

## Indlægsseddel

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG.

## Tilsigtet brug

iScanDx-instrumentet er en *in vitro-diagnostisk* (IVD) anordning, som er beregnet til at anvendes af uddannede fagfolk i et professionelt laboratoriemiljø til automatiseret og kvantitativ detektion af fluorescenssignalers intensitet fra Illumina Infinium BeadChips (bead-baserede mikroarrays), som indeholder nukleinsyreprober for humane genomvarianter. De resulterende fluorescerende intensitetssignaler er beregnet til brug med brugerdefinerede IVD-applikationer.

## Procedurens principper

iScanDx er et instrument til billeddannelse af Illumina BeadArray-produkter. iScanDx genererer fluorescerende intensiteter fra Illumina BeadArray-produkter og tilvejebringer intensitetsresultater, som kan bruges til anvendelsespecifikke analyser.

iScanDx fungerer på følgende måde i Illumina mikroarray-arbejdsgangen.

- Aflæser de fluorescerende intensiteter, som er forbundet med enkelte beads i den isatte BeadChip.
- Aggregerer data.
- Tilvejebringer de aggregerede intensiteter for hver Beadtype.

## Procedurens begrænsninger

- Til *in vitro*-diagnostisk brug.
- iScanDx er valideret til brug med BeadChips med beads på 1 mikrometer og 1,2 mikrometer.
- iScanDx-instrumentet er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug med registrerede og oplyste, accepterede eller godkendte reagenser eller analyser.
- iScanDx er valideret til brug med Illumina BeadArray-produkter. Selve BeadArray-forbrugsmaterialerne medfølger ikke som en del af iScanDx-systemet. Der kan dog forekomme forkerte resultater på grund af BeadArray-begrænsninger, herunder (men ikke begrænset til) afkodning af det anvendte BeadArray, antal replikater pr. beadtype, varierende registrering af hybridisering, problemer med forstærkning, problemer med fordampning eller uoverensstemmende BeadArray.
- Produktbegrænsninger:
  - iScanDx har ikke en bestemt klinisk anvendelse, og derfor kan det bruges til forskellige kliniske anvendelser og prøvetyper (i henhold til den godkendte tilsigtede brug). De kliniske begrænsninger varierer afhængigt af den kliniske anvendelse.

- Driftsfejl, fejlfunktion, nedsat optisk ydelse, varierende lasereffekt eller andre fejl kan medføre dårlig datakvalitet eller øget datavariabilitet.
- Software- og algoritmebegrænsninger, herunder (men ikke begrænset til) dårlig registrering, kan medføre en dårlig datakvalitet.

## Produktets komponenter

Illumina iScanDx-instrumentet består af iScanDx-instrumentet (katalognr. 20081314).

Følgende software er nødvendig til instrumentets drift:

Softwareprogram	Funktion	Beskrivelse
iScanDx-driftssoftware	Styrer driften af instrumentet	iDOS-softwareprogrammet håndterer driften af instrumentet under isætning og scanning af BeadChips. iDOS genererer, registrerer og ekstraherer også billeder, der er optaget under scanningsprocessen. Der henvises til <i>iScanDx Instrument Product Documentation (Produktdokumentation til iScanDx-instrumentet) (dokumentnr. 200014809)</i> for yderligere oplysninger.

## Opbevaring og håndtering

Element	Specifikation
Temperatur	Transport og opbevaring: 5 °C til 50 °C (41 °F til 122 °F) Driftsforhold: 15 °C til 30 °C (59 °F til 86 °F). Under en kørsel må omgivelsestemperaturen ikke variere mere end ±2 °C
Luftfugtighed	Transport og opbevaring: 15-90 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende) Driftsforhold: 20-80 % relativ luftfugtighed (ikke-kondenserende)

## Nødvendigt udstyr og nødvendige materialer, som ikke medfølger

### BeadChips

Færdiggør den analyse, der er relevant for den pågældende BeadChip og den pågældende anvendelse, inden scanningen sættes i gang.

## Brugerleverede materialer

Kontrollér, at du har følgende brugerleverede materialer, før du starter en scanning. Disse materialer er nødvendige til håndtering og rengøring af bagsiden af de anvendte BeadChips.

Materiale	Leverandør
Engangshandsker af latex eller nitril uden pudder	Almen laboratorieleverandør
Spritservietter, 70 % isopropyl, medium	VWR, katalognr. 15648-981
Laboratorieserviet, fnugfri	VWR, katalognr. 21905-026
[Valgfrit] Ethanol, 99,5 %, ACS, absolut	Fisher Scientific, katalognr. AC61509-5000

## Advarsler og forsigtighedsregler

Alle alvorlige hændelser, der er relateret til dette produkt, skal omgående indberettes til Illumina og til de relevante myndigheder i den medlemsstat, hvor brugeren og patienten er bosiddende.



Når der arbejdes i områder, der er mærket med dette mærke, skal alle betjeningsforskrifter overholdes for at minimere risikoen for personalet eller instrumentet.

Det antages, at operatøren af iScanDx-instrumentet er uddannet i korrekt placering af instrumentet og de relevante sikkerhedsrisici.



iScanDx-læseren er et laserinstrument af klasse 1, som har to lasere af klasse 3B, og under de normale driftsprocedurer, der er anført i dette dokument, bliver operatøren ikke eksponeret for laserlys. Laserne, som har en effekt på op til 110 mW, er tilgængelige inde i instrumentet. Al laserstråling, der er tilgængelig for operatøren, er i overensstemmelse med tilgængelighedsgrænserne for laserprodukter af klasse 1 i henhold til IEC 60825-1.

Forsøg ikke at få adgang til komponenterne inde i instrumentet gennem nogen som helst åbning. Eksponering for laserlys kan forårsage personskade. Hvis man kigger direkte på laserlys, kan man blive blind.

iScanDx-instrumentet er et laserprodukt af klasse 1.



### ADVARSEL

Undgå at læne dig op ad iScanDx-instrumentet, og udøv ikke for stor belastning på komponenterne, især ikke på dele, som kan aftages.



### ADVARSEL

Hold hænderne væk fra bevægelige dele, mens de er i drift.

**FORSIGTIG**

Undgå kontaminering på følgende måde:

- Bær altid handsker, når du håndterer BeadChips.
- Berør kun stregkodeenden på de anvendte BeadChips. Berør ikke prøveområdet.

**FORSIGTIG**

I henhold til amerikansk forbundslov må dette udstyr kun sælges på recept fra en læge eller anden behandler med lovlig autorisation til at anvende eller ordinere anvendelse af udstyret i den stat, hvor vedkommende praktiserer.

**ADVARSEL**

Dette reagenssæt indeholder potentielt farlige kemikalier. Indånding, indtagelse, hudkontakt og øjenkontakt kan resultere i personskader. Anvend beskyttelsesudstyr, herunder briller, handsker og laboratoriekittel, der giver tilstrækkelig beskyttelse mod eksponeringsfaren. Anvendte reagenser skal håndteres som kemisk affald og bortskaffes i overensstemmelse med gældende nationale love og forordninger. Der findes yderligere miljø-, sundheds- og sikkerhedsrelaterede oplysninger i sikkerhedsdatabladet (SDS) på [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

## Brugervejledning

De efterfølgende afsnit indeholder generelle anvisninger vedrørende brugen af iScanDx-instrumentet. Færdiggør den analyse, der er relevant for den pågældende BeadChip og den pågældende anvendelse, inden scanningen sættes i gang. Se *iScanDx Instrument Product Documentation (Produktdokumentation til iScanDx-instrumentet)* (dokument nr. 200014809).

## Start af iScanDx-instrumentet

Udfør følgende trin for at starte iScanDx-instrumentet:

1. Tænd for iScanDx-instrumentets computer.
2. Tænd for iScanDx-læseren.
3. Start iScanDx-driftssoftwaren.

## Isætning og scanning af BeadChips

**BEMÆRK** Laserne skal stabiliseres, inden scanningen sættes i gang. Sørg for, at iScanDx-læseren har været tændt i mindst 5 minutter, inden en scanning sættes i gang.



## FORSIGTIG

Undgå kontaminering på følgende måde:

- Bær altid handsker, når du håndterer BeadChips.
- Berør kun stregkodeenden på de anvendte BeadChips. Berør ikke prøveområdet.

## Isætning af BeadChips

**BEMÆRK** Ved brug af AutoLoader til automatisk indføring af BeadChips henvises der til *AutoLoader 2.x User Guide (Brugervejledning til AutoLoader 2.x) (dokumentnr. 15015394)* for oplysninger om de tilgængelige menufunktioner.



## FORSIGTIG

BeadChips må kun håndteres i kanterne. Efterse altid de anvendte BeadChips for skader eller fejl, inden de anbringes i transportøren. Der skal altid anbringes BeadChips i transportøren, inden transportøren anbringes i iScanDx-læserens bakke, for at forebygge at der bliver udøvet tryk på bakken.

## Rengøring af BeadChips

1. Brug en spritserviet (70 % isopropyl) eller en fnugfri serviet, som er vædet med ethanol (90 %) eller isopropanol (70 %) til forsigtigt at tørre *bagsiden* af på den pågældende BeadChip.
2. Lad overfladen lufttørre, inden den rengjorte BeadChip anbringes i en transportør.

## Isætning af BeadChips i en transportør

1. Hold den ønskede BeadChip fast i stregkodeenden.
2. Anbring den pågældende BeadChip i et rum, således at enden af den uden stregkoden er trykket ind mod det hævede endestop på transportøren.
3. Anbring op til fire BeadChips i hver sit rum i transportøren på følgende måde.
4. For at forebygge scanningsfejl skal det sikres, at de isatte BeadChips er anbragt korrekt i rummene, og at de ligger helt fladt.

## Isætning af transportøren i iScanDx-læseren

1. Hvis iScanDx-læserens bakke ikke allerede er åben, skal den åbnes på en af de følgende måder:

**BEMÆRK** Sørg for, at der ikke er noget i vejen for bakken i iScanDx, inden den åbnes.

- Vælg Start på iScanDx-driftssoftwarens startskærm. iScanDx-læserens bakke åbnes automatisk.

- Fra ikonet med den gule pil øverst til venstre i iScanDx-driftssoftwaren vælges **Scanner**, og derefter vælges **Open Tray** (Åbn bakke).
  - Tryk på knappen **Open/Close Tray** (Åbn/luk bakke) under status-LED'erne på forsiden af iScanDx-læseren.
2. Ret indhakkene på transportøren ind efter de sølvfarvede beads på adapterpladen i iScanDx-læserens bakke.

**BEMÆRK** Når en BeadChip-transportør sættes i iScanDx-bakken, skal det sikres, at den vender rigtigt.



### FORSIGTIG

Når transportøren sættes i bakken, skal transportøren håndteres i kanterne for at forebygge, at de isatte BeadChips løsner sig.

3. Sænk forsigtigt transportøren ned på bakken med BeadChip-stregkodeenderne tæt på forsiden af bakken, og sørg for, at transportøren sidder forsvarligt. Undgå at trykke ned på iScanDx-læserens bakke.
4. Vælg **Next** (Næste) for at lukke iScanDx-læserens bakke.



### ADVARSEL

Hold hænderne væk fra bakken, når den lukker.

iDOS-opsætnings-skærm-billedet vises, når stregkoderne er registreret. De isatte BeadChips vises på skærmen i de placeringer, som svarer til deres position i transportøren.

Hvis stregkodescanneren finder en stregkode til et tomt rum, identificerer iDOS det pågældende rum med ordet EMPTY (Tom). Andre BeadChips, som er anbragt i transportøren, bliver behandlet normalt.

## Angivelse af input- og outputstier

iScanDx-instrumentet henter oplysninger om den fil, der skal behandles, fra inputstien. Outputstien er den placering, hvor alle filer lagres, når scanningen er gennemført. Når iScanDx-instrumentet anvendes med Illumina LIMS, er det ikke muligt at ændre input- og outputstierne. Disse stier er fastlagt af LIMS-projektstyringssoftwaren.

Der henvises til *iScanDx Instrument Product Documentation (Produktdokumentation til iScanDx-instrumentet)* (dokumentnr. 200014809) for oplysninger om angivelse af input- og outputstier.

## Scanning af BeadChips

**BEMÆRK** Laserne skal stabiliseres, inden scanningen sættes i gang. Sørg for, at iScanDx-læseren har været tændt i mindst 5 minutter, inden en scanning sættes i gang.

### Sådan sættes en scanning i gang:

1. Vælg **Scan** i iScanDx-driftssoftwarens opsætnings-skærm-billede.

iDOS udfører trin før scanningen. Scanningen starter automatisk, når disse trin er gennemført.

I takt med at hver sektion bliver scannet, lagres billed- og intensitetsdataene i instrumentets kontrolcomputer eller på en netværksplacering under den outputsti, der blev angivet i iDOS-opsætningskærbilledet.

## Overvågning af scanningsstatus

Når iScanDx-læseren udfører en scanning, viser den farvede stribe øverst på hvert iDOS-skærbillede scanningsstatussen.

- **Mørk orange med lille tekst** – trinnet er gennemført.
- **Mørk orange med stor tekst** – trinnet er i gang.
- **Lys orange** – trinnet er ikke gennemført.

Statusindikatoren, forhåndsvisning af billederne, statusbjælken og informationsbjælken kan også bruges til at overvåge scanningsstatus. Der henvises til *iScanDx Instrument Product Documentation (Produktdokumentation til iScanDx-instrumentet)* (dokumentnr. 200014809) for nærmere oplysninger om disse komponenter.

## Midlertidig afbrydelse eller stop af en scanning

En scanning kan enhver tid stoppes eller afbrydes midlertidigt.

- Vælg **Pause** for at afbryde scanningen midlertidigt.
- Vælg **Cancel** (Annuller) for at stoppe scanningen.

## Afslutning af en scanning

Når alle BeadChips er blevet scannet, vises en afslutningsmeddelelse.



### FORSIGTIG

Hvis du vil gennemse scanningsresultaterne i iDOS, efter at BeadChip-dataene er blevet gemt, skal du undgå at klikke på OK for at afslutte scanningen. Der henvises til *iScanDx Instrument Product Documentation (Produktdokumentation til iScanDx-instrumentet)* (dokumentnr. 200014809) for oplysninger om visning af scanningsresultaterne.

### Sådan afsluttes en scanning:

- Vælg **OK** for at gå til skærbilledet Review (Gennemsyn) for at bekræfte, at dataene er blevet overført.

Når Illuminas system til administration af laboratorieoplysninger (LIMS) eller Illumina Connected Analytics (ICA) anvendes, bliver BeadChip-dataene automatisk gemt i disse systemer, når alle sektioner af en BeadChip er blevet scannet.

Hvis scanning af en eller flere af sektionerne mislykkes, kan hele scanningen annulleres, scanningsdataene kan indsendes som de er, eller sektionen kan scannes igen.

### Sådan scannes en BeadChip igen:

- Vælg **Rescan** (Scan igen) i skærbilledet Review (Gennemsyn) i iDOS. iDOS scanner kun de sektioner igen, som ikke allerede er blevet scannet uden problemer.

## Resultater

## Scanningsparametre

Instrumentsoftwaren vurderer hver kørsel i forhold til kvalitetskontrolparametre. Scanningsparametrene for hver BeadChip fremgår af tabellen over scanningsparametre øverst i skærbilledet Review (Gennemsyn). Brug tabellen til at gennemse intensitetsværdier i de røde og grønne kanaler og til at kontrollere fokuserings- og registreringsparametre for hver BeadChip-stribe. Tabellen kan også bruges til at finde ud af, om intensitetsdataene blev normaliseret for hver scannet BeadChip-sektion.

### Fokuseringsparametre

Fokuseringsparametrene ligger mellem 0 og 1. Jo højere en fokuseringsscore, desto skarpere og mere veldefinerede er beadbillederne. En lav fokuseringsscore betyder, at beadbillederne ikke er veldefinerede, og at beadfarverne løber ud i hinanden.

### Registreringsparametre

Registreringsværdien varierer afhængigt af BeadChip-typen. Værdien ligger mellem 0 og 1 (flere udsnit pr. BeadChip) eller mellem 0 og 2 (ét udsnit pr. BeadChip). Når striberegistreringen er  $< 0,75$ , bliver striben markeret som muligvis forkert registreret, og den er rød i vinduet med scanningsstatusindikatoren. Forkert registrerede sektioner kan scannes igen.

### Tekstfiler med scanningsparametre

Scanningsparametrene er også gemt i to tekstfiler, `Metrics.txt` og `[Stregkode]_qc.txt`, hvor `[Stregkode]` står for stregkodennummeret på en enkelt BeadChip. Hvis der scannes igen, overfører scanningsparametrene de eksisterende data til en fil med et tal for enden (f.eks. `Metrics00.txt`), og dataene i filen `Metrics.txt` overskrives.

## Karakteristika for ydeevne

Alle studier blev udført på iScanDx-instrumentet.



## Definition af anvendte beregninger vedrørende karakteristika for ydeevne

Følgende BeadChips-typer blev brugt til at evaluere scanningsintensitetens repeterbarhed i instrumentet:

- Beads på 1 mikrometer og 48 prøver
- Beads på 1,2 mikrometer og 8 prøver
- Beads på 1,2 mikrometer og 24 prøver

Fire BeadChips-testeksemplarer blev hver især scannet fire gange på det samme iScanDx-instrument (der blev anvendt fire iScanDx til dette studie) for at oprette rå IDAT-filer. Disse filer indeholder intensitetsværdierne for hver beadtype (sondetype). De endelige rådatasæt omfatter 64 IDAT-filer fra 16 BeadChips-testeksemplarer for hver BeadChip-type.

Intensitetsværdierne pr. beadtype for hver prøve blev derefter korrigeret ved blegning over fire scanninger. CV-værdierne pr. beadtype blev beregnet ud fra intensitetsværdierne efter korrekturen med blegning. Derefter vises den prøvespecifikke CV-værdi for scanningsintensiteten i form af medianværdien for CV-værdierne pr. beadtype i den pågældende prøve. Den samlede repeterbarhed af scanningsintensiteten i instrumentet for hver type BeadChip blev beregnet ved at tage gennemsnittet af de prøvespecifikke CV-værdier for scanningsintensiteten fra alle prøver i 16 BeadChips-testeksemplarer. Scanningsrepeterbarheden for de røde og grønne kanaler blev analyseret særskilt.

Reproducerbarheden af scanningsintensiteten mellem instrumenter blev evalueret på fire iScanDx-instrumenter med de tre typer BeadChips. Fire BeadChips-testeksemplarer af hver type blev scannet efter hinanden på fire iScanDx for at oprette rå IDAT-filer med intensitetsværdierne pr. beadtype (sondetype). CV-værdien pr. beadtype for hver prøve blev derefter beregnet for de fire scanninger. Den prøvespecifikke CV-værdi for scanningsintensiteten vises som medianværdien for CV-værdierne pr. beadtype. Den samlede reproducerbarhed af scanningsintensiteten mellem instrumenter for hver type BeadChip blev beregnet ved at tage gennemsnittet af de prøvespecifikke CV-værdier for scanningsintensiteten fra alle prøver i fire BeadChips-testeksemplarer. Scanningsrepeterbarheden for de røde og grønne kanaler blev analyseret særskilt.

## Repeterbarhed

Nedenstående tabel viser repeterbarhedsdataene for iScanDx-instrumentet.

BeadChip-type	Kanal	Min.	Maks.	Gennemsnit	Median	Antal prøver
Beads på 1 mikrometer (48 prøver)	Grøn	1,9 %	2,7 %	2,1 %	2,1 %	768
	Rød	2,2 %	3,1 %	2,5 %	2,5 %	
Beads på 1,2 mikrometer (8 prøver)	Grøn	1,6 %	2,3 %	2,0 %	2,0 %	128
	Rød	1,6 %	2,4 %	2,1 %	2,1 %	
Beads på 1,2 mikrometer (24 prøver)	Grøn	1,7 %	7,3 %	2,2 %	2,1 %	357
	Rød	2,0 %	7,2 %	2,4 %	2,3 %	

## Revisionshistorik

Dokument nr.	Dato	Beskrivelse af ændring
200024657 v02	Juli 2024	Føjet varemærkesymbol til iScan i titel. Udført følgende ændringer i afsnittet <i>Kontaktoplysninger</i> : <ul style="list-style-type: none"><li>Føjet importørsymbol til EC REP-adressen.</li><li>Tilføjet adresse for australsk sponsor.</li><li>Opdateret Illumina til Illumina, Inc.</li></ul> Opdateret erklæringen om tilsigtet brug. Opdateret advarsler og forholdsregler.
200024657 v01	August 2023	Fjernet afsnittet <i>Reproducerbarhed</i> .
200024657 v00	Marts 2023	Første udgivelse.

## Patenter og varemærker

Dette dokument og dets indhold er ophavsretligt beskyttet af Illumina, Inc. og dets datterselskaber ("Illumina") og er udelukkende beregnet til kundens kontraktmæssige brug i forbindelse med anvendelsen af det produkt eller de produkter, som er beskrevet heri, og til intet andet formål. Dette dokument og dets indhold må ikke bruges eller distribueres til noget andet formål og/eller på anden måde kommunikeret, offentliggøres eller reproduceres på nogen som helst måde uden forudgående skriftligt samtykke fra Illumina. Med dette dokument udsteder Illumina ingen licens under sit patent, varemærke, sin copyright eller sædvaneret eller lignende rettigheder for nogen tredjeparter.

Instruktionerne i dette dokument skal følges nøje og fuldstændigt af kvalificerede og behørigt uddannede medarbejdere for at sikre, at det produkt eller de produkter, der er beskrevet heri, anvendes korrekt og sikkert. Alt indhold i dette dokument skal læses grundigt og forstås inden brug af produktet/produkterne.

HVIS ALLE INSTRUKTIONERNE HERI IKKE GENNEMLÆSES FULDT UD OG FØLGES NØJE, KAN DET MEDFØRE SKADE PÅ PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE, SKADE PÅ PERSONER, HERUNDER BRUGERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANDEN EJENDOM OG VIL GØRE ENHVER GARANTI GÆLDENDE FOR PRODUKTET ELLER PRODUKTERNE UGYLDIG.

ILLUMINA PÅTAGER SIG INTET ANSVAR SOM FØLGE AF FORKERT BRUG AF DET PRODUKT ELLER DE PRODUKTER, DER ER BESKREVET HERI (HERUNDER DELE HERAF ELLER SOFTWARE).

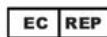
© 2024 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

## Kontaktoplysninger



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 USA.  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (uden for Nordamerika)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.  
Steenoven 19  
5626 DK Eindhoven  
The Netherlands

### Australsk sponsor

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

## Produktmærkning

Du kan finde en fyldestgørende forklaring på de symboler, der kan fremgå af produktemballagen og -mærkningen, i symbolforklaringen på [support.illumina.com](http://support.illumina.com) under fanen *Dokumentation* for det relevante sæt.