

Sistema MiniSeq

Guida alla preparazione della sede di installazione

Solo a uso di ricerca. Non usare in procedimenti diagnostici.

Introduzione	3
Consegna e installazione	4
Requisiti di laboratorio	5
Requisiti elettrici	8
Gruppo di continuità (UPS)	9
Vincoli ambientali	10
Software antivirus	11
Considerazioni relative alla rete informatica	12
Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente	13
Assistenza tecnica	13

DI PROPRIETÀ DI ILLUMINA

Documento n. 1000000002696 v00 ITA
Gennaio 2016

illumina®



Questo documento e il suo contenuto sono di proprietà di Illumina, Inc. e delle aziende a essa affiliate ("Illumina") e sono destinati esclusivamente a 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 in alcun modo, senza preventiva approvazione scritta da parte di Illumina. Mediante questo documento Illumina non trasferisce alcuna licenza sui propri diritti su brevetti, marchi di fabbrica, copyright, o diritti secondo il diritto consuetudinario, né alcun diritto simile di alcun terzo.

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 addestrato. 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).

© 2016 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Illumina, 24sure, BaseSpace, BeadArray, BlueFish, BlueFuse, BlueGnome, cBot, CSpPro, CytoChip, DesignStudio, Epicentre, ForenSeq, Genetic Energy, GenomeStudio, GoldenGate, HiScan, HiSeq, HiSeq X, Infinium, iScan, iSelect, MiSeq, MiSeqDx, MiSeq FGx, NeoPrep, NextBio, Nextera, NextSeq, Powered by Illumina, SureMDA, TruGenome, TruSeq, TruSight, Understand Your Genome, UYG, VeraCode, verifi, VeriSeq, la tonalità di arancione e la grafica del fluire delle basi sono marchi di fabbrica di Illumina, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Tutti gli altri nomi, loghi e altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Introduzione

La presente guida fornisce le specifiche e le linee guida per la preparazione della sede per l'installazione e per il funzionamento del sistema MiniSeq® Illumina®.

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

Considerazioni sulla sicurezza

Per informazioni importanti sugli aspetti relativi alla sicurezza, vedere la *Guida sulla sicurezza e conformità del sistema MiniSeq* (documento n. 1000000002698).

Risorse aggiuntive

Consultare le pagine di supporto di MiniSeq sul sito Web Illumina per accedere alla documentazione, ai download del software, alla formazione online e alle domande frequenti (FAQ).

La documentazione seguente è disponibile sul sito Web Illumina.

Risorsa	Descrizione
<i>Custom Protocol Selector</i>	Una procedura guidata per creare documentazione end-to-end personalizzata per il metodo di preparazione delle librerie, i parametri della corsa e il metodo di analisi utilizzati per la corsa di sequenziamento.
<i>Guida sulla sicurezza e conformità del sistema MiniSeq</i> (documento n. 1000000002698)	Fornisce informazioni relative agli aspetti di sicurezza del funzionamento, alle dichiarazioni di conformità e alle etichette dello strumento.
<i>Guida alla conformità del lettore RFID con antenna esterna</i> (documento n. 1000000002699)	Fornisce informazioni sul lettore RFID nello strumento, certificazioni di conformità e considerazioni relative alla sicurezza.
<i>Guida alla denaturazione e alla diluizione delle librerie del sistema MiniSeq</i> (documento n. 1000000002697)	Fornisce istruzioni per denaturare e diluire le librerie preparate per una corsa di sequenziamento e per preparare un campione di controllo PhiX facoltativo.
<i>Guida del sistema MiniSeq</i> (documento n. 1000000002695)	Fornisce una panoramica sui componenti dello strumento, sulle istruzioni per far funzionare lo strumento e sulle procedure di manutenzione e di risoluzione dei problemi.
<i>Guida al software Local Run Manager</i> (documento n. 1000000002702)	Fornisce informazioni sull'utilizzo del software Local Run Manager e sulle opzioni di analisi disponibili.

Consegna e installazione

Il personale autorizzato consegna il sistema, disimballa i componenti e posiziona lo strumento sul banco da laboratorio. Assicurarsi che lo spazio e il banco da laboratorio siano preparati prima della consegna.



ATTENZIONE

Lo strumento può essere disimballato, installato o spostato unicamente da personale debitamente autorizzato. Una manipolazione non appropriata dello strumento può incidere sull'allineamento o danneggiarne i componenti.

Un rappresentante Illumina installerà e preparerà lo strumento. Quando si collega lo strumento a un sistema di gestione dei dati o a una destinazione remota in rete, assicurarsi di definire il percorso per l'archiviazione dei dati prima della data dell'installazione. Il rappresentante Illumina può testare il processo del trasferimento dati durante l'installazione.



ATTENZIONE

Non spostare lo strumento dopo l'installazione e la preparazione dello strumento da parte del rappresentante Illumina. Uno spostamento dello strumento non eseguito nel modo appropriato può incidere sull'allineamento ottico e compromettere l'integrità dei dati. Nel caso sia necessario spostare lo strumento, rivolgersi al rappresentante Illumina.

Dimensioni e contenuto della cassa di spedizione

Il sistema MiniSeq 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
Altezza	82,5 cm
Larghezza	86,4 cm
Profondità	63,0 cm
Peso	59 kg

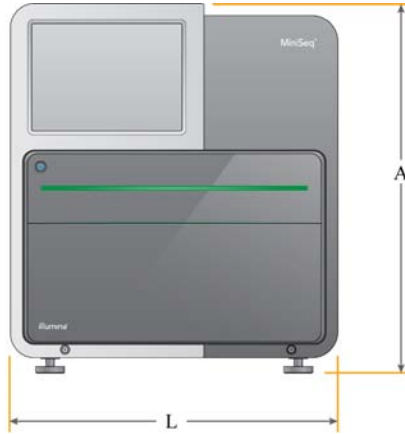
La cassa di spedizione contiene lo strumento e i componenti elencati di seguito:

- ▶ Flacone dei reagenti usati
- ▶ Cartuccia di lavaggio
- ▶ Cella a flusso di lavaggio
- ▶ Cavo di alimentazione
- ▶ Kit accessori, contenente i componenti seguenti:
 - ▶ Tastiera
 - ▶ Cavo di rete, schermato, di categoria 5e
 - ▶ Chiave esagonale, 5 mm

Requisiti di laboratorio

Utilizzare le specifiche e i requisiti forniti in questa sezione per impostare lo spazio del laboratorio.

Dimensioni dello strumento



Misura	Dimensioni dello strumento (installato)
Altezza	51,8 cm
Larghezza	45,6 cm
Profondità	48,0 cm
Peso	45 kg

Requisiti di posizionamento

Posizionare lo strumento in modo da permettere ventilazione corretta, accesso all'interruttore di alimentazione e alla presa elettrica e accesso per la manutenzione dello strumento

- ▶ Accertarsi di poter raggiungere senza difficoltà il lato sinistro dello strumento per premere l'interruttore di alimentazione situato sul pannello posteriore.
- ▶ Posizionare lo strumento in modo da poter staccare rapidamente il cavo di alimentazione.
- ▶ Verificare che lo strumento sia accessibile da tutti i lati.

Accesso	Spazio libero minimo
Lati	Lasciare almeno 61 cm di spazio libero a entrambi i lati dello strumento.
Parte posteriore	Lasciare almeno 15,25 cm di spazio libero dietro lo strumento.
Parte superiore	Lasciare almeno 61 cm di spazio sopra lo strumento.



ATTENZIONE

Uno spostamento dello strumento non eseguito nel modo appropriato può incidere sull'allineamento ottico e compromettere l'integrità dei dati. Nel caso sia necessario spostare lo strumento, rivolgersi al rappresentante Illumina.

Linee guida per l'allestimento del banco da laboratorio

Lo strumento comprende elementi ottici di precisione. Collocare lo strumento su un banco da laboratorio solido lontano da fonti di vibrazione.

Larghezza	Altezza	Profondità	Ruote
122 cm	91,4 cm	76,2 cm	Facoltative

Per i clienti in Nord America, Illumina consiglia il seguente banco da laboratorio: Bench-Tek Solutions (www.bench-tek.com), n. codice BT40CR-3048BS-PS.

Linee guida relative 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.
- ▶ Non collocare sul banco altre apparecchiature che potrebbero produrre vibrazioni, quali shaker, vortex, centrifuga o strumenti con ventole pesanti.
- ▶ Non posizionare oggetti sopra lo strumento.
- ▶ Quando lo strumento è in fase di sequenziamento, non aprire lo sportello dello scomparto reagenti, il pannello di servizio posteriore o lo scomparto della cella a flusso.

Allestimento del laboratorio per le procedure della PCR

Alcuni metodi di preparazione delle librerie richiedono il processo di reazione di polimerizzazione a catena (PCR).

Per impedire la contaminazione da PCR, è necessario creare spazi dedicati e procedure di laboratorio ad hoc prima di iniziare a lavorare nel laboratorio. I prodotti della PCR possono contaminare i reagenti, gli strumenti e i campioni causando risultati inaccurati e ritardi nel funzionamento normale.

Creazione di aree di laboratorio per pre-PCR e post-PCR

- ▶ Creare un'area pre-PCR per i processi di pre-PCR.
- ▶ Creare un'area post-PCR per elaborare i prodotti per la PCR.
- ▶ Non utilizzare lo stesso lavandino per lavare i materiali di pre-PCR e post-PCR.
- ▶ Non utilizzare lo stesso sistema di purificazione dell'acqua per i processi di pre-PCR e post-PCR.
- ▶ Conservare i materiali usati nei protocolli di pre-PCR nella zona di pre-PCR e portarli nella zona post-PCR secondo necessità.

Apparecchiature e materiali dedicati

- ▶ Non utilizzare le stesse apparecchiature e gli stessi materiali per i processi di pre-PCR e post-PCR. Dedicare un set di apparecchiature e materiali separati in ciascuna area.
- ▶ Creare spazi di conservazione dedicati per i materiali di consumo utilizzati in ciascuna area.

Spazio richiesto per la conservazione dei materiali di consumo per il sequenziamento

Elemento (uno per corsa)	Requisiti di conservazione
Cartuccia di reagenti	tra -25 °C e -15 °C
Cella a flusso	tra 2 °C e 8 °C

Requisiti elettrici

Specifiche elettriche

Tipo	Specifica
Tensione di rete	100-240 V c.a. a 50/60 Hz
Picco potenza assorbita	240 Watt

Prese di alimentazione

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

- ▶ **Per alimentazione a 100-120 V c.a.:** linea elettrica dedicata da 15 Amp, dotata di massa, con tensione e impianto di messa a terra adeguati. Nord America e Giappone - Presa: NEMA 5-15
- ▶ **Per alimentazione a 220-240 V c.a.:** linea elettrica dedicata da 10 Amp, dotata di massa, con tensione e impianto di messa a terra adeguati. Se si riscontrano fluttuazioni di tensione superiori al 10%, è necessario installare un regolatore di tensione.

Messa a terra protettiva



Lo strumento 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 del cavo di alimentazione deve essere in buono stato di funzionamento quando si utilizza questo dispositivo.

Cavi di alimentazione

Lo strumento è dotato di connettore conforme alla norma internazionale IEC 60320 C13 e viene fornito con 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..

Per acquistare connettori o cavi di alimentazione equivalenti conformi alle normative locali, rivolgersi a un fornitore terzo come Interpower Corporation (www.interpower.com).



ATTENZIONE

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

Fusibili

Lo strumento 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, indipendentemente dal fatto 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 riprenda.

La tabella seguente elenca le raccomandazioni consigliate per regione geografica.

Specifica	APC Smart UPS 2200 VA LCD 120 V (Giappone/Nord America)	APC Smart UPS 2200 VA LCD 230 V (Internazionale)
Potenza massima	1920 W	1980 W
Tensione in ingresso (nominale)	100-120 V c.a.	220-240 V c.a.
Frequenza di ingresso	50/60 Hz	50/60 Hz
Connessione in ingresso	NEMA 5-20P	IEC-320 C13
Autonomia media tipica (300 W)	90 minuti	90 minuti
Autonomia media tipica (600 W)	40 minuti	40 minuti

Per acquistare un gruppo di continuità equivalente conforme alle normative locali nei paesi al di fuori delle regioni geografiche indicate, rivolgersi a un fornitore terzo come Interpower Corporation (www.interpower.com).

Vincoli ambientali

Elemento	Specifica
Temperatura	Mantenere nel laboratorio una temperatura compresa tra 19 °C e 25 °C (22 °C ± 3 °C). Durante una corsa, evitare che la temperatura ambiente subisca sbalzi superiori a ±2 °C.
Umidità	Mantenere l'umidità relativa, senza condensa, nell'intervallo 20-80%.
Elevazione	Installare lo strumento a un'altitudine inferiore a 2000 metri.
Qualità dell'aria	Utilizzare lo strumento in un ambiente interno con livelli di pulizia particellare dell'aria in base alla norma ISO 9 (aria normale di una stanza), o migliore.
Vibrazione	Il limite di esposizione alle vibrazioni ambientali in base al livello di ufficio ISO, o migliore

Dissipazione termica

Picco potenza assorbita	Calore emesso
240 Watt	819 BTU/ora

Emissioni acustiche

Emissioni acustiche (dB)	Distanza dallo strumento
< 62 dBA	1 metro

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

Software antivirus

Si consiglia vivamente di utilizzare un software antivirus di propria scelta per proteggere il computer di controllo dello strumento.

Per evitare perdita di dati o interruzioni, configurare il software antivirus nel modo seguente:

- ▶ Impostare le scansioni manuali. Non abilitare le scansioni automatiche.
- ▶ Eseguire le scansioni manuali solo quando lo strumento non è in uso.
- ▶ Impostare gli aggiornamenti affinché vengano scaricati ma non installati senza l'autorizzazione dell'utente.
- ▶ Non eseguire l'aggiornamento durante il funzionamento dello strumento. Eseguire l'aggiornamento solo quando lo strumento non è in funzione e quando è sicuro eseguire il riavvio del computer dello strumento.
- ▶ Non riavviare automaticamente il computer dopo l'aggiornamento.
- ▶ Escludere la directory dell'applicazione e l'unità contenente i dati dalla protezione del file system in tempo reale. Applicare questa impostazione alla directory C:\Illumina e all'unità D:\.

Considerazioni relative alla rete informatica

Per il trasferimento dei dati della corsa di sequenziamento a una posizione di rete, è necessaria una connessione di rete. Una connessione Internet è richiesta per connettersi a BaseSpace. Una connessione Internet permette inoltre le notifiche di sistema sugli aggiornamenti del software e sull'installazione degli aggiornamenti dall'interfaccia di MiniSeq Control Software.

Connessioni di rete

Seguire le raccomandazioni qui elencate per l'installazione e la configurazione di una 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.
- ▶ Per le connessioni di rete, è fornito insieme allo strumento un cavo di rete schermato di categoria 5e da 3 metri.
- ▶ Configurare gli aggiornamenti di Windows per impedire gli aggiornamenti automatici.
- ▶ Se si utilizza BaseSpace, utilizzare una connessione di rete minima di 10 Mbps.

Assistenza tecnica di rete

Illustra non installa o fornisce assistenza tecnica per le connessioni in rete.

Rivedere le attività di manutenzione della rete per eventuali rischi di compatibilità con il sistema Illumina, inclusi i rischi seguenti:

- ▶ **Rimozione di Group Policy Objects (GPO):** i GPO possono incidere sul sistema operativo (OS) delle risorse Illumina collegate. I cambiamenti al sistema operativo possono disturbare il software proprietario nei sistemi Illumina.
- ▶ Gli strumenti Illumina sono stati testati e verificati per funzionare correttamente. Dopo aver eseguito i collegamenti GPO del dominio, alcune impostazioni potrebbero incidere sul software dello strumento. Se il software dello strumento non funziona correttamente, consultare l'amministratore IT del laboratorio per le possibili interferenze causate dai GPO.
- ▶ **Attivazione del Firewall Windows e del Defender Windows:** questi prodotti Windows possono incidere sulle risorse del sistema operativo utilizzate dal software Illumina. Installare un software antivirus per proteggere il computer di controllo dello strumento.
- ▶ **Modifiche ai privilegi degli utenti preconfigurati:** mantenere i privilegi esistenti per gli utenti preconfigurati. In base alle necessità, rendere non disponibili gli utenti preconfigurati.
- ▶ **Conflitti potenziali dell'indirizzo IP:** MiniSeq dispone di indirizzi IP interni fissi che, in caso di conflitto, causano il mancato funzionamento del sistema.

Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente

I materiali di consumo e l'attrezzatura seguenti sono utilizzati sul sistema MiniSeq. Per maggiori informazioni, vedere la *Guida del sistema MiniSeq* (documento n. 100000002695).

Materiali di consumo forniti dall'utente per le corse di sequenziamento

Materiali di consumo	Fornitore	Scopo
1 N NaOH (idrossido di sodio)	Fornitore di laboratorio generico	Denaturazione della libreria, diluito a 0,1 N
200 mM Tris-HCl, pH7	Fornitore di laboratorio generico	Neutralizzazione della libreria dopo la denaturazione
Salviettine imbevute di alcol isopropilico al 70% oppure etanolo al 70%	VWR, n. catalogo 95041-714 (o equivalente) Fornitore di laboratorio generico	Pulizia della cella a flusso e per uso generico
Guanti monouso, privi di polvere lubrificante	Fornitore di laboratorio generico	Uso generale
Panno da laboratorio a bassissimo rilascio di particelle	VWR, n. di catalogo 21905-026 (o equivalente)	Pulizia della cella a flusso

Materiali di consumo forniti dall'utente per la manutenzione dello strumento

Materiali di consumo	Fornitore	Scopo
NaOCl, 5% (ipoclorito di sodio)	Sigma-Aldrich, n. di catalogo 239305 (o equivalente da laboratorio)	Esecuzione di un lavaggio post-corsa manuale; diluito allo 0,12%
Tween 20	Sigma-Aldrich, n. di catalogo P7949	Esecuzione di un lavaggio manuale dello strumento; diluito allo 0,05%
Acqua da laboratorio	Fornitore di laboratorio generico	Esecuzione di un lavaggio manuale dello strumento

Linee guida per l'acqua da laboratorio

Per eseguire le procedure dello strumento utilizzare sempre acqua da laboratorio o acqua deionizzata. Non utilizzare mai acqua del rubinetto. Utilizzare solo acqua dei tipi seguenti o equivalente:

- ▶ Acqua deionizzata
- ▶ PW1 Illumina
- ▶ Acqua con resistività pari a 18 M Ω (Megaohm)
- ▶ Acqua Milli-Q
- ▶ Acqua Super-Q
- ▶ Acqua sterile per biologia molecolare

Apparecchiature fornite dall'utente

Apparecchiatura	Fornitore
Congelatore, temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C, antibrina	Fornitore di laboratorio generico
Portaghiaccio	Fornitore di laboratorio generico
Frigorifero, temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C	Fornitore di laboratorio generico

Assistenza tecnica

Per assistenza tecnica, contattare l'Assistenza tecnica Illumina.

Tabella 1 Dati di contatto generali Illumina

Sito Web	www.illumina.com
Email	techsupport@illumina.com

Tabella 2 Numeri di telefono 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): sono disponibili sul sito Web Illumina all'indirizzo support.illumina.com/sds.html.

Documentazione dei prodotti: può essere scaricata in formato PDF dal sito Web Illumina. Andare al sito support.illumina.com e selezionare un prodotto, quindi selezionare **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