

Instrument iScan^{MC} Dx

Une imagerie rapide, précise et conforme au règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* des puces BeadChip d'Illumina

- Des performances des données précises et reproductibles pour assurer la conformité au règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dans les laboratoires de diagnostic
- Le scanner haute résolution innovant offre une résolution submicronique des puces BeadChip
- La flexibilité de la configuration permet aux laboratoires de sélectionner les formats de puce à ADN, les applications et les options d'automatisation qui répondent à leurs besoins de diagnostic

illumina^{MD}

Scanner de puces BeadChip haute résolution pour les tests de diagnostic

Les puces à ADN offrent aux laboratoires de diagnostic une solution économique pour un génotypage rapide et précis, l'analyse de la variation du nombre de copies (VNC) et l'analyse de méthylation de l'ADN. L'instrument iScanDx est un système d'imagerie haute résolution pour les puces BeadChip d'Illumina qui est conforme au règlement de l'Union européenne (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR, *In Vitro* Diagnostics Regulation) (figure 1). En tant que composant de balayage du flux de travail de la puce Infinium^{MC} BeadChip, l'instrument iScanDx génère et détecte les intensités fluorescentes associées aux types de billes individuels sur la puce à ADN, effectue le regroupement des données et produit les intensités regroupées pour chaque type de billes à des fins d'analyse. L'instrument iScanDx est conçu pour s'intégrer facilement aux flux de travail conformes à l'IVDR.



Figure 1 : L'instrument iScanDx : cette plateforme entièrement automatisée compatible avec les systèmes de chargement automatique et les systèmes de gestion des informations de laboratoire est une solution fiable de balayage à haut débit et conforme à l'IVDR pour les puces BeadChip d'Illumina.

Des performances d'imagerie exceptionnelles

L'instrument iScanDx est équipé de lasers, de composants optiques et de systèmes de détection très performants qui produisent une résolution submicronique et une analyse à haut débit. Le système d'imagerie innovant fournit un rapport signal/bruit élevé, une sensibilité élevée, une limite de détection faible et une large plage dynamique pour une qualité de données exceptionnelle dans une vaste gamme d'applications de diagnostic.

L'instrument iScanDx est compatible avec AutoLoader 2.x. Cette compatibilité permet d'obtenir un débit accru, réduisant ainsi la durée de manipulation et permettant un balayage 24 heures sur 24. Les composants modulaires créent un système ajustable qui peut être configuré pour répondre aux exigences en matière de débit des laboratoires de diagnostic. Le balayage prend donc très peu de temps (tableau 1), sans que la qualité et la reproductibilité des données soient compromises.

Tableau 1 : Aperçu des performances de l'instrument iScanDx^a

Caractéristique	Description
Durée moyenne de balayage par échantillon	1,25 min
Durée moyenne de balayage par puce BeadChip ^b	~ 30 min
Débit hebdomadaire maximal	5 760 échantillons

a. Les valeurs, durées de balayage et débits maximaux approximatifs peuvent varier selon le laboratoire et la configuration du système.
b. La durée de balayage estimée concerne les puces BeadChip de 24 et 48 échantillons avec des billes de 1 µm.

Compatible avec l'automatisation

Pour les laboratoires dont les exigences de débit sont supérieures à la capacité de traitement manuel, Illumina propose des équipements et logiciels en option permettant d'automatiser l'instrument iScanDx. Cela permet d'augmenter le débit et de prendre en charge le balayage 24 heures sur 24.

AutoLoader 2.x permet le chargement et le balayage automatisés de puces BeadChip dans l'instrument iScanDx. Ce système de chargement automatique exploite toute la performance de balayage en assurant le fonctionnement continu et sans surveillance du scanner et le chargement d'un ou deux appareils. Cela permet le traitement de milliers d'échantillons par semaine, et résulte en une amélioration de l'efficacité des tests tout en réduisant les coûts globaux. AutoLoader 2.x présente un encombrement minimal, de sorte qu'une configuration à deux scanners peut facilement tenir sur une paillasse de laboratoire standard (figure 2).

Flux de travail et gestion des échantillons intuitifs

Il est possible d'acquérir en option le système de gestion des informations de laboratoire (LIMS, Laboratory Information Management System) intégré d'Illumina qui garantit l'exactitude des renseignements sur les échantillons, la mise en œuvre des flux de travail et le suivi des données. Le système LIMS d'Illumina est équipé d'une interface personnalisée facile à utiliser, d'un suivi positif des échantillons (posID) et d'outils permettant de gérer des projets entiers.

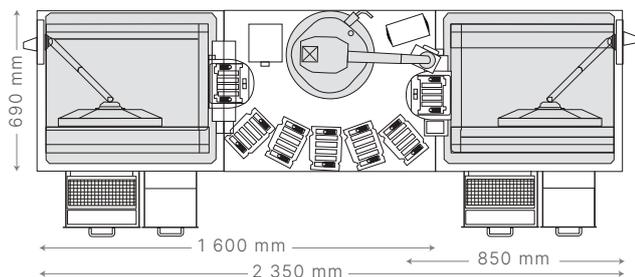


Figure 2 : Exemple de configuration de paillasse pour deux scanners avec AutoLoader 2.x : deux instruments iScanDx dotés d'un AutoLoader 2.x peuvent facilement tenir sur une paillasse de laboratoire standard. La hauteur du système sans l'écran est de 510 mm. D'autres configurations sont également possibles.

Les outils intégrés prennent en charge les tâches de gestion de projet, comme la gestion de projets simultanés, le suivi de la progression et l'affichage des files d'attente, ainsi que l'affectation d'échantillons à un projet, un investigateur principal ou une institution. Un instrument iScanDx entièrement automatisé et régi par un système LIMS réduit la charge de travail du personnel d'assistance et minimise les erreurs coûteuses lors du traitement de centaines, voire de milliers d'échantillons par jour.

Reproductibilité des balayages de l'instrument iScanDx

Le logiciel de l'instrument évalue chaque analyse par rapport aux indicateurs de contrôle de la qualité. Les indicateurs métriques de balayage de chaque puce BeadChip s'affichent dans le tableau « Scan Metrics » (Indicateurs métriques de balayage) en haut de l'écran « Review » (Examen), qui est utilisé pour examiner les valeurs d'intensité dans les canaux rouge et vert, et pour vérifier les indicateurs de mise au point et d'enregistrement pour chaque bande de puce BeadChip.

Ce tableau peut également être utilisé pour déterminer si les données d'intensité ont été normalisées pour chaque section de puce BeadChip balayée.

Les types de puces BeadChip suivants ont été utilisés pour évaluer la répétabilité de l'intensité de balayage intra-instrument :

- Puce BeadChip avec billes de 1,0 µm et 48 échantillons
- Puce BeadChip avec billes de 1,2 µm et 8 échantillons
- Puce BeadChip avec billes de 1,2 µm et 24 échantillons

Quatre puces BeadChip de test ont chacune été balayées quatre fois sur le même instrument iScanDx (quatre instruments iScanDx ont été utilisés pour cette étude) pour produire des fichiers IDAT bruts. Ces fichiers contiennent les valeurs d'intensité pour chaque type de bille (type de sonde). Les ensembles de données brutes finaux contiennent 64 fichiers IDAT provenant de 16 puces BeadChip de test pour chaque type de puce BeadChip.

Les valeurs d'intensité par type de bille pour chaque échantillon ont été corrigées par blanchiment pour quatre balayages et les valeurs du coefficient de variation (CV) par type de bille ont été calculées pour les intensités corrigées par blanchiment. Ensuite, le CV d'intensité de balayage par échantillon a été représenté par la médiane des valeurs du CV par type de bille dans cet échantillon. La répétabilité globale de l'intensité de balayage intra-instrument pour chaque type de puce BeadChip a été calculée en effectuant la moyenne des valeurs du CV d'intensité de balayage par échantillon de tous les échantillons dans 16 puces BeadChip de test. La répétabilité du balayage pour les canaux rouge et vert a été analysée séparément (tableau 2).

Tableau 2 : Répétabilité de l'intensité de balayage intra-instrument pour l'instrument iScanDx

Type de puce BeadChip	Canal	CV min. (%)	CV max. (%)	CV moyen (%)	CV médian (%)	Nbre d'échantillons
Billes de 1,0 µm (48 échantillons)	Vert	1,9	2,7	2,1	2,1	768
	Rouge	2,2	3,1	2,5	2,5	
Billes de 1,2 µm (8 échantillons)	Vert	1,6	2,3	2,0	2,0	128
	Rouge	1,6	2,4	2,1	2,1	
Billes de 1,2 µm (24 échantillons)	Vert	1,7	7,3	2,2	2,2	357
	Rouge	2,0	7,2	2,4	2,4	

Poste de travail et logiciel

L'instrument iScanDx comprend un ordinateur de commande de l'instrument qui régit toutes les fonctions du scanner. Ce système automatisé assure le contrôle du laser, le contrôle de la mécanique de précision (y compris le moteur de mise au point), la détection des signaux d'excitation, l'enregistrement et l'extraction des images et la sortie des données. Le format du fichier de sortie IDAT de l'instrument iScanDx est compatible avec [Illumina Connected Analytics](#) pour l'analyse en aval.

Installation et assistance

Pour chaque scanner acheté, des services complets d'installation et de formation sont proposés. Une fois l'installation de l'application de puces à ADN effectuée par un technicien d'assistance sur le terrain, les scientifiques spécialistes en application sur le terrain d'Illumina offrent une formation étendue, sur place, pour en présenter le fonctionnement. Les scientifiques chargés de l'assistance technique d'Illumina fournissent une assistance technique continue.

Garantie et service

L'équipe du service d'Illumina vise toujours l'excellence et est profondément déterminée à assurer la satisfaction de ses clients. Une garantie complète de 12 mois qui couvre le scanner, le matériel et les logiciels installés en option est incluse avec chaque achat de système. La garantie standard comprend :

- des visites de service d'urgence sur site pendant les heures ouvrables normales;
- des mises à niveau logicielles pour les applications achetées;
- les pièces, la main-d'œuvre et les consommables pour la maintenance ou les réparations du système;
- le soutien et l'assistance téléphonique.

La flexibilité des options de garantie prolongée assure le rendement optimal de chaque système.

Résumé

Les laboratoires de diagnostic ont besoin de solutions qui les aident à se conformer aux exigences réglementaires et de santé. L'instrument iScanDx conforme à l'IVDR génère des données de puces à ADN de haute qualité, offrant ainsi un point d'entrée accessible aux laboratoires vers des études diagnostiques à débit élevé. Les options d'automatisation disponibles offrent la flexibilité nécessaire pour atteindre le débit d'échantillons requis dans le laboratoire. Une assistance dédiée assurée par des spécialistes est comprise avec l'instrument iScanDx afin que les utilisateurs puissent exploiter toute sa puissance.

En savoir plus

[Instrument iScanDx](#)

Caractéristiques de l'instrument iScanDx

Paramètre	Caractéristique
Résolution (en pixels)	0,53 µm
Excitation du laser	Excitation des deux lasers 532 nm et 658 nm
Sortie des fichiers d'images	Sortie des fichiers de données JPG
Dimensions du système (L × H × P)	52 cm × 46 cm × 66 cm
Poids	70 kg (154 lb)
Exigences du site	
Alimentation	Circuit dédié, 100 à 120/200 à 240 V CA, 50/60 Hz, 360 VA, 15 A pour lecteur 110 V/12 A pour lecteur 220 V
Conditions environnementales	Jusqu'à 2 000 m d'altitude
	De 15 à 30 °C
	De 20 à 80 % d'humidité relative
	Catégorie d'installation surtension II

Renseignements relatifs à la commande

Produit	N° de référence
Instrument iScanDx	20081314

Utilisation prévue

L'instrument iScanDx est un dispositif de diagnostic *in vitro* (DIV) destiné à être utilisé par du personnel formé dans un environnement de laboratoire professionnel pour la détection automatisée et quantitative des intensités de signal fluorescentes provenant de puces BeadChip Infinium (puces à ADN basées sur les billes) d'Illumina contenant des sondes d'acide nucléique pour les variants génomiques humains. Les signaux d'intensité fluorescente qui en résultent sont destinés à être utilisés avec des applications de DIV définies par l'utilisateur.



Numéro sans frais aux États-Unis : + (1) 800 809-4566 | Téléphone : + (1) 858 202-4566
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.
M-GL-01626 FRA v2.0