

iScanTM Dx Instrument

Imágenes rápidas, precisas
y conformes al IVDR de
BeadChip de Illumina

- Rendimiento de datos preciso y reproducible necesario para el cumplimiento de IVDR en los laboratorios de diagnóstico.
- El innovador lector de alta resolución ofrece una resolución submicrométrica de los BeadChip.
- La configuración flexible permite a los laboratorios seleccionar formatos de array, aplicaciones y opciones de automatización para satisfacer sus necesidades de diagnóstico.



Lector de BeadChip de alta resolución para ensayos de diagnóstico

Las microarrays ofrecen a los laboratorios de diagnóstico una solución económica para el genotipado rápido y preciso, el análisis de variantes en el número de copias (CNV, Copy-Number Variants) y el análisis de metilación del ADN. iScanDx Instrument es un generador de imágenes de alta resolución para BeadChip de Illumina que cumple con el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR, *In Vitro* Diagnostic Medical Devices Regulation) 2017/746 de la Unión Europea (UE) (figura 1). Como componente de adquisición de imágenes del flujo de trabajo de los BeadChip de Infinium™, iScanDx Instrument genera y detecta intensidades de fluorescencia asociadas a tipos de bolas individuales en la array, realiza la agregación de datos y genera las intensidades agregadas para cada tipo de bola para su análisis. iScanDx Instrument está diseñado para una fácil incorporación a flujos de trabajo conformes al IVDR.



Figura 1: iScanDx Instrument. Una plataforma totalmente automatizada compatible con los robots de carga automática y los sistemas de gestión de información de laboratorio, que ofrece una solución de adquisición de imágenes de alta productividad y conforme al Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* para los BeadChip de Illumina.

Rendimiento de adquisición de imágenes excepcional

iScanDx Instrument emplea láseres, dispositivos ópticos y sistemas de detección de alto rendimiento para ofrecer una resolución submicrométrica y un análisis de alta productividad. El innovador sistema de adquisición de imágenes produce una alta relación señal/ruido, una alta sensibilidad, un límite de detección bajo y un amplio rango dinámico para una calidad de datos excepcional para su uso en una amplia gama de aplicaciones de diagnóstico.

Para aumentar la productividad, iScanDx Instrument es compatible con AutoLoader 2.x, que reduce el tiempo de participación activa y permite la adquisición de imágenes las 24 horas del día. Los componentes modulares crean un sistema ajustable que se puede configurar para satisfacer el nivel de productividad necesario para los laboratorios de diagnóstico. Como resultado, se logran unas lecturas increíblemente rápidas (tabla 1) sin sacrificar la reproducibilidad ni la calidad de los datos.

Tabla 1: Rendimiento de iScanDx Instrument de un vistazo^a

Característica	Descripción
Duración media de la lectura por muestra	1,25 min
Duración media de la lectura por BeadChip ^b	~30 min
Productividad máxima semanal	5760 muestras

a. Los valores aproximados, los tiempos de lectura y la productividad máxima pueden variar en función del laboratorio y de las configuraciones del sistema

b. El tiempo de lectura estimado es para BeadChip de 24 y 48 muestras con bolas de 1 µm

Posibilidad de automatización

Para aquellos laboratorios con requisitos de productividad que excedan la capacidad de funcionamiento manual, Illumina ofrece equipos y software opcionales para automatizar iScanDx Instrument. Esto aumenta la productividad y admite la adquisición de imágenes las 24 horas del día.

Para automatizar la carga del BeadChip y la adquisición de imágenes con iScanDx Instrument, AutoLoader 2.x aumenta al máximo el uso del lector mediante un funcionamiento automático continuo y la posibilidad de cargar uno o dos lectores a la vez. Esto permite procesar miles de muestras cada semana y, en consecuencia, mejorar la eficacia de los ensayos y reducir los costes totales. AutoLoader 2.x presenta un diseño extremadamente compacto, gracias a lo cual una configuración con dos lectores cabe con comodidad en una mesa de laboratorio convencional (figura 2).

Flujo de trabajo y gestión de muestras intuitivos

La información de muestras precisa, el procesamiento del flujo de trabajo y el seguimiento de los datos están garantizados con un Laboratory Information Management System (LIMS) de Illumina opcional integrado. El LIMS de Illumina incorpora una interfaz personalizada fácil de usar, seguimiento de muestras positivas (posID) y herramientas para gestionar proyectos completos. Las herramientas integradas facilitan las tareas de gestión de proyectos, como la administración de proyectos simultáneos, el control del seguimiento, la visualización de colas y la asignación de muestras a un proyecto, investigador principal o institución.

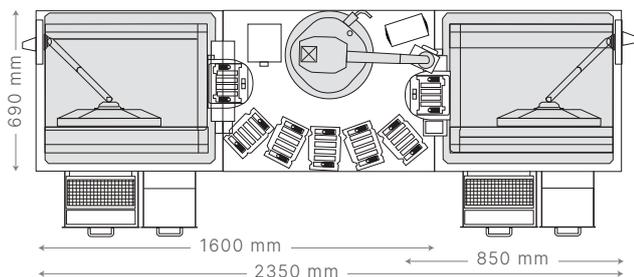


Figura 2: Ejemplo de configuración de sobremesa doble con un AutoLoader 2.x. Dos iScanDx Instrument con un AutoLoader 2.x pueden caber fácilmente en una mesa de laboratorio convencional. La altura del sistema sin el monitor es de 510 mm. También son posibles otras configuraciones.

Un iScanDx Instrument controlado con LIMS totalmente automatizado reduce la necesidad de personal auxiliar y minimiza los costosos errores a la hora de procesar cientos de miles de muestras al día.

Reproducibilidad de las lecturas de iScanDx Instrument

El software del instrumento evalúa cada experimento según los criterios de medición de control de calidad. Los criterios de medición de la lectura de cada BeadChip se muestran en la tabla Scan Metrics (criterios de medición de la lectura) en la parte superior de la pantalla Review (revisión), que se utiliza para revisar los valores de intensidad en los canales rojo y verde y para comprobar los criterios de medición de enfoque y registro de cada tira de BeadChip. La tabla también se puede utilizar para determinar si los datos de intensidad se han normalizado para cada sección leída del BeadChip.

Se utilizaron los siguientes tipos de BeadChip para evaluar la repetibilidad de la intensidad de lectura ininstrumento:

- BeadChip con bolas de 1,0 μm y 48 muestras
- BeadChip con bolas de 1,2 μm y 8 muestras
- BeadChip con bolas de 1,2 μm y 24 muestras

Se leyeron cuatro BeadChip de prueba, cada uno cuatro veces en el mismo iScanDx Instrument (en este estudio, se utilizaron cuatro iScanDx Instrument) para generar archivos IDAT sin procesar. Estos archivos contienen los valores de intensidad para cada tipo de bola (tipo de sonda). Los conjuntos de datos sin procesar finales contienen 64 archivos IDAT de 16 BeadChip de prueba para cada tipo de BeadChip.

Los valores de intensidad de cada tipo de bola para cada muestra se corrigieron por blanqueo en cuatro lecturas y los valores del coeficiente de variación (CV) de cada tipo de bola se calcularon para las intensidades corregidas por blanqueo. A continuación, se representó el CV de intensidad de lectura por muestra usando la mediana de los valores de CV por tipo de bola en esa muestra. Se calculó la repetibilidad de la intensidad de lectura de cada tipo de BeadChip ininstrumento global promediando los valores de CV de intensidad de lectura por muestra a partir de todas las muestras en 16 BeadChip de prueba. Por separado, se analizó la repetibilidad de la lectura en los canales rojo y verde (tabla 2).

Tabla 2: Repetibilidad de la intensidad de lectura ininstrumento para iScanDx Instrument

Tipo de BeadChip	Canal	CV mín. (%)	CV máx. (%)	Media del CV (%)	Mediana del CV (%)	N.º de muestras
Bolas de 1,0 μm (48 muestras)	Verde	1,9	2,7	2,1	2,1	768
	Rojo	2,2	3,1	2,5	2,5	
Bolas de 1,2 μm (8 muestras)	Verde	1,6	2,3	2,0	2,0	128
	Rojo	1,6	2,4	2,1	2,1	
Bolas de 1,2 μm (24 muestras)	Verde	1,7	7,3	2,2	2,2	357
	Rojo	2,0	7,2	2,4	2,4	

Estación de trabajo y software

iScanDx Instrument incluye un ordenador de control del instrumento que controla todos los aspectos del lector. Este sistema automatizado permite controlar el láser y la mecánica de precisión (incluido el motor de enfoque), detectar las señales de excitación, registrar y extraer imágenes, y generar datos. El formato de archivo de resultados IDAT de iScanDx Instrument es compatible con [Illumina Connected Analytics](#) para análisis sucesivos.

Instalación y asistencia

Al adquirir el lector, se incluye la instalación completa y la formación. Después de que un ingeniero de servicio de campo lleve a cabo la instalación de la aplicación de array adquirida, científicos expertos en las aplicaciones de Illumina imparten la formación correspondiente en el centro. Los científicos del Servicio de asistencia técnica de Illumina proporcionan asistencia técnica continua.

Garantía y servicio de asistencia

La organización de servicio de asistencia de Illumina está comprometida con la excelencia y firmemente determinada a garantizar la satisfacción del cliente. Al adquirir cada sistema, se incluye una garantía integral de 12 meses que cubre el lector, el hardware y los paquetes de opciones instalados. La garantía estándar incluye:

- Llamadas de emergencia desde el centro al servicio de asistencia durante el horario de trabajo normal
- Actualizaciones de software para las aplicaciones adquiridas
- Piezas, mano de obra y consumibles necesarios para el mantenimiento o la reparación del sistema
- Servicio y asistencia telefónicos

La flexibilidad de opciones de ampliación de la garantía asegura que el rendimiento del sistema sea óptimo de forma continuada.

Resumen

Los laboratorios de diagnóstico necesitan soluciones que les ayuden a cumplir con las necesidades normativas y sanitarias. iScanDx Instrument, conforme al IVDR, proporciona generación de datos de microarray de alta calidad, lo que ofrece un punto de entrada accesible para los laboratorios en estudios de diagnóstico de alta productividad. Las opciones de automatización disponibles proporcionan la flexibilidad necesaria para igualar la productividad de muestras en el laboratorio. El sistema incluye el acceso a asistencia especializada de la mano de expertos, lo que garantiza que los usuarios saquen el máximo provecho de su iScanDx Instrument.

Información adicional

[iScanDx Instrument](#)

Especificaciones de iScanDx Instrument

Parámetro	Especificación
Resolución de píxeles	0,53 µm
Excitación del láser	Excitación de láser doble de 532 nm y 658 nm
Salida de archivos de imagen	Salida de archivo de datos JPG
Dimensiones del sistema (anchura × altura × fondo)	52 cm × 46 cm × 66 cm
Peso	70 kg (154 lb)
Requisitos del centro	
Alimentación	Circuito específico, 100-120/200-240 V de CA, 50/60 Hz, 360 VA, 15 A para lector de 110 V/12 A para lector de 220 V
	Elevación de hasta 2000 m
	15-30 °C
Condiciones ambientales	Humedad relativa del 20 al 80 %
	Sobretensión de la instalación de categoría II

Datos para realizar pedidos

Producto	N.º de catálogo
iScanDx Instrument	20081314

Uso previsto

iScanDx Instrument es un producto sanitario para diagnóstico *in vitro* (DIV) concebido para su uso por parte de personal cualificado en un entorno de laboratorio profesional para la detección cuantitativa automatizada de intensidades de señales fluorescentes de Illumina Infinium BeadChips (microarrays basados en bolas) que contienen sondas de ácidos nucleicos para variantes genómicas humanas. Las intensidades de señales fluorescentes resultantes están concebidas para su uso en aplicaciones de DIV definidas por el usuario.



1 800 809 4566 (llamada gratuita, EE. UU.) | Tel.: +1 858 202 4566
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales pertenecen a Illumina, Inc. o a sus respectivos propietarios. Si desea consultar información específica sobre las marcas comerciales, consulte www.illumina.com/company/legal.html.
M-GL-01626 v2.0