêter un balayage à tout moment.

- Pour mettre le balayage en pause, sélectionnez **Pause**.
- Pour arrêter le balayage, sélectionnez **Cancel** (Annuler).

Finaliser un balayage

Une fois que toutes les puces BeadChip ont été balayées, un message de fin de balayage s'affiche.



ATTENTION

Si vous souhaitez examiner les résultats du balayage dans iDOS après l'enregistrement des données des puces BeadChip, ne cliquez pas sur OK pour finaliser le balayage. Pour plus d'informations sur la visualisation des résultats du balayage, reportez-vous à *Documentation sur l'instrument iScanDx (réf. document 200014809)*.

Pour finaliser un balayage :

- Cliquez sur **OK** pour accéder à l'écran Review (Examiner) et vérifier que les données ont bien été envoyées.

Lors de l'utilisation de Illumina Système de gestion des informations de laboratoire (LIMS) ou Illumina Connected Analytics (ICA), si toutes les sections d'une puce BeadChip ont été correctement balayées, les données de la puce BeadChip sont automatiquement enregistrées dans ces systèmes.

Dans le cas contraire, vous pouvez annuler le balayage complet, soumettre les données de balayage telles quelles ou balayer à nouveau la section concernée.

Pour balayer à nouveau une puce BeadChip :

- Sur l'écran Review (Examiner) dans iDOS, sélectionnez **Rescan** (Nouveau balayage). L'iDOS ne balaie à nouveau que les sections qui ont échoué lors du premier balayage.

Résultats

Indicateurs de balayage

Le logiciel Instrument évalue chaque séquençage par rapport à des indicateurs de contrôle de la qualité. Les indicateurs de balayage pour chaque puce BeadChip sont affichés dans le tableau Scan Metrics (Indicateurs de balayage) en haut de l'écran Review (Examiner). Utilisez ce tableau pour examiner les valeurs d'intensité dans les canaux rouge et vert, et pour vérifier les indicateurs de mise au point et d'enregistrement pour chaque bande BeadChip. Ce tableau permet également de déterminer si les données d'intensité ont été normalisées pour chaque section de puce BeadChip balayée.

Indicateurs de mise au point

L'indicateur de mise au point varie entre 0 et 1. Plus le score est élevé, plus les images des billes sont nettes et bien définies. Un score faible signifie que les images des billes sont floues et que les couleurs des billes se mélangent entre elles.

Indicateurs d'enregistrement

La valeur d'enregistrement dépend du type de puce BeadChip. Elle varie entre 0 et 1 (plusieurs témoins par puce) ou entre 0 et 2 (un seul témoin par puce). Lorsque la valeur d'enregistrement de la bande est $< 0,75$, la bande est signalée comme potentiellement mal enregistrée et apparaît en rouge dans la fenêtre Scan Progress Indicator (Indicateur de progression du balayage). Les sections mal enregistrées peuvent être balayées à nouveau.

Fichiers texte des indicateurs de balayage

Les indicateurs de balayage sont également enregistrés dans deux fichiers texte, `Metrics.txt` et `[Barcode]_qc.txt`, où `[Barcode]` est le code-barre d'une puce BeadChip. En cas de nouveau balayage, les indicateurs existants transfèrent les données existantes vers un nouveau fichier dont le nom est suivi d'un numéro (par exemple, `Metrics00.txt`) et écrasent les données du fichier `Metrics.txt`.

Caractéristiques de performances

Toutes les études ont été réalisées à l'aide de l'instrument Instrument iScanDx.

Définitions des calculs utilisés dans les caractéristiques de performances

Les types de puces BeadChip suivants ont été utilisés pour évaluer la répétabilité de l'intensité de balayage intra-instrument :

- Billes de 1 micron et 48 échantillons
- Billes de 1,2 micron et 8 échantillons
- Billes de 1,2 micron et 24 échantillons

Quatre puces BeadChip de test ont été balayées quatre fois sur le même Instrument iScanDx (quatre iScanDx ont été utilisés pour cette étude) afin de générer des fichiers `IDAT` bruts. Ces fichiers contiennent les valeurs d'intensité pour chaque type de bille (type de sonde). Les ensembles de données brutes finaux contiennent 64 fichiers `IDAT` provenant de 16 puces BeadChips de test pour chaque type de puce BeadChip.

Les valeurs d'intensité par type de bille pour chaque échantillon ont ensuite été corrigées des effets de décoloration sur quatre balayages. Les CV pour chaque type de bille ont été calculés à partir des valeurs d'intensité corrigées des effets de décoloration. Ensuite, le CV de l'intensité du balayage par échantillon est représenté par la médiane des valeurs de CV par type de bille dans cet échantillon. La répétabilité globale de l'intensité du balayage intra-instrument pour chaque type de puce BeadChip a été calculée en faisant la moyenne des valeurs CV d'intensité de balayage par échantillon pour l'ensemble des 16 puces BeadChip de test. La répétabilité du balayage pour les canaux rouge et vert a été analysée séparément.

La reproductibilité de l'intensité de balayage inter-instrument a été évaluée sur quatre Instrument iScanDx avec les trois types de puces BeadChip. Quatre puces BeadChip de test de chaque type ont été balayées consécutivement sur quatre iScanDx afin de générer des fichiers **IDAT** bruts contenant les valeurs d'intensité par type de bille (type de sonde). La valeur CV par type de bille a ensuite été calculé pour chaque échantillon à partir des quatre balayages. Le CV de l'intensité du balayage par échantillon est représenté par la médiane des valeurs CV par type de bille. La reproductibilité globale de l'intensité du balayage inter-instrument pour chaque type de puce BeadChip a été calculée en faisant la moyenne des valeurs CV d'intensité du balayage par échantillon pour l'ensemble des quatre puces BeadChip de test. La répétabilité du balayage à partir des canaux rouge et vert a été analysée séparément.

Répétabilité

Le tableau suivant présente les données de répétabilité du Instrument iScanDx.

Type de puce BeadChip	Canal	Min	Max	Moyenne	Médiane	Nombre d'échantillons
Billes de 1 micron (48 échantillons)	Vert	1,9 %	2,7 %	2,1 %	2,1 %	768
	Rouge	2,2 %	3,1 %	2,5 %	2,5 %	
Billes de 1,2 micron (8 échantillons)	Vert	1,6 %	2,3 %	2,0 %	2,0 %	128
	Rouge	1,6 %	2,4 %	2,1 %	2,1 %	
Billes de 1,2 micron (24 échantillons)	Vert	1,7 %	7,3 %	2,2 %	2,1 %	357
	Rouge	2,0 %	7,2 %	2,4 %	2,3 %	

Historique des modifications

Document n°	Date	Description de la modification
200024657 v03	Juin 2025	Mise à jour des limitations de la procédure. Mise à jour des consommables fournis par l'utilisateur. Mise à jour de la température et de l'humidité de transport et de stockage.
200024657 v02	Juillet 2024	Ajout du symbole de marque déposée à iScan dans le titre. Dans la section <i>Coordonnées</i> , nous avons apporté les modifications suivantes : • Ajout du symbole de l'importateur à l'adresse du représentant autorisé dans l'UE. • Ajout de l'adresse du promoteur australien. • Mise à jour de Illumina en Illumina, Inc. Mise à jour de la déclaration d'utilisation prévue. Mise à jour des avertissements et précautions.
200024657 v01	Août 2023	Suppression de la section <i>Reproductibilité</i> .
200024657 v00	Mars 2023	Publication initiale.

Brevets et Marques

Ce document et son contenu sont la propriété exclusive d'Illumina, Inc. et ses filiales (« Illumina »), et sont destinés à un usage contractuel de ses clients en lien avec l'utilisation du ou des produits décrits dans la présente et à aucune autre utilisation. Ce document et son contenu ne seront utilisés ou distribués à aucune autre fin et/ou ne seront communiqués, divulgués ou reproduits d'aucune façon sans le consentement écrit préalable d'Illumina. Par le biais de ce document, Illumina ne cède aucune licence en vertu de son brevet, de sa marque de commerce, de son copyright ou de ses droits au titre du droit commun ni des droits similaires d'un tiers quelconque.

Les instructions présentes dans ce document doivent être strictement et explicitement respectées par le personnel qualifié et correctement formé afin d'assurer une utilisation correcte et sécuritaire du ou des produits décrits dans la présente. Tout le contenu de ce document doit être entièrement lu et compris avant d'utiliser le ou les produits.

LE FAIT DE NE PAS LIRE ENTIÈREMENT ET DE NE PAS SUIVRE EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LA PRÉSENTE PEUT CAUSER DES DOMMAGES AU OU AUX PRODUITS, DES BLESSURES AUX PERSONNES, Y COMPRIS AUX UTILISATEURS OU À D'AUTRES PERSONNES, ET DES DOMMAGES À D'AUTRES BIENS, ET ANNULERA TOUTE GARANTIE APPLICABLE AU OU AUX PRODUITS.

ILLUMINA N'ASSUME AUCUNE RESPONSABILITÉ QUANT AUX DOMMAGES DÉCOULANT D'UNE MAUVAISE UTILISATION DU OU DES PRODUITS DÉCRITS DANS LA PRÉSENTE (Y COMPRIS LES PARTIES DE CELLE-CI OU LE LOGICIEL).

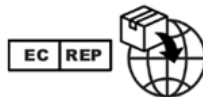
© 2025 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs propriétaires respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez www.illumina.com/company/legal.html.

Coordonnées



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Californie 92122 États-Unis
+(1) 800 809 ILMN (4566)
+(1) 858 202 4566 (en dehors de l'Amérique du Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Promoteur australien

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

Étiquette du produit

Pour obtenir des informations détaillées sur les symboles susceptibles d'apparaître sur l'emballage et l'étiquette du produit, consultez la légende des symboles pour votre trousse sur l'onglet *Documentation* à l'adresse support.illumina.com.