

Solution DPNI VeriSeq v2

Guide de préparation du site

| | |
|--|----|
| Introduction | 3 |
| Livraison et installation | 3 |
| Exigences relatives à l'établissement | 5 |
| Exigences électriques | 10 |
| Module d'alimentation sans interruption | 11 |
| Considérations environnementales | 11 |
| Considérations relatives au réseau | 12 |
| Considérations relatives à la sécurité | 13 |
| Certifications et conformité du produit | 15 |
| Consommables et équipement fournis par l'utilisateur | 15 |
| Historique des révisions | 19 |
| Assistance technique | 20 |



Ce document et son contenu sont exclusifs à Illumina, Inc. et ses sociétés affiliées (« Illumina »), et sont exclusivement destinés à l'usage contractuel de son client dans le cadre de l'utilisation du ou des produits décrits dans les présentes et ne peuvent servir à aucune autre fin. Ce document et son contenu ne seront utilisés ou distribués à aucune autre fin et ne seront communiqués, divulgués ou reproduits d'aucune façon sans le consentement écrit préalable d'Illumina. Illumina ne cède aucune licence en vertu de son brevet, de sa marque de commerce, de ses droits d'auteur ou de ses droits traditionnels ni des droits similaires d'un tiers quelconque par ce document.

Les instructions contenues dans ce document doivent être suivies strictement et explicitement par un personnel qualifié et adéquatement formé de façon à assurer l'utilisation correcte et sûre du ou des produits décrits dans les présentes. Le contenu intégral de ce document doit être lu et compris avant l'utilisation de ce ou ces produits.

SI UN UTILISATEUR NE LIT PAS COMPLÈTEMENT ET NE SUIT PAS EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LES PRÉSENTES, IL RISQUE DE CAUSER DES DOMMAGES AU(X) PRODUIT(S), DES BLESSURES, NOTAMMENT AUX UTILISATEURS ET À D'AUTRES PERSONNES, AINSI QUE D'AUTRES DOMMAGES MATÉRIELS, ANNULANT AUSSI TOUTE GARANTIE S'APPLIQUANT AU(X) PRODUIT(S).

ILLUMINA DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ DÉCOULANT DE L'UTILISATION INAPPROPRIÉE DU OU DES PRODUITS DÉCRITS DANS LES PRÉSENTES (Y COMPRIS LEURS COMPOSANTES ET LE LOGICIEL).

© 2019 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Toutes les marques de commerce sont la propriété d'Illumina, Inc. ou de leurs détenteurs respectifs. Pour obtenir des renseignements sur les marques de commerce, consultez la page www.illumina.com/company/legal.html.

Introduction

Ce guide fournit les spécifications et les recommandations relatives à la préparation de votre site pour l'installation et l'utilisation de la solution DPNI VeriSeq^{MC} v2 d'Illumina^{MD}. Il couvre les sujets suivants :

- ▶ Considérations relatives à la livraison et à l'installation
- ▶ Exigences relatives à l'établissement
- ▶ Exigences électriques
- ▶ Considérations environnementales
- ▶ Considérations relatives au réseau
- ▶ Considérations relatives à la sécurité
- ▶ Certifications du produit
- ▶ Consommables et équipement fournis par l'utilisateur

Préparation du site de l'instrument NextSeq 550Dx

La solution DPNI VeriSeq v2 requiert un instrument de séquençage nouvelle génération. Si vous prévoyez utiliser l'instrument NextSeq^{MC} 550Dx d'Illumina, consultez le *Guide de préparation du site de l'instrument NextSeq 550Dx (document n° 100000009869)* pour obtenir des renseignements sur son installation et son utilisation.

Ressources supplémentaires

Les pages d'assistance de la solution DPNI VeriSeq v2 du site Web d'Illumina procurent des ressources additionnelles concernant le système. Ces ressources comprennent des logiciels, des documents de formation, les produits compatibles et les documents ci-dessous. Consultez régulièrement les pages d'assistance pour voir la plus récente version de ces documents.

| Ressource | Description |
|---|--|
| <i>Notice d'utilisation de la solution DPNI VeriSeq v2 (document n° 1000000078751)</i> | Fournit des directives pour l'ensemble du flux de travail de la solution DPNI VeriSeq v2 et la préparation de bibliothèques. Les procédures de maintenance et de dépannage sont comprises. |
| Liste de vérification pour la préparation d'échantillons de la solution DPNI VeriSeq v2 (document n° 1000000076883) | Fournit une liste de vérification concernant les étapes de préparation des bibliothèques. Cette liste est destinée aux utilisateurs expérimentés. |
| Liste d'équipement et de consommables pour la solution DPNI VeriSeq v2 (document n° 1000000076886) | Fournit une liste de vérification interactive des consommables et de l'équipement fournis par l'utilisateur. |
| <i>Guide du logiciel de la solution DPNI VeriSeq v2 (document n° 1000000067940)</i> | Donne un aperçu du logiciel de la solution DPNI VeriSeq v2, y compris les directives pour configurer et utiliser le serveur sur site VeriSeq v2. |
| <i>Guide de préparation du site de l'instrument NextSeq 550Dx (document n° 100000009869)</i> | Fournit les spécifications et les recommandations relatives à la préparation de votre site pour l'installation et l'utilisation de l'instrument NextSeq 550Dx d'Illumina. |

Livraison et installation

Utilisez l'information contenue dans cette section pour vous préparer à la livraison et à l'installation du serveur sur site VeriSeq v2 et du système Microlab^{MD} STAR^{MC} DPNI VeriSeq de la société Hamilton^{MD}.

Livraison et installation du serveur sur site VeriSeq v2

Un fournisseur de service autorisé livre, déballe et positionne le serveur sur site VeriSeq v2. Un représentant d'Illumina installe le serveur sur site VeriSeq v2. L'emplacement doit être prêt à recevoir le système avant la livraison.



ATTENTION

Seul le personnel autorisé peut déballer, installer ou déplacer le serveur sur site VeriSeq v2.

Dimensions et contenu de la boîte du serveur sur site VeriSeq v2

Le serveur sur site VeriSeq v2 et les accessoires sont livrés dans une boîte. Tenez compte des dimensions suivantes pour planifier le transport, l'installation et le stockage.

| Mesure | Dimensions de la boîte |
|------------|------------------------|
| Largeur | 85,1 cm (33,5 po) |
| Hauteur | 41,0 cm (16,0 po) |
| Profondeur | 62,2 cm (24,5 po) |
| Poids | 33,1 kg (73 lb) |

La boîte contient le serveur et les composants suivants :

- ▶ Cords d'alimentation propres à certains pays (2)
- ▶ Panneau avant blanc
- ▶ Clés du panneau avant
- ▶ Port d'écran pour adaptateur DVI
- ▶ Certificat de conformité (signé et daté)

Livraison et installation du système Microlab STAR DPNI VeriSeq d'Hamilton

Un représentant d'Hamilton livre, déballe et place le système Microlab STAR DPNI VeriSeq à l'endroit choisi. L'emplacement doit être prêt à recevoir le système avant la livraison.



ATTENTION

Seul le personnel autorisé peut déballer, installer ou déplacer le système Microlab STAR DPNI VeriSeq.

Exigences relatives au stockage du plasma

Aux fins de l'installation et de la formation, vous devrez pouvoir stocker les échantillons de plasma dans un congélateur à une température maintenue entre -85 °C et -65 °C. Un maximum de huit boîtes de plasma sera livré avec chaque système Microlab STAR DPNI VeriSeq. Les dimensions d'une boîte de plasma sont les suivantes :

| Mesure | Dimensions |
|------------|------------------|
| Hauteur | 13 cm (5,1 po) |
| Largeur | 15,4 cm (6,1 po) |
| Profondeur | 15,2 cm (6 po) |

Exigences relatives à l'établissement

Pour aménager l'espace de votre établissement, reportez-vous aux spécifications et aux exigences fournies dans cette section.

Dimensions de l'équipement

| Équipement | Hauteur | Largeur | Profondeur | Poids |
|--|----------------------|---------------------|-----------------------|--------------------|
| Serveur sur site VeriSeq v2 | 43,8 cm (17,3 po) | 17,8 cm (7 po) | 63,5 cm (25 po) | 25,9 kg (57 lb) |
| Système Microlab STAR DPNI VeriSeq avec chargement automatique | 90,3 cm (35,6 po) | 199 cm (78,3 po) | 100,6 cm (39,6 po) | 160 kg (353 lb) |

Exigences de positionnement pour le serveur sur site VeriSeq v2

Positionnez le serveur sur site VeriSeq v2 de façon à répondre aux exigences suivantes :

- ▶ Le branchement du cordon d'alimentation à deux entrées d'alimentation, ainsi que le débranchement rapide
- ▶ Une ventilation adéquate
- ▶ Deux prises de courant standard à une distance maximale de 1,8 m (6 pi) du serveur
- ▶ Une prise réseau située à une distance maximale de 1,8 m (6 pi) du serveur (un câble réseau plus long peut aussi être fourni par le client)
- ▶ Une adresse IP statique désignée
- ▶ Un accès au service



REMARQUE

Si vous choisissez d'installer le serveur sur un support, la taille requise du support est de 4U.

Un serveur bien positionné doit être accessible de tous les côtés, selon les dimensions minimales de dégagement suivantes :

| Accès | Dégagement minimal |
|----------------|--|
| Côtés | Laissez au moins 61,0 cm (24,0 po) de chaque côté du serveur. |
| Arrière | Laissez au moins 10,2 cm (4,0 po) derrière le serveur. |
| Dessus | Laissez au moins 61,0 cm (24,0 po) au-dessus du serveur. Si le serveur est placé sous une étagère, assurez-vous que l'espace minimal de dégagement est respecté. |

Exigences de positionnement pour le système Microlab STAR DPNI VeriSeq

Positionnez le système Microlab STAR DPNI VeriSeq de façon à répondre aux exigences suivantes :

- ▶ Une ventilation adéquate
- ▶ Cinq prises de courant standard situées à une distance maximale de 1,8 m (6 pi)
- ▶ Deux prises de courant standard supplémentaires destinées au service, situées à une distance maximale de 1,8 m (6 pi)
- ▶ Une prise réseau située à une distance maximale de 1,8 m (6 pi) (un câble réseau plus long peut aussi être fourni par le client)

- ▶ De l'espace sur la paillasse, à la droite ou à la gauche de l'instrument, pour l'ordinateur et le moniteur
- ▶ De l'espace sous l'instrument pour la pompe à vide, les conteneurs à déchets, le flacon à déchets et l'unité de contrôle CPAC (équipement complémentaire fourni à l'achat du système Microlab STAR DPNI VeriSeq)
- ▶ De l'espace à la gauche de l'instrument (env. 26 cm ou 10,2 po) pour un conteneur à déchets sous la chute à déchets pour embouts de pipettes CO-RE

| Équipement complémentaire | Hauteur | Largeur | Profondeur |
|------------------------------------|-------------------|------------------|------------------|
| Unité de contrôle INHECO Multi TEC | 26,4 cm (10,4 po) | 18,5 cm (7,3 po) | 24,9 cm (9,8 po) |
| Pompe à vide | 25 cm (9,8 po) | 22 cm (8,7 po) | 23 cm (9,1 po) |
| Flacon à déchets | 41 cm (16,1 po) | 18 cm (7,1 po) | 18 cm (7,1 po) |

Exigences de stockage pour les réactifs

Les tableaux suivants présentent les températures de stockage et les dimensions pour les réactifs de la solution DPNI VeriSeq v2. Assurez-vous de tenir compte des exigences de stockage pour la trousse de réactifs de votre système de séquençage.

Tableau 1 Trousse de préparation d'échantillons DPNI VeriSeq (24), référence 20025895

| Référence | Description | Dimensions | Poids | Stockage |
|-----------|---|---|-------------------|----------------------|
| 20025869 | Boîte d'extraction DPNI VeriSeq (24) | 16 cm x 15 cm x 11 cm (6,3 po x 5,9 po x 4,3 po) | 620 g (1,4 lb) | Température ambiante |
| 20026030 | Boîte de préparation de librairies DPNI VeriSeq (24) | 16 cm x 15 cm x 11 cm (6,3 po x 5,9 po x 4,3 po) | 330 g (0,7 lb) | De -25 à -15 °C |
| 15066811 | Boîte d'accessoires DPNI VeriSeq | 16 cm x 12 cm x 14 cm (6,3 po x 4,7 po x 5,5 po) | 330 g (0,7 lb) | De 2 à 8 °C |
| 15071543 | Éprouvettes du flux de travail et étiquettes DPNI VeriSeq | 17 cm x 10 cm x 1 cm (6,7 po x 3,9 po x 0,4 po) | 20 g (0,04 lb) | Température ambiante |

Tableau 2 Trousse de préparation d'échantillons DPNI VeriSeq (48), référence 15066801

| Référence | Description | Dimensions | Poids | Stockage |
|-----------|---|---|-------------------|----------------------|
| 15066803 | Boîte d'extraction DPNI VeriSeq (48) | 16 cm x 15 cm x 11 cm (6,3 po x 5,9 po x 4,3 po) | 620 g (1,4 lb) | Température ambiante |
| 15066809 | Boîte de préparation de librairies DPNI VeriSeq (48) | 16 cm x 15 cm x 11 cm (6,3 po x 5,9 po x 4,3 po) | 330 g (0,7 lb) | De -25 à -15 °C |
| 15066811 | Boîte d'accessoires DPNI VeriSeq | 16 cm x 12 cm x 14 cm (6,3 po x 4,7 po x 5,5 po) | 330 g (0,7 lb) | De 2 à 8 °C |
| 15071543 | Éprouvettes du flux de travail et étiquettes DPNI VeriSeq | 17 cm x 10 cm x 1 cm (6,7 po x 3,9 po x 0,4 po) | 20 g (0,04 lb) | Température ambiante |

Tableau 3 Trousse de préparation d'échantillons DPNI VeriSeq (96), référence 15066802

| Référence | Description | Dimensions | Poids | Stockage |
|-----------|--|---|-------------------|----------------------|
| 15066807 | Boîte d'extraction DPNI VeriSeq (96) | 16 cm x 15 cm x 11 cm (6,3 po x 5,9 po x 4,3 po) | 680 g (1,5 lb) | Température ambiante |
| 15066810 | Boîte de préparation de librairies DPNI VeriSeq (96) | 16 cm x 15 cm x 11 cm (6,3 po x 5,9 po x 4,3 po) | 330 g (0,7 lb) | De -25 à -15 °C |

| Référence | Description | Dimensions | Poids | Stockage |
|-----------|---|---|-------------------|----------------------|
| 15066811 | Boîte d'accessoires DPNI VeriSeq | 16 cm x 12 cm x 14 cm (6,3 po x 4,7 po x 5,5 po) | 330 g (0,7 lb) | De 2 à 8 °C |
| 15071543 | Éprouvettes du flux de travail et étiquettes DPNI VeriSeq | 17 cm x 10 cm x 1 cm (6,7 po x 3,9 po x 0,4 po) | 20 g (0,04 lb) | Température ambiante |

Zone pré-PCR

Afin d'éviter une contamination du produit PCR, établissez des zones et des procédures de laboratoire exclusives avant de commencer à travailler dans le laboratoire. Les produits PCR peuvent contaminer les réactifs, les instruments et les échantillons, ce qui peut entraîner des résultats inexacts et retarder les opérations normales.

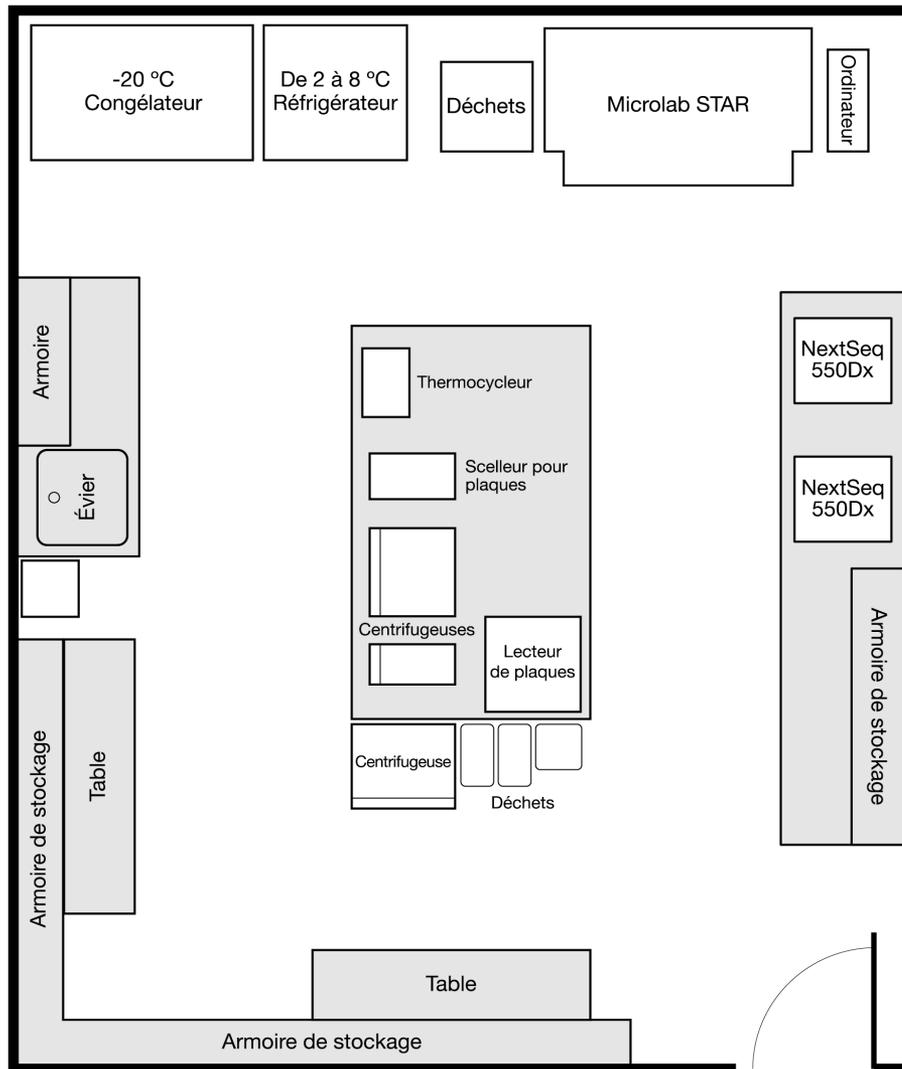
Suivez les directives ci-dessous pour éviter la contamination croisée.

- ▶ Établissez une zone pré-PCR avec des entrées dédiées pour la procédure pré-PCR.
- ▶ Assurez-vous que le personnel de laboratoire ne traverse aucune zone de laboratoire post-PCR pour accéder à la zone pré-PCR.
- ▶ Placez le système Microlab STAR DPNI VeriSeq dans la zone pré-PCR.
- ▶ Ne passez pas de matériel ou d'équipement d'une zone post-PCR à la zone pré-PCR.
- ▶ Puisque le flux de travail de la solution DPNI VeriSeq v2 ne comprend pas d'étape de PCR, votre système de séquençage nouvelle génération peut être installé dans la zone pré-PCR, sauf s'il est utilisé pour d'autres applications.

Exemple d'aménagement de laboratoire

La figure suivante montre une disposition possible pour un système Microlab STAR DPNI VeriSeq, deux instruments NextSeq 550Dx d'Illumina et l'équipement de laboratoire auxiliaire. Cet exemple d'aménagement nécessite environ 35 mètres carrés (377 pieds carrés). Il n'est pas nécessaire de placer le serveur sur site VeriSeq v2 et le module ASI dans le laboratoire; ils ne figurent volontairement pas dans cet exemple.

Figure 1 Exemple d'aménagement de laboratoire pour la solution DPNI VeriSeq^{MC} v2 (échelle non respectée)



Exigences relatives à l'impression de codes à barres

Suivez les recommandations ci-dessous lorsque vous imprimez des étiquettes de code à barres destinées aux tubes de prélèvement de sang Streck.

Tableau 4 Spécifications relatives aux codes à barres

| Spécification | Description |
|--------------------------------------|---|
| Type | Barres noires sur arrière-plan blanc. |
| Symbologie | Code 128, sous-ensemble B. Cette symbologie couvre les caractères ASCII 32 à 127 (0 à 9, A à Z, a à z) ainsi que les caractères spéciaux. |
| Densité du code, tolérance | Largeur minimale du module (dimension x) comprenant une tolérance d'impression supérieure ou égale à 0,1651 mm (0,0065 po). Largeur maximale du module (dimension x) comprenant une tolérance d'impression inférieure ou égale à 0,508 mm (0,02 po). Meilleure performance de lecture avec une dimension x supérieure ou égale à 0,254 mm (0,01 po). |
| Nombre de caractères de vérification | Un caractère. |
| Marge | Supérieure ou égale à 10 fois la dimension x, mais à au moins 3 mm (0,11811 po). |
| Qualité d'impression | L'impression du code à barres doit être de haute qualité. Un code à barres imprimé selon les normes ANSI/CEN/ISO, classe A ou B, est requis. Les procédés d'impression offset, typographique, en creux et flexographique conviennent. L'impression matricielle mécanique et l'impression thermique ne conviennent pas. La surface peut être traitée, scellée ou plastifiée. |

Figure 2 Dimensions du code à barres



| | Dimensions | Min. | Max. |
|---|--|-------|-------|
| A | Longueur de l'étiquette | - | 80 mm |
| B | Longueur du code | - | 74 mm |
| C | Marge | 3 mm | - |
| D | Largeur de l'étiquette | 12 mm | - |
| E | Largeur du code | 12 mm | - |
| F | Distance entre le code et le bord de l'étiquette | - | 1 mm |

Exigences électriques

Spécifications d'alimentation pour le serveur sur site VeriSeq v2

| Alimentation | Spécification |
|----------------------------|--------------------------|
| Tension d'entrée | 100 à 240 VCA à 47/63 Hz |
| Consommation d'électricité | 525 W |

Spécifications d'alimentation pour le système Microlab STAR DPNI VeriSeq

| Alimentation | Spécification |
|----------------------------|--------------------------|
| Tension d'entrée | 100 à 240 VCA à 50/60 Hz |
| Consommation d'électricité | 600 W |

Prises de courant

Vos installations doivent être équipées des prises de courant suivantes :

| Tension électrique | Spécifications |
|--------------------|--|
| 100 à 120 VCA | <ul style="list-style-type: none"> Deux alimentations dédiées de 15 A mises à la terre avec tension appropriée et mise électrique à la terre sont requises. Amérique du Nord et Japon – Branchement : NEMA 5-15 |
| 220 à 240 VCA | <ul style="list-style-type: none"> Deux alimentations de 10 A mises à la terre avec tension appropriée et mise électrique à la terre sont requises. Si la tension varie de plus de 10 %, des régulateurs de tension sont requis. |

Mise à la terre de protection



L'instrument dispose d'une connexion de mise à la terre protectrice dans le boîtier. La prise de terre de sécurité du cordon d'alimentation retourne la mise à la terre protectrice à une référence sûre. La connexion de mise à la terre protectrice du cordon d'alimentation doit être en bon état lorsque le dispositif est utilisé.

Cordons d'alimentation

Le serveur sur site VeriSeq v2 a une prise conforme à la norme internationale CEI 60320 C13 et il est livré avec deux cordons d'alimentation adaptés à chaque région.

Les tensions dangereuses ne sont supprimées du serveur que lorsque les cordons d'alimentation sont débranchés de la source d'alimentation CA.

Pour obtenir des prises équivalentes ou des cordons d'alimentation adaptés aux normes locales, consultez un fournisseur tiers tel que Interpower Corporation (www.interpower.com).



ATTENTION

N'utilisez jamais de rallonge pour brancher le serveur à l'alimentation électrique.

Fusibles

Le serveur sur site VeriSeq v2 ne contient aucun fusible remplaçable par l'utilisateur.

Module d'alimentation sans interruption

Illumina recommande l'utilisation d'un module d'alimentation sans interruption (ASI) fourni par le client. Illumina ne peut être tenue responsable des pertes de données causées par une interruption de l'alimentation, que le serveur soit équipé ou non d'une ASI. Les groupes électrogènes standards ne sont généralement pas de type « sans coupure »; une brève interruption de l'alimentation peut survenir avant la reprise du courant. Ces coupures de courant interrompent l'analyse et le transfert des données.

Le tableau suivant présente les recommandations en matière de module ASI pour le serveur. La tension de sortie des modèles recommandés varie en fonction de votre région.

| Spécification | Support APC Smart-UPS 1 500 VA ACL 100 V Référence n° SMT1500J (Japon) | Support APC Smart-UPS 1 500 VA ACL 120 V Référence n° SMT1500C (Amérique du Nord) | Support APC Smart-UPS 1 500 VA ACL 230 V Référence n° SMT1500IC (International) |
|---|---|--|--|
| Capacité de rendement maximale | 980 W / 1 200 VA | 1 000 W / 1 440 VA | 1 000 W / 1 500 VA |
| Tension d'entrée (nominale) | 100 V CA | 120 V CA | 230 V CA |
| Fréquence d'entrée | 50/60 Hz | 50/60 Hz | 50/60 Hz |
| Connexion d'entrée | NEMA 5-15P | NEMA 5-15P | CEI-320 C14 Schuko CEE 7/EU1-16P British BS1363A |
| Dimensions (H x L x P) | 22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm | 21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 po x 6,7 po x 17,3 po) | 21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm |
| Poids | 26 kg | 24,6 kg (54,2 lb) | 24,1 kg |
| Durée de fonctionnement normale (charge de 50 %) | 30 minutes | 30 minutes | 30 minutes |
| Durée de fonctionnement normale (charge de 100 %) | 15 minutes | 15 minutes | 15 minutes |

Considérations environnementales

| Élément | Spécification |
|-------------|---|
| Température | Maintenez la température du laboratoire entre 19 °C et 25 °C (22 °C ± 3 °C), soit la température de fonctionnement du serveur. Empêchez toute variation de la température ambiante excédant ± 2 °C. |
| Humidité | Maintenez une humidité relative sans condensation comprise entre 20 et 80 %. |
| Altitude | Placez les composants de la solution à une altitude inférieure à 2 000 m (6 500 pieds). |

| Élément | Spécification |
|------------------|--|
| Qualité de l'air | Utilisez les composants de la solution dans un environnement intérieur respectant des niveaux de propreté particulaire de l'air conformes à la norme ISO 14644-1, classe ISO 9 (air ambiant ordinaire/de laboratoire), ou à une classe supérieure. Gardez les composants de la solution éloignés des sources de poussière. |
| Ventilation | Consultez le service responsable de votre établissement au sujet des exigences de ventilation suffisantes pour le niveau d'émission de chaleur attendu des composants de la solution. |

Émission de chaleur

| Équipement | Puissance mesurée | Puissance thermique |
|------------------------------------|-------------------|---------------------|
| Serveur sur site VeriSeq v2 | 525 W | 1 791 BTU/h |
| Système Microlab STAR DPNI VeriSeq | 600 W | 2 047 BTU/h |

Niveau de bruit produit

Le serveur sur site VeriSeq v2 est refroidi à l'air. Le bruit provenant du ventilateur est audible lors du fonctionnement du serveur.

| Équipement | Niveau de bruit produit (dB) | Distance |
|------------------------------------|------------------------------|-------------------------|
| Serveur sur site VeriSeq v2 | 42,7 dB | 1 m (3,3 pieds) |
| Système Microlab STAR DPNI VeriSeq | < 65 | données non disponibles |

Le niveau de bruit inférieur à 62 dB correspond à celui d'une conversation normale à une distance d'environ un mètre (3,3 pieds).

Considérations relatives au réseau

Examinez les considérations et les exigences suivantes relatives au réseau avant l'installation du serveur sur site VeriSeq v2.



REMARQUE

Vous devez remplir et retourner le *formulaire de préinstallation du serveur sur site VeriSeq v2* avant l'installation. La présente section contient certains renseignements requis pour le formulaire.

La configuration du serveur requiert les composants réseau suivants :

- ▶ L'adresse passerelle par défaut
- ▶ L'adresse IP du serveur DNS
- ▶ Une adresse IP statique désignée
- ▶ Un masque de sous-réseau pour l'adresse IP statique
- ▶ Un serveur SMTP
- ▶ Le nom de l'hôte ou l'adresse IP d'un serveur NTP accessible

- ▶ **[Facultatif]** Le nom de l'hôte ou l'adresse IP d'un deuxième serveur NTP à utiliser comme solution de rechange

Les exigences et les recommandations générales relatives au réseau sont les suivantes :

- ▶ Une connexion de un gigabit entre le serveur et le réseau. Cette connexion peut être établie directement ou à l'aide d'un commutateur réseau.
- ▶ Pour archiver les données, utilisez un appareil de stockage réseau qui adhère au protocole CIFS (Common Internet File System).
- ▶ Demandez à votre informaticien de vérifier les activités de maintenance du réseau pour déterminer les risques de compatibilité potentiels avec le système.

Exigence relative à l'accès à distance

Un accès à distance à votre réseau est requis pour permettre à l'équipe d'assistance d'Illumina d'analyser et de régler les problèmes rapidement. Assurez-vous que l'ordinateur du système Microlab STAR DPNI VeriSeq et tout système de séquençage sont connectés à un réseau externe. Tous les logiciels de soutien à distance utilisés par l'équipe d'assistance d'Illumina offrent la sécurité complète de vos données, ne compromettent pas l'intégrité de votre pare-feu et sont conformes aux mesures de sécurité suivantes :

- ▶ Les sessions à distance doivent être lancées et utilisées par le client et peuvent être fermées à tout moment.
- ▶ L'autorisation du client est toujours requise avant de démarrer un partage d'écran, d'effectuer une commande à distance ou de transférer des données.
- ▶ Le client peut voir les actions du personnel de soutien à tout moment.
- ▶ Les contrôles de sécurité locaux ne sont jamais contournés.
- ▶ Toutes les activités du réseau sont consignées et les clients peuvent enregistrer les sessions pour les revoir.

Considérations relatives à la sécurité

Le serveur sur site VeriSeq v2 et l'ordinateur de commande Microlab STAR DPNI VeriSeq communiquent au moyen de messages non chiffrés par HTTP. Pour promouvoir la sécurité du serveur, le serveur sur site VeriSeq v2 ne permet pas les connexions externes au système d'exploitation, à l'exception de celles provenant du personnel de service autorisé d'Illumina. Ajoutez les éléments suivants à cette conception :

- ▶ Un réseau local sécurisé et muni d'un pare-feu assurant au serveur d'être invisible de l'extérieur et limitant la visibilité du protocole de communication HTTP.
- ▶ Un accès physique limité au serveur pour empêcher que le contrôleur RAID, les lecteurs de disques et l'accès aux données ne soient retirés.



REMARQUE

Le serveur sur site VeriSeq v2, qui contient de l'information anonyme relativement aux échantillons, n'est pas chiffré. Limitez l'accès au serveur afin d'en maintenir la sécurité.

Logiciel antivirus

Il est fortement recommandé d'installer le logiciel antivirus de votre choix afin de protéger l'ordinateur de commande Microlab STAR DPNI VeriSeq contre les virus. Afin d'éviter la perte de données ou les interruptions, configurez le logiciel antivirus comme suit :

- ▶ Paramétrez des analyses manuelles. N'activez pas les analyses automatiques.

- ▶ Lancez les analyses manuelles uniquement lorsque l'instrument n'est pas en cours d'utilisation.
- ▶ Autorisez le téléchargement des mises à jour sans autorisation de l'utilisateur, mais empêchez leur installation automatique.
- ▶ N'effectuez pas de mise à jour lorsque l'instrument ou le serveur fonctionne. Effectuez des mises à jour uniquement lorsque le redémarrage de l'ordinateur de commande peut être fait de façon sécuritaire.
- ▶ N'autorisez pas le redémarrage automatique de l'ordinateur après une mise à jour.
- ▶ Excluez les lecteurs des données et le répertoire des applications de la protection du système de fichiers en temps réel. Appliquez ce paramètre aux répertoires C:\Illumina et Z:\ilmn.
- ▶ Désactivez Windows Defender. Ce produit Windows peut avoir une incidence sur les ressources du système d'exploitation utilisées par le logiciel Illumina.

Mises à jour Windows

Pour protéger vos données, il est recommandé d'appliquer toutes les mises à jour de sécurité critiques Windows à l'ordinateur de commande Microlab STAR DPNI VeriSeq, selon un calendrier régulier. L'instrument doit être au repos lorsque des mises à jour sont appliquées, car certaines mises à jour exigent un redémarrage complet. Les mises à jour générales peuvent présenter des risques pour l'environnement de fonctionnement du système et ne sont pas prises en charge.

Si des mises à jour de sécurité ne sont pas possibles, les solutions suivantes peuvent être envisagées au lieu d'activer la fonction Mises à jour Windows :

- ▶ Pare-feu et isolement réseau plus robustes (réseau local virtuel ou VLAN).
- ▶ Stockage local sur support USB.
- ▶ Comportement et gestion de l'utilisateur empêchant l'utilisation inappropriée de l'ordinateur de commande et assurant l'autorisation des contrôles appropriés.

Pour obtenir plus de renseignements sur les solutions de rechange à l'égard de Windows Update, communiquez avec l'assistance technique d'Illumina.

Logiciels tiers

Illumina ne prend en charge que les logiciels fournis à l'installation.

Les logiciels Chrome, Java, Box et les autres logiciels tiers ne sont pas testés et peuvent nuire à la performance et à la sécurité du système. Par exemple, RoboCopy interrompt la transmission en continu effectuée par la suite de logiciels de commande. L'interruption peut entraîner la corruption et la perte des données de séquençage.

Comportement de l'utilisateur

L'ordinateur de contrôle de l'instrument et le serveur sont conçus pour prendre en charge la solution DPNI VeriSeq v2. Ils ne doivent pas être utilisés comme des ordinateurs universels. Pour des raisons de qualité et de sécurité, ne les utilisez pas pour naviguer sur le Web, vérifier des courriels, examiner des documents ou effectuer d'autres activités non nécessaires. Ces activités risqueraient de dégrader les performances et de détruire des données.

Certifications et conformité du produit

Le serveur sur site VeriSeq v2 est certifié selon les normes suivantes :

| Pays | Certification |
|------------------|--|
| Argentine | IRAM |
| Australie | RCM |
| Chine | CCC : GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003 |
| Union européenne | CE; RoHS |
| Inde | BIS |
| Corée | KCC : Clause 3, Article 58-2 du Radio Waves Act |
| Mexique | NOM |
| Russie | EAC |
| Afrique du Sud | SABS |
| Taiwan | BSMI : CNS14336-1, CNS13438 |
| États-Unis | FCC, classe A; UL 60950 |

Consommables et équipement fournis par l'utilisateur

Les consommables et l'équipement suivants sont fournis par l'utilisateur et sont utilisés pour le séquençage, la maintenance et le dépannage.

Équipement requis, non fourni

| Équipement | Fournisseur |
|--|------------------------------------|
| Pipettes à canal unique de 20 µl | Fournisseur de laboratoire général |
| Pipettes à canal unique de 200 µl | Fournisseur de laboratoire général |
| Pipettes à canal unique de 1 000 µl | Fournisseur de laboratoire général |
| Dispositif pour simplifier le pipetage | Fournisseur de laboratoire général |
| Réfrigérateur, de 2 à 8 °C | Fournisseur de laboratoire général |
| Congélateur, de -15 °C à -25 °C | Fournisseur de laboratoire général |
| Congélateur, de -85 à -65 °C | Fournisseur de laboratoire général |
| Microcentrifugeuse | Fournisseur de laboratoire général |
| Agitateur | Fournisseur de laboratoire général |
| Assemblage de la centrifugeuse et du rotor pour les tubes de prélèvement de sang | |

Recommandé :

- Centrifugeuse de la série Allegra X12R, 1 600 g
- Centrifugeuse Allegra, GH-3.8 Rotor, avec récipients du rotor
- Centrifugeuse Allegra, couvercles de récipients, jeu de deux
- Centrifugeuse Allegra, assemblage de l'adaptateur, 16 mm, jeu de quatre
- Beckman Coulter, article n° 392304 (230 V)
- Beckman Coulter, article n° 369704
- Beckman Coulter, article n° 392805
- Beckman Coulter, article n° 359150

| Équipement | Fournisseur |
|--|---|
| <p>Appareils équivalents :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrifugeuse réfrigérée d'une capacité de 1 600 g sans option de frein • Rotor à récipients rotatifs avec les récipients • Récipients encastrables, capacité de 24, 48 ou de 96 éprouvettes, profondeur minimum de 76 mm • Adaptateurs de récipients encastrables pour soutenir 16 tubes de prélèvement de sang de 100 mm | Fournisseur de laboratoire général |
| Assemblage de la centrifugeuse et du rotor pour les microplaques | |
| <p>Recommandé :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrifugeuse Sorvall Legend XTR • Rotor de microplaques HIGHPlate 6000 Microplate Rotor • L'une des bases de soutien suivantes pour les microplaques : <ul style="list-style-type: none"> • Base de soutien à 96 puits MicroAmp • Porteur de plaque de PCR à 96 puits | <ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, n° 75004521 au catalogue (120 V) ou n° 75004520 au catalogue (230 V) • Thermo Fisher Scientific, n° 75003606 au catalogue • Thermo Fisher Scientific, n° 4379590 au catalogue • Thermo Fisher Scientific, n° AB-0563/1000 au catalogue |
| <p>Appareils équivalents :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrifugeuse, capacité de 5 600 g • Rotor de plaques rotatives avec porteurs de plaques de 96 puits, profondeur minimale de 76,5 mm • Base de soutien pour les microplaques | Fournisseur de laboratoire général |
| <p>L'un des lecteurs de microplaques suivants (fluorimètre) avec SoftMax Pro v6.2.2 ou une version ultérieure :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gemini XPS • SpectraMax M2 | <ul style="list-style-type: none"> • Molecular Devices, référence XPS • Molecular Devices, référence M2 |
| SpectraMax, clé USB rapide, adaptateur de série | Molecular Devices, référence 9000-0938 |
| <p>Thermocycleur avec les caractéristiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Couvercle chauffant • Fourchette de température de 4 à 98 °C • Exactitude de la température, ± 2 °C • Vitesse minimale de la montée de la température de 2 °C par seconde • Compatible avec la plaque de PCR 96-well twin.tec à embase pleine | Fournisseur de laboratoire général |

Équipement facultatif, non fourni

| Équipement | Fournisseur |
|--|--|
| Pluggo Decapper System (appareil pour déboucher les tubes) | LGP Consulting, référence 4600 4450 |
| SpectraMax SpectraTest FL1 fluorescence validation plate (plaque de validation de la fluorescence) | Molecular Devices, référence 0200-5060 |
| Tube Revolver/Rotator (tourniquet de tubes), tubes de 15 ml, 40 tr/min, de 100 à 240 V | Thermo Scientific, n° 88881001 au catalogue (É.-U.) ou n° 88881002 au catalogue (UE) |

Consommables requis, non fournis

| Consommable | Fournisseur | Quantité requise pour une analyse QP (lot de 48 échantillons) |
|---|--|---|
| Embouts avec filtre, non stériles, conducteurs, de 1 000 µl | Hamilton, référence 235905 | 339 |
| Embouts avec filtre, non stériles, conducteurs, de 300 µl | Hamilton, référence 235903 | 637 |
| Embouts avec filtre, non stériles, conducteurs, de 50 µl | Hamilton, référence 235948 | 455 |
| Réservoir à puits profonds | Produit Axygen de Corning, produit n° RES-SW96-HP-SI | 6 |
| Réservoir moyen de réactifs MagNA Pure LC, 20 ml | Roche, produit n° 03004058001 | 11 |
| Plaque de 96 puits profonds, 2 ml | Eppendorf, référence n° 0030505301 | 3 |
| Microplaque noire en polystyrène à fond plat de 384 puits à faible volume | Corning, produit n° 3820 | 1 |
| Plaque de PCR à 96 puits Twin.tec, embase pleine | Eppendorf, référence n° 0030129512 | 12 |
| L'un des types d'opercules suivants : • Opercule F de Microseal • Opercules en aluminium | <ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, n° MSF1001 au catalogue • Beckman Coulter, article n° 538619 | - |
| Eau sans DNase/RNase | Fournisseur de laboratoire général | - |
| Éthanol, 100 % (200), qualité biologie moléculaire* | Fournisseur de laboratoire général | - |
| Tube de prélèvement de sang Cell-Free DNA BCT CE | Streck, n° 218997 au catalogue | 48 |
| Bouchons à pression | Sarstedt, n° de commande 65.802 | 48 |
| Éprouvettes de 2 ml à bouchons vissés | Fournisseur de laboratoire général | - |
| Embouts avec filtre pour pipette de 20 µl | Fournisseur de laboratoire général | - |
| Embouts avec filtre pour pipette de 200 µl | Fournisseur de laboratoire général | - |
| Embouts avec filtre pour pipette de 1 000 µl | Fournisseur de laboratoire général | - |
| Pipettes sérologiques de 25 ml | Fournisseur de laboratoire général | - |
| Pipettes sérologiques de 10 ml | Fournisseur de laboratoire général | - |
| Recommandé : • Deconex ^{MD} SOLARSEPT • Deconex ^{MD} 61 DR | Borer Chemie AG | - |
| Appareils équivalents : • Vaporisateur désinfectant à base d'alcool et à action rapide • Solution de détergent désinfectant | Fournisseur de laboratoire général | - |

* L'utilisation d'éthanol qui n'est pas de qualité biologie moléculaire peut nuire à la performance du test.

Consommables facultatifs, non fournis

| Consommable | Fournisseur |
|--|------------------------------------|
| Éprouvette à bouchon vissé, 10 ml (pour échantillons de contrôle uniquement) | Sarstedt, n° de commande 60.551 |
| Éprouvette, à bouchon vissé, 50 ml | Fournisseur de laboratoire général |
| Solution saline dans un tampon phosphate de Dulbecco (DPBS) pour le contrôle négatif (NTC) | Fournisseur de laboratoire général |

Historique des révisions

| Document | Date | Description des modifications |
|----------------------------------|--------------|--|
| Document n° 1000000076975 v01 | Mai 2019 | Remplacement de la recommandation d'utiliser un réseau local isolé par la recommandation d'utiliser un réseau local protégé par un pare-feu à la section Considérations relatives à la sécurité. Mise à jour de la section Logiciel antivirus pour recommander l'installation d'un logiciel antivirus et clarifier les paramètres d'utilisation. Ajout de renseignements sur les mises à jour Windows, les logiciels tiers et le comportement de l'utilisateur à la section Considérations relatives à la sécurité. Ajout de la quantité requise de consommables pour une analyse QP. |
| Document n° 1000000076975 v00 | Mars 2019 | Publication originale. |

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, communiquez avec l'assistance technique d'Illumina.

Site Web : www.illumina.com
 Courriel : techsupport@illumina.com

Numéros de téléphone de l'assistance clientèle d'Illumina

| Région | Sans frais | Numéro régional |
|------------------|-----------------|-----------------|
| Amérique du Nord | +1 800 809-4566 | |
| Allemagne | +49 8001014940 | +49 8938035677 |
| Australie | +1 800 775 688 | |
| Autriche | +43 800006249 | +43 19286540 |
| Belgique | +32 80077160 | +32 34002973 |
| Chine | 400 066 5835 | |
| Corée du Sud | +82 80 234 5300 | |
| Danemark | +45 80820183 | +45 89871156 |
| Espagne | +34 911899417 | +34 800300143 |
| Finlande | +358 800918363 | +358 974790110 |
| France | +33 805102193 | +33 170770446 |
| Hong Kong | 800960230 | |
| Irlande | +353 1800936608 | +353 016950506 |
| Italie | +39 800985513 | +39 236003759 |
| Japon | 0800 111 5011 | |
| Norvège | +47 800 16836 | +47 21939693 |
| Nouvelle-Zélande | 0 800 451 650 | |
| Pays-Bas | +31 8000222493 | +31 207132960 |
| Royaume-Uni | +44 8000126019 | +44 2073057197 |
| Singapour | +1 800 579 2745 | |
| Suède | +46 850619671 | +46 200883979 |
| Suisse | +41 565800000 | +41 800200442 |
| Taiwan | 00806651752 | |
| Autres pays | +44 1799 534000 | |

Fiches signalétiques (SDS) : disponibles sur le site Web d'Illumina à l'adresse support.illumina.com/sds.html.

Documentation produit : disponible en téléchargement au format PDF sur le site Web d'Illumina. Rendez-vous sur support.illumina.com, sélectionnez un produit, puis cliquez sur **Documentation & Literature** (Documentation).



Illumina

5200 Illumina Way
San Diego, CA 92122 États-Unis

+(1) 800 809-ILMN (4566)

+(1) 858 202-4566 (en dehors de l'Amérique
du Nord)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com

CE
2797



Illumina Cambridge Limited
Chesterford Research Park, Little Chesterford
Saffron Walden, CB10 1XL
ROYAUME-UNI

Commanditaire australien

Illumina Australia Pty Ltd
1 International Court
Scoresby, Victoria, 3179
Australie

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

© 2019 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

illumina®