

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

Geração de imagem rápida,  
precisa e em conformidade  
com IVDR do Illumina  
BeadChips

- Desempenho de dados preciso e reproduzível necessário para conformidade com IVDR em laboratórios de diagnóstico.
- Scanner inovador de alta resolução que oferece resolução de BeadChip submicrônicas.
- A configuração flexível possibilita que os laboratórios selecionem formatos de matriz, aplicações e opções de automação para atender às suas necessidades de diagnóstico.

**illumina**<sup>®</sup>

## Scanner BeadChip de alta resolução para ensaios de diagnóstico

As microarrays oferecem aos laboratórios de diagnóstico uma solução econômica para genotipagem rápida e precisa, análise de variação do número de cópias (CNV) e análise de metilação de DNA. O iScanDx Instrument é um gerador de imagens de alta resolução para o Illumina BeadChips que está em conformidade com o Regulamento de Diagnósticos *In Vitro* (IVDR) 2017/746 da União Europeia (UE) (figura 1). Assim como o componente de leitura do fluxo de trabalho Infinium™ BeadChip, o iScanDx Instrument gera e detecta intensidades fluorescentes associadas a tipos individuais de beads na matriz, realiza a agregação de dados e gera as intensidades agregadas de cada tipo de bead para análise. O iScanDx Instrument foi projetado para fácil incorporação em fluxos de trabalho em conformidade com o IVDR.

## Desempenho excepcional de geração de imagens

O iScanDx Instrument usa lasers, óptica e sistemas de detecção de alto desempenho para oferecer uma resolução de submicrônica e análise de alto rendimento. O inovador sistema de geração de imagens produz alta relação sinal-ruído, alta sensibilidade, baixo limite de detecção e uma ampla faixa dinâmica, proporcionando uma excepcional qualidade dos dados com utilidade em uma ampla variedade de aplicações de diagnóstico.

Para fornecer mais produtividade, o iScanDx Instrument é compatível com o AutoLoader 2.x, que reduz o tempo de manuseio e viabiliza a leitura 24 horas por dia. Os componentes modulares criam um sistema ajustável que pode ser configurado para atender ao nível de produtividade necessário de laboratórios de diagnóstico. O resultado são tempos de leitura extremamente rápidos (tabela 1) sem sacrificar a reprodutibilidade ou a qualidade dos dados.

Tabela 1: Resumo de desempenho do iScanDx Instrument<sup>a</sup>.

| Recurso  | Descrição      |
|--|----------------|
| Tempo médio de leitura por amostra               | 1,25 min       |
| Tempo médio de leitura por BeadChip <sup>b</sup> | Aprox. 30 min  |
| Rendimento semanal máximo                        | 5.760 amostras |

- a. Os valores aproximados, os tempos de leitura e o rendimento máximo variam de acordo com as configurações do laboratório e do sistema.  
b. A estimativa do tempo de leitura se aplica a BeadChips de 24 e 48 amostras com beads de 1 µm.



Figura 1: iScanDx Instrument: plataforma totalmente automatizada compatível com sistemas de gerenciamento de informações laboratoriais e robótica de autocarregamento que oferece uma solução de leitura robusta, de alto rendimento e em conformidade com o IVDR para o Illumina BeadChips.

## Compatível com automação

Para laboratórios com requisitos de produtividade que excedem a capacidade de operação manual, a Illumina oferece equipamentos e softwares opcionais com a finalidade de automação do iScanDx Instrument. Isso aumenta a produtividade e é possível que leituras sejam realizadas 24 horas por dia.

Em relação ao carregamento e à leitura do BeadChip com o iScanDx Instrument, o AutoLoader 2.x maximiza o uso do scanner, fornecendo uma operação contínua e autônoma e uma capacidade de carga de um ou dois scanners por vez. Isso possibilita o processamento de milhares de amostras por semana, melhorando a eficiência do ensaio e reduzindo o custo geral. O AutoLoader 2.x ocupa um espaço mínimo, de modo que até mesmo uma configuração de scanner duplo se encaixa facilmente numa bancada comum de laboratório (figura 2).

## Fluxo de trabalho intuitivo e gerenciamento de amostras

As informações precisas das amostras, a aplicação do fluxo de trabalho e o rastreamento de dados são garantidos com o sistema de gerenciamento de informações de laboratório (LIMS) da Illumina integrado e opcional. O LIMS da Illumina apresenta uma interface personalizada fácil de usar, rastreamento positivo de amostras (posID) e ferramentas para o gerenciamento de projetos completos.

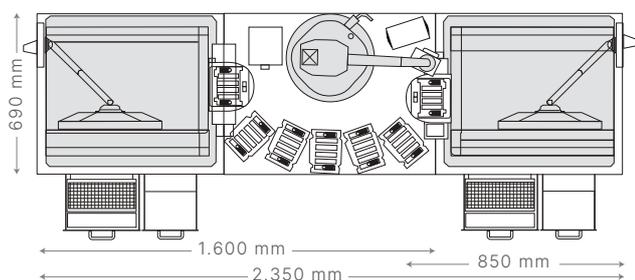


Figura 2: Exemplo de configuração de bancada do scanner duplo com um Autoloader 2.x: dois iScanDx Instruments com um AutoLoader 2.x podem se encaixar facilmente numa bancada comum de laboratório. A altura do sistema, excluindo o monitor, é de 510 mm. Também é possível usar outras configurações.

As ferramentas integradas oferecem suporte a tarefas de gestão de projetos, como o gerenciamento de projetos simultâneos, o acompanhamento do progresso, a visualização de filas e a atribuição de amostras a um projeto, a um investigador principal ou a uma instituição. Um iScanDx Instrument controlado pelo LIMS totalmente automatizado reduz a carga da equipe de suporte e minimiza erros dispendiosos ao processar centenas ou milhares de amostras por dia.

## Reprodutibilidade das leituras do iScanDx Instrument

O software do instrumento avalia cada sequenciamento relacionado a métricas de controle de qualidade. As métricas de leitura de cada BeadChip são exibidas na tabela Scan Metrics (Métricas de leitura) na parte superior da tela Review (Revisão). Essa tabela é usada para revisar os valores de intensidade nos canais vermelho e verde e verificar as métricas de foco e registro de cada faixa do BeadChip.

Ela também pode ser usada para determinar se os dados de intensidade foram normalizados em cada seção lida do BeadChip.

Os seguintes tipos de BeadChip foram usados para avaliar a repetibilidade da intensidade de leitura intrainstrumento:

- BeadChip com beads de 1,0 µm e 48 amostras.
- BeadChip com beads de 1,2 µm e 8 amostras.
- BeadChip com beads de 1,2 µm e 24 amostras.

Quatro BeadChips de teste foram lidos quatro vezes no mesmo iScanDx Instrument (com quatro iScanDx Instruments usados para este estudo) a fim de processar arquivos IDAT brutos. Esses arquivos contêm os valores de intensidade de cada BeadType (tipo de sonda). Os conjuntos de dados brutos finais contêm 64 arquivos IDAT de 16 BeadChips de teste para cada tipo de BeadChip.

Os valores de intensidade por BeadType em cada amostra foram corrigidos quanto à perda de fluorescência em quatro leituras e os valores do coeficiente de variação (CV) por BeadType foram calculados para as intensidades corrigidas quanto à perda de fluorescência. Em seguida, o CV de intensidade de leitura por amostra foi representado pela mediana dos valores de CV por BeadType nessa amostra. A repetibilidade geral da intensidade de leitura intrainstrumento de cada tipo de BeadChip foi calculada através da média dos valores de CV da intensidade de leitura por amostra de todas as amostras em 16 BeadChips de teste. A repetibilidade da leitura dos canais vermelho e verde foi analisada separadamente (tabela 2).

Tabela 2: Repetibilidade da intensidade de leitura intrainstrumento do iScanDx Instrument.

| Tipo de BeadChip              | Canal    | CV mín. (%) | CV máx. (%) | CV médio (%) | CV mediano (%) | N.º de amostras |
|-------------------------------|----------|-------------|-------------|--------------|----------------|-----------------|
| Beads de 1,0 µm (48 amostras) | Verde    | 1,9         | 2,7         | 2,1          | 2,1            | 768             |
|                               | Vermelho | 2,2         | 3,1         | 2,5          | 2,5            |                 |
| Beads de 1,2 µm (8 amostras)  | Verde    | 1,6         | 2,3         | 2,0          | 2,0            | 128             |
|                               | Vermelho | 1,6         | 2,4         | 2,1          | 2,1            |                 |
| Beads de 1,2 µm (24 amostras) | Verde    | 1,7         | 7,3         | 2,2          | 2,2            | 357             |
|                               | Vermelho | 2,0         | 7,2         | 2,4          | 2,4            |                 |

## Estação de trabalho e software

O iScanDx Instrument inclui um computador de controle do instrumento que controla todos os aspectos do scanner. Esse sistema automatizado fornece controle a laser, controle mecânico de precisão (incluindo motor de foco), detecção de sinais de excitação, registro de imagem, extração de imagem e saída de dados. O formato do arquivo de saída IDAT do iScanDx Instrument é compatível com o [Illumina Connected Analytics](#) para análise posterior.

## Instalação e suporte

Instalação e treinamento abrangentes estão incluídos em cada compra de scanner. Os cientistas de aplicação de campo da Illumina realizam um treinamento extensivo no local relacionado à aplicação da matriz adquirida após a instalação, que é feita por um engenheiro de serviço de campo. Os cientistas de suporte técnico da Illumina realizam um atendimento contínuo.

## Garantia e serviço

A organização de serviços da Illumina está comprometida com a excelência e com um forte ímpeto para garantir a satisfação do cliente. A garantia abrangente de 12 meses fornece coberturas para o scanner, hardware e pacotes de opções instalados, estando incluída em todas as aquisições do sistema. A garantia padrão inclui:

- Atendimento do serviço de emergência no local durante o horário comercial normal.
- Atualizações de software para as aplicações adquiridas.
- Peças, mão de obra e materiais de consumo para manutenção ou reparos do sistema.
- Suporte e assistência por telefone.

As opções flexíveis de garantia estendida garantem que cada sistema continue a operar com desempenho ideal.

## Resumo

Os laboratórios de diagnóstico exigem soluções que os ajudem a cumprir as necessidades regulatórias e da área da saúde. O iScanDx Instrument, que está em conformidade com o IVDR, fornece geração de dados de microarrays de alta qualidade, oferecendo um ponto de entrada acessível para laboratórios em estudos diagnósticos de alto rendimento. As opções de automação disponíveis fornecem a flexibilidade necessária para corresponder ao rendimento da amostra no laboratório. O sistema inclui acesso a um suporte dedicado de nível especializado, garantindo que os usuários aproveitem ao máximo o iScanDx Instrument.

## Saiba mais

[iScanDx Instrument](#)

## Especificações do iScanDx Instrument

| Parâmetro                        | Especificação   |
|----------------------------------|---|
| Resolução de pixels              | 0,53 µm   |
| Excitação a laser                | Excitação a laser duplo de 532 nm e 658 nm  |
| Saída do arquivo de imagem       | Saída do arquivo de dados JPG   |
| Dimensões do sistema (L × A × P) | 52 cm × 46 cm × 66 cm   |
| Peso                             | 70 kg (154 lb)  |
| <b>Requisitos do local</b>       |   |
| Alimentação                      | Circuito dedicado, 100–120/200–240 VCA, 50/60 Hz, 360 VA, 15 A para o leitor de 110 V/12 A para o leitor de 220 V |
|                                  | Elevação de até 2.000 m   |
|                                  | 15 a 30 °C  |
| Condições ambientais             | 20 a 80% de umidade relativa  |
|                                  | Categoria de instalação de sobretensão II   |

## Informações para pedidos

| Produto            | N.º do catálogo |
|--------------------|-----------------|
| iScanDx Instrument | 20081314        |

## Uso previsto

O iScanDx Instrument é um dispositivo de diagnóstico *in vitro* (IVD) destinado ao uso por pessoal treinado em um ambiente de laboratório profissional para detecção automatizada e quantitativa de intensidades de sinal fluorescente do Illumina Infinium BeadChips (microarrays baseadas em beads) com sondas de ácido nucleico para variantes genômicas humanas. Os sinais de intensidade fluorescente resultantes são destinados ao uso com aplicações de IVD definidas pelo usuário.



+1 (800) 809-4566, ligação gratuita (EUA) | tel. +1 (858) 202-4566  
techsupport@illumina.com | www.illumina.com

© 2024 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados. Todas as marcas comerciais pertencem à Illumina, Inc. ou aos respectivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).  
M-GL-01626 PTB v2.0