

iScanTM Dx Instrument

Schnelle, genaue und
IVDR-konforme Bildgebung
von Illumina BeadChips

- Genaue, reproduzierbare Datenleistung für IVDR-Konformität in Diagnostiklaboren
- Innovativer, hochauflösender Scanner mit BeadChip-Submikron-Auflösung
- Flexible Konfiguration sowie Auswahl von Array-Formaten, Anwendungen und Automatisierungsoptionen für die spezifischen Diagnoseanforderungen von Laboren



Hochauflösender BeadChip-Scanner für diagnostische Assays

Microarrays bieten Diagnostiklaboren eine wirtschaftliche Lösung für die schnelle und genaue Genotypisierung, die Analyse von Kopienzahlvarianten (CNV, Copy Number Variation) und die DNA-Methylierungsanalyse. Das iScanDx Instrument dient der hochauflösenden Bildgebung von Illumina BeadChips, die mit der Verordnung der Europäischen Union (EU) 2017/746 über *In-vitro*-Diagnostika (IVDR) konform ist (Abbildung 1). Als Scankomponente des Infinium™ BeadChip-Workflows generiert und erkennt das iScanDx Instrument Fluoreszenzintensitäten, die einzelnen Bead-Typen auf dem Array zugeordnet sind, fasst Daten zusammen und gibt die zusammengefassten Intensitäten für den jeweiligen Bead-Typ zur Analyse aus. Das iScanDx Instrument lässt sich einfach in IVDR-konforme Workflows integrieren.

Außergewöhnliche Bildgebungsleistung

Das iScanDx Instrument verwendet hochleistungsfähige Laser, Optik- und Erkennungssysteme, mit denen eine Submikron-Auflösung und Hochdurchsatzanalysen ermöglicht werden. Mit einem hohen Signal-Rausch-Verhältnis, hoher Sensitivität, einer niedrigen Nachweisgrenze und einem breiten Dynamikbereich liefert das innovative Bildgebungssystem eine außergewöhnliche Datenqualität. Diese Daten können in zahlreichen Diagnoseanwendungen verwendet werden.

Das iScanDx Instrument ist mit AutoLoader 2.x kompatibel, wodurch der Durchsatz erhöht, der manuelle Aufwand verringert und das Scannen rund um die Uhr ermöglicht wird. Durch die modularen Komponenten lässt sich das System optimieren und so konfigurieren, dass es jeden erforderlichen Durchsatz für Diagnostiklabore verarbeiten kann. Das Ergebnis sind extrem kurze Scanzeiten (Tabelle 1), ohne dass dabei die Datenqualität oder Reproduzierbarkeit beeinträchtigt wird.

Tabelle 1: Die Leistung des iScanDx Instrument auf einen Blick^a

| Merkmal | Beschreibung |
|--|--------------|
| Durchschnittliche Scanzeit je Probe | 1,25 min |
| Durchschnittliche Scanzeit pro BeadChip ^b | ca. 30 min |
| Maximaler wöchentlicher Durchsatz | 5.760 Proben |

- a. Die ungefähren Werte, Scanzeiten und der maximale Durchsatz können je nach Labor- und Systemkonfigurationen variieren.
 b. Die geschätzte Scanzeit gilt für BeadChips mit 24 und 48 Proben mit 1-µm-Beads.



Abbildung 1: Das iScanDx Instrument: Eine vollautomatische Plattform, die mit automatischen Beladungsrobotern und Laborinformationsmanagement-Systemen kompatibel ist und eine robuste, IVDR-konforme Lösung mit hohem Durchsatz für Illumina BeadChips bietet.

Automatisierungsfähigkeit

Für Labore mit einem erforderlichen Durchsatz, der sich durch manuellen Betrieb nicht bewältigen lässt, bietet Illumina optionale Geräte und Software zur Automatisierung des iScanDx Instrument. Dies erhöht den Durchsatz und ermöglicht das Scannen rund um die Uhr.

Für das vollautomatische Laden und Scannen von BeadChips mit dem iScanDx Instrument bietet Illumina den AutoLoader 2.x. Der AutoLoader maximiert die Scanner-Nutzung, da er einen fortlaufenden, unbeaufsichtigten Betrieb sowie das Beladen von einem oder zwei Scannern gleichzeitig ermöglicht. So können Tausende von Proben pro Woche verarbeitet, die Assay-Effizienz gesteigert und die Gesamtkosten verringert werden. Der Platzbedarf des AutoLoader 2.x ist minimal, sodass selbst eine Konfiguration mit zwei Scannern problemlos auf einen typischen Labortisch passt (Abbildung 2).

Intuitives Workflow- und Probenmanagement

Präzise Probenangaben, Workflow-Umsetzung und Datenverfolgung werden dank des optional integrierten Illumina Lab Information Management System (LIMS) sichergestellt. Das LIMS von Illumina verfügt über eine anwenderfreundliche, individuelle Oberfläche, positive Probenverfolgung (posID) und Werkzeuge zur Verwaltung ganzer Projekte.

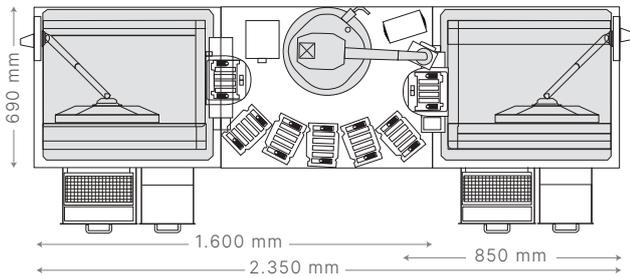


Abbildung 2: Beispiel einer Tischkonfiguration für zwei Scanner mit AutoLoader 2.x: Zwei iScanDx Instrument-Geräte und der AutoLoader 2.x passen problemlos auf einen typischen Labortisch. Die Höhe des Systems ohne Bildschirm beträgt 510 mm. Andere Konfigurationen sind ebenfalls möglich.

Integrierte Werkzeuge unterstützen Projekt-Management-Aufgaben wie die Verwaltung laufender Projekte, die Fortschrittsverfolgung, das Anzeigen von Warteschlangen sowie die Zuweisung von Proben zu einem Projekt, einem Projektleiter oder einer Einrichtung. Ein vollautomatisches LIMS-kontrolliertes iScanDx Instrument reduziert die Personalbelastung und minimiert kostspielige Fehler bei der Bearbeitung von Hunderten oder Tausenden Proben pro Tag.

Reproduzierbarkeit der iScanDx Instrument-Scans

Die Gerätesoftware wertet jeden Lauf anhand von Qualitätskontrollmetriken aus. Die Scan-Metriken für den jeweiligen BeadChip werden in der entsprechenden Tabelle oben auf dem Überprüfungsbildschirm angezeigt. Auf diesem Bildschirm lassen sich die Intensitätswerte des roten und grünen Kanals sowie die Fokus- und die Registrierungsmetriken für die einzelnen BeadChip-Streifen überprüfen.

Außerdem kann anhand der Tabelle ermittelt werden, ob die Intensitätsdaten für jeden gescannten BeadChip-Abschnitt normalisiert wurden.

Die Wiederholbarkeit der geräteinternen Scanintensität wurde mithilfe der folgenden BeadChip-Typen bestimmt:

- BeadChip mit 1,0- μ m-Beads und 48 Proben
- BeadChip mit 1,2- μ m-Beads und 8 Proben
- BeadChip mit 1,2- μ m-Beads und 24 Proben

Vier Test-BeadChips wurden jeweils viermal mit demselben iScanDx Instrument gescannt (wobei für diese Studie vier iScanDx Instrument-Geräte verwendet wurden), um IDAT-Rohdateien zu erstellen. Diese Dateien enthalten die Intensitätswerte für die einzelnen Bead-Typen (Sondentypen). Die endgültigen Rohdatensätze umfassen 64 IDAT-Dateien von 16 Test-BeadChips für jeden BeadChip-Typ.

Es erfolgte eine Bleaching-Korrektur der beadtyp-spezifischen Intensitätswerte über vier Scans. Die beadtypspezifischen CV-Werte (Coefficient of Variation, Variationskoeffizient) wurden auf der Grundlage der Intensitätswerte nach Bleaching-Korrektur berechnet. Anschließend wurde der probenspezifische CV für die Scanintensität in Form des Medians der beadtypspezifischen CV-Werte in dieser Probe angegeben. Die Gesamtwiederholbarkeit der Scanintensität innerhalb des Geräts für den jeweiligen BeadChip-Typ wurde durch Mittelung der probenspezifischen CV-Werte für die Scanintensität aller Proben in 16 Test-BeadChips berechnet. Die Scanwiederholbarkeit wurde für den roten und den grünen Kanal separat ausgewertet ([Tabelle 2](#)).

Tabelle 2: Wiederholbarkeit der geräteinternen Scanintensität für das iScanDx Instrument

| BeadChip-Typ | Kanal | Min. CV-Wert (%) | Max. CV-Wert (%) | CV-Mittelwert (%) | CV-Median (%) | Anzahl der Proben |
|--------------------------------|-------|------------------|------------------|-------------------|---------------|-------------------|
| 1,0- μ m-Beads (48 Proben) | Grün | 1,9 | 2,7 | 2,1 | 2,1 | 768 |
| | Rot | 2,2 | 3,1 | 2,5 | 2,5 | |
| 1,2- μ m-Beads (8 Proben) | Grün | 1,6 | 2,3 | 2,0 | 2,0 | 128 |
| | Rot | 1,6 | 2,4 | 2,1 | 2,1 | |
| 1,2- μ m-Beads (24 Proben) | Grün | 1,7 | 7,3 | 2,2 | 2,2 | 357 |
| | Rot | 2,0 | 7,2 | 2,4 | 2,4 | |

Workstation und Software

Das iScanDx Instrument verfügt über einen Gerätesteuersystemcomputer, der alle Funktionen des Scanners steuert. Dieses automatisierte System ermöglicht Laserkontrolle, präzise Mechaniksteuerung (mit Fokusbildmotor), Erkennung von Erregungssignalen, Bildregistrierung und -extraktion sowie Datenausgabe. Das iScanDx Instrument-Ausgabedateiformat IDAT ist mit [Illumina Connected Analytics](#) für die nachgeschaltete Analyse kompatibel.

Installation und Support

Mit jedem Scanner-Kauf erhalten Sie ein komplettes Installations- und Schulungspaket. Nach der Installation des erworbenen Array-Produkts durch einen Servicetechniker führen Field Application Scientists von Illumina umfangreiche Schulungen vor Ort durch. Die Experten des technischen Supports von Illumina bieten fortlaufende technische Unterstützung.

Garantie und Service

Der Service von Illumina erfüllt höchste Ansprüche und garantiert die Zufriedenheit unserer Kunden. Für jedes erworbene System gilt eine umfassende Garantie von 12 Monaten, die den Scanner, die Hardware und die installierten Optionspakete abdeckt. Die Standardgarantie umfasst:

- Notfallservice vor Ort während der üblichen Geschäftszeiten
- Software-Upgrades für die erworbenen Anwendungen
- Teile, Arbeitsaufwand und Verbrauchsmaterialien für Systemwartung oder -reparaturen
- Kundendienst und Beratung per Telefon

Flexible weitere Garantioptionen stellen sicher, dass jedes System langfristig bei optimaler Leistung betrieben werden kann.

Zusammenfassung

Diagnostiklabore benötigen Lösungen, mit denen sie gesetzliche und medizinische Vorgaben erfüllen können. Das IVDR-konforme iScanDx Instrument ermöglicht die Generierung hochwertiger Microarray-Daten und den Einstieg in Diagnostikstudien mit hohem Durchsatz für Labore. Die verfügbaren Automatisierungsoptionen bieten die Flexibilität, die für den Probendurchsatz im Labor erforderlich ist. Es steht Unterstützung von dedizierten Experten bereit, die sicherstellen, dass die Anwender das iScanDx Instrument optimal nutzen können.

Weitere Informationen

[iScanDx Instrument](#)

iScanDx Instrument – Spezifikationen

| Parameter | Spezifikation |
|------------------------------------|---|
| Pixelauflösung | 0,53 µm |
| Laseranregung | 532 nm und 658 nm Dual-Laseranregung |
| Ausgabe der Bilddatei | Ausgabe einer JPG-Datei |
| Systemabmessungen (B × H × T) | 52 cm × 46 cm × 66 cm |
| Gewicht | 70 kg |
| Erforderliche Umgebungsbedingungen | |
| Leistung | Eigener Stromkreis, 100–120/200–240 V Wechselstrom, 50/60 Hz, 360 VA, 15 A für 110-V-Reader/12 A für 220-V-Reader |
| | Bis zu einer Höhe von 2.000 m |
| Umgebungsanforderungen | 15–30 °C |
| | 20–80 % relative Luftfeuchtigkeit |
| | Überspannungsschutz der Kategorie II |

Bestellinformationen

| Produkt | Katalog-Nr. |
|--------------------|-------------|
| iScanDx Instrument | 20081314 |

Verwendungszweck

Das iScanDx Instrument ist ein Gerät für die *In-vitro*-Diagnostik (IVD), das für die Nutzung durch geschultes Personal in Fachlaboren zur automatisierten und quantitativen Erfassung von Fluoreszenzintensitätssignalen von Illumina Infinium BeadChips (Microarrays auf Basis von Beads) vorgesehen ist, die Nukleinsäuresonden für Varianten des Humangenoms enthalten. Die erfassten Fluoreszenzintensitätssignale sind für den Einsatz in vom Anwender gewählten IVD-Anwendungen vorgesehen.



1 800 8094566 (USA, gebührenfrei) | +1 858 2024566 (Tel. außerhalb der USA)
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Inhaber. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.
M-GL-01626 DEU v2.0