

Inserto della confezione

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Uso previsto

Strumento iScanDx è un dispositivo diagnostico *in vitro* (In Vitro Diagnostic, IVD) destinato all'uso da parte di personale qualificato in un ambiente di laboratorio professionale per il rilevamento automatico e quantitativo delle intensità del segnale fluorescente di Illumina da Infinium BeadChip (microarray a base di microsfere) contenenti sonde di acido nucleico per varianti genomiche umane. I segnali di intensità fluorescente risultanti sono destinati all'uso con applicazioni IVD definite dall'utente.

Principi della procedura

iScanDx è un imager dei prodotti BeadArray di Illumina. iScanDx genera intensità fluorescenti dai BeadArray di Illumina e produce risultati di intensità che possono essere utilizzati per l'analisi specifica dell'applicazione.

Nel flusso di lavoro dei microarray di Illumina, le funzioni di iScanDx sono le seguenti.

- Legge le intensità fluorescenti associate alle singole microsfere nel BeadChip.
- Esegue l'aggregazione dei dati.
- Produce le intensità aggregate per ciascun tipo di microsfere.

Limiti della procedura

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- iScanDx è convalidato per l'uso con BeadChip con microsfere da 1 micron e 1,2 micron.
- Strumento iScanDx è destinato alla diagnostica *in vitro* con reagenti o saggi registrati ed elencati, autorizzati o approvati.
- iScanDx è convalidato per l'uso con BeadArrays Illumina. Il materiale di consumo delle microsfere in sé non è incluso nel sistema iScanDx. Tuttavia, possono verificarsi risultati errati a causa di limitazioni delle microsfere, tra cui (a titolo esemplificativo ma non esaustivo) decodifica delle microsfere, numero di replicati per tipo di microsfere, variazione nella cattura di ibridazione, problemi di amplificazione, problemi di evaporazione o non uniformità delle microsfere.
- Limitazioni del prodotto:
 - iScanDx non ha un'applicazione clinica specifica e quindi può essere utilizzato in varie applicazioni cliniche e tipi di campioni. Tuttavia, l'applicazione clinica di iScanDx deve essere convalidata e può richiedere l'approvazione regolatoria prima dell'uso in un contesto clinico. Le limitazioni cliniche variano in base al caso d'uso dell'applicazione clinica.

- Errori di utilizzo, malfunzionamenti, prestazioni ottiche ridotte, variazione di potenza del laser o altri guasti possono comportare una scarsa qualità dei dati o a una maggiore variabilità dei dati.
- Le limitazioni del software e dell'algoritmo, incluse (a titolo esemplificativo ma non esaustivo) le scarse prestazioni di registrazione, possono comportare una scarsa qualità dei dati.

Componenti del prodotto

Illumina Strumento iScanDx è composto da Strumento iScanDx (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 dei BeadChip. iDOS genera, registra ed estrae le immagini acquisite durante il processo di scansione. Consultare <i>Documentazione tecnica per lo strumento iScanDx</i> (documento n. 200014809) per ulteriori informazioni.

Conservazione e manipolazione

Elemento	Specifica
Temperatura	Trasporto e stoccaggio: Da -10°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 $\pm 2^\circ\text{C}$.
Umidità	Trasporto e conservazione: umidità relativa 15–80% (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 a carico dell'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 latex o nitrile	Fornitore di laboratorio generico
Salviettine imbevute di alcol isopropilico al 70%, medio	Fornitore di laboratorio generico
Panno da laboratorio a bassissimo rilascio di particelle	Fornitore di laboratorio generico
[Facoltativo] Etanolo al 99,5%, ACS, assoluto	Fornitore di laboratorio generico

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 di funzionamento quando si lavora in aree contrassegnate con questa etichetta per ridurre al minimo i rischi al personale o allo strumento.

Si presuppone che l'operatore di Strumento iScanDx 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.

Strumento iScanDx è un prodotto laser di Classe 1.



AVVERTENZA

Evitare di appoggiarsi su Strumento iScanDx o di applicare una forza eccessiva ai componenti, specialmente alle parti che si staccano.



AVVERTENZA

Tenere le mani lontane dalle parti in movimento mentre sono in funzione.

**ATTENZIONE**

Evitare la contaminazione come segue:

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

**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 indumento da laboratorio appropriato per evitare i rischi di esposizione. Manipolare i reagenti usati come rifiuti chimici e smaltirli in base alle leggi e alle regolamentazioni pertinenti 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.

Istruzioni per l'uso

Le sezioni seguenti forniscono istruzioni generali per l'uso di Strumento iScanDx. Prima di avviare la scansione, completare il saggio appropriato per il BeadChip e l'applicazione in uso. Per istruzioni dettagliate e illustrazioni, consultare *Documentazione tecnica per lo strumento iScanDx (documento n. 200014809)*.

Avviare Strumento iScanDx

Per avviare Strumento iScanDx, eseguire i passaggi seguenti:

1. Accendere il computer Strumento iScanDx.
2. Accendere iScanDx Reader.
3. Avvio di 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**

Evitare la contaminazione come segue:

- Indossare sempre i guanti durante la manipolazione dei BeadChip.
- Toccare solo l'estremità con il 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, consultare *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 rilevare eventuali danni o imperfezioni prima di caricarli sul supporto. Caricare sempre i BeadChip sul supporto prima di posizionarlo nel vassoio di iScanDx Reader per evitare di esercitare pressione sul vassoio.

Pulizia dei BeadChip

1. Con una salvietta imbevuta di alcol (isopropile 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 supporto

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

Caricamento del supporto in iScanDx Reader

1. Se il vassoio di iScanDx Reader non è già aperto, aprirlo utilizzando uno dei seguenti metodi:

NOTA Assicurarsi che nulla blocchi il vassoio di iScanDx prima di aprirlo.

- Dalla schermata Welcome (Benvenuto) di iScanDx Operating Software, selezionare Start (Avvia). Il vassoio di iScanDx Reader si apre automaticamente.
 - Dall'icona della freccia gialla nell'angolo superiore sinistro di iScanDx Operating Software, selezionare **Scanner**, quindi selezionare **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 supporto con le sfere argentate sull'adattatore portacelle nel vassoio di iScanDx Reader.

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



ATTENZIONE

Quando si trasferisce il supporto al vassoio, maneggiarlo per i bordi per evitare di dislocare i BeadChip.

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



AVVERTENZA

Tenere le mani lontane dal vassoio quando si chiude.

Una volta registrati i codici a barre, viene visualizzata la schermata Setup (Configurazione) di iDOS. I BeadChip sono mostrati sullo schermo nelle posizioni che corrispondono alle loro posizioni nel supporto. 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

Strumento iScanDx 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 Strumento iScanDx funziona con 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 sulla specifica dei percorsi di ingresso e uscita, consultare *Documentazione tecnica per lo strumento iScanDx (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 la scansione:

1. Nella schermata Setup (Impostazione) di iScanDx Operating Software, selezionare **Scan** (Scansiona). iDOS esegue i passaggi prima della scansione. Il processo 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 impostato nella schermata Setup (Impostazione) di iDOS.

Monitoraggio dell'avanzamento della scansione

Durante le scansioni di iScanDx Reader, la striscia colorata nella parte superiore di ogni 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.

È inoltre possibile utilizzare l'indicatore di avanzamento, l'anteprima dell'immagine, la barra di stato e la barra delle informazioni per monitorare l'avanzamento della scansione. Per dettagli su questi componenti, consultare *Documentazione tecnica per lo strumento iScanDx (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 rivedere i risultati della scansione in iDOS dopo il salvataggio dei dati dei BeadChip, evitare di fare clic su OK per completare la scansione. Consultare *Documentazione tecnica per lo strumento iScanDx (documento n. 200014809)* per informazioni sulla visualizzazione dei risultati della scansione.

Per completare una scansione:

- Selezionare **OK** per passare alla schermata Review (Revisione) e verificare che i dati siano stati inviati correttamente.

Quando si utilizza Illumina Sistema per la gestione delle informazioni del laboratorio (Laboratory Information Management System, LIMS) 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 cancellare 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** (Ripeti scansione). iDOS scansiona nuovamente solo le sezioni che non sono state scansionate correttamente.

Risultati

Metriche di scansione

Il software Instrument (Strumento) 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 tra 0 e 1. Più alto è il punteggio di messa a fuoco e più nitide e ben definite saranno le immagini delle microsfere. Un punteggio di messa a fuoco basso significa che le immagini delle microsfere non sono ben definite e i colori delle microsfere si mescolano tra di loro.

Metriche di registrazione

Il valore di registrazione varia in base al tipo di BeadChip. Il valore è tra 0 e 1 (più fasce per BeadChip) o tra 0 e 2 (singola fascia per BeadChip). Quando la registrazione della striscia è inferiore a 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 numero del codice a barre per un singolo BeadChip. In caso di nuova scansione, le metriche di scansione trasferiranno i dati esistenti in un nuovo file con un numero alla fine (per es. `Metrics00.txt`) e sovrascriveranno i dati nel file `Metrics.txt`.

Caratteristiche delle prestazioni

Tutti gli studi sono stati eseguiti con Strumento iScanDx.

Definizione dei calcoli utilizzati nelle caratteristiche delle prestazioni

I seguenti tipi di BeadChip sono stati utilizzati per valutare la ripetibilità dell'intensità della 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 quattro volte ciascuno sullo stesso Strumento iScanDx (con quattro iScanDx utilizzati per questo studio) per eseguire il rendering dei file IDAT grezzi. Questi file contengono i valori di intensità per ciascun tipo di microsfera (tipo di sonda). I set di dati grezzi finali contengono 64 file IDAT da 16 BeadChip di test per ciascun tipo di BeadChip.

I valori di intensità per BeadType per ciascun campione sono stati quindi corretti per lo sbiancamento in quattro scansioni. I valori CV per BeadType sono stati calcolati in base ai valori di intensità corretti per lo sbiancamento. Successivamente, il CV dell'intensità della scansione a livello di campione è rappresentato dalla mediana dei valori CV per BeadType in quel campione. La ripetibilità complessiva dell'intensità della scansione intra-strumento per ciascun tipo di BeadChip è stata calcolata calcolando la media dei valori CV dell'intensità della scansione a livello di campione di tutti i campioni in 16 BeadChip di test. La ripetibilità della scansione per i canali rosso e verde è stata analizzata separatamente.

La riproducibilità dell'intensità della scansione inter-strumento è stata valutata su quattro Strumenti iScanDx con i tre tipi di BeadChip. Quattro BeadChip di test di ciascun tipo sono stati scansionati consecutivamente su quattro iScanDx per eseguire il rendering dei file IDAT grezzi contenenti i valori di intensità per BeadType (tipo di sonda). Il valore CV per BeadType per ciascun campione è stato quindi calcolato in quattro scansioni. Il CV dell'intensità di scansione del campione è rappresentato dalla mediana dei valori CV per BeadType. La riproducibilità complessiva dell'intensità di scansione inter-strumento per ciascun tipo di BeadChip è stata calcolata calcolando la media dei valori CV dell'intensità di scansione del campione da tutti i campioni in quattro BeadChip di test. La ripetibilità della scansione dai canali rosso e verde è stata analizzata separatamente.

Ripetibilità

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

Tipo 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%	

Tipo BeadChip	Canale	Min	Max	Media	Mediana	Numero di campioni
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 revisioni

Documento n.	Data	Descrizione della modifica
200024657 v03	Giugno 2025	Aggiornate le limitazioni procedurali. Aggiornati i materiali di consumo forniti dall'utente. Aggiornate temperatura e l'umidità per trasporto e conservazione.
200024657 v02	Luglio 2024	Aggiunto il simbolo del marchio a iScan nel titolo. Nella sezione <i>Informazioni di contatto</i> , apportate le seguenti modifiche: • Aggiunto il simbolo dell'importatore all'indirizzo REP CE. • Aggiunto l'indirizzo dello sponsor australiano. • Aggiornato Illumina a Illumina, Inc. Aggiornata la dichiarazione di utilizzo previsto. Aggiornate avvertenze e precauzioni
200024657 v01	Agosto 2023	Rimossa la sezione <i>Riproducibilità</i> .
200024657 v00	Marzo 2023	Versione iniziale.

Brevetti e marchi di fabbrica

Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende ad essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente ad 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 simili di alcun genere.

Al fine di garantire un uso sicuro e corretto dei prodotti ivi descritti, le istruzioni riportate nel presente documento devono essere scrupolosamente ed esplicitamente seguite da personale qualificato e adeguatamente formato. Leggere e comprendere a fondo l'intero 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 POSSONO CAUSARE DANNI AL/I PRODOTTO/I, LESIONI PERSONALI A UTENTI E TERZI E DANNI MATERIALI E RENDERANNO NULLA QUALSIASI GARANZIA APPLICABILE AL/I PRODOTTO/I.

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

© 2025 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, visitate la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

Informazioni di contatto



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+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, consultare la legenda dei simboli alla pagina Web support.illumina.com sulla scheda *Documentation* (Documentazione) per il kit in uso.