

Bipacksedel

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK.

Avsedd användning

iScanDx-instrument är en *in vitro*-diagnostisk (IVD) enhet som är avsedd att användas av utbildad personal i en professionell laboratoriemiljö för automatiserad och kvantitativ detektion av fluorescenssignalers intensiteter från Illumina Infinium BeadChip (kul-baserade mikromatriser) som innehåller nukleinsyra-prober för humana genomiska varianter. De resulterande fluorescerande intensitetssignalerna är avsedda för användning med användardefinierade IVD-applikationer.

Grundläggande principer

iScanDx är en avbildare (imager) av Illumina BeadArray-produkter. iScanDx genererar fluorescerande intensiteter från Illumina BeadArrays och levererar intensitetsresultat som kan användas för applikationsspecifik analys.

I mikroarrayarbetsflödet för Illumina fungerar iScanDx enligt följande.

- Läser in de fluorescerande intensiteter som förknippas med enskilda kulor i BeadChippet.
- Utför dataaggregering.
- Levererar de aggregerade intensiteterna för varje BeadType.

Begränsningar

- För *in vitro*-diagnostiskt bruk.
- iScanDx är validerad för användning med BeadChip med kulor på 1 mikrometer och 1,2 mikrometer.
- iScanDx-instrument är avsedd för *in vitro*-diagnostik med registrerade och listade, reglerade eller godkända reagens eller analyser.
- iScanDx är validerad för användning med Illumina BeadArray-produkter. Själva BeadArray-materialen ingår inte som en del av iScanDx-systemet. Felaktiga resultat kan dock förekomma som ett resultat av BeadArray-begränsningar, inklusive (men inte begränsat till) BeadArray-avkodning, antal replikat per typ av kula, varierande registrering av hybridisering, förstärkningsproblem, avdunstningsproblem eller icke-överensstämmelse hos BeadArray.
- Produktbegränsningar:
 - iScanDx har ingen specifik klinisk applikation och kan därför användas i olika kliniska applikationer och provtyper (med förbehåll för den godkända avsedda användningen). De kliniska begränsningarna varierar beroende på det kliniska användningsområdet.

- Användningsfel, funktionsfel, försämrade optiska prestanda, varierande lasereffekt eller andra fel kan leda till dålig datakvalitet eller ökad datavariabilitet.
- Programvaru- och algoritmbegränsningar, inklusive (men inte begränsat till) dålig registreringsprestanda, kan leda till dålig datakvalitet.

Produktkomponenter

Illumina iScanDx-instrument består av iScanDx-instrument (katalog nr 20081314).

Följande programvara krävs för att använda instrumentet:

Programvara	Funktion	Beskrivning
iScanDx-systemprogramvara	Styr drift av instrumentet	Programvaran iDOS hanterar instrumentets drift under laddning och skanning av BeadChip. iDOS genererar, registrerar och extraherar även bilder som tagits under skanningsprocessen. För mer information, se <i>Produktdokumentation för iScanDx-instrument (dokumentnr 200014809)</i> .

Förvaring och hantering

Element	Specifikation
Temperatur	Transport och förvaring: 5 °C till 50 °C (41 °F till 122 °F) Driftförhållanden: 15 °C till 30 °C (59 °F till 86 °F) Under en körning får omgivningstemperaturen inte variera med mer än ± 2 °C.
Luftfuktighet	Transport och förvaring: 15–90 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) Driftförhållanden: 20–80 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)

Nödändig utrustning och material – tillhandahålls inte

BeadChip

Slutför den analys som är lämplig för ditt BeadChip och applikationen innan du påbörjar skanningen.

Förbrukningsmaterial som tillhandahålls av användaren

Se till att följande förbrukningsmaterial finns tillgängliga innan en skanning startas. Dessa förbrukningsmaterial behövs vid hantering och rengöring av BeadChippets baksida.

Förbrukningsmaterial	Leverantör
Handskar, puderfria, engångs, latex eller nitril	Valfri laboratorieleverantör
Alkoholervetter, 70 % isopropyl, medium	VWR, katalognr 15648-981
Servett för laboratoriebruk, luddfri	VWR, katalognr 21905-026
[Valfritt] Etanol, 99,5 %, ACS, absolut	Fisher Scientific, katalognr AC61509-5000

Varningar och försiktighetsåtgärder

Rapportera omedelbart alla allvarliga händelser relaterade till den här produkten till Illumina och behöriga myndigheter i det land där användaren och patienten befinner sig.



För att minimera risker för både personal och instrumentet ska alla anvisningar följas när instrumentet används i områden som är märkta med denna etikett.

Operatören av iScanDx-instrument antas vara utbildad i rätt position för instrumentet och de aktuella säkerhetsproblemen.



iScanDx-läsaren är ett laserinstrument av klass 1 som har två lasrar av klass 3B, och som enligt de normala driftsprocedurer som anges i detta dokument exponerar operatören för laserljus. Lasrarna har en effekt på upp till 110 mW och är åtkomliga inuti instrumentet. All laserstrålning som är åtkomlig för operatören uppfyller gränserna för åtkomlig strålning för laserprodukter av klass 1 enligt IEC 60825-1.

Försök inte att få åtkomst till instrumentets insida genom någon öppning. Exponering för laserljus kan orsaka personskador. Att titta rakt på laserljuset kan till exempel orsaka blindhet.

iScanDx-instrument är en laserprodukt av klass 1.



VARNING

Undvik att luta dig mot iScanDx-instrument eller applicera överdriven kraft på komponenter, särskilt på delar som kan lossna.



VARNING

Håll händerna borta från rörliga delar när de är i drift.



FÖRSIKTIGHET

Undvik kontaminering enligt följande:

- Ha alltid handskar på dig när du hanterar BeadChip.
- Vidrör endast streckkodsänden på ett BeadChip. Vidrör inte provområdet.



FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare eller övrig vårdpersonal som har licens i den delstat där han/hon är verksam och får använda eller ordinera användning av produkten.



VARNING

Denna uppsättning reagenser innehåller potentiellt farliga kemikalier. Personskador kan uppstå vid inandning, förtäring, hudkontakt och ögonkontakt. Använd skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, handskar och en laboratorierock som lämpar sig för den här graden av exponering. Hantera använda reagenser som kemiskt avfall och kassera dem i enlighet med nationella och lokala bestämmelser. Ytterligare information om miljö, hälsa och säkerhet finns i säkerhetsdatabladet (SDS) på support.illumina.com/sds.html.

Bruksanvisning

Följande avsnitt innehåller allmänna anvisningar för användning av iScanDx-instrument. Slutför den analys som är lämplig för ditt BeadChip och applikationen innan du påbörjar skanningen. För detaljerade steg och illustrationer, se *Produktdokumentation för iScanDx-instrument (dokumentnr 200014809)*.

Starta iScanDx-instrument

För att starta iScanDx-instrument, utför följande steg:

1. Slå på strömmen till iScanDx-instrument-datorn.
2. Slå på iScanDx-läsaren.
3. Starta iScanDx-systemprogramvara.

Laddning och skanning av BeadChip

OBS! Lasrarna måste stabiliseras innan en skanning påbörjas. Se till att iScanDx-läsaren har varit påslagen i minst 5 minuter innan du påbörjar en skanning.



FÖRSIKTIGHET

Undvik kontaminering enligt följande:

- Ha alltid handskar på dig när du hanterar BeadChip.
- Vidrör endast streckkodsändan på ett BeadChip. Vidrör inte provområdet.

Laddning av BeadChip

OBS! Om AutoLoader används för automatisk BeadChip-laddning, se *AutoLoader 2.x Användarhandledning (dokumentnr 15015394)* för tillgängliga menyalternativ.



FÖRSIKTIGHET

BeadChip ska endast hanteras i kanterna. Inspektera alltid BeadChip för skador eller fel innan de laddas på bäraren. Ladda alltid BeadChip på bäraren innan du placerar bäraren i iScanDx-läsarens hållare för att undvika tryck på hållaren.

Rengöring av BeadChip

1. Använd en alkoholservett (70 % isopropyl) eller en luddfri duk fuktad med etanol (90 %) eller isopropanol (70 %) och torka försiktigt av BeadChippets *baksida*.
2. Låt ytan lufttorka innan BeadChippet laddas på en bärare.

Laddning av BeadChip på en bärare

1. Håll BeadChippet i streckkodsänden.
2. Placera BeadChippet i ett fack så att änden av BeadChip utan streckkoden trycker upp mot det upphöjda stoppet på bäraren.
3. Placera upp till fyra BeadChip på bäraren, vart och ett i sitt eget fack, enligt följande.
4. För att förhindra skanningsfel, se till att BeadChippen sitter ordentligt fast i facken och är helt plana.

Ladda hållaren i iScanDx-läsaren

1. Om iScanDx-läsarens hållare inte redan är öppen, öppna den med någon av följande metoder:

OBS! Se till att ingenting blockerar hållaren på iScanDx innan du öppnar den.

- Välj "Start" (Starta) på iScanDx-systemprogramvara startskärmen. iScanDx-läsarens hållare öppnas automatiskt.
 - Från den gula pilikonen i det övre vänstra hörnet av iScanDx-systemprogramvara, välj **Scanner** (Skanner) och välj sedan **Open Tray** (Öppna hållare).
 - Tryck på knappen **Open/Close Tray** (Öppna/stäng hållare) på iScanDx-läsarens framsida, under statuslamporna.
2. Rikta in skårorna på bäraren med silverkulorna på adapterplattan i iScanDx-läsarens hållare.

OBS! När BeadChip-bäraren laddas, se till att den är korrekt orienterad i iScanDx-hållaren.



FÖRSIKTIGHET

När du överför bäraren till hållaren ska du hantera bäraren i kanterna för att förhindra att BeadChippen rubbas.

3. Sänk försiktigt ned bäraren på hållaren med BeadChip-streckkodsändarna nära hållarens framsida och se till att bäraren sitter ordentligt. Undvik att trycka ned iScanDx-läsarens hållare.
4. Välj **Next** (Nästa) för att stänga iScanDx-läsarens hållare.



VARNING

Håll händerna borta från hållaren när den stängs.

När streckkoderna har registrerats visas skärmen "Setup" (Inställning) för iDOS. BeadChippen visas på skärmen på de platser som motsvarar deras positioner i bäraren.

Om streckkodsläsaren hittar en streckkod för tomt fack iDOS identifierar den facket med ordet "EMPTY" (TOMT). Andra BeadChip som är laddade i bäraren behandlas normalt.

Specificering av sökvägar för in- och utdata

iScanDx-instrument hämtar information om den fil som ska bearbetas från sökvägen för indata. Sökvägen för utdata är den plats där alla filer sparas när skanningen är slutförd. När iScanDx-instrument körs under Illumina LIMS kan du inte ändra sökvägarna för in- eller utdata. Dessa vägar anges av LIMS projektledningsprogramvara. För information om hur du specificerar sökvägar för in- eller utdata, se *Produktdokumentation för iScanDx-instrument (dokumentnr 200014809)*.

Skanning av BeadChip

OBS! Lasrarna måste stabiliseras innan en skanning påbörjas. Se till att iScanDx-läsaren har varit påslagen i minst 5 minuter innan du påbörjar en skanning.

Så här startar du en skanning:

1. Välj **Scan** (Skanna) på skärmen "Setup" (Inställning) i iScanDx-systemprogramvara.

iDOS utför förskanningssteg. Skanningsprocessen startar automatiskt när dessa steg är slutförda.

I takt med att varje sektion skannas sparas bild- och intensitetsdata på instrumentets styrdator eller på en nätverksplats i den sökväg för utdata som anges i iDOS-skärmens "Setup" (Inställningar).

Övervakning av skanningsförloppet

När iScanDx-läsaren skannar visar den färgade remsan överst på varje iDOS-skärmbild skanningsstatusen.

- **Mörkt orange med liten text** – steget är slutfört.
- **Mörkt orange med stor text** – steget pågår.
- **Ljust orange** – Steget är inte slutfört.

Du kan också använda förloppsindikatorn, förhandsvisningen av bild, statusfältet eller informationsfältet för att övervaka skanningsförloppet. För närmare information om dessa komponenter, se *Produktdokumentation för iScanDx-instrument (dokumentnr 200014809)*.

Pausa eller avbryta en skanning

Du kan pausa eller stoppa en skanning när som helst.

- För att pausa skanningen, välj **Pause** (Pausa).
- För att stoppa skanningen, välj **Cancel** (Avbryt).

Slutförande av en skanning

När alla BeadChip har skannats visas ett meddelande om slutförande.



FÖRSIKTIGHET

Om du vill granska skanningsresultaten i iDOS efter att BeadChip-data har sparats, undvik att klicka på OK för att slutföra skanningen. För information om visning av skanningsresultat, se *Produktdokumentation för iScanDx-instrument (dokumentnr 200014809)*.

För att slutföra en skanning:

- Välj **OK** för att fortsätta till granskningskärmen för att bekräfta att data har skickats.

Om alla sektioner av ett BeadChip skannas, kommer dessa BeadChip-data automatiskt att sparas till dessa system när Illumina Hanteringssystem för laboratorieinformation (LIMS) eller Illumina Connected Analytics (ICA) används.

Om några sektioner inte skannas, kan hela skanningen avbrytas, skanningsdata kan skickas som de är eller så kan sektionen skannas om.

För att skanna om ett BeadChip:

- På iDOS skärmen Granskning, välj **Rescan** (Skanna om). iDOS skannar endast om de sektioner som inte har skannats.

Resultat

Skanningsparametrar

Programvaran Instrument utvärderar varje körning mot parametrar för kvalitetskontroll. Skanningsparametrarna för varje BeadChip-visning i tabellen över skanningsparametrar överst i skärmbilden "Review" (Granskning). Använd tabellen för att granska intensitetsvärden i de röda och gröna kanalerna och för att kontrollera fokuserings- och registreringsparametrar för varje BeadChip-remsa. Du kan också använda tabellen för att avgöra om intensitetsdata normaliserades för varje skannad BeadChip-sektion.

Fokuseringsparametrar

Fokusparametrarna ligger mellan 0 och 1. Ju högre fokuseringspoäng, desto skarpare och mer väldefinierade är kulbilderna. En låg fokuspoäng innebär att kulbilderna inte är väldefinierade och att kulfärgerna blöder in i varandra.

Registreringsparametrar

Registreringsvärdet varierar beroende på typ av BeadChip. Värdet ligger mellan 0 och 1 (flera strängar per BeadChip) eller mellan 0 och 2 (en sträng per BeadChip). När registreringen av remsa är $< 0,75$, flaggas remsan som potentiellt felregistrerad och är rödfärgad i fönstret med indikatorn för skanningsförloppet. Felregistrerade sektioner kan skannas om.

Textfiler med skanningsparametrar

Skanningsparametrar lagras också i två textfiler, `Metrics.txt` och `[Barcode]_qc.txt`, där `[Barcode]` representerar streckodsnumret för ett enskilda BeadChip. Vid omskanning kommer skanningsparametrarna att överföra befintliga data till en ny fil med ett nummer i slutet (t.ex. `Metrics00.txt`) och skriva över befintliga data i filen `Metrics.txt`.

Prestandaegenskaper

Alla studier utfördes på iScanDx-instrument.

Definitioner av beräkningar som används för prestandaegenskaper

Följande BeadChip-typer användes för att utvärdera repeterbarheten för skanningsintensitet inom instrumentet:

- Kulor (beads) på 1 mikrometer och 48 prover
- Kulor (beads) på 1,2 mikrometer och 8 prover
- Kulor (beads) på 1,2 mikrometer och 24 prover

Fyra test-BeadChip skannades vart och ett fyra gånger på samma iScanDx-instrument (med fyra iScanDx som användes för denna studie) för att återge rå-IDAT-filer. Dessa filer innehåller intensitetsvärdena för varje typ av kula (probtyp). De slutliga rådatauppsättningarna innehåller 64 IDAT-filer från 16 test-BeadChip för varje BeadChip-typ.

Intensitetsvärdena per-BeadType för varje prov har sedan blekningskorrigerats i totalt fyra skanningar. CV-värdena per-BeadType beräknades baserat på de blekningskorrigerade intensitetsvärdena. Därefter representeras skanningsintensitets-CV efter prov av medianen för CV-värdena per-BeadType i det provet. Den

totala repeterbarheten för skanningsintensitet inom instrumentet för varje typ av BeadChip beräknades genom att ta fram genomsnittet för skanningsintensitets-CV-värdena efter prov från alla prover i 16 test-BeadChip. Skanningsrepetierbarheten för de röda och gröna kanalerna analyserades separat.

Reproducerbarheten för skanningsintensitet mellan instrument utvärderades på fyra iScanDx-instrument med de tre typerna av BeadChip. Fyra test-BeadChip från varje typ skannades i följd på fyra iScanDx för att återge rå-IDAT-filer som innehåller intensitetsvärdena per-BeadType (probtyp). CV-värdet per-BeadType för varje prov beräknades sedan i totalt fyra skanningar. Skanningsintensitets-CV efter prov representeras av medianen för CV-värdena per-BeadType. Den totala reproducerbarheten för skanningsintensitet mellan instrument för varje typ av BeadChip beräknades genom att ta fram genomsnittet för skanningsintensitets-CV-värdena efter prov från alla prover i fyra test-BeadChip. Skanningsrepetierbarheten från de röda och gröna kanalerna analyserades separat.

Repetierbarhet

Följande tabell visar repeterbarhetsdata för iScanDx-instrument.

BeadChip-typ	Kanal	Min	Max	Medelvärde	Median	Antal prover
Kulor på 1 mikrometer (48 prover)	Grön	1,9 %	2,7 %	2,1 %	2,1 %	768
	Röd	2,2 %	3,1 %	2,5 %	2,5 %	
Kulor på 1,2 mikrometer (8 prover)	Grön	1,6 %	2,3 %	2,0 %	2,0 %	128
	Röd	1,6 %	2,4 %	2,1 %	2,1 %	
Kulor på 1,2 mikrometer (24 prover)	Grön	1,7 %	7,3 %	2,2 %	2,1 %	357
	Röd	2,0 %	7,2 %	2,4 %	2,3 %	

Revisionshistorik

Dokumentnr	Datum	Beskrivning av ändring
200024657 v02	Juli 2024	Lagt till varumärkessymbol till iScan i titel. I avsnittet <i>Kontaktinformation</i> har följande ändringar gjorts: <ul style="list-style-type: none">• Symbol för importör har lagts till i EG REP-adressen.• Lade till den australiska sponsorns adress.• Uppdaterade Illumina till Illumina, Inc. Uppdaterade meddelande om avsedd användning. Uppdaterade varningar och försiktighetsåtgärder.
200024657 v01	Augusti 2023	Tog bort avsnittet <i>Reproducerbarhet</i> .
200024657 v00	Mars 2023	Första versionen.

Patent och varumärken

Dokumentet och dess innehåll tillhör Illumina, Inc. och dess dotterbolag ("Illumina") och är endast avsett för användning enligt avtal i samband med kundens bruk av produkterna som beskrivs häri. Allt annat bruk är förbjudet. Dokumentet och dess innehåll får ej användas eller distribueras i något annat syfte och/eller återges, delges eller reproduceras på något vis utan föregående skriftligt tillstånd från Illumina. I och med detta dokument överlåter Illumina inte någon licens som hör till dess patent, varumärke eller upphovsrätt, eller i enlighet med rättspraxis eller liknande tredjepartsrättigheter.

Instruktionerna i detta dokument ska följas noggrant och uttryckligen av kvalificerad och lämpligt utbildad personal för att säkerställa rätt och säker produktanvändning i enlighet med beskrivningen häri. Hela innehållet i dokumentet ska läsas och förstås i sin helhet innan produkten (produkterna) används.

UNDERLÅTENHET ATT LÄSA OCH FÖLJA ALLA INSTRUKTIONER HÄRI I SIN HELHET KAN MEDFÖRA SKADA PÅ PRODUKTEN/PRODUKTERNA, PERSONSKADA, INKLUSIVE SKADA PÅ ANVÄNDAREN/ANVÄNDARNA ELLER ANDRA PERSONER SAMT SKADA PÅ ANNAN EGENDOM, OCH LEDER TILL ATT EVENTUELL GARANTI FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA BLIR OGILTIG.

ILLUMINA KAN INTE ÅLÄGGAS NÅGOT ANSVAR SOM UPPKOMMER GENOM FELAKTIG ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM BESKRIVS HÄRI (INKLUSIVE DELAR DÄRI ELLER PROGRAM).

© 2024 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

Alla varumärken tillhör Illumina, Inc. eller respektive ägare. Specifik varumärkesinformation finns på www.illumina.com/company/legal.html.

Kontaktinformation



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (utanför Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australisk sponsor

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

Märkning av produkter

För en fullständig referens till symboler som visas på produktens förpackning och märkning, se symbolnyckeln på support.illumina.com på fliken *Documentation* (Dokumentation) för din sats.