

MiSeqDx[®] Guia de preparação do centro clínico para instrumentos com configuração Dual Boot

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

Introdução	4
Entrega e instalação	5
Requisitos de laboratório	6
Requisitos elétricos	9
Fonte de alimentação ininterrupta	10
Restrições ambientais	11
Considerações de rede	12
Software antivírus	13
Consumíveis e equipamento fornecidos pelo utilizador	14
Assistência técnica	



Este documento e respetivo conteúdo são propriedade da Illumina, Inc. e das suas afiliadas ("Illumina") e destinam-se unicamente a utilização contratual por parte dos clientes relativamente à utilização dos produtos descritos no presente documento e para nenhum outro fim. Este documento e respetivo conteúdo não podem ser utilizados ou distribuídos para qualquer outro fim e/ou de outra forma transmitidos, divulgados ou reproduzidos por qualquer via, seja de que natureza for, sem a autorização prévia por escrito da Illumina. A Illumina não concede qualquer licença ao abrigo da sua patente, marca comercial, direito de autor ou direitos de jurisprudência nem direitos semelhantes de quaisquer terceiros por via deste documento.

As instruções contidas neste documento têm de ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal qualificado e com a devida formação para garantir a utilização adequada e segura dos produtos aqui descritos. Todo o conteúdo deste documento tem de ser integralmente lido e compreendido antes da utilização dos referidos produtos.

A NÃO OBSERVÂNCIA DA RECOMENDAÇÃO PARA LER INTEGRALMENTE E SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS NO(S) PRODUTO(S), EM LESÕES EM PESSOAS, INCLUINDO NOS UTILIZADORES OU NOUTROS, E EM DANOS MATERIAIS.

A ILLUMINA NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO INADEQUADA DOS PRODUTOS AQUI DESCRITOS (INCLUINDO PARTES DOS MESMOS OU DO SOFTWARE).

© 2021 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Illumina, MiSeq, MiSeqDx, a cor laranja abóbora e o desenho de cadeias na base das páginas são marcas comerciais da Illumina, Inc. e/ou das suas afiliadas nos EUA e/ou noutros países. Todos os outros nomes, logótipos e outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.

Histórico de revisão

Documento n.º	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 15070066 v04	Agosto de 2021	Foi atualizada a morada do Representante autorizado na UE.
Documento n.º 15070066 v03	Abril de 2020	Foi atualizada a morada do Representante autorizado na UE. Foi atualizada a morada do Patrocinador australiano.
Documento n.º 15070066 v02	Agosto de 2017	Adicionaram-se referências do <i>Guia de referência do instrumento MiSeqDx MOS v2 (documento n.º 1000000021961)</i> . Adicionaram-se artigos de lavagem da linha de modelo à secção Consumíveis fornecidos pelo utilizador. Foram atualizadas as marcações regulamentares na contracapa.
Documento n.º 15070066 v01	Dezembro de 2016	Alterou-se o tipo de água necessária para lavar o instrumento: de água livre de DNase e RNase para água de grau laboratorial. Indicaram-se os exemplos aceitáveis de água de grau laboratorial, incluindo Illumina PW1. Alterou-se a recomendação de cabo de rede: de um cabo de rede CAT6 blindado para um cabo Ethernet CAT 5e não blindado. Alteração de marcações e formatação.
Peça n.º 15070066 Rev. A	Março de 2015	Edição inicial. No caso dos clientes com um instrumento com a configuração Dual Boot, este guia substitui o <i>Guia de preparação do centro clínico do MiSeqDx (peça n.º 15038351)</i> .

Introdução

Este guia apresenta as informações de que necessita para preparar o seu centro clínico para a instalação e o funcionamento do MiSeqDx:

- ▶ Requisitos de espaço em laboratório
- ▶ Requisitos elétricos
- ▶ Restrições ambientais
- ▶ Requisitos informáticos
- ▶ Consumíveis e equipamento fornecidos pelo utilizador

Recursos adicionais

A seguinte documentação está disponível para transferência na página de apoio do MiSeqDx no sítio Web da Illumina.

Tipo de instrumento MiSeqDx	Guias
Tudo	<i>Guia de conformidade e segurança do instrumento MiSeqDx (documento n.º 15034477)</i> —Fornece informações sobre a rotulagem do instrumento, as certificações de conformidade e as considerações de segurança.
Dual Boot (MOS v1)	<i>Guia de referência do instrumento MiSeqDx para instrumentos com configuração Dual Boot (documento n.º 15038353)</i> — Para instrumentos MiSeqDx com configuração Dual Boot com o Software Operativo MiSeq (MOS) v1. Fornece uma descrição geral dos componentes do instrumento e software, instruções para a realização de ensaios de sequenciação e procedimentos de manutenção e resolução de problemas.
MOS v2	<i>Guia de referência do instrumento MiSeqDx para MOS v2 (documento n.º 100000021961)</i> — Para instrumentos MiSeqDx com o Software Operativo MiSeqDx (MOS) v2. (Todos os instrumentos com o MOS v2 têm a configuração Dual Boot.) Fornece uma descrição geral dos componentes do instrumento e software, instruções para a realização de ensaios de sequenciação e procedimentos de manutenção e resolução de problemas.

Visite a página de apoio do MiSeqDx no sítio Web da Illumina para aceder a documentação, transferências de software, perguntas frequentes e cursos de formação online. É necessário utilizar o início de sessão do MyIllumina.

Entrega e instalação

Um fornecedor de serviços autorizado da Illumina fornece, desembala e posiciona o MiSeqDx na bancada do laboratório. O espaço e a bancada têm de estar prontos antes da entrega.



ATENÇÃO

Apenas permita que o pessoal autorizado pela Illumina desembale, instale ou posicione o MiSeqDx. O manuseamento incorreto do instrumento pode afetar o alinhamento ou danificar os componentes do instrumento.



ATENÇÃO

O instrumento é pesado. A desembalagem, a instalação ou o posicionamento incorreto do MiSeqDx poderão:

- ▶ Causar ferimentos graves se este cair ou for manuseado incorretamente.
- ▶ Danificar ou partir o instrumento.

Um representante da Illumina instala e alinha o instrumento. Se quiser ligar o instrumento a um sistema de gestão de dados ou a uma localização de rede remota, selecione o caminho para o armazenamento de dados antes da data de instalação. Ao ter previamente selecionado o caminho, o representante da Illumina pode testar o processo de transferência de dados durante a instalação.



ATENÇÃO

Depois de o representante da Illumina instalar e alinhar o MiSeqDx, *não* repositicione o instrumento. Se posicionar o instrumento incorretamente, pode afetar o alinhamento ótico e comprometer a integridade dos dados. Para repositicionar o MiSeqDx, contacte o seu representante da Illumina.

Conteúdo e dimensões da caixa

O MiSeqDx é enviado numa caixa. Utilize as seguintes dimensões para determinar a largura mínima da porta necessária para o contentor de transporte.

Medida	Dimensões da caixa
Largura	72,4 cm (28,5 pol.)
Altura	76,8 cm (30,25 pol.)
Profundidade	83,8 cm (33 pol.)
Peso	90,7 kg (200 lbs)

A caixa contém o instrumento MiSeqDx e os seguintes componentes:

- ▶ Frasco de resíduos, tabuleiro de recolha e duas etiquetas para as posições das contenções de envio.
- ▶ Kit de acessórios do MiSeqDx, que contém os seguintes componentes:
 - Tabuleiro de lavagem
 - Frasco de lavagem, 500 ml
 - Tampa do frasco de resíduos (vermelha)
 - Ferramenta de chave sextavada com punho T, 6 mm
 - Ferramenta de chave sextavada com punho T, 5/64 pol.
 - Cabo Ethernet, CAT 5e não blindado
- ▶ Cabo de alimentação

Requisitos de laboratório

Esta secção apresenta os requisitos e as orientações da configuração correta do espaço de laboratório para o MiSeqDx. Para mais informações, consulte *Restrições ambientais* na página 11.

Dimensões do instrumento

Figura 1 Instrumento MiSeqDx



O MiSeqDx tem as seguintes dimensões após a instalação:

Medida	Dimensões do instrumento
Largura	68,6 cm (27 pol.)
Altura	52,3 cm (20,6 pol.)
Profundidade	56,5 cm (22,2 pol.)
Peso	57,2 kg (126 lbs)

Requisitos de colocação

Tem de posicionar o MiSeqDx de forma a permitir o acesso ao interruptor e à tomada de alimentação, para uma ventilação adequada e para que se possam realizar procedimentos de manutenção do instrumento.

- ▶ Certifique-se de que consegue ter acesso pelo lado direito do instrumento ao interruptor de alimentação, no painel traseiro adjacente ao cabo de alimentação, para o ligar e desligar.
- ▶ Posicione o instrumento de forma a que o pessoal possa desligar rapidamente o cabo de alimentação da tomada.
- ▶ Utilize as seguintes dimensões mínimas de espaço livre para garantir que o instrumento está acessível a partir de todos os lados.

Acesso	Espaço livre mínimo
Lados	Deixe uma distância de pelo menos 61 cm (24 pol.) de cada lado do instrumento.

Acesso	Espaço livre mínimo
Parte de trás	Deixe uma distância de pelo menos 10,2 cm (4 pol.) atrás do instrumento.
Parte de cima	Deixe uma distância de pelo menos 61 cm (24 pol.) por cima do instrumento. Se o instrumento estiver posicionado por baixo de uma prateleira, certifique-se de que o requisito de espaço livre mínimo é cumprido.

**ATENÇÃO**

Para reposicionar o MiSeqDx, contacte o seu representante da Illumina. Se posicionar o instrumento incorretamente, pode afetar o alinhamento ótico e comprometer a integridade dos dados.

Diretrizes para a bancada do laboratório

A Illumina recomenda colocar o instrumento numa bancada de laboratório sem rodas. A bancada tem de suportar o peso do instrumento, ou seja, 57,2 kg (126 lbs).

Largura	Altura	Profundidade	Rodas
122 cm (48 pol.)	91,4 cm (36 pol.)	76,2 cm (30 pol.)	Não

Diretrizes de vibração

**ATENÇÃO**

O MiSeqDx é sensível a vibrações.

Utilize as seguintes orientações para minimizar as vibrações durante os ensaios de sequenciação e garantir o melhor desempenho:

- ▶ Coloque o instrumento numa bancada de laboratório imobilizada e resistente.
- ▶ Não coloque qualquer outro equipamento na bancada que possa produzir vibrações, como um agitador, um agitador por vórtice, uma centrífuga ou instrumentos com ventiladores potentes.
- ▶ Não instale o instrumento próximo de portas utilizadas com frequência. Se abrir e fechar portas, poderão produzir-se vibrações.
- ▶ Não instale um tabuleiro de teclado que fique abaixo da bancada.
- ▶ Durante a sequenciação do instrumento, não toque no instrumento, não abra a porta do reagente nem coloque nada sobre o instrumento.

Configuração do laboratório para procedimentos de PCR

Utiliza-se o processo da reação de polimerização em cadeia (PCR) para preparar as bibliotecas para a sequenciação de amplicon. A menos que haja suficiente cuidado, os produtos de PCR podem contaminar os reagentes, os instrumentos e as amostras, provocando resultados incorretos e não fiáveis. A contaminação do produto de PCR pode afetar negativamente os processos do laboratório e atrasar as operações normais.

**ATENÇÃO**

Tem de estabelecer áreas dedicadas e procedimentos de laboratório para prevenir a contaminação do produto de PCR antes de começar a trabalhar no laboratório.

Áreas de separação física dedicadas

Certifique-se de que o laboratório está corretamente configurado de modo a reduzir o risco de contaminação do produto de PCR.

- Dedique um espaço do laboratório fisicamente separado para o pré-PCR, onde os processos pré-PCR possam ser realizados (extração de ADN, quantificação e normalização).
- Dedique um espaço do laboratório fisicamente separado para o pós-PCR, onde os produtos de PCR possam ser produzidos e processados.
- Nunca utilize o mesmo lavatório para lavar materiais de pré-PCR e pós-PCR.
- Nunca utilize o mesmo sistema de purificação de água para os processos de pré-PCR e pós-PCR.
- Guarde todos os materiais utilizados em protocolos pré-PCR na área de pré-PCR e transfira para a área de pós-PCR, conforme necessário.
- *O instrumento tem de se encontrar no laboratório pós-PCR.*

Materiais e equipamentos dedicados

- Dedique conjuntos completos separados de equipamento e artigos (pipetas, incubadora, blocos de aquecimento, agitadores por vórtice e centrífugas, etc.) para os processos laboratoriais pré-PCR e pós-PCR e nunca os partilhe entre processos.
- Dedique áreas de armazenamento diferentes (congeladores e frigoríficos) para os consumíveis pré-PCR e pós-PCR.

Requisitos elétricos

Esta secção apresenta as especificações de alimentação e descreve os requisitos elétricos das instalações.

Especificações de alimentação

Tipo	Especificação
Tensão de linha	100–240 Volts CA a 50/60 Hz
Consumo de energia	400 Watts

Ligações

As suas instalações devem conter o seguinte equipamento:

- ▶ **Para 100–110 Volts CA** — É necessária uma linha dedicada de 10 amperes com ligação à massa e tensão adequada.
América do Norte e Japão — Recetáculo: NEMA 5-15
- ▶ **Para 220–240 Volts CA** — É necessária uma linha de 6 amperes com ligação à massa e tensão adequada.
- ▶ Se a tensão flutuar mais de 10%, é necessário um regulador de potência.

Ligação à massa de proteção



O MiSeqDx tem uma ligação à massa de proteção através do compartimento. A segurança do cabo de alimentação coloca a ligação à massa de proteção numa referência de segurança. A ligação à massa de proteção do cabo de alimentação tem de estar em boas condições de trabalho quando utilizar este dispositivo.

Cabos de alimentação

O MiSeqDx é fornecido com uma ligação C13 em conformidade com a norma internacional IEC 60320 e é enviado com um cabo de alimentação específico para a região.

As tensões perigosas só são removidas do instrumento quando o cabo de alimentação é desligado da fonte de alimentação CA.



ATENÇÃO

Nunca utilize um cabo de extensão para ligar o instrumento a uma fonte de alimentação.

Fusíveis

O MiSeqDx não contém fusíveis que possam ser substituídos pelo utilizador.

Fonte de alimentação ininterrupta

Recomenda-se vivamente a utilização de uma UPS (fonte de alimentação ininterrupta) disponibilizada pelo utilizador. A Illumina não é responsável por ensaios afetados por falhas de energia, independentemente de o instrumento estar ligado a uma UPS ou não. Normalmente, um gerador comum não é ininterrupto e é normal que ocorra uma breve falha de energia antes que a alimentação seja restabelecida, interrompendo um ensaio de sequenciação.

Restrições ambientais

Elemento	Especificação
Temperatura	Transporte e armazenamento: -10 °C a 40 °C (14 °F a 104 °F). Condições de funcionamento: 19 °C a 25 °C (66 °F a 77 °F)
Humidade	Transporte e armazenamento: humidade sem condensação Condições de funcionamento: 30–75% de humidade relativa (sem condensação)
Elevação	Coloque o instrumento a uma altitude abaixo dos 2000 metros (6500 pés).
Qualidade do ar	Utilize o instrumento num ambiente com um Grau de Poluição II ou melhor. Um ambiente com um Grau de Poluição II é definido como um ambiente que normalmente inclui apenas poluentes não condutores.
Ventilação	Consulte o departamento de instalações para saber quais são os requisitos de ventilação com base nas especificações de saída de calor do instrumento.

Saída de calor

Potência medida	Saída térmica
400 Watts	1364 Btu/h

Saída de ruído

O MiSeqDx é um instrumento refrigerado a ar. O ruído da ventoinha ouve-se claramente quando o instrumento está a funcionar.

Saída de ruído (dB)	Distância do instrumento
< 62 dB	1 metro (3,3 pés)

Uma medição de < 62 dB está ao nível de uma conversa normal a uma distância de cerca de 1 metro (3,3 pés).

Considerações de rede

Recomenda-se a utilização de uma ligação de rede devido à quantidade de dados gerada pelo MiSeqDx.

- ▶ É fornecido com o instrumento um cabo Ethernet CAT 5e não blindado com 3 metros (9,8 pés) de comprimento.

Para utilizar as seguintes funcionalidades, são necessárias ligações de Internet e rede:

- ▶ Receber e instalar atualizações de software através da interface do Software Operativo MiSeq (MOS).
- ▶ Aceder a ficheiros de manifesto, folhas de amostras e referências localizadas num servidor de rede através da interface do MOS.
- ▶ Mover facilmente dados de ensaios e análises anteriores para uma localização em servidor para armazenamento, bem como gerir o espaço em disco no computador do MiSeqDx integrado.
- ▶ Monitorizar e gerir análises secundárias utilizando o software de análise MiSeq Reporter.
- ▶ Utilizar o apoio em tempo real, uma funcionalidade do instrumento que o liga ao suporte técnico da Illumina para a resolução de problemas.



NOTA

Quando estiver ligado a uma rede, configure o Windows Update para que o MiSeqDx não seja automaticamente atualizado. Se estiverem ativadas as atualizações automáticas, o MiSeqDx poderá reiniciar durante um ensaio. Se isto ocorrer, comece o ensaio a partir do início.

Configuração Dual Boot

O MiSeqDx apresenta uma configuração Dual Boot, com dois sistemas operativos. Um dos sistemas operativos destina-se a ser utilizado no modo de diagnóstico e o outro destina-se a ser utilizado no modo de investigação (RUO). Estes dois sistemas operativos diferentes ligam-se à mesma porta. Cada sistema operativo tem um nome de computador diferente, por isso, apenas vê um dos dois sistemas operativos na rede de cada vez. Ver um nome de computador diferente na porta é uma atividade normal do sistema que indica a mudança de modos do MiSeqDx entre o modo de diagnóstico e o de investigação.

Suporte de rede

A Illumina não disponibiliza a instalação nem o suporte técnico para as ligações de rede do instrumento.

Utilize as seguintes recomendações para instalar e realizar a manutenção de uma ligação de rede:

- ▶ Utilize uma ligação de 1 gigabit entre o instrumento e o seu sistema de gestão de dados. Esta ligação pode ser feita diretamente ou através de um interruptor de rede.
- ▶ Peça ao profissional de TI para analisar as atividades de manutenção de rede para verificar se existem potenciais riscos de compatibilidade com o sistema.



NOTA

Não instale software adicional no instrumento MiSeqDx. Não é possível prever o efeito de software adicional, no entanto, poderá interromper o funcionamento e o desempenho do instrumento MiSeqDx.

Software antivírus

A Illumina recomenda vivamente a instalação de software antivírus fornecido pelo utilizador para proteger o computador contra vírus.

Para evitar a interferência com o funcionamento do MiSeqDx ou a perda de dados, configure as atualizações do software antivírus conforme se segue:

- ▶ Defina verificações manuais, não verificações automáticas.
- ▶ Execute as verificações apenas quando o instrumento não estiver a ser utilizado.
- ▶ Defina as atualizações para serem transferidas sem a autorização do utilizador, mas não instaladas.
- ▶ Não reinicie o computador automaticamente após a atualização.
- ▶ Exclua o diretório da aplicação e a unidade de dados de qualquer proteção de sistema de ficheiros em tempo real.

Consumíveis e equipamento fornecidos pelo utilizador

São necessários os seguintes consumíveis e equipamento para realizar ensaios de sequenciação no MiSeqDx. Para mais informações, consulte o *Guia de referência do MiSeqDx para instrumentos com a configuração Dual Boot* (documento n.º 15038353) ou, se o instrumento tiver o software MOS v2, o *Guia de referência do instrumento MiSeqDx para o MOS v2* (documento n.º 100000021961).

Consumíveis fornecidos pelo utilizador

Antes do início de um ensaio, certifique-se de que estão disponíveis os seguintes consumíveis disponibilizados pelo utilizador.

Consumível	Finalidade
Toalhetas com álcool isopropílico a 70% ou Etanol a 70%	Limpar a plataforma e o vidro da célula de fluxo
Pano de laboratório, libertação reduzida de pelo	Limpar a plataforma da célula de fluxo
Papel para limpeza de lentes, 4 x 6 pol.	Limpar a célula de fluxo
Tubos do MiSeq	Lavar a linha do modelo (opcional)
NaOCl, 5%	Lavar a linha do modelo (opcional)
Tween 20	Lavar o instrumento
Pinças de ponta quadrada de plástico (opcional)	Remover a célula de fluxo do contentor de transporte da célula de fluxo
Água, grau laboratorial	Lavar o instrumento

Diretrizes para água laboratorial

Utilize água laboratorial para realizar procedimentos no instrumento. Nunca utilize água da torneira. Os seguintes exemplos são aceitáveis:

- ▶ Illumina PW1
- ▶ Água de 18 Megaohms (MΩ)
- ▶ Água Milli-Q
- ▶ Água Super-Q
- ▶ Água para biologia molecular

Equipamento fornecido pelo utilizador

- ▶ Congelador, -25 °C a -15 °C, sem gelo
- ▶ Balde para gelo
- ▶ Frigorífico, 2 °C a 8 °C

Assistência técnica

Para obter assistência técnica, contacte o Suporte Técnico da Illumina.

Tabela 1 Contactos gerais da Illumina

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

Tabela 2 Números de telefone do Apoio ao Cliente da Illumina

Região	Número de contacto	Região	Número de contacto
América do Norte	1.800.809.4566	Irlanda	1.800.812949
Austrália	1.800.775.688	Itália	800.874909
Alemanha	0800.180.8994	Noruega	800.16836
Áustria	0800.296575	Nova Zelândia	0800.451.650
Bélgica	0800.81102	Países Baixos	0800.0223859
Dinamarca	80882346	Reino Unido	0800.917.0041
Espanha	900.812168	Suécia	020790181
Finlândia	0800.918363	Suíça	0800.563118
França	0800.911850	Outros países	+44.1799.534000

Fichas de dados de segurança

As fichas de dados de segurança (SDS) estão disponíveis no sítio Web da Illumina em support.illumina.com/sds.html.

Documentação do produto

O sítio Web da Illumina tem documentação sobre o produto disponível para transferência em PDF. Aceda a support.illumina.com, selecione um produto e clique em **Documentation & Literature (Documentação e Literatura)**.



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Calif3mia 92122 EUA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566
(fora da Am3rica do Norte)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Pa3ses Baixos

Patrocinador australiano
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Austr3lia