

Notice

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO.

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 des puces Illumina Infinium BeadChip (puces à ADN à technologie à billes) contenant des sondes d'acide nucléique pour les variants génomiques humains. Les signaux d'intensité fluorescente résultants sont destinés à être utilisés avec les applications de DIV définies par l'utilisateur.

Principes de la procédure

iScanDx est un système d'imagerie pour les produits BeadArray d'Illumina. iScanDx génère des intensités fluorescentes à partir des produits BeadArray d'Illumina et produit des résultats d'intensité qui peuvent être utilisés pour une analyse spécifique à l'application.

Dans le flux de travail des puces à ADN d'Illumina, iScanDx fonctionne comme suit.

- Il lit les intensités fluorescentes associées aux billes individuelles sur la puce BeadChip.
- Il procède à l'agrégation des données.
- Il indique les intensités agrégées pour chaque type de bille.

Limites de la procédure

- Destiné au diagnostic *in vitro*.
- iScanDx est validé pour une utilisation avec des puces BeadChip à billes de 1 micron et 1,2 micron.
- L'instrument iScanDx est à utiliser pour le diagnostic *in vitro* avec des réactifs ou analyses enregistrés et homologués, purifiés ou approuvés.
- iScanDx est validé pour une utilisation avec les produits BeadArray d'Illumina. Les produits BeadArray, en tant que consommables, ne sont pas inclus dans le système iScanDx. Des résultats incorrects peuvent toutefois survenir en raison de limites des produits BeadArray, y compris (mais sans s'y limiter) le décodage des produits BeadArray, le nombre de répliquats par type de bille, la variation de la capture d'hybridation, les problèmes d'amplification, les problèmes d'évaporation ou la non-uniformité des produits BeadArray.
- Limites du produit :
 - iScanDx n'a pas d'application clinique spécifique et peut donc être utilisé dans diverses applications cliniques et pour différents types d'échantillons (sous réserve de l'approbation de l'utilisation prévue). Les limites cliniques varient en fonction du cas d'utilisation de l'application clinique.

- Les erreurs d'utilisation, les dysfonctionnements, les performances optiques réduites, les variations de puissance laser ou d'autres défaillances peuvent entraîner une mauvaise qualité des données ou une variabilité accrue des données.
- Les limites des logiciels et des algorithmes, y compris (mais sans s'y limiter) les faibles performances d'enregistrement, peuvent entraîner une mauvaise qualité des données.

Composants du produit

Le produit comprend l'instrument Illumina iScanDx (n° référence 20081314).

Le logiciel suivant est requis pour le fonctionnement de l'instrument :

Application logicielle	Fonction	Description
iScanDx Operating Software	Contrôle le fonctionnement de l'instrument	L'application logicielle iDOS gère le fonctionnement de l'instrument pendant le chargement et le balayage des puces BeadChip. iDOS génère, enregistre et extrait également les images acquises pendant le processus de balayage. Pour plus d'informations, consultez <i>la documentation produit de l'instrument iScanDx (document n° 200014809)</i> .

Stockage et manipulation

Élément	Spécification
Température	Transport et stockage : de 5 °C à 50 °C (41 °F à 122 °F) Conditions de fonctionnement : de 15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F). Au cours d'une analyse, ne laissez pas la température ambiante varier de plus de ± 2 °C.
Humidité	Transport et stockage : 15 à 90 % d'humidité relative (sans condensation) Conditions de fonctionnement : 20 à 80 % d'humidité relative (sans condensation)

Équipement et matériel nécessaires, non fournis

Puces BeadChip

Avant de commencer le balayage, effectuez le test correspondant à votre puce BeadChip et application.

Consommables fournis par l'utilisateur

Assurez-vous que les consommables suivants fournis par l'utilisateur sont disponibles avant de commencer un balayage. Ces consommables sont nécessaires lors de la manipulation et du nettoyage de la face arrière de la puce BeadChip.

Consommable	Fournisseur
Gants, non poudrés, jetables, en latex ou en nitrile	Fournisseur de laboratoire général
Lingettes imbibées d'alcool isopropylique à 70 %, taille moyenne	VWR, n° de référence 15648-981
Chiffon de laboratoire, non pelucheux	VWR, n° de référence 21905-026
[En option] Éthanol absolu, 99,5 %, ACS	Fisher Scientific, n° de référence AC61509-5000

Avertissements et précautions

Veuillez signaler immédiatement tout incident grave relatif à ce produit à Illumina et aux autorités compétentes des États membres dans lesquels l'utilisateur et le patient sont établis.



Suivez toutes les instructions d'utilisation lorsque vous travaillez dans des zones portant ce marquage afin de minimiser les risques pour le personnel ou l'instrument.

L'opérateur d'iScanDx Instrument est supposé avoir reçu une formation sur la position correcte de l'instrument et les problèmes de sécurité associés.



iScanDx Reader est un instrument laser de classe 1 qui contient deux lasers de classe 3B et qui, dans le cadre des procédures d'utilisation normales spécifiées dans le présent document, ne permet pas l'exposition de l'opérateur à la lumière laser. Les lasers, d'une puissance allant jusqu'à 110 mW, sont accessibles à l'intérieur de l'instrument. Tous les rayonnements laser auxquels l'opérateur peut être exposé sont conformes aux limites d'exposition de la norme IEC 608251-1 pour les appareils à laser de classe 1.

N'essayez pas d'accéder à l'intérieur de l'instrument par une ouverture. L'exposition à la lumière laser peut causer des blessures. Par exemple, l'observation directe de la lumière laser peut provoquer la cécité.

L'instrument iScanDx est un produit laser de classe 1.



AVERTISSEMENT

Évitez de vous appuyer sur l'instrument iScanDx ou d'exercer une force excessive sur les composants, en particulier sur les pièces qui se détachent.



AVERTISSEMENT

Tenez vos mains éloignées des pièces mobiles pendant leur fonctionnement.



ATTENTION

Évitez toute contamination en procédant comme suit :

- Portez systématiquement des gants lorsque vous manipulez les puces BeadChip.
- Ne touchez que l'extrémité à code-barres de la puce BeadChip. Ne touchez pas la zone d'échantillon.



ATTENTION

La loi fédérale américaine stipule que seuls les médecins ou autres praticiens autorisés par la loi de l'État dans lequel ils exercent sont habilités à vendre, utiliser, ou recommander l'utilisation de cet appareil.



AVERTISSEMENT

Cet ensemble de réactifs contient des produits chimiques potentiellement dangereux. Des lésions corporelles peuvent survenir par inhalation, ingestion, contact avec la peau et contact avec les yeux. Portez un équipement de protection, y compris des lunettes, des gants et une blouse de laboratoire, adapté à l'exposition à ces risques. Traitez les réactifs usagés comme des déchets chimiques et éliminez-les conformément aux lois et règles régionales, nationales et locales en vigueur. Pour plus d'informations sur l'environnement, la santé et la sécurité, consultez la fiche de données de sécurité (FDS) sur support.illumina.com/sds.html.

Instructions d'utilisation

Les sections suivantes fournissent des instructions générales sur l'utilisation de l'instrument iScanDx. Avant de commencer le balayage, effectuez le test correspondant à votre puce BeadChip et application. Pour les étapes détaillées et les illustrations, consultez la *documentation produit de l'instrument iScanDx (document n° 200014809)*.

Démarrage de l'instrument iScanDx

Pour démarrer l'instrument iScanDx, suivez les étapes ci-dessous :

1. Allumez l'ordinateur d'iScanDx Instrument.
2. Allumez iScanDx Reader.
3. Démarrez iScanDx Operating Software.

Chargement et balayage des puces BeadChip

REMARQUE Avant de commencer un balayage, les lasers doivent se stabiliser. Assurez-vous qu'iScanDx Reader est allumé depuis au moins 5 minutes avant de lancer un balayage.



ATTENTION

Évitez toute contamination en procédant comme suit :

- Portez systématiquement des gants lorsque vous manipulez les puces BeadChip.
- Ne touchez que l'extrémité à code-barres de la puce BeadChip. Ne touchez pas la zone d'échantillon.

Chargement des puces BeadChip

REMARQUE Si vous utilisez AutoLoader pour automatiser le chargement des puces BeadChip, consultez le *Guide de l'utilisateur AutoLoader 2.x (document n° 15015394)* pour connaître les options de menu disponibles.



ATTENTION

Manipulez systématiquement les puces BeadChip par les bords. Inspectez toujours les puces BeadChip pour détecter les dommages ou les imperfections avant de les charger sur le porte-puces. Afin d'éviter d'exercer toute pression sur le plateau, chargez toujours les puces BeadChip sur le porte-puces avant de placer ce dernier sur le plateau d'iScanDx Reader.

Nettoyage des puces BeadChip

1. À l'aide d'une lingette imbibée d'alcool (isopropylique à 70 %) ou d'un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'éthanol (à 90 %) ou de l'isopropanol (à 70 %), essuyez soigneusement la **face arrière** de la puce BeadChip.
2. Laissez la surface sécher à l'air avant de charger la puce BeadChip sur un porte-puces.

Chargement des puces BeadChip sur le porte-puces

1. Tenez la puce BeadChip par l'extrémité à code-barres.
2. Placez la puce BeadChip dans un logement de sorte que l'extrémité de la puce BeadChip sans code-barres appuie contre la butée surélevée du porte-puces.
3. Placez jusqu'à quatre puces BeadChip sur le porte-puces, chacune dans son propre logement, comme suit.

4. Pour éviter les erreurs de balayage, veillez à ce que les puces BeadChip soient fermement mises en place dans les logements et bien à plat.

Chargement du porte-puces dans iScanDx Reader

1. Si le plateau d'iScanDx Reader n'est pas déjà ouvert, ouvrez-le en utilisant l'une des méthodes suivantes :

REMARQUE Assurez-vous que rien ne bloque le plateau d'iScanDx avant de l'ouvrir.

- Sur l'écran d'accueil d'iScanDx Operating Software, sélectionnez Start (Démarrer). Le plateau d'iScanDx Reader s'ouvre automatiquement.
 - À partir de l'icône de flèche jaune dans le coin supérieur gauche d'iScanDx Operating Software, sélectionnez **Scanner** (Scanner), puis **Open Tray** (Ouvrir le plateau).
 - Appuyez sur le bouton **Open/Close Tray** (Ouvrir/Fermer le plateau) à l'avant d'iScanDx Reader, sous les LED d'état.
2. Alignez les encoches du porte-puces avec les billes argentées de la plaque d'adaptation du plateau d'iScanDx Reader.

REMARQUE Veillez à orienter correctement le porte-puces BeadChip lors de son chargement dans le plateau d'iScanDx.



ATTENTION

Lors du transfert du porte-puces sur le plateau, manipulez le porte-puces par les bords pour éviter de déplacer les puces BeadChip.

3. Abaissez doucement le porte-puces dans le plateau, avec les extrémités à codes-barres des puces BeadChip orientées vers l'avant du plateau, en veillant à ce qu'il soit bien ajusté. Évitez d'appuyer sur le plateau d'iScanDx Reader.
4. Sélectionnez **Next** (Suivant) pour fermer le plateau d'iScanDx Reader.



AVERTISSEMENT

Tenez vos mains éloignées du plateau lorsqu'il se ferme.

Lorsque les codes-barres ont été enregistrés, l'écran iDOS Setup (Configuration iDOS) s'affiche. Les puces BeadChip s'affichent à l'écran aux emplacements qui correspondent à leur position dans le porte-puces.

Si le lecteur de code-barres trouve un code-barres de logement vide, iDOS identifie ce logement avec le mot EMPTY (Vide). Les autres puces BeadChip chargées sur le porte-puces sont traitées normalement.

Spécification des chemins d'entrée et de sortie

L'instrument iScanDx obtient les informations du fichier de traitement à partir du chemin d'entrée. Le chemin de sortie correspond à l'emplacement où tous les fichiers sont enregistrés à la fin du balayage. Lorsque l'instrument iScanDx fonctionne sous Illumina LIMS, vous ne pouvez pas modifier les chemins d'entrée ou de sortie. Ces chemins sont désignés par le logiciel de gestion de projets LIMS.

Pour plus d'informations sur la spécification des chemins d'entrée et de sortie, consultez la *documentation sur l'instrument iScanDx (document n° 200014809)*.

Balayage des puces BeadChip

REMARQUE Avant de commencer un balayage, les lasers doivent se stabiliser. Assurez-vous qu'iScanDx Reader est allumé depuis au moins 5 minutes avant de lancer un balayage.

Pour démarrer un balayage :

1. Sur l'écran Setup (Configuration) d'iScanDx Operating Software, sélectionnez **Scan** (Balayage).

iDOS effectue les étapes préalables au balayage. Le processus de balayage commence automatiquement une fois ces étapes terminées.

Au fur et à mesure que chaque section est balayée, les données d'image et d'intensité sont enregistrées sur l'ordinateur de commande de l'instrument ou sur un emplacement réseau selon le chemin de sortie spécifié sur l'écran iDOS Setup (Configuration iDOS).

Surveillance de la progression du balayage

Au fur et à mesure qu'iScanDx Reader effectue le balayage, la bande colorée en haut de chaque écran iDOS affiche l'état du balayage.

- **Orange foncé avec texte de petite taille** : l'étape est terminée.
- **Orange foncé avec texte de grande taille** : l'étape est en cours.
- **Orange clair** : l'étape n'est pas réalisée.

Vous pouvez également utiliser l'indicateur de progression, l'aperçu de l'image, la barre d'état et la barre d'information pour surveiller la progression du balayage. Pour plus de détails sur ces composants, consultez la *documentation produit de l'instrument iScanDx (document n° 200014809)*.

Mise en pause ou arrêt d'un balayage

Vous pouvez mettre en pause ou arrêter un balayage à tout moment.

- Pour mettre le balayage en pause, sélectionnez **Pause** (Pause).
- Pour arrêter le balayage, sélectionnez **Cancel** (Annuler).

Fin d'un balayage

Lorsque toutes les puces BeadChip ont été balayées, un message de fin s'affiche.



ATTENTION

Si vous souhaitez examiner les résultats du balayage dans iDOS après l'enregistrement des données des puces BeadChip, évitez de cliquer sur OK pour terminer le balayage. Pour plus d'informations sur l'affichage des résultats de balayage, consultez la *documentation produit de l'instrument iScanDx* (document n° 200014809).

Pour terminer un balayage :

- Sélectionnez **OK** pour passer à l'écran Review (Examen) et vérifier que les données ont bien été envoyées.

En cas d'utilisation de Lab Information Management System (LIMS) ou d'Illumina Connected Analytics (ICA), si toutes les sections d'une puce BeadChip ont été correctement balayées, les données de la puce BeadChip sont automatiquement enregistrées sur ces systèmes.

Si l'une des sections n'a pas été correctement balayée, le processus de balayage tout entier peut être annulé, les données du balayage peuvent être envoyées en l'état ou vous pouvez effectuer un nouveau balayage de la section.

Pour balayer à nouveau une puce BeadChip :

- Sur l'écran iDOS Review (Examen iDOS), sélectionnez **Rescan** (Nouveau balayage). iDOS ne balaie à nouveau que les sections qui n'ont pas été correctement balayées.

Résultats

Indicateurs de balayage

Le logiciel de l'instrument évalue chaque cycle de balayage par rapport à des indicateurs de contrôle de la qualité. Les indicateurs de balayage de chaque puce BeadChip s'affichent dans le tableau Scan Metrics (Indicateurs de balayage) en haut de l'écran Review (Examen). Utilisez le tableau 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. Vous pouvez également utiliser ce tableau pour déterminer si les données d'intensité ont été normalisées pour chaque section de puce BeadChip balayée.

Indicateurs de mise au point

L'indicateur de mise au point est compris entre 0 et 1. Plus le score de mise au point est élevé, plus les images des billes sont nettes et bien définies. Un faible score de mise au point signifie que les images des billes ne sont pas bien définies et que les couleurs des billes se fondent les unes dans les autres.

Indicateurs d'enregistrement

La valeur d'enregistrement varie en fonction du type de puce BeadChip. La valeur est comprise entre 0 et 1 (plusieurs stries par puce BeadChip) ou entre 0 et 2 (une seule strie par puce BeadChip). Lorsque l'enregistrement de la bande est $< 0,75$, la bande est marquée comme potentiellement mal enregistrée et est colorée en rouge dans la fenêtre Scan Progress Indicator (Indicateur de progression du balayage). Les sections mal enregistrées peuvent être de nouveau balayées.

Fichiers texte des indicateurs de balayage

Les indicateurs de balayage sont également stockés dans deux fichiers texte, `Metrics.txt` et `[Code-barres]_qc.txt`, où `[Code-barres]` représente le numéro de code-barres d'une seule puce BeadChip. En cas de nouveau balayage, les indicateurs de balayage transféreront les données existantes vers un nouveau fichier se terminant par un nombre (p. ex. `Metrics00.txt`) et écraseront les données du fichier `Metrics.txt`.

Caractéristiques de performance

Toutes les études ont été effectuées sur l'instrument iScanDx.

Définitions des calculs utilisés dans les caractéristiques de performances

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

- Billes de 1 micron et 48 échantillons
- Billes de 1,2 micron et 8 échantillons
- Billes de 1,2 micron et 24 échantillons

Quatre puces BeadChip de test ont chacune été balayées quatre fois sur le même instrument iScanDx (avec quatre iScanDx 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. 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 est 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.

La reproductibilité de l'intensité de balayage inter-instruments a été évaluée sur quatre instruments iScanDx avec les trois types de puces BeadChip. Quatre puces BeadChip de test de chaque type ont été balayées consécutivement sur quatre iScanDx pour produire des fichiers IDAT bruts contenant les valeurs d'intensité par type de bille (type de sonde). La valeur du CV par type de bille pour chaque échantillon a ensuite été calculée sur quatre balayages. Le CV d'intensité de balayage par échantillon est représenté par la médiane des valeurs du CV par type de bille. La reproductibilité globale de l'intensité de balayage inter-instruments pour chaque type de puce BeadChip a été calculée en établissant la moyenne des valeurs du CV d'intensité de balayage par échantillon de tous les échantillons dans 4 puces BeadChip de test. La répétabilité du balayage des canaux rouge et vert a été analysée séparément.

Répétabilité

Le tableau suivant présente les données de répétabilité de l'instrument iScanDx.

Type de puce BeadChip	Canal	Min.	Max.	Moyenne	Médiane	Nombre d'échantillons
Billes de 1 micron (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 micron (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 micron (24 échantillons)	Vert	1,7 %	7,3 %	2,2 %	2,1 %	357
	Rouge	2,0 %	7,2 %	2,4 %	2,3 %	

Historique des révisions

N° du document	Date	Description des modifications
200024657 v02	Juillet 2024	Ajout du symbole de marque commerciale à iScan dans le titre. Dans la section <i>Coordonnées</i> , les modifications suivantes ont été apportées : <ul style="list-style-type: none">• Ajout du symbole de l'importateur à l'adresse du représentant autorisé dans l'UE (EC REP).• Ajout de l'adresse du promoteur australien.• Remplacement d'Illumina par Illumina, Inc. Mise à jour de la déclaration d'utilisation prévue. Mise à jour des mises en garde et des précautions.
200024657 v01	Août 2023	Suppression de la section <i>Reproductibilité</i> .
200024657 v00	Mars 2023	Version initiale.

Brevets et marques de commerce

Ce document et son contenu sont la propriété exclusive d'Illumina, Inc. et de ses filiales (« Illumina »), et sont uniquement destinés à un usage contractuel par ses clients en lien avec l'utilisation du ou des produits décrits dans la présente et à aucune autre utilisation. Ce document et son contenu ne doivent être utilisés ou distribués à aucune autre fin et/ou ne doivent être communiqués, divulgués ou reproduits d'aucune façon sans le consentement écrit préalable d'Illumina. Par le biais de ce document, Illumina ne cède aucune licence en vertu de son brevet, de sa marque de commerce, de son copyright ou de ses droits au titre du droit commun ni des droits similaires d'un tiers quelconque.

Les instructions présentes dans ce document doivent être strictement et explicitement respectées par du personnel qualifié et correctement formé afin d'assurer une utilisation correcte et sûre du ou des produits décrits dans la présente. Tout le contenu de ce document doit être entièrement lu et compris avant d'utiliser le ou les produits.

LE FAIT DE NE PAS LIRE ENTIÈREMENT ET DE NE PAS SUIVRE EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LA PRÉSENTE PEUT CAUSER DES DOMMAGES AU(X) PRODUIT(S), DES BLESSURES AUX PERSONNES, Y COMPRIS AUX UTILISATEURS OU À D'AUTRES PERSONNES, ET DES DOMMAGES À D'AUTRES BIENS, ET ANNULERA TOUTE GARANTIE APPLICABLE AU(X) PRODUIT(S).

ILLUMINA DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ DÉCOULANT D'UNE UTILISATION INAPPROPRIÉE DU OU DES PRODUITS DÉCRITS DANS LE PRÉSENT DOCUMENT (Y COMPRIS LEURS COMPOSANTS OU LEUR LOGICIEL).

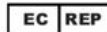
© 2024 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour plus d'informations sur les marques, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.

Coordonnées



Illumina, Inc.
 5200 Illumina Way
 San Diego, Californie 92122 États-Unis
 +(1) 800 809 ILMN (4566)
 +(33) 858 202 4566 (en dehors de l'Amérique du Nord)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
 Steenoven 19
 5626 DK Eindhoven
 Pays-Bas

Promoteur australien

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

Étiquette du produit

Pour obtenir des informations détaillées sur les symboles susceptibles d'apparaître sur l'emballage et l'étiquette du produit, consultez la légende des symboles correspondant à votre kit dans l'onglet *Documentation* à l'adresse support.illumina.com.