

MiSeqDx[®] Guida alla preparazione della sede di installazione per strumenti con configurazione dual boot

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Introduzione	4
Consegna e installazione	5
Requisiti di laboratorio	7
Requisiti elettrici	10
Gruppo di continuità (UPS)	11
Vincoli ambientali	12
Considerazioni relative alla rete informatica	13
Software antivirus	14
Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente	15
Assistenza tecnica	



Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende ad essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente ad uso contrattuale da parte dei clienti di Illumina, per quanto concerne l'utilizzo dei prodotti qui descritti, con esclusione di qualsiasi altro scopo. Questo documento e il suo contenuto non possono essere usati o distribuiti per altri scopi e/o in altro modo diffusi, resi pubblici o riprodotti, senza previa approvazione scritta da parte di Illumina. Mediante questo documento, Illumina non trasferisce a terzi alcuna licenza ai sensi dei suoi brevetti, marchi, copyright, o diritti riconosciuti dal diritto consuetudinario, né diritti simili di alcun genere.

Al fine di assicurare un uso sicuro e corretto dei prodotti qui descritti, le istruzioni riportate in questo documento devono essere scrupolosamente ed esplicitamente seguite da personale qualificato e adeguatamente formato. Leggere e comprendere a fondo tutto il contenuto di questo documento prima di usare tali prodotti.

LA LETTURA INCOMPLETA DEL CONTENUTO DEL PRESENTE DOCUMENTO E IL MANCATO RISPETTO DI TUTTE LE ISTRUZIONI IVI CONTENUTE PUÒ CAUSARE DANNI AL PRODOTTO, LESIONI PERSONALI A UTENTI E TERZI E DANNI MATERIALI.

ILLUMINA NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO IMPROPRIO DEL/DEI PRODOTTO/I QUI DESCRITTI (INCLUSI SOFTWARE O PARTI DI ESSO).

© 2021 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Illumina, MiSeq, MiSeqDx, la tonalità di arancione e la grafica del fluire delle basi sono marchi di fabbrica di Illumina, Inc. e/o delle sue affiliate negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Tutti gli altri nomi, loghi e altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Cronologia revisioni

Documento n.	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 15070066 v04	Agosto 2021	Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'Unione Europea.
Documento n. 15070066 v03	Aprile 2020	Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'Unione Europea. Aggiornato l'indirizzo dello sponsor Australiano.
Documento n. 15070066 v02	Agosto 2017	Aggiunti i riferimenti alla <i>Guida di consultazione dello strumento MiSeqDx per MOS v2 (documento n. 100000021961)</i> . Aggiunti i materiali di consumo necessari per il lavaggio della linea del template alla sezione Materiali di consumo forniti dall'utente. Aggiornati i marchi normativi sulla quarta di copertina.
Documento n. 15070066 v01	Dicembre 2016	Modificato il tipo di acqua richiesto per il lavaggio dello strumento da acqua priva di DNasi e acqua priva di RNasi ad acqua da laboratorio. Elencati gli esempi accettabili di acqua da laboratorio, incluso PW1 Illumina. La raccomandazione per il cavo di rete è stato modificato da un cavo di rete schermato di categoria 6 a un cavo Ethernet non schermato di categoria 5e. Modifiche a marchi e di formattazione.
N. codice 15070066 Rev. A	Marzo 2015	Versione iniziale. Per i clienti che possiedono uno strumento con configurazione dual boot, questa guida sostituisce la <i>Guida alla preparazione della sede di installazione di MiSeqDx (n. codice 15038351)</i> .

Introduzione

Questa guida contiene le informazioni per preparare la sede in cui verrà installato e adoperato MiSeqDx:

- ▶ Requisiti di spazio nel laboratorio
- ▶ Requisiti elettrici
- ▶ Vincoli ambientali
- ▶ Requisiti del computer
- ▶ Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente

Risorse aggiuntive

È possibile scaricare la seguente documentazione dalla pagina di supporto di MiSeqDx sul sito Web Illumina.

Tipo di strumento MiSeqDx	Guide
Tutte	<i>Guida sulla sicurezza e conformità dello strumento MiSeqDx (documento n. 15034477):</i> fornisce informazioni sulle etichette dello strumento, le certificazioni di conformità e le considerazioni relative alla sicurezza.
Dual boot (MOS v1)	<i>Guida di consultazione di MiSeqDx per strumenti con configurazione dual boot (documento n. 15038353):</i> per strumenti MiSeqDx con configurazione dual boot con MiSeq Operating Software (MOS) v1. Fornisce una panoramica sui componenti e sul software dello strumento, sulle istruzioni per eseguire corse di sequenziamento e sulle procedure per la corretta manutenzione dello strumento e la risoluzione dei problemi.
MOS v2	<i>Guida di consultazione di MiSeqDx per MOS v2 (documento n.100000021961):</i> per gli strumenti MiSeqDx con MiSeqDx Operating Software (MOS) v2. Tutti gli strumenti MOS v2 dispongono della configurazione dual boot. Fornisce una panoramica sui componenti e sul software dello strumento, sulle istruzioni per eseguire corse di sequenziamento e sulle procedure per la corretta manutenzione dello strumento e la risoluzione dei problemi.

Consultare la pagina di supporto di MiSeqDx sul sito Web Illumina per accedere alla documentazione, ai download del software e alle domande frequenti (FAQ) nonché ai corsi di formazione online. È necessario un login MyIllumina.

Consegna e installazione

Il personale autorizzato Illumina consegna, disimballa e posiziona MiSeqDx sul banco da laboratorio. Lo spazio e il banco da laboratorio devono essere preparati prima della consegna.



ATTENZIONE

Solo il personale autorizzato Illumina può disimballare, installare o spostare MiSeqDx. Una manipolazione non appropriata dello strumento può incidere sull'allineamento o danneggiarne i componenti.



ATTENZIONE

Lo strumento è pesante. Il disimballaggio, l'installazione o lo spostamento improprio di MiSeqDx potrebbe:

- ▶ Causare lesioni gravi se fatto cadere o maneggiato impropriamente.
- ▶ Danneggiare o rompere lo strumento.

Un rappresentante Illumina installerà e allineerà lo strumento. Nel caso sia previsto il collegamento dello strumento a un sistema di gestione dei dati o a una destinazione remota in rete, è necessario definire il percorso per l'archiviazione dei dati prima della data di installazione. La disponibilità di un percorso già definito permette al rappresentante Illumina di testare il processo del trasferimento dati durante l'installazione.



ATTENZIONE

Non spostare lo strumento dopo l'installazione e l'allineamento di MiSeqDx da parte del rappresentante Illumina. Uno spostamento dello strumento non eseguito nel modo appropriato può alterare l'allineamento ottico e compromettere l'integrità dei dati. Per riposizionare MiSeqDx, contattare il rappresentante Illumina.

Dimensioni e contenuto della cassa di spedizione

MiSeqDx viene consegnato in un'unica cassa di spedizione. Utilizzare le dimensioni riportate di seguito per determinare la larghezza minima delle porte necessaria al passaggio della cassa di spedizione.

Misura	Dimensioni della cassa di spedizione
Larghezza	72,4 cm
Altezza	76,8 cm
Profondità	83,8 cm
Peso	90,7 kg

La cassa di spedizione contiene lo strumento MiSeqDx e i componenti elencati di seguito:

- ▶ Flacone degli scarti, vassoio raccogliocce e due etichette per le posizioni dei blocchi di spedizione.

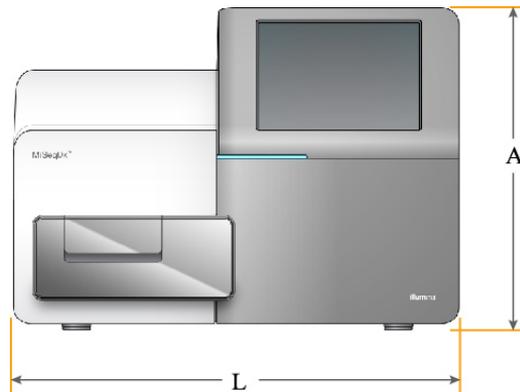
- ▶ MiSeqDx Accessories Kit, contenente i seguenti componenti:
 - Vassoio di lavaggio
 - Flacone di lavaggio, 500 ml
 - Tappo del flacone degli scarti (rosso)
 - Chiave esagonale con impugnatura a T, 6 mm
 - Chiave esagonale con impugnatura a T, 5/64 poll.
 - Cavo Ethernet, non schermato, di categoria 5e
- ▶ Cavo di alimentazione

Requisiti di laboratorio

Questa sezione illustra i requisiti e le linee guida per allestire il locale del laboratorio destinato ad accogliere MiSeqDx. Per maggiori informazioni, vedere *Vincoli ambientali* a pagina 12.

Dimensioni dello strumento

Figura 1 Strumento MiSeqDx



Una volta installato, MiSeqDx presenta le seguenti dimensioni:

Misura	Dimensioni dello strumento
Larghezza	68,6 cm
Altezza	52,3 cm
Profondità	56,5 cm
Peso	57,2 kg

Requisiti di posizionamento

MiSeqDx deve essere posizionato in modo da agevolare l'accesso all'interruttore di alimentazione e alla presa elettrica, assicurare una ventilazione adeguata e facilitare gli interventi di manutenzione sullo strumento.

- ▶ Accertarsi di poter raggiungere senza difficoltà il lato destro dello strumento per premere l'interruttore di alimentazione situato sul pannello posteriore vicino al cavo di alimentazione.
- ▶ Posizionare lo strumento in modo da poter staccare rapidamente il cavo di alimentazione dalla presa.
- ▶ Lo strumento deve essere accessibile da tutti i lati. Lasciare pertanto uno spazio libero minimo intorno allo strumento pari alle dimensioni elencate di seguito:

Accesso	Spazio libero minimo
Lati	Lasciare almeno 61 cm di spazio libero su entrambi i lati dello strumento.

Accesso	Spazio libero minimo
Parte posteriore	Lasciare almeno 10,2 cm di spazio libero dietro lo strumento.
Parte superiore	Lasciare almeno 61 cm di spazio libero sopra lo strumento. Se lo strumento è posizionato sotto un ripiano, accertarsi di lasciare lo spazio libero minimo indicato.



ATTENZIONE

Per riposizionare MiSeqDx, contattare il rappresentante Illumina. Uno spostamento dello strumento non eseguito nel modo appropriato può alterare l'allineamento ottico e compromettere l'integrità dei dati.

Linee guida per l'allestimento del banco da laboratorio

Illumina consiglia di collocare lo strumento su un banco da laboratorio senza ruote. Il banco deve essere in grado di sostenere il peso dello strumento, pari a 57,2 kg.

Larghezza	Altezza	Profondità	Ruote
122 cm	91,4 cm	76,2 cm	No

Linee guida relative alle vibrazioni



ATTENZIONE

Il sistema MiSeqDx è sensibile alle vibrazioni.

Attenersi alle linee guida seguenti per ridurre al minimo le vibrazioni durante il sequenziamento e ottimizzare le prestazioni:

- ▶ Collocare lo strumento su un banco da laboratorio solido e immobilizzato.
- ▶ Non collocare sul banco altre apparecchiature che potrebbero indurre vibrazioni, quali shaker, vortex, centrifughe o strumenti con ventole pesanti.
- ▶ Non installare lo strumento in prossimità di porte di frequente passaggio. L'apertura e la chiusura ripetute delle porte possono indurre vibrazioni.
- ▶ Non installare un ripiano estraibile per tastiera sotto il banco.
- ▶ Quando è in corso il sequenziamento, non toccare lo strumento, non aprire lo sportello dello scomparto reagenti né appoggiarvi sopra degli oggetti.

Allestimento del laboratorio per le procedure della PCR

La reazione di polimerizzazione a catena (Polymerase Chain Reaction, PCR) viene usata per preparare le librerie per il sequenziamento degli ampliconi. Se non si presta la dovuta attenzione, i prodotti della PCR possono contaminare i reagenti, lo strumento e i campioni, portando a risultati inesatti e inaffidabili. La contaminazione da PCR può incidere negativamente sui processi del laboratorio e ritardare il normale svolgimento del lavoro.



ATTENZIONE

Per impedire la contaminazione da PCR, è necessario creare spazi dedicati e procedure di laboratorio ad hoc prima di iniziare a utilizzare il sistema.

Spazi dedicati e fisicamente separati

Accertarsi che il laboratorio abbia attuato le misure necessarie per ridurre il rischio di contaminazione da PCR.

- Allestire uno spazio pre-PCR dedicato, fisicamente separato, per l'esecuzione delle procedure pre-PCR (estrazione, quantificazione e normalizzazione del DNA).
- Allestire uno spazio post-PCR dedicato nel laboratorio, fisicamente separato, dove i prodotti della PCR vengono generati e analizzati.
- Non utilizzare mai lo stesso lavandino per lavare i materiali di pre-PCR e post-PCR.
- Non utilizzare mai lo stesso sistema di purificazione dell'acqua per i processi di pre-PCR e post-PCR.
- Conservare tutti i materiali usati per i protocolli di pre-PCR nella zona di pre-PCR e trasferirli nella zona post-PCR secondo necessità.
- *Lo strumento deve essere collocato nella zona post-PCR.*

Apparecchiature e materiali dedicati

- Allestire set completi separati di apparecchiature e materiali (pipette, incubatore, blocco termico, vortex, centrifuga, ecc.) per i processi di pre-PCR e di post-PCR e impedirne la condivisione tra le due zone.
- Allestire aree di conservazione (congelatori e frigoriferi) separate per i materiali di consumo pre-PCR e post-PCR.

Requisiti elettrici

Questa sezione elenca le specifiche di alimentazione e descrive i requisiti elettrici del laboratorio.

Specifiche di alimentazione

Tipo	Specifica
Tensione di rete	100–240 V c.a. A 50/60 Hz
Consumo energetico	400 Watt

Connessioni

L'impianto elettrico del laboratorio deve essere dotato delle seguenti caratteristiche:

- ▶ **Per alimentazione a 100–110 V c.a.:** linea elettrica dedicata da 10 amp, dotata di massa, con tensione adeguata.
Nord America e Giappone - Presa: NEMA 5-15
- ▶ **Per alimentazione a 220–240 V c.a.:** linea elettrica dedicata da 6 amp, dotata di massa, con tensione adeguata.
- ▶ Se si riscontrano fluttuazioni di tensione superiori al 10%, è necessario installare un regolatore di tensione.

Messa a terra protettiva



MiSeqDx è collegato alla messa a terra protettiva attraverso il telaio.

Il conduttore di protezione del cavo di alimentazione riporta il limite della messa a terra protettiva a un valore di riferimento sicuro. Il conduttore di messa a terra protettiva del cavo di alimentazione deve essere in buono stato di funzionamento quando si utilizza questo dispositivo.

Cavi di alimentazione

MiSeqDx è dotato di un connettore con standard internazionale IEC 60320 C13 ed è fornito di un cavo di alimentazione specifico per il paese.

I livelli di tensione pericolosi vengono eliminati dallo strumento solo quando il cavo di alimentazione è scollegato dalla fonte di alimentazione c.a..



ATTENZIONE

Non utilizzare mai una prolunga per collegare lo strumento alla presa di alimentazione.

Fusibili

MiSeqDx non contiene fusibili sostituibili dall'utente.

Gruppo di continuità (UPS)

Si consiglia vivamente di dotarsi di un gruppo di continuità (Uninterruptible Power Supply, UPS). Illumina non è responsabile dei problemi riscontrati durante le corse dovuti a interruzioni elettriche, che lo strumento sia collegato o meno a un gruppo di continuità. Con un generatore standard, l'erogazione di elettricità spesso non è ininterrotta ed è soggetta a brevi interruzioni prima che l'alimentazione ritorni normale, con conseguente interruzione della corsa di sequenziamento.

Vincoli ambientali

Elemento	Specifica
Temperatura	Trasporto e conservazione: da -10 °C a 40 °C Condizioni di funzionamento: da 19 °C a 25 °C
Umidità	Trasporto e conservazione: umidità senza condensa Condizioni di funzionamento: umidità relativa 30 a 75% (senza condensa)
Elevazione	Installare lo strumento a un'altitudine inferiore a 2.000 metri.
Qualità dell'aria	Utilizzare lo strumento in un ambiente con Grado di inquinamento 2 o migliore. La definizione ambiente con "Grado di inquinamento 2" si applica a un ambiente che presenta solo sostanze inquinanti non conduttive.
Ventilazione	Rivolgersi al dipartimento preposto per i requisiti di ventilazione in base alle specifiche di dissipazione termica dello strumento.

Dissipazione termica

Potenza misurata	Calore emesso
400 Watt	1.364 Btu/h

Emissioni acustiche

MiSeqDx è uno strumento raffreddato ad aria. Quando lo strumento è in funzione, si sente distintamente il rumore proveniente dalla ventola.

Emissioni acustiche (dB)	Distanza dallo strumento
< 62 dB	1 m

Un valore misurato inferiore a 62 dB corrisponde al livello di una normale conversazione a una distanza di circa 1 metro.

Considerazioni relative alla rete informatica

Tenuto conto del volume di dati generati da MiSeqDx, si consiglia l'installazione di una connessione di rete.

- ▶ Un cavo Ethernet non schermato di categoria 5e da 3 metri è fornito insieme allo strumento.

Per utilizzare le seguenti funzionalità, è necessario disporre di connessioni di rete e a Internet:

- ▶ Ricevere e installare gli aggiornamenti software dall'interfaccia MiSeq Operating Software (MOS).
- ▶ Accedere a file manifest, fogli campioni e riferimenti residenti su un server di rete dall'interfaccia MOS.
- ▶ Spostare agevolmente i dati delle corse e delle analisi precedenti su un server a fini di archiviazione e gestire facilmente lo spazio su disco del computer integrato di MiSeqDx.
- ▶ Monitorare e gestire l'analisi secondaria con il software di analisi MiSeq Reporter.
- ▶ Utilizzare la funzione integrata sullo strumento, Live Help (Assistenza in diretta), che consente di collegarsi all'Assistenza tecnica di Illumina per la risoluzione dei problemi.



NOTA

Al momento della connessione a una rete, configurare Windows Update in modo che MiSeqDx non esegua automaticamente gli aggiornamenti. Se l'opzione degli aggiornamenti automatici rimane attiva, MiSeqDx potrebbe riavviarsi durante l'esecuzione di una corsa. In questo caso, avviare la corsa dall'inizio.

Configurazione dual boot

MiSeqDx dispone di una configurazione dual boot, con due sistemi operativi. Un sistema operativo è da utilizzare in modalità diagnostica, mentre l'altro è da utilizzare in modalità di ricerca (Research Use Only, RUO). Questi due diversi sistemi operativi si collegano alla stessa porta. Ciascun sistema operativo dispone di un diverso nome computer, quindi sulla rete si vede solo uno dei due sistemi operativi alla volta. Se durante il normale funzionamento del sistema sulla porta si vede un nome computer diverso, indica che MiSeqDx sta eseguendo il passaggio di modalità tra modalità diagnostica e modalità di ricerca.

Assistenza tecnica di rete

Illumina non fornisce servizi di installazione o assistenza tecnica per la connessione in rete dello strumento.

Seguire le raccomandazioni qui elencate per l'installazione e la manutenzione della connessione di rete:

- ▶ Usare una connessione da 1 gigabit tra lo strumento e il sistema di gestione dati. Questa connessione può essere diretta o realizzata mediante uno switch di rete.
- ▶ Rivolgersi allo staff informatico per riesaminare le attività di manutenzione della rete al fine di individuare i possibili rischi di incompatibilità con lo strumento.



NOTA

Non installare software aggiuntivi sullo strumento MiSeqDx. L'effetto di eventuali software aggiuntivi non è prevedibile e potrebbe interferire con il funzionamento e le prestazioni dello strumento MiSeqDx.

Software antivirus

illumina consiglia vivamente l'installazione di un software antivirus, fornito dall'utente, per proteggere il computer dai virus.

Al fine di evitare interferenze con il funzionamento di MiSeqDx o perdite di dati, configurare gli aggiornamenti del software antivirus come segue:

- ▶ Impostare le scansioni antivirus manuali, non automatiche.
- ▶ Eseguire le scansioni antivirus solo quando lo strumento non è in uso.
- ▶ Impostare gli aggiornamenti affinché vengano scaricati ma non installati previa autorizzazione dell'utente.
- ▶ Non riavviare automaticamente il computer dopo l'aggiornamento.
- ▶ Escludere l'unità contenente i dati e la directory dell'applicazione da qualsiasi protezione del file system in tempo reale.

Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente

I materiali di consumo e le apparecchiature qui elencati sono necessari per eseguire le corse di sequenziamento su MiSeqDx. Per maggiori informazioni, vedere la *Guida di riferimento di MiSeqDx per strumenti con configurazione dual boot* (documento n. 15038353), o se lo strumento esegue il software MOS v2, la *Guida di consultazione dello strumento MiSeqDx per MOS v2* (documento n. 1000000021961).

Materiali di consumo forniti dall'utente

Prima di avviare una corsa di sequenziamento, accertarsi di avere a disposizione i seguenti materiali di consumo forniti dall'utente.

Materiali di consumo	Scopo
Salviettine imbevute di alcol isopropilico al 70% oppure Etanolo al 70%	Pulizia del vetro della cella a flusso e del piano portacelle
Panno da laboratorio a bassissimo rilascio di particelle	Pulizia del piano portacelle
Carta pulente per lenti, 10 x 15 cm ca.	Pulizia della cella a flusso
Provette MiSeq	Lavaggio della linea del templatato (facoltativo)
NaOCl, 5%	Lavaggio della linea del templatato (facoltativo)
Tween 20	Lavaggio dello strumento
Pinzette di plastica con punta quadrata (opzionale)	Estrazione della cella a flusso dal relativo contenitore
Acqua da laboratorio	Lavaggio dello strumento

Linee guide per l'acqua da laboratorio

Per eseguire le procedure dello strumento usare sempre acqua da laboratorio. Non usare mai acqua di rubinetto. A titolo di esempio, è accettabile quanto segue:

- ▶ PW1 Illumina
- ▶ Acqua pari a 18 Megaohm (MΩ)
- ▶ Acqua Milli-Q
- ▶ Acqua Super-Q
- ▶ Acqua sterile per biologia molecolare

Apparecchiature fornite dall'utente

- ▶ Congelatore, temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C, antibrina
- ▶ Portaggiaccio
- ▶ Frigorifero, temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C

Assistenza tecnica

Per l'assistenza tecnica, contattare l'Assistenza tecnica Illumina.

Tabella 1 Dati di contatto generali Illumina

Sito Web	www.illumina.com
E-mail	techsupport@illumina.com

Tabella 2 Numeri di telefono dell'Assistenza clienti Illumina

Area geografica	Numero di contatto	Area geografica	Numero di contatto
Nord America	1.800.809.4566	Italia	800.874909
Australia	1.800.775.688	Norvegia	800.16836
Austria	0800.296575	Nuova Zelanda	0800.451.650
Belgio	0800.81102	Paesi Bassi	0800.0223859
Cina	400.635.9898	Regno Unito	0800.917.0041
Danimarca	80882346	Singapore	1.800.579.2745
Finlandia	0800.918363	Spagna	900.812168
Francia	0800.911850	Svezia	020790181
Germania	0800.180.8994	Svizzera	0800.563118
Giappone	0800.111.5011	Taiwan	00806651752
Hong Kong	800960230	Altri paesi	+44.1799.534000
Irlanda	1.800.812949		

Schede di sicurezza (SDS)

Le schede di sicurezza (SDS) sono disponibili sul sito Web Illumina all'indirizzo support.illumina.com/sds.html.

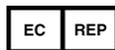
Documentazione dei prodotti

La documentazione dei prodotti in formato PDF può essere scaricata dal sito web Illumina. Andare alla pagina support.illumina.com, selezionare un prodotto, quindi fare clic su **Documentation & Literature** (Documentazione e letteratura).



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122
U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (fuori dal Nord
America)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Paesi Bassi

Sponsor Australiano

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