

Bijsluiter

BESTEMD VOOR IN-VITRODIAGNOSTIEK.

Beoogd gebruik

Het iScanDx-instrument is een apparaat voor *in-vitrodiagnostiek* (IVD) bedoeld voor gebruik door getraind personeel in een professionele laboratoriumomgeving voor geautomatiseerde en kwantitatieve detectie van fluorescentiesignaalintensiteiten van Illumina Infinium BeadChips (microarrays op basis van beads) die nucleïnezuursondes bevatten voor menselijke genomische varianten. De resulterende fluorescentie-intensiteitssignalen zijn bedoeld voor gebruik met door de gebruiker gedefinieerde IVD-toepassingen.

Principes van de procedure

De iScanDx is een beeldapparaat van Illumina BeadArray-producten. De iScanDx genereert fluorescerende intensiteiten van Illumina BeadArrays en produceert intensiteitsresultaten die voor toepassings specifieke analyses kunnen worden gebruikt.

In de Illumina microarray-workflow werkt de iScanDx als volgt.

- Leest de fluorescerende intensiteiten met betrekking tot afzonderlijke beads in de BeadChip.
- Voegt gegevens samen.
- Produceert de samengevoegde intensiteiten voor elk BeadType.

Beperkingen van de procedure

- Bestemd voor in-vitrodiagnostiek.
- De iScanDx is geschikt voor gebruik met BeadChips met 1-micron- en 1,2-micron-beads.
- Het iScanDx Instrument is bedoeld voor *in-vitrodiagnostiek* met geregistreerde en vermelde, voor gebruik vrijgegeven of goedgekeurde reagentia of assays.
- De iScanDx is geschikt voor gebruik met Illumina BeadArrays. Het verbruiksartikel beadarray zelf is geen onderdeel van het iScanDx-systeem. Er kunnen echter onjuiste resultaten voorkomen als gevolg van beperkingen van beadarrays, waaronder (maar niet beperkt tot) decoderen van beadarrays, aantal replica's per beadtype, verschil in hybridisatiezuivering, amplificatieproblemen, evaporatieproblemen of non-uniformiteit van beadarray.
- Beperkingen product:

- De iScanDx heeft geen specifieke klinische toepassing(en) en kan derhalve voor verschillende klinische toepassingen en monstertypes worden gebruikt (als wordt voldaan aan het goedgekeurde beoogde gebruik). De klinische beperkingen variëren op basis van de gebruikssituatie van de klinische toepassing.
- Gebruiksfouten, storingen, verminderde optische prestaties, verschil in laservermogen of andere fouten kunnen leiden tot een slechte gegevenskwaliteit of een toename van gegevensvariabiliteit.
- Software- en algoritmebeperkingen, waaronder (maar niet beperkt tot) slechte registratieprestaties, kunnen leiden tot slechte gegevenskwaliteit.

Productonderdelen

Het Illumina iScanDx Instrument bestaat uit het iScanDx Instrument (Catalogusnr 20081314).

De volgende software is vereist voor de bediening van het instrument:

Softwaretoepassing	Functie	Omschrijving
iScanDx Operating Software	Regelt de werking van het instrument	De iDOS-softwaretoepassing beheert de werking van het instrument tijdens het laden en scannen van BeadChips. De iDOS genereert, registreert en extraheert ook afbeeldingen verkregen tijdens het scanproces. Raadpleeg voor meer informatie de <i>iScanDx Instrument Product Documentation</i> (documentnr. 200014809).

Opslag en hantering

Element	Specificatie
Temperatuur	Vervoer en opslag: 5 °C tot 50 °C (41 °F tot 122 °F) Bedieningsomstandigheden: 15 °C tot 30 °C (59 °F tot 86 °F). Zorg ervoor dat de omgevingstemperatuur niet meer dan ± 2 °C varieert tijdens het uitvoeren van een run.
Luchtvochtigheid	Vervoer en opslag: 15-90% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend) Bedrijfsomstandigheden: 20-80% relatieve luchtvochtigheid (niet-condenserend)

Benodigde, maar niet meegeleverde apparatuur en materialen

BeadChips

Voordat u begint met scannen, moet u eerst de juiste assay voltooien voor uw BeadChip en toepassing.

Verbruiksartikelen die door de gebruiker moeten worden geleverd

Zorg ervoor dat de volgende door de gebruiker geleverde verbruiksartikelen beschikbaar zijn voordat u met een scan begint. De verbruiksartikelen zijn nodig voor het hanteren en schoonmaken van de achterkant van de BeadChip.

Verbruiksartikel	Leverancier
Handschoenen, poedervrij, wegwerp, latex of nitril	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Isopropylalcoholdoekjes, 70%, medium	VWR, catalogusnr. 15648-981
Labdoek, pluisarm	VWR, catalogusnr. 21905-026
[Optioneel] Ethanol, 99,5%, ACS, absoluut	Fisher Scientific, catalogusnr. AC61509-5000

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Meld ernstige incidenten in verband met dit product onmiddellijk aan Illumina en de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waar de gebruiker en de patiënt gevestigd zijn.



Volg alle bedieningsinstructies wanneer u werkt in gebieden die met dit label zijn gemarkeerd, om het risico voor personeel en het instrument te minimaliseren.

We gaan ervan uit dat de operator van het iScanDx Instrument training heeft gehad over de juiste positie van het instrument en de betreffende veiligheidskwesties.



De iScanDx Reader is een Klasse 1 laserinstrument met twee Klasse 3B lasers. Als u de normale bedieningsprocedures volgt zoals beschreven in dit document, wordt de operator niet blootgesteld aan laserlicht. De lasers hebben een vermogen tot 110 MW en bevinden zich in het binnenhuis van het instrument. Alle laserstraling waaraan de operator kan worden blootgesteld voldoet aan de eisen vermeld in IEC 60825-1 blootstellingslimieten voor Klasse 1 laserproducten.

Probeer niet via een opening toegang te krijgen tot het binnenhuis van het instrument. Blootstelling aan laserlicht kan letsel veroorzaken. Als u bijvoorbeeld direct in laserlicht kijkt, kan dit blindheid veroorzaken.

Het iScanDx Instrument is een Klasse 1 laserproduct.



WAARSCHUWING

Leun niet op het iScanDx Instrument en gebruik geen buitensporige kracht op onderdelen, in het bijzonder op onderdelen die kunnen worden losgemaakt.



WAARSCHUWING

Houd uw handen weg van bewegende delen wanneer het apparaat in werking is.



LET OP

Vermijd contaminatie als volgt:

- Draag altijd handschoenen bij het hanteren van BeadChips.
- Raak alleen het gedeelte van de BeadChip aan waarop de barcode staat. Raak het deel met het monster niet aan.



LET OP

Op grond van federale Amerikaanse wetgeving mag dit apparaat alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts of een andere beroepsbeoefenaar die daartoe bevoegd is volgens de wetgeving van de staat waarin deze persoon werkzaam is, met het oogmerk om het apparaat te gebruiken of te doen gebruiken.



WAARSCHUWING

Deze set reagentia bevat mogelijk gevaarlijke chemicaliën. Inademen, inslikken en contact met de huid en met de ogen kunnen resulteren in persoonlijk letsel. Draag beschermende hulpmiddelen, met inbegrip van oogbescherming, handschoenen en een laboratoriumjas, passend bij het blootstellingsrisico. Behandel gebruikte reagentia als chemisch afval en voer deze af in overeenstemming met de geldende regionale, nationale en lokale wet- en regelgeving. Raadpleeg voor aanvullende informatie met betrekking tot milieu, gezondheid en veiligheid de veiligheidsinformatie in de Safety Data Sheets (SDS) op support.illumina.com/sds.html.

Gebruiksaanwijzing

In de volgende secties vindt u de instructies voor het gebruik van het iScanDx Instrument. Voordat u begint met scannen, moet u eerst de juiste assay voltooien voor uw BeadChip en toepassing. Raadpleeg voor gedetailleerde stappen en illustraties de *iScanDx Instrument Product Documentation (Documentnr. 200014809)*.

Het iScanDx Instrument starten

Voer de volgende stappen uit om het iScanDx Instrument te starten:

1. Schakel de iScanDx Instrument-computer in.
2. Schakel de iScanDx Reader in.
3. Start de iScanDx Operating Software.

BeadChips laden en scannen

OPMERKING De lasers moeten stabiliseren voordat u start met scannen. Zorg ervoor dat de iScanDx Reader minstens vijf minuten aanstaat voordat u begint te scannen.



LET OP

Vermijd contaminatie als volgt:

- Draag altijd handschoenen bij het hanteren van BeadChips.
- Raak alleen het gedeelte van de BeadChip aan waarop de barcode staat. Raak het deel met het monster niet aan.

BeadChips laden

OPMERKING Als u de AutoLoader gebruikt voor het automatisch laden van de BeadChips, raadpleegt u dan de *AutoLoader 2.x User Guide (documentnr. 15015394)* voor de beschikbare menuopties.



LET OP

Pak BeadChips alleen aan de randen vast. Controleer de BeadChips altijd op schade of gebreken voordat u ze in de carrier plaatst. Plaats BeadChips altijd op de carrier voordat u de carrier in de iScanDx Reader plaatst om druk op de lade te voorkomen.

BeadChips reinigen

1. Gebruik een alcoholdoekje (70% isopropyl) of een stofvrij doekje dat u bevochtigt met ethanol (90%) of isopropanol (70%), veeg de **achterkant** van de BeadChip hiermee voorzichtig schoon.
2. Laat het oppervlak drogen aan de lucht voordat u de BeadChip op de carrier plaatst.

BeadChips op carrier plaatsen

1. Pak de BeadChip vast aan het einde met de barcode.
2. Plaats de BeadChip op een dusdanige manier in een sleuf dat het einde van de BeadChip zonder barcode tegen de begrenzing op de carrier drukt.
3. Plaats als volgt maximaal vier BeadChips op de carrier, elk in een eigen sleuf.
4. Om scanfouten te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de BeadChips stevig in de sleuven zitten en volledig vlak liggen.

Carrier in iScanDx Reader plaatsen

1. Als de lade van de iScanDx Reader nog niet open is, kunt u deze op één van de volgende manieren openen:

OPMERKING Zorg ervoor dat niets de lade of de iScanDx blokkeert voordat u deze opent.

- Selecteer **Start** in het startscherm van de iScanDx Operating Software. De lade van de iScanDx Reader gaat automatisch open.
 - Selecteer in het pictogram met de gele pijl in de linkerbovenhoek van de iScanDx Operating Software **Scanner** en selecteer dan **Open Tray**.
 - Druk op de knop **Open/Close Tray** aan de voorkant van de iScanDx Reader, onder de status-leds.
2. Zorg ervoor dat de streepjes op de lade overeenkomen met de zilveren beads op de adapterplaat in de lade van de iScanDx Reader.

OPMERKING Wanneer u de BeadChip-carrier plaatst, moet u ervoor zorgen dat u deze in de juiste richting in de lade van de iScanDx plaatst.



LET OP

Wanneer u de carrier overbrengt op de lade, moet u de carrier bij de randen aanpakken om verplaatsing van de BeadChips te voorkomen.

3. Plaats de carrier zachtjes op de lade met het gedeelte met de barcode van de BeadChip bij de voorkant van de lade. Zorg ervoor dat de carrier precies past. Druk niet op de lade van de iScanDx Reader.
4. Selecteer **Next** om de lade van de iScanDx Reader te sluiten.



WAARSCHUWING

Houd tijdens het sluiten uw handen weg van de lade.

Wanneer de barcodes zijn vastgelegd, verschijnt het iDOS Setup-scherm. De BeadChips worden op het scherm weergegeven in de locaties die overeenkomen met hun positie in de carrier.

Als de barcode-scanner de barcode van een lege sleuf vindt, identificeert de iDOS die sleuf met het woord **EMPTY**. De overige BeadChips die in de carrier zijn geplaatst worden normaal verwerkt.

Invoer- en uitvoerpaden specificeren

Het iScanDx Instrument haalt te verwerken bestandsinformatie op via het invoerpad. Het uitvoerpad is de locatie waar alle bestanden worden opgeslagen als de scan is voltooid. Als het iScanDx Instrument werkt onder Illumina LIMS kunt u de invoer- of uitvoerpaden niet wijzigen. Deze paden zijn bepaald door de LIMS-projectbeheerssoftware.

Raadpleeg voor informatie over het specificeren van invoer- en uitvoerpaden *iScanDx Instrument Product Documentation (Documentnr. 200014809)* (Productdocumentatie bij iScanDx Instrument).

BeadChips scannen

OPMERKING De lasers moeten stabiliseren voordat u start met scannen. Zorg ervoor dat de iScanDx Reader minstens vijf minuten aanstaat voordat u begint te scannen.

Een scan starten:

1. In het scherm iScanDx Operating Software Setup, selecteert u **Scan**.

De iDOS voert de stappen voorafgaand aan de scan uit. Nadat deze stappen zijn voltooid, begint het scanproces automatisch.

Terwijl elke sectie wordt gescand, worden de beeld- en intensiteitgegevens opgeslagen op de besturingscomputer van het instrument of weggeschreven naar een uitvoerpad van een netwerklocatie zoals aangegeven in het venster IDOS Setup.

De voortgang van de scan bewaken

Terwijl de iScanDx Reader scant, geeft de gekleurde baan bovenaan elk iDOS-scherm de scanstatus weer.

- **Donkeroranje met kleine tekst**—Stap is voltooid.
- **Donkeroranje met grote tekst**—Stap is onderhanden.
- **Lichtoranje**—Stap is niet compleet.

U kunt ook de progress indicator, image preview, statusbalk en informatiebalk gebruiken om de scanvoortgang te monitoren. Raadpleeg voor details over deze componenten de *iScanDx Instrument Product Documentation* (documentnummer 200014809).

Een scan stoppen of onderbreken

U kunt een scan op elk moment pauzeren of stoppen.

- Selecteer **Pause** om de scan te pauzeren.
- Selecteer **Cancel** als u de scan wilt stoppen.

Een scan voltooien

Wanneer alle BeadChips zijn gescand, verschijnt een voltooiingsbericht.



LET OP

Druk niet op OK om de scan te voltooien, als u de scanresultaten in de iDOS wilt controleren nadat de BeadChip-gegevens zijn opgeslagen. Raadpleeg voor informatie over het weergeven van scanresultaten de *iScanDx Instrument Product Documentation* (Documentnr. 200014809).

Een scan voltooien:

- Selecteer **OK** om door te gaan naar het venster Review. Hier kunt u verifiëren of gegevens goed zijn verzonden.

Wanneer u Illumina Lab Information Management System (LIMS) of Illumina Connected Analytics (ICA) gebruikt, worden bij succesvol scannen van alle secties van een BeadChip, de gegevens van een BeadChip automatisch op deze systemen opgeslagen.

Als er secties niet goed zijn gescand, kunt u de volledige scan annuleren, kunt u de scangegevens indienen zoals ze zijn of kunt u de sectie opnieuw scannen.

Een BeadChip opnieuw scannen:

- Selecteer in het iDOS-venster Review **Rescan**. De iDOS scant alleen die secties opnieuw die niet goed zijn gescand.

Resultaten

Scan Metrics

De instrumentsoftware evalueert elke run aan de hand van kwaliteitscontrolestatistieken. De scanwaarden voor elke BeadChip worden in de tabel Scan Metrics weergegeven bovenaan het scherm Review. Gebruik de tabel om de intensiteitswaarden in de rode en groene kanalen te bekijken en om de focus- en registratiewaarden voor elke BeadChip-baan te controleren. U kunt de tabel ook gebruiken om te bepalen of intensiteitsgegevens voor elke gescande BeadChip-sectie zijn genormaliseerd.

Focus Metrics

De focuswaarde bevindt zich tussen 0 en 1. Hoe hoger de focusscore, hoe scherper en duidelijker omljnd de beelden van de beads zijn. Een lage focusscore betekent dat de beadafbeeldingen niet duidelijk omljnd zijn en beadkleuren in elkaar overlopen.

Registration Metrics

De registratiewaarde is afhankelijk van het type BeadChip. De waarde bevindt zich tussen 0 en 1 (meerdere stroken per BeadChip) of tussen 0 en 2 (enkele strook per BeadChip). Wanneer de baanregistratie $< 0,75$ is, wordt de baan in het venster Scan Progress Indicator in rood weergegeven en gemarkeerd als mogelijk verkeerd geregistreerd. Verkeerd geregistreerde secties kunt u opnieuw scannen.

Tekstbestanden van scanwaarden

Scanwaarden worden ook opgeslagen in twee tekstbestanden: `Metrics.txt` en `[Barcode]_qc.txt`. Hierbij geeft `[Barcode]` het barcodenummer weer van een enkele BeadChip. Als u de scan opnieuw uitvoert, worden de bestaande gegevens naar een nieuw tekstbestand weggeschreven met een getal aan het eind (bijvoorbeeld `Metrics00.txt`) en worden de gegevens in het bestand `Metrics.txt` overschreven.

Prestatiekenmerken

Alle studies zijn op het iScanDx Instrument uitgevoerd.

Definities van berekeningen die worden gebruikt in prestatiekenmerken

De volgende BeadChip-types zijn gebruikt om de herhaalbaarheid van de scanintensiteit binnen een instrument te evalueren.

- 1-micron beads en 48 monsters
- 1.2-micron beads en 8 monsters
- 1.2-micron beads en 24 monsters

Er zijn vier test-BeadChips vier keer gescand op hetzelfde iScanDx Instrument (er zijn vier iScanDxs voor deze studie gebruikt) om ruwe `IDAT`-bestanden om te zetten. Deze bestanden bevatten de intensiteitswaarden voor elk beadtype (probe-type). De uiteindelijke ruwe gegevenssets bestaan uit 64 `IDAT`-bestanden van 16 test-BeadChips voor elk BeadChip-type.

De intensiteitswaarden per BeadType voor elk monster werden vervolgens 'bleaching-corrected' over vier scans. De CV-waarden per BeadType zijn berekend op basis van de 'bleaching-corrected' intensiteitswaarden. Vervolgens is de scanintensiteit-CV per monster weergegeven door de mediaan van de CV-waarden per BeadType in dat monster. De algehele herhaalbaarheid van de scanintensiteit binnen een instrument voor elk type BeadChip werd berekend door het gemiddelde te nemen van de CV-waarden van de scanintensiteit per monster van alle monsters in 16 test-BeadChips. De herhaalbaarheid van de scans voor de rode en groene kanalen is afzonderlijk geanalyseerd.

De reproduceerbaarheid van de scanintensiteit tussen instrumenten werd geëvalueerd voor vier iScanDx Instruments met de drie typen BeadChips. Vier test-BeadChips van elk type zijn opeenvolgend gescand op vier iScanDxs om ruwe `IDAT`-bestanden met de intensiteitswaarden per BeadType (probe-type) om te zetten. De CV-waarde per BeadType voor elk monster werd vervolgens berekend over vier scans. De scanintensiteit-CV per monster wordt weergegeven door de mediaan van de CV-waarden per BeadType. De algehele reproduceerbaarheid van de scanintensiteit tussen instrumenten voor elk type BeadChip werd berekend door het gemiddelde te nemen van de CV-waarden van de scanintensiteit per monster van alle monsters in vier test-BeadChips. De herhaalbaarheid van de scans van de rode en groene kanalen is afzonderlijk geanalyseerd.

Herhaalbaarheid

De volgende tabel geeft de herhaalbaarheidsgegevens voor het iScanDx Instrument.

BeadChip-type	Kanaal	Min	Max	Gemiddeld	Mediaan	Aantal monsters
1-micron beads (48 monsters)	Groen	1,9%	2,7%	2,1%	2,1%	768
	Rood	2,2%	3,1%	2,5%	2,5%	
1.2-micron beads (8 monsters)	Groen	1,6%	2,3%	2,0%	2,0%	128
	Rood	1,6%	2,4%	2,1%	2,1%	
1.2-micron beads (24 monsters)	Groen	1,7%	7,3%	2,2%	2,1%	357
	Rood	2,0%	7,2%	2,4%	2,3%	

Revisiegeschiedenis

Documentnr.	Datum	Omschrijving van wijziging
200024657 v02	juli 2024	Handelsmerksymbool toegevoegd aan iScan in de titel. In het gedeelte <i>Contactgegevens</i> zijn de volgende wijzigingen aangebracht: <ul style="list-style-type: none">• Importeursymbool toegevoegd aan het EC REP-adres.• Adres Australische sponsor toegevoegd.• Illumina bijgewerkt naar Illumina, Inc. Bijgewerkte verklaring over Beoogd gebruik. Bijgewerkte waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.
200024657 v01	augustus 2023	Gedeelte <i>Reproduceerbaarheid</i> verwijderd.
200024657 v00	maart 2023	Eerste uitgave.

Octrooien en handelsmerken

Dit document en de inhoud ervan zijn eigendom van Illumina, Inc. en haar dochterondernemingen ('Illumina'), en zijn alleen bedoeld voor contractueel gebruik door haar klanten in verband met het gebruik van de hierin beschreven producten en voor geen enkel ander doel. Dit document en de inhoud ervan mogen niet worden gebruikt of gedistribueerd voor welk ander doel dan ook en/of op een andere manier worden gecommuniceerd, geopenbaard of gereproduceerd zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Illumina. Illumina geeft door middel van dit document geen licenties onder haar patent, handelsmerk, auteursrecht of gewoonterechten noch soortgelijke rechten van derden door.

De instructies in dit document moeten strikt en uitdrukkelijk worden opgevolgd door gekwalificeerd en voldoende opgeleid personeel om een correct en veilig gebruik van de hierin beschreven producten te waarborgen. Alle inhoud van dit document moet volledig worden gelezen en begrepen voordat dergelijke producten worden gebruikt.

HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT KAN RESULTEREN IN SCHADE AAN DE PRODUCTEN, LETSEL AAN PERSONEN (INCLUSIEF GEBRUIKERS OF ANDEREN) EN SCHADE AAN ANDERE EIGENDOMMEN. BIJ HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT VERVALLEN ALLE GARANTIES DIE VAN TOEPASSING ZIJN OP HET PRODUCT.

ILLUMINA IS OP GEEN ENKELE MANIER AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGEN VAN EEN ONJUIST GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN DIE HIERIN WORDEN BESCHREVEN (INCLUSIEF DELEN DAARVAN OF SOFTWARE).

© 2024 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of hun respectievelijke eigenaren. Ga naar www.illumina.com/company/legal.html voor meer informatie over specifieke handelsmerken.

Contactgegevens



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Californië 92122 VS
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (buiten Noord-Amerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australische sponsor

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

Productlabeling

Raadpleeg voor een volledige uitleg van symbolen die op de verpakkingen en labels van de producten staan, de symbolenlijst voor uw kit op support.illumina.com op het tabblad *Documentation* (Documentatie).