

Förberedelseguide för plats för MiSeqDx[®] -instrument med dubbel startkonfiguration

FÖR IN VITRO-DIAGNOSTISKT BRUK

Inledning	4
Leverans och installation	5
Laboratoriekrav	6
Elektriska krav	9
Avbrottsfri kraftförsörjning	10
Miljömässiga begränsningar	11
Överväganden gällande nätverk	12
Antivirusprogram	13
Förbrukningsmaterial och utrustning som tillhandahålls av användaren	14
Teknisk hjälp	



Dokumentet och dess innehåll tillhör Illumina, Inc. och dess dotterbolag ("Illumina") och är endast avsett för användning enligt avtal i samband med kundens bruk av produkterna som beskrivs häri. Allt annat bruk är förbjudet. Dokumentet och dess innehåll får ej användas eller distribueras i något annat syfte och/eller återges, delges eller reproduceras på något vis utan föregående skriftligt tillstånd från Illumina. I och med detta dokument överlåter Illumina inte någon licens som hör till dess patent, varumärke eller upphovsrätt, eller i enlighet med rättspraxis eller liknande tredjepartsrättigheter.

Instruktionerna i detta dokument ska följas till punkt och pricka av kvalificerad och lämpligt utbildad personal för att säkerställa rätt och säker produktanvändning i enlighet med beskrivning häri. Hela innehållet i dokumentet ska läsas och förstås i sin helhet innan produkten (produkterna) används.

FÖRSUMMELSE ATT FULLSTÄNDIGT LÄSA OCH FÖLJA ALLA INSTRUKTIONER HÄRI KAN MEDFÖRA SKADA PÅ PRODUKTER, PERSONSKADA, INKLUSIVE SKADA PÅ ANVÄNDAREN ELLER ANNAN PERSON, SAMT SKADA PÅ ANNAN EGENDOM.

ILLUMINA KAN INTE ÄLÄGGAS NÅGOT ANSVAR SOM UPPKOMMER GENOM FELAKTIG ANVÄNDNING AV PRODUKTERNA SOM BESKRIVS HÄRI (INKLUSIVE DELAR DÄRI ELLER PROGRAM).

© 2021 Illumina, Inc. Med ensamrätt.

Illumina, MiSeq, MiSeqDx, "pumpkin orange"-färgen och "streaming bases"-designen är varumärken som tillhör Illumina, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder. Alla andra namn, logotyper och varumärken tillhör respektive ägare.

Revisionshistorik

Dokumentnr	Datum	Ändringsbeskrivning
Dokumentnr 15070066 v04	Augusti 2021	Adressen till den auktoriserade europeiska representanten har uppdaterats.
Dokumentnr 15070066 v03	April 2020	Adressen till den auktoriserade europeiska representanten har uppdaterats. Adressen till den australiska sponsorn har uppdaterats.
Dokumentnr 15070066 v02	Augusti 2017	Referenser för <i>Referenshandbok för MiSeqDx-instrument med MOS v2 (dokumentnr 1000000021961)</i> har lagts till. Material för tvätt av provledningen har lagts till i avsnittet Förbrukningsmaterial som tillhandahålls av användaren. Överensstämmelsemärkningar på baksidan har uppdaterats.
Dokumentnr 15070066 v01	December 2016	Typen av vatten som krävs för tvätt av instrumentet har ändrats från DNase- och Rnase-fritt vatten till vatten av laboratoriekvalitet. Exempel på godtagbart vatten av laboratoriekvalitet har lagts till, inklusive Illumina PW1. Rekommendationen om nätverkskabel har ändrats från en skärmd nätverkskabel av typ CAT 6 till en oskärmd Ethernet-kabel av typ CAT 5e. Märkningar och formatering har ändrats.
Artikelnr 15070066 Rev. A	Mars 2015	Första utgåvan. För kunder som har ett instrument med dubbel startkonfiguration ersätter den här guiden <i>Förberedelseguide för MiSeqDx plats (dokumentnr 15038351)</i> .

Inledning

I den här guiden finns den information som du behöver för att förbereda platsen där MiSeqDx ska installeras och köras:

- ▶ Utrymmeskrav i laboratoriet
- ▶ Elektriska krav
- ▶ Miljömässiga begränsningar
- ▶ Databehandlingskrav
- ▶ Förbrukningsmaterial och utrustning som tillhandahålls av användaren

Ytterligare resurser

Följande dokument kan hämtas från supportsidan för MiSeqDx på Illuminas webbplats.

MiSeqDx-instrumenttyp	Guider
Alla	<i>Säkerhets- och efterlevnadsguide för MiSeqDx-instrumentet (dokumentnr 15034477) – innehåller information om instrumentets märkning, efterlevnadscertifieringar och säkerhetsåtgärder.</i>
Dubbel start (MOS v1)	<i>Referenshandbok för MiSeqDx-instrument med dubbel startkonfiguration (dokumentnr 15038353) – för MiSeqDx-instrument med dubbel startkonfiguration och MiSeq systemprogramvara (MOS) v1. Innehåller en översikt över instrumentkomponenter och programvara, anvisningar för sekvenseringskörningar samt underhålls- och felsökningsprocedurer.</i>
MOS v2	<i>Referenshandbok för MiSeqDx-instrument med MOS v2 (dokumentnr 100000021961) – för MiSeqDx-instrument med MiSeqDx systemprogramvara (MOS) v2. (Alla instrument med MOS v2 har dubbel startkonfiguration.) Innehåller en översikt över instrumentkomponenter och programvara, anvisningar för sekvenseringskörningar samt underhålls- och felsökningsprocedurer.</i>

På supportsidan för MiSeqDx på Illuminas webbplats hittar du dokumentation, programvarunedladdningar, vanliga frågor och svar samt onlineutbildning. En MyIllumina-inloggning krävs.

Leverans och installation

En tjänsteleverantör som har auktoriserats av Illumina levererar, packar upp och placerar MiSeqDx på laboratoriebänken. Utrymmet och bänken måste förberedas innan leveransen.



FÖRSIKTIGHET!

Endast personal som har auktoriserats av Illumina får packa upp, installera eller flytta MiSeqDx. Felaktig hantering av instrumentet kan påverka inriktningen eller skada instrumentets komponenter.



FÖRSIKTIGHET!

Instrumentet är tungt. Om MiSeqDx packas upp, installeras eller flyttas på ett olämpligt sätt kan det leda till:

- ▶ allvarliga personskador, om instrumentet skulle tappas eller hanteras fel
- ▶ att instrument skadas eller går sönder.

En representant från Illumina installerar och riktar in instrumentet. Om du tänker ansluta instrumentet till ett datahanteringssystem eller en fjärrnätverksplats ska du välja sökvägen för datalagring före installationsdatumet. Om sökvägen redan är vald kan representanten från Illumina testa dataöverföringsprocessen under installationen.



FÖRSIKTIGHET!

Flytta *inte* instrumentet efter att representanten från Illumina har installerat och riktat in MiSeqDx. Om instrumentet flyttas på fel sätt kan det påverka den optiska inriktningen och äventyra dataintegriteten. Kontakta representanten från Illumina om du behöver flytta MiSeqDx.

Förpackningens mått och innehåll

MiSeqDx levereras i en låda. Använd följande mått för att avgöra minsta dörrbredd som krävs för att ta emot transportlådan:

Mått	Lådans mått
Bredd	72,4 cm (28,5 in)
Höjd	76,8 cm (30,25 in)
Djup	83,8 cm (33 in)
Vikt	90,7 kg (200 lbs)

Lådan innehåller MiSeqDx-instrumentet samt följande komponenter:

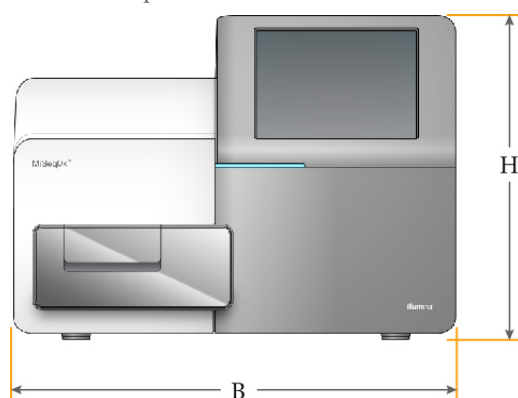
- ▶ Avfallsflaska, dropplåda och två etiketter för fasthållningsanordningens fästpunkter.
- ▶ MiSeqDx tillbehörssats med följande komponenter:
 - Tvättlåda
 - Tvättflaska, 500 ml
 - Propp till avfallsflaskan (röd)
 - Insexnyckel med T-handtag, 6 mm
 - Insexnyckel med T-handtag, 5/64 in
 - Ethernet-kabel, oskärmad, CAT 5e
- ▶ Strömkabel

Laboratoriekrav

Det här avsnittet innehåller krav och riktlinjer för att förbereda laborierutrymmet för MiSeqDx på rätt sätt. Mer information finns i avsnittet *Miljömässiga begränsningar* på sidan 11.

Instrumentets mått

Bild 1 MiSeqDx-instrument



MiSeqDx har följande mått vid installation:

Mått	Instrumentets mått
Bredd	68,6 cm (27 in)
Höjd	52,3 cm (20,6 in)
Djup	56,5 cm (22,2 in)
Vikt	57,2 kg (126 lbs)

Placeringskrav

MiSeqDx måste placeras på ett sätt som säkerställer att instrumentet får god ventilation, att strömbrytare och -uttag kan nå samt att det går att komma åt instrumentet vid service.

- ▶ Säkerställ att du kan sträcka dig runt instrumentets högra sida för att slå på eller stänga av strömbrytaren på den bakre panelen bredvid strömkabeln.
- ▶ Placera instrumentet så att personal snabbt kan dra ut strömkabeln ur uttaget.
- ▶ Instrumentet måste vara åtkomligt från alla sidor och ha följande minimiavstånd till omgivande föremål:

Åtkomst	Minimiavstånd
Sidor	Minst 61 cm (24 in) på instrumentets båda sidor.
Baktill	Minst 10,2 cm (4 in) bakom instrumentet.
Upptill	Minst 61 cm (24 in) ovanför instrumentet. Säkerställ att minimiavståndet uppfylls om instrumentet placeras under en hylla.

**FÖRSIKTIGHET!**

Kontakta representanten från Illumina om du behöver flytta MiSeqDx. Om instrumentet flyttas på fel sätt kan det påverka den optiska inriktningen och äventyra dataintegriteten.

Riktlinjer för laboratoriebank

Illumina rekommenderar att instrumentet placeras på en laboratoriebank utan svänghjul. Banken måste kunna bära instrumentets vikt, vilket är 57,2 kg (126 lbs).

Bredd	Höjd	Djup	Svänghjul
122 cm (48 in)	91,4 cm (36 in)	76,2 cm (30 in)	Nej

Riktlinjer för vibrationer

**FÖRSIKTIGHET!**

MiSeqDx är känsligt mot vibrationer.

Följ riktlinjerna nedan för att minimera vibrationerna under sekvenseringskörningar och säkerställa optimal prestanda.

- ▶ Placera instrumentet på en stabil, orörlig laboratoriebank.
- ▶ Placera inte någon annan utrustning som kan orsaka vibrationer på bänken, exempelvis skakare, vortexblandare, centrifuger eller instrument med kraftiga fläktar.
- ▶ Installera inte instrumentet nära dörrar som används ofta. Vibrationer kan uppstå när dörrar öppnas och stängs.
- ▶ Installera inte en hylla för tangentbord som hänger under bänken.
- ▶ Rör inte instrumentet, öppna inte reagensluckan och placera ingenting ovanpå instrumentet under sekvensering.

Laboratoriekonfiguration för PCR-procedurer

PCR-processen (polymeraskedjereaktion) används för att förbereda bibliotek för amplikonsekvensering. Om du inte vidtar tillräckliga försiktighetsåtgärder kan PCR-produkter kontaminera reagenser, instrument och prover, vilket kan orsaka felaktiga och otillförlitliga resultat. Kontaminering av PCR-produkter kan påverka laboratorieprocesser negativt och försena normal drift.

**FÖRSIKTIGHET!**

Du måste etablera särskilt avsedda områden och laboratorieprocedurer för att förhindra kontaminering av PCR-produkter innan arbetet i laboratoriet inleds.

Använd fysiskt avskilda områden

Se till att laboratorieutrymmet är ordentligt förberett för att minska risken för kontaminering av PCR-produkter.

- Använd ett fysiskt avskilt laboratorieutrymme för pre-PCR där pre-PCR-processer utförs (DNA-extrahering, kvantifiering och normalisering).
- Använd ett fysiskt avskilt laboratorieutrymme för post-PCR där PCR-produkter skapas och bearbetas.
- Tvätta aldrig pre-PCR- och post-PCR-material i samma vask.
- Använd aldrig samma vattenreningssystem för pre-PCR- och post-PCR-processer.
- Förvara allt material som används i pre-PCR-protokoll i pre-PCR-området och för över till post-PCR-området efter behov.

- *Instrumentet måste vara placerat i post-PCR-laboratoriet.*

Dedikerad utrustning och dedikerat material

- Använd separata, fullständiga uppsättningar utrustning och material (pipetter, inkubator, värmeblock, vortexblandare, centrifug osv.) för pre-PCR- och post-PCR-processer och dela aldrig utrustning och material mellan olika processer.
- Använd separata förvaringsutrymmen (frysar och kylar) för pre-PCR- och post-PCR-förbrukningsmaterial.

Elektriska krav

Det här avsnittet innehåller effektspecifikationer och beskrivningar av elektriska krav för din anläggning.

Effektspecifikationer

Typ	Specifikation
Nätspänning	100–240 V AC vid 50–60 Hz
Energiförbrukning	400 W

Anslutningar

Anläggningen måste vara utrustad med följande utrustning:

- ▶ **För 100–110 V AC** – en särskilt avsedd jordad ledning på 10 A med lämplig spänning krävs.
Uttag för Nordamerika och Japan: NEMA 5-15.
- ▶ **För 220–240 V AC** – en jordad ledning på 6 A med lämplig spänning krävs.
- ▶ Om spänningen varierar med mer än 10 % krävs en regulator för ledningen.

Skyddsjordning



MiSeqDx har en anslutning till skyddsjord genom kapslingen. Skyddsjorden på nätsladden återför skyddsjordning till en säker referens. Skyddsjordsanslutningen på nätsladden måste vara i gott skick när den här enheten används.

Strömkablar

MiSeqDx har en anslutning som uppfyller kraven i den internationella standarden IEC 60320 C13 och instrumentet levereras med en regionspecifik strömkabel.

De farliga spänningarna försvinner endast från instrumentet när strömkabeln är bortkopplad från växelströmsuttaget.



FÖRSIKTIGHET!

Använd aldrig en förlängningskabel för att ansluta instrumentet till en strömkälla.

Säkringar

MiSeqDx har inga säkringar som kan bytas av användaren.

Avbrottsfri kraftförsörjning

Vi rekommenderar starkt att använda en avbrottsfri kraftförsörjning (UPS) som användaren själv tillhandahåller. Illumina ansvarar inte för körningar som påverkas av strömavbrott, oavsett om instrumentet är anslutet till avbrottsfri kraftförsörjning eller inte. Standardmässig kraftförsörjning från en generator är ofta inte avbrottsfri och ett kort strömavbrott kan uppstå innan strömmen återupptas, vilket avbryter den aktuella sekvenseringskörningen.

Miljömässiga begränsningar

Element	Specifikation
Temperatur	Transport och förvaring: -10 °C till 40 °C (14 °F till 104 °F) Driftförhållanden: 19 °C till 25 °C (66 °F till 77 °F)
Luftfuktighet	Transport och förvaring: Icke-kondenserande luftfuktighet Driftförhållanden: 30–75 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande)
Höjd	Placera instrumentet på en höjd under 2 000 meter över havet (6 500 fot).
Luftkvalitet	Använd instrumentet i miljöer som håller föroreningsgrad II eller bättre. En miljö med föroreningsgrad II definieras som en miljö där det normalt endast förekommer icke-ledande föroreningar.
Ventilation	Rådgör med anläggningsavdelningen gällande ventilationskrav baserat på specifikationerna för instrumentets värmeeffekt.

Värmeeffekt

Uppmätt effekt	Termisk effekt
400 watt	1 364 Btu/h

Buller

MiSeqDx är ett luftkylt instrument. Buller hörs tydligt från fläkten när instrumentet körs.

Buller (dB)	Avstånd från instrument
< 62 dB	1 meter (3,3 fot)

En uppmätning på < 62 dB ligger på samma nivå som en normal samtalston på ett avstånd på cirka 1 meter (3,3 fot).

Överväganden gällande nätverk

En nätverksanslutning rekommenderas på grund av mängden data som MiSeqDx genererar.

- ▶ En 3 meter (9,8 fot) lång oskärmad Ethernet-kabel av typ CAT 5e medföljer instrumentet.

Nätverks- och internetanslutningar krävs för att använda följande funktioner:

- ▶ Ta emot och installera programvaruuppdateringar från gränssnittet i MiSeq systemprogramvara (MOS).
- ▶ Komma åt manifestfiler, provark och referenser på en nätverksserver från MOS-gränssnittet.
- ▶ Enkelt överföra data från tidigare körningar och analyser till en server för lagring samt hantera diskutrymme på den integrerade MiSeqDx-datorn.
- ▶ Övervaka och hantera sekundära analyser med analysprogramvaran MiSeq Reporter.
- ▶ Använda Live Help, en instrumentfunktion där du kan kontakta Illuminas tekniska support för felsökning.



OBS!

När du ansluter till ett nätverk ska du konfigurera Windows Update så att MiSeqDx inte uppdateras automatiskt. Om automatiska uppdateringar är aktiverat kan MiSeqDx göra en omstart mitt under en körning. Starta om körningen från början om det skulle hända.

Dubbel startkonfiguration

MiSeqDx har en dubbel startkonfiguration med två operativsystem. Det ena operativsystemet är till för diagnosläget och det andra är till för forskningsläget (RUO). De två operativsystemen ansluts till samma port. Operativsystemen har olika datornamn och därför ser du endast ett av dem i nätverket åt gången. Om du ser att datornamnet ändras är det normalt och indikerar att MiSeqDx växlar mellan diagnos- och forskningsläget.

Nätverkssupport

Illumina installerar inte och tillhandahåller ingen teknisk support för instrumentets nätverksanslutningar.

Följ rekommendationerna nedan för att installera och upprätthålla en nätverksanslutning:

- ▶ Använd en anslutning på 1 gigabit mellan instrumentet och ditt datahanteringssystem. Den här anslutningen kan göras direkt eller via en nätverksswitch.
- ▶ Be den som är IT-ansvarig att granska underhållsåtgärderna för nätverk för att kunna upptäcka potentiella kompatibilitetsrisker med systemet.



OBS!

Installera inte någon annan programvara på MiSeqDx-instrumentet. Det går inte att förutsäga hur ytterligare programvara påverkar MiSeqDx-instrumentet, men det finns risk för att funktioner och prestanda störs.

Antivirusprogram

Illumina rekommenderar starkt att installera antivirusprogram som användaren själv tillhandahåller för att skydda datorn mot virus.

Konfigurera antivirusprogrammets uppdateringar på följande sätt för att undvika att MiSeqDx drift störs eller att data går förlorade:

- ▶ Ställ in manuella genomsökningar, inte automatiska.
- ▶ Utför endast genomsökningar när instrumentet inte används.
- ▶ Ställ in att uppdateringar ska laddas ned utan användarens godkännande, men inte installeras.
- ▶ Starta inte om datorn automatiskt vid uppdatering.
- ▶ Exkludera dataenheten och programkatalogen från eventuellt filsystemsskydd som körs i realtid.

Förbrukningsmaterial och utrustning som tillhandahålls av användaren

Följande förbrukningsmaterial och utrustning krävs för att utföra sekvenseringskörningar på MiSeqDx. Mer information finns i *Referenshandbok för MiSeqDx-instrument med dubbel startkonfiguration (dokumentnr 15038353)*. Referera istället till *Referenshandbok för MiSeqDx-instrument med MOS v2 (dokumentnr 100000021961)* om ditt instrument kör MOS v2-programvara.

Förbrukningsmaterial som tillhandahålls av användaren

Se till att följande förbrukningsmaterial finns tillgängliga innan en körning startas.

Förbrukningsmaterial	Användningsområde
Alkoholservetter, 70 % isopropyl eller etanol, 70 %	Rengöra flödescellsglas och -steget
Servett för laboratoriebruk, luddfri	Rengöra flödescellssteget
Linspapper, 4 x 6 in	Rengöra flödescellen
MiSeq-rör	Tvätta provledningen (valfritt)
NaOCl, 5 %	Tvätta provledningen (valfritt)
Tween 20	Tvätta instrumentet
Pincett av plast, fyrkantig spets (valfri)	Avlägsna flödescellen från dess transportlåda
Vatten av laboratoriekvalitet	Tvätta instrumentet

Riktlinjer för vatten av laboratoriekvalitet

Använd alltid vatten av laboratoriekvalitet för att utföra instrumentprocedurer. Använd aldrig kranvatten. Följande är exempel på godtagbara alternativ:

- ▶ Illumina PW1
- ▶ Vattenkvalitet 18 megaohm (M Ω)
- ▶ Milli-Q-vatten
- ▶ Super-Q-vatten
- ▶ Vatten av molekylärbiologisk kvalitet

Utrustning som tillhandahålls av användaren

- ▶ Frostfri frys, -25 °C till -15 °C
- ▶ Ishink
- ▶ Kylskåp, 2 °C till 8 °C

Kontakta Illuminas tekniska support för all form av teknisk hjälp.

Tabell 1 Illuminas allmänna kontaktinformation

Webbplats	www.illumina.com
E-post	techsupport@illumina.com

Tabell 2 Telefonnummer till Illuminas kundtjänst

Region	Kontaktnummer	Region	Kontaktnummer
Nordamerika	1.800.809.4566	Norge	800-16836
Australien	+1 800-775688	Nya Zeeland	0800-451650
Belgien	0800-81102	Österrike	0800-296575
Danmark	808-82346	Schweiz	0800-563118
Finland	0800-918363	Spanien	900-812168
Frankrike	0800-911850	Storbritannien	0800-9170041
Irland	+1 800-812949	Sverige	020-790181
Italien	800-874909	Tyskland	0800-1808994
Nederländerna	0800-0223859	Övriga länder	+44 1799-534000

Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet)

Säkerhetsdatablad (SDS) finns tillgängliga på Illuminas webbsida på support.illumina.com/sds.html.

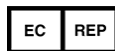
Produktdokumentation

Produktdokumentationen finns att hämta i PDF-format på Illuminas webbplats. Gå till support.illumina.com, välj en produkt och klicka sedan på **Documentation & Literature** (Dokumentation och litteratur).



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 USA
+1 800-8094566
+1 858-2024566 (utanför
Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



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

Australisk sponsor

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