

# iScan<sup>TM</sup> Dx Instrument

Imaging dei BeadChip  
Illumina rapido, accurato  
e conforme alla norma IVDR

- Prestazioni dei dati accurate e riproducibili, necessarie per la conformità IVDR nei laboratori diagnostici
- Scanner innovativo ad alta risoluzione con risoluzione BeadChip inferiore al micron
- La configurazione flessibile consente ai laboratori di selezionare i formati degli array, le applicazioni e le opzioni di automazione per soddisfare le proprie esigenze diagnostiche

**illumina**<sup>®</sup>

## Scanner BeadChip ad alta risoluzione per saggi diagnostici

I microarray rappresentano per i laboratori diagnostici una soluzione economica per la genotipizzazione rapida e accurata, l'analisi delle variazioni del numero di copie (CNV, copy number variation) e l'analisi della metilazione del DNA. iScanDx Instrument è un registratore di immagini ad alta risoluzione per i BeadChip Illumina conforme al Regolamento sulla diagnostica *in vitro* 2017/746 (IVDR, *In Vitro* Diagnostics Regulation) dell'Unione europea (UE) (Figura 1). Come componente di scansione del flusso di lavoro di Infinium™ BeadChip, iScanDx Instrument genera e rileva le intensità della fluorescenza associata a singoli tipi di microsferi sull'array, esegue l'aggregazione dei dati e genera le intensità aggregate per ciascun tipo di microsferi per l'analisi. iScanDx Instrument è stato progettato per l'integrazione semplificata nei flussi di lavoro conformi al regolamento IVDR.

## Prestazioni di imaging eccezionali

iScanDx Instrument utilizza laser, ottica e sistemi di rilevamento a elevate prestazioni per offrire una risoluzione a livello di submicron e un'elevata processività. L'innovativo sistema di imaging produce un elevato rapporto segnale-rumore, un'elevata sensibilità, un basso limite di rilevamento e un'ampia gamma dinamica così da ottenere un'eccezionale qualità dei dati utilizzabili in un'ampia gamma di applicazioni diagnostiche.

Per una maggiore processività, iScanDx Instrument è compatibile con AutoLoader 2.x; questo consente di ridurre gli interventi manuali e di disporre della scansione 24 ore su 24. I componenti modulari creano un sistema regolabile configurabile per soddisfare il livello di processività necessario per i laboratori diagnostici. Ne risultano tempistiche di scansione estremamente ridotte (Tabella 1) senza compromessi in termini di qualità e riproducibilità dei dati.

Tabella 1: sintesi delle prestazioni di iScanDx Instrument<sup>a</sup>

| Caratteristica   | Descrizione    |
|--|----------------|
| Durata media della scansione per campione              | 1,25 min       |
| Durata media della scansione per BeadChip <sup>b</sup> | ~30 min        |
| Processività settimanale massima                       | 5.760 campioni |

a. I valori approssimativi, la durata delle scansioni e la processività massima possono variare in base alle configurazioni del laboratorio e del sistema.  
b. La durata stimata della scansione si riferisce a BeadChip da 24 e 48 campioni con microsferi da 1 µm.



Figura 1: iScanDx Instrument. È un sistema completamente automatizzato, compatibile con la robotica di caricamento automatizzato e con i sistemi di gestione delle informazioni del laboratorio che rappresenta una solida soluzione per la scansione a processività elevata e conforme all'IVDR per i BeadChip Illumina.

## Compatibilità con l'automazione

Per i laboratori che richiedono una processività maggiore, impossibile da soddisfare con una procedura manuale, Illumina offre apparecchiature e software facoltativi per automatizzare iScanDx Instrument. In questo modo, è possibile aumentare la processività e supportare la scansione 24 ore su 24.

Per il caricamento del BeadChip in assenza dell'operatore e per la scansione con iScanDx Instrument, AutoLoader 2.x massimizza l'utilizzo dello scanner garantendo il funzionamento continuo e senza sorveglianza e la possibilità di caricare uno o due scanner alla volta. Questo permette di elaborare migliaia di campioni a settimana, migliorando l'efficienza del saggio e riducendo i costi complessivi. L'ingombro di AutoLoader 2.x è minimo, pertanto anche la configurazione a doppio scanner si adatta senza problemi a un normale banco da laboratorio (Figura 2).

## Gestione dei campioni e flusso di lavoro intuitivi

L'accuratezza delle informazioni relative ai campioni, dell'esecuzione dei flussi di lavoro e del monitoraggio dei dati è assicurata dal sistema di gestione delle informazioni del laboratorio (LIMS, Laboratory Information Management System) Illumina. Il sistema LIMS Illumina offre un'interfaccia personalizzata di facile utilizzo, il monitoraggio corretto dei campioni (posID) e strumenti per la gestione di interi progetti.

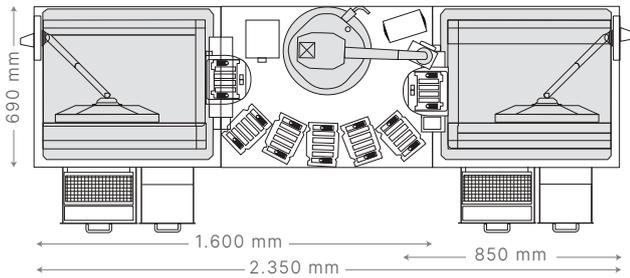


Figura 2: esempio di configurazione da banco a doppio scanner con AutoLoader 2.x. Due iScanDx Instrument con un AutoLoader 2.x possono essere facilmente inseriti su un tipico banco da laboratorio. L'altezza del sistema, monitor escluso, è 510 mm. Sono possibili anche altre configurazioni.

Gli strumenti integrati supportano le attività di gestione dei progetti, come ad esempio la gestione di progetti simultanei, il monitoraggio dell'avanzamento, la visualizzazione di code, l'assegnazione di campioni a un progetto, la configurazione di un ricercatore o istituto principale. Un dispositivo iScanDx Instrument completamente automatizzato e controllato da un sistema LIMS riduce il carico del personale addetto all'assistenza e limita al minimo i costosi errori legati all'elaborazione di centinaia o migliaia di campioni al giorno.

## Riproducibilità delle scansioni di iScanDx Instrument

Il software dello strumento valuta ciascuna corsa rispetto a metriche di controllo qualità. Le metriche di scansione per ogni BeadChip vengono mostrate nella tabella Scan Metrics (Metriche di scansione) nella parte superiore della schermata Review (Revisione), che viene utilizzata per rivedere i valori di intensità nei canali rosso e verde e per controllare le metriche di messa a fuoco e registrazione per ogni striscia di BeadChip.

La tabella può anche essere utilizzata per determinare se i dati di intensità sono stati normalizzati per ogni sezione scansionata del BeadChip.

I seguenti tipi di BeadChip sono stati utilizzati per valutare la ripetibilità dell'intensità di scansione intra-strumento:

- BeadChip con microsferi da 1,0  $\mu\text{m}$  e 48 campioni
- BeadChip con microsferi da 1,2  $\mu\text{m}$  e 8 campioni
- BeadChip con microsferi da 1,2  $\mu\text{m}$  e 24 campioni

Quattro BeadChip di test sono stati scansionati ognuno quattro volte sullo stesso iScanDx Instrument (con quattro iScanDx Instrument utilizzati per questo studio) per creare file IDAT non elaborati. Questi file contengono i valori di intensità per ciascun tipo di BeadType (tipo di sonda). I set finali di dati non elaborati contengono 64 file IDAT provenienti da 16 BeadChip di test per ciascun tipo di BeadChip.

I valori di intensità per BeadType di ciascun campione sono stati corretti mediante sbiancamento in quattro scansioni e sono stati calcolati i valori del coefficiente di variazione (CV, coefficient of variation) per BeadType relativi alle intensità corrette mediante sbiancamento. Successivamente, il CV di intensità della scansione del campione è stato rappresentato tramite la mediana dei valori CV per BeadType in quel campione. La ripetibilità dell'intensità di scansione intra-strumento complessiva per ciascun tipo di BeadChip è stata calcolata come media dei valori di CV di intensità di scansione del campione relativa a tutti i campioni in 16 BeadChip di test. La ripetibilità della scansione relativa ai canali rosso e verde è stata analizzata separatamente (Tabella 2).

Tabella 2: ripetibilità dell'intensità della scansione intra-strumento per iScanDx Instrument

| Tipo di BeadChip                              | Canale | CV min (%) | CV max (%) | Media CV (%) | Mediana CV (%) | N. di campioni |
|---|--------|------------|------------|--------------|----------------|----------------|
| Microsferi da 1,0 $\mu\text{m}$ (48 campioni) | Verde  | 1,9        | 2,7        | 2,1          | 2,1            | 768            |
|   | Rosso  | 2,2        | 3,1        | 2,5          | 2,5            |                |
| Microsferi da 1,2 $\mu\text{m}$ (8 campioni)  | Verde  | 1,6        | 2,3        | 2,0          | 2,0            | 128            |
|   | Rosso  | 1,6        | 2,4        | 2,1          | 2,1            |                |
| Microsferi da 1,2 $\mu\text{m}$ (24 campioni) | Verde  | 1,7        | 7,3        | 2,2          | 2,2            | 357            |
|   | Rosso  | 2,0        | 7,2        | 2,4          | 2,4            |                |

## Workstation e software

iScanDx Instrument include un computer di controllo dello strumento che consente di gestire ogni aspetto dello scanner. Questo sistema automatizzato fornisce controllo dei laser, controllo della meccanica di precisione (compreso il motore di messa a fuoco), rilevamento dei segnali di eccitazione, registrazione delle immagini, estrazione delle immagini e output dei dati. Il formato del file di output IDAT di iScanDx Instrument è compatibile con [Illumina Connected Analytics](#) per l'analisi a valle.

## Installazione e supporto

Con ogni scanner acquistato, sono comprese installazione e formazione complete. Dopo l'installazione da parte dei tecnici dell'assistenza sul campo, i tecnici delle applicazioni di Illumina assicurano una formazione completa presso la sede del cliente per l'applicazione degli array acquistata. I tecnici dell'assistenza di Illumina forniscono un'assistenza tecnica continua.

## Garanzia e assistenza

Il reparto di assistenza Illumina si impegna nella ricerca dell'eccellenza e concentra gli sforzi per garantire la soddisfazione dei clienti. Una garanzia completa della durata di 12 mesi per scanner, hardware e pacchetti di opzioni installati è inclusa con ogni acquisto dei sistemi. La garanzia standard comprende:

- Chiamate per visite di assistenza di emergenza presso la sede durante il normale orario lavorativo
- Aggiornamenti software per le applicazioni acquistate
- Parti, manodopera e materiali di consumo per la manutenzione o per le riparazioni del sistema
- Assistenza e supporto telefonici

Opzioni di estensione della garanzia flessibili assicurano che ogni sistema continui a funzionare con prestazioni ottimali.

## Riepilogo

I laboratori diagnostici richiedono soluzioni che li aiutino a soddisfare le esigenze normative e sanitarie. Il sistema iScanDx Instrument conforme al regolamento IVDR offre la generazione di dati di microarray di alta qualità, rappresentando uno strumento accessibile per i laboratori che aspirano a diventare studi diagnostici a elevata processività. Le opzioni di automazione disponibili forniscono la flessibilità per ottenere la processività necessaria per i campioni elaborati dal laboratorio. Il sistema comprende l'accesso all'assistenza dedicata gestita da esperti per garantire che gli utenti ottengano il massimo da iScanDx Instrument.

## Maggiori informazioni

[iScanDx Instrument](#)

## Specifiche di iScanDx Instrument

| Parametro                                    | Specifica  |
|--|--|
| Risoluzione pixel                            | 0,53 µm  |
| Eccitazione laser                            | Eccitazione doppio laser a 532 nm e 658 nm   |
| Output file delle immagini                   | Output file dati JPG   |
| Dimensioni del sistema (L × A × P)           | 52 cm × 46 cm × 66 cm  |
| Peso   | 70 kg  |
| <b>Requisiti della sede di installazione</b> |  |
| Potenza                                      | Circuito dedicato, 100-120/200-240 V c.a., 50/60 Hz, 360 VA, 15 A per lettore 110 V/12 A per lettore 220 V |
|  | Fino a 2.000 m di altitudine   |
|  | 15-30 °C   |
| Condizioni ambientali                        | Umidità relativa 20-80%  |
|  | Categoria di installazione sovratensione II  |

## Informazioni per gli ordini

| Prodotto           | N. di catalogo |
|--------------------|----------------|
| iScanDx Instrument | 20081314       |

## Uso previsto

iScanDx Instrument è un dispositivo per diagnostica *in vitro* (IVD, *in vitro* diagnostics) destinato all'uso in ambiente di laboratorio professionale da parte di personale adeguatamente formato e impiegato per il rilevamento automatizzato e quantitativo delle intensità dei segnali fluorescenti emessi dagli Illumina Infinium BeadChips (microarray a base di microsferi) contenenti sonde di acido nucleico per le varianti genomiche umane. I risultanti segnali a intensità fluorescente vengono impiegati con le applicazioni IVD definite dall'utente.



Numero verde 1.800.809.4566 (U.S.A.) | Tel. +1.858.202.4566  
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, visitare la pagina web [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).  
M-GL-01626 ITA v2.0