

Guide de préparation du site de MiSeqDx^{MD} pour instruments avec configuration à amorçage double

DESTINÉ AU DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT

Introduction	4
Livraison et installation	5
Spécifications du laboratoire	7
Exigences électriques	10
Module d'alimentation sans interruption	11
Contraintes environnementales	12
Considérations liées au réseau	13
Logiciel antivirus	14
Consommables et équipement fournis par l'utilisateur	15
Assistance technique	

Ce document et son contenu sont exclusifs à Illumina, Inc. et à ses sociétés affiliées (« Illumina »); ils 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.

LE MANQUEMENT À LIRE COMPLÈTEMENT ET À SUIVRE EXPLICITEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS CONTENUES DANS LES PRÉSENTES POURRA CAUSER DES DOMMAGES AU(X) PRODUIT(S), DES BLESSURES AUX PERSONNES, UTILISATEURS OU AUTRES, ET DES DOMMAGES AUX AUTRES BIENS.

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

© 2020 Illumina, Inc. Tous droits réservés.

Illumina, MiSeq, MiSeqDx, la couleur citrouille et la conception de bases en flux sont des marques de commerce d'Illumina, Inc. ou de ses sociétés affiliées aux États-Unis ou dans d'autres pays. Tous les autres noms, logos et marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Historique des révisions

N° de document	Date	Description des modifications
Document n° 15070066 v03	Avril 2020	Mise à jour de l'adresse du représentant autorisé de l'UE. Mise à jour de l'adresse du commanditaire australien.
Document n° 15070066 v02	Août 2017	Ajout de références au <i>guide de référence de l'instrument MiSeqDx pour le MOS v2 (document n° 1000000021961)</i> . Ajout des fournitures de lavage de ligne de modèle à la section des consommables fournis par l'utilisateur. Mise à jour des marquages de régulation sur le panneau arrière.
Document n° 15070066 v01	Décembre 2016	Changement du type d'eau requise pour laver l'instrument. L'eau sans DNase ni RNase est remplacée par de l'eau de laboratoire. Énumération des types d'eau de laboratoire acceptables, y compris l'eau PW1 d'Illumina. Changement de la recommandation à l'égard du câble réseau. Le câble réseau blindé CAT6 est remplacé par un câble Ethernet CAT 5e non blindé. Modifications touchant au marquage et à la mise en forme.
Référence 15070066 Rév. A	Mars 2015	Publication originale. Pour les clients qui disposent d'un instrument avec configuration à amorçage double, ce guide remplace le <i>Guide de préparation du site MiSeqDx (référence 15038351)</i> .

Introduction

Ce guide fournit tous les renseignements nécessaires pour préparer votre site à l'installation et à l'utilisation de l'instrument MiSeqDx :

- ▶ Espace requis pour le laboratoire
- ▶ Exigences électriques
- ▶ Contraintes environnementales
- ▶ Spécifications informatiques
- ▶ Consommables et équipement fournis par l'utilisateur

Ressources supplémentaires

Les documents suivants sont disponibles en téléchargement sur la page d'assistance du système MiSeqDx sur le site Web d'Illumina.

Type d'instrument MiSeqDx	Guides
Tous	<i>Guide de sécurité et de conformité de l'instrument MiSeqDx (document n° 15034477) : fournit des renseignements concernant l'étiquetage de l'instrument, les certifications de conformité et les questions de sécurité.</i>
À amorçage double (MOS v1)	<i>Guide de référence de MiSeqDx pour les instruments de configuration à amorçage double (document n° 15038353) : pour les instruments MiSeqDx de configuration à amorçage double avec le logiciel d'exploitation MiSeq (MOS) v1. Donne un aperçu des composants et des logiciels de l'instrument, les instructions pour effectuer des analyses de séquençage ainsi que les procédures à suivre pour une maintenance et un dépannage appropriés de l'instrument.</i>
MOS v2	<i>Guide de référence de l'instrument MiSeqDx pour MOS v2 (document n° 1000000021961) : pour les instruments MiSeqDx avec le logiciel d'exploitation MiSeqDx (MOS) v2. (Tous les instruments comportant le MOS v2 sont dotés d'une configuration à amorçage double.) Donne un aperçu des composants et des logiciels de l'instrument, les instructions pour effectuer des analyses de séquençage ainsi que les procédures à suivre pour une maintenance et un dépannage appropriés de l'instrument.</i>

Pour consulter des documents, télécharger des logiciels, accéder à la foire aux questions et à des cours de formation en ligne, visitez la page d'assistance du MiSeqDx sur le site Web d'Illumina. Des identifiants de connexion MyIllumina sont requis.

Livraison et installation

Un fournisseur de services agréé par Illumina livre, déballe et installe l'instrument MiSeqDx sur la paillasse du laboratoire. L'espace et la paillasse doivent être préparés avant la livraison.



ATTENTION

Seul le personnel autorisé par Illumina est à même de déballer, installer ou déplacer l'instrument MiSeqDx. Une mauvaise manipulation de l'instrument peut avoir une incidence sur l'alignement ou endommager les composants de l'instrument.



ATTENTION

L'instrument est lourd. Si l'instrument MiSeqDx n'est pas déballe, installé ou déplacé convenablement, cela risque :

- ▶ de causer des blessures graves si l'instrument tombe ou n'est pas manipulé convenablement;
- ▶ d'endommager ou de casser l'instrument.

Un représentant Illumina s'occupe de l'installation et de l'alignement de l'instrument. Si vous prévoyez de connecter l'instrument à un système de gestion des données ou à un emplacement réseau à distance, ayez en votre possession le chemin d'accès que vous avez sélectionné avant la date d'installation pour le stockage de données. Le fait de sélectionner préalablement le chemin d'accès permet à votre représentant Illumina de tester la procédure de transfert de données au cours de l'installation.



ATTENTION

Une fois que votre représentant Illumina a installé et aligné l'instrument MiSeqDx, *ne le déplacez pas*. Un déplacement inapproprié de l'instrument peut avoir un impact sur l'alignement optique et compromettre l'intégrité des données. Si vous devez déplacer l'instrument MiSeqDx, communiquez avec votre représentant Illumina.

Dimensions et contenu de la caisse

L'instrument MiSeqDx est livré dans une seule caisse. Consultez les dimensions suivantes pour déterminer la largeur minimale de porte nécessaire pour accueillir la livraison.

Mesure	Dimensions de la caisse
Largeur	72,4 cm (28,5 po)
Hauteur	76,8 cm (30,25 po)
Profondeur	83,8 cm (33 po)
Poids	90,7 kg (200 lb)

La caisse contient l'instrument MiSeqDx et les composants suivants :

- ▶ Un flacon à déchets, un plateau d'égouttage et deux étiquettes pour les lieux soumis à des restrictions d'expédition.

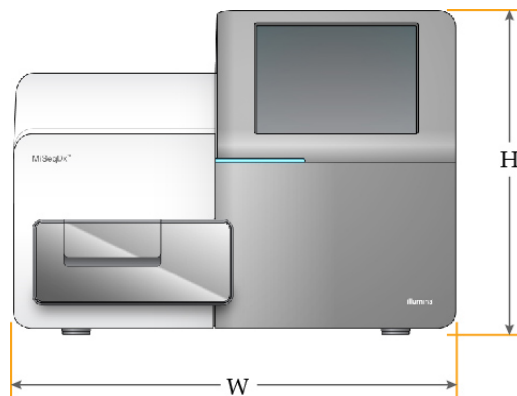
- ▶ La trousse d'accessoires MiSeqDx comportant les éléments suivants :
 - Un plateau de lavage
 - Un flacon de lavage de 500 ml
 - Un bouchon pour le flacon à déchets (rouge)
 - Un tournevis hexagonal à poignée en T, 6 mm
 - Un tournevis hexagonal à poignée en T de 1,98 mm (5/64 po)
 - Un câble Ethernet CAT 5e non blindé
- ▶ Cordon d'alimentation

Spécifications du laboratoire

Cette section décrit les exigences et recommandations permettant d'aménager correctement l'espace de votre laboratoire pour l'instrument MiSeqDx. Pour plus de renseignements, consultez la section *Contraintes environnementales*, page 12.

Dimensions de l'instrument

Figure 1 Instrument MiSeqDx



Une fois installé, l'instrument MiSeqDx a les dimensions suivantes :

Mesure	Dimensions de l'instrument
Largeur	68,6 cm (27 po)
Hauteur	52,3 cm (20,6 po)
Profondeur	56,5 cm (22,2 po)
Poids	57,2 kg (126 lb)

Spécifications de positionnement

L'instrument MiSeqDx doit être positionné de façon à permettre l'accès à l'interrupteur d'alimentation et à la prise d'alimentation, à assurer une ventilation adaptée et à offrir un accès pour la maintenance de l'instrument.

- ▶ Assurez-vous de pouvoir atteindre le côté droit de l'instrument afin d'actionner l'interrupteur d'alimentation situé sur le panneau arrière, près du cordon d'alimentation.
- ▶ Placez l'instrument de façon à ce que le personnel puisse débrancher rapidement le cordon d'alimentation de la prise.
- ▶ L'instrument doit être accessible depuis tous les côtés, selon les dimensions minimales de dégagement suivantes :

Accès	Dégagement minimal
Côtés	Laissez au moins 61 cm (24 po) de chaque côté de l'instrument.

Accès	Dégagement minimal
Arrière	Laissez au moins 10,2 cm (4 po) derrière l'instrument.
Haut	Laissez au moins 61 cm (24 po) au-dessus de l'instrument. Si l'instrument est placé sous une étagère, assurez-vous que l'espace minimal de dégagement est respecté.



ATTENTION

Si vous devez déplacer l'instrument MiSeqDx, communiquez avec votre représentant Illumina. Un déplacement inapproprié de l'instrument peut avoir un impact sur l'alignement optique et compromettre l'intégrité des données.

Recommandations à propos de la paillasse de laboratoire

Illumina recommande de placer l'instrument sur une paillasse de laboratoire sans roulettes. La paillasse doit pouvoir supporter le poids de l'instrument, soit 57,2 kg (126 lb).

Largeur	Hauteur	Profondeur	Roulettes
122 cm (48 po)	91,4 cm (36 po)	76,2 cm (30 po)	Non

Recommandations relatives aux vibrations



ATTENTION

Le système MiSeqDx est sensible aux vibrations.

Suivez les recommandations suivantes pour limiter les vibrations lors des analyses de séquençage et garantir des performances optimales :

- ▶ Placez l'instrument sur une paillasse de laboratoire solide et immobilisée.
- ▶ Ne placez sur la paillasse aucun autre équipement susceptible de produire des vibrations, tel qu'un agitateur, une centrifugeuse ou des instruments dotés de ventilateurs lourds.
- ▶ N'installez pas l'instrument près de portes fréquemment utilisées. L'ouverture et la fermeture des portes peuvent provoquer des vibrations.
- ▶ N'installez pas de plateau de clavier sous la paillasse.
- ▶ Pendant une session de séquençage, ne touchez pas l'instrument, n'ouvrez pas la porte du compartiment des réactifs et ne placez rien au-dessus de l'instrument.

Installation du laboratoire pour les procédures PCR

La procédure PCR (amplification en chaîne par polymérase) est utilisée afin de préparer des bibliothèques pour le séquençage d'amplicons. Si vous n'y prêtez pas une attention suffisante, les produits PCR peuvent contaminer les réactifs, les instruments et les échantillons, et provoquer des résultats inexacts et non fiables. La contamination par des produits PCR peut avoir un impact néfaste sur les procédures du laboratoire et retarder les opérations normales.



ATTENTION

Vous devez établir des zones dédiées et des procédures de laboratoire pour éviter la contamination du produit PCR avant de commencer à travailler dans le laboratoire.

Espaces physiquement séparés et réservés

Assurez-vous que votre laboratoire est correctement installé pour réduire le risque de contamination du produit PCR.

- Réservez un espace de laboratoire exclusivement aux procédures pré-PCR (extraction d'ADN, quantification et normalisation).
- Réservez un espace de laboratoire post-PCR physiquement séparé pour fabriquer et traiter les produits post-PCR.
- N'utilisez jamais le même évier pour laver l'équipement pré- et post-PCR.
- Ne partagez jamais le même système de purification d'eau entre les procédures pré-PCR et post-PCR.
- Stockez toutes les fournitures utilisées dans les protocoles pré-PCR dans la zone pré-PCR et transférez-les vers la zone post-PCR au besoin.
- *L'instrument doit se trouver dans le laboratoire post-PCR.*

Équipements et fournitures dédiés

- Réservez des trousse complètes et distinctes d'équipements et de fournitures (pipettes, incubateur, bloc chauffant, agitateur, centrifugeuse, etc.) exclusivement aux procédures de laboratoire pré-PCR et aux procédures post-PCR. Veillez à ce qu'il n'y ait pas de partage entre les deux types de procédures.
- Dédiez des espaces de stockage distincts (congélateurs et réfrigérateurs) aux consommables pré-PCR et aux consommables post-PCR.

Exigences électriques

Cette section répertorie les spécifications électriques et décrit les exigences électriques pour votre laboratoire.

Caractéristiques d'alimentation

Type	Caractéristique
Tension d'alimentation	Courant alternatif de 100 à 240 V CA à 50/60 Hz
Consommation d'électricité	400 W

Branchements

Le câblage de votre installation doit être réalisé à l'aide de l'équipement suivant :

- ▶ **Pour une tension de 100 à 110 volts CA** : une ligne électrique dédiée de 10 A mise à la terre avec tension appropriée est requise.
Amérique du Nord et Japon — Branchement : NEMA 5-15
- ▶ **Pour une tension de 220 à 240 volts CA** : une ligne électrique de 6 A mise à la terre avec tension appropriée est requise.
- ▶ Si la tension varie de plus de 10 %, un régulateur de tension est requis.

Mise à la terre de protection



L'instrument MiSeqDx 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

L'instrument MiSeqDx est fourni avec une prise IEC 60320 C13 standard internationale et est livré avec un cordon d'alimentation adapté à chaque région.

Les tensions dangereuses ne sont supprimées de l'instrument que lorsque le cordon d'alimentation est débranché de la source d'alimentation CA.



ATTENTION

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

Fusibles

L'instrument MiSeqDx ne contient aucun fusible remplaçable par l'utilisateur.

Module d'alimentation sans interruption

L'utilisation d'une alimentation sans interruption (ASI) fournie par l'utilisateur est hautement recommandée. Illumina ne peut être tenue responsable des analyses affectées par une interruption de l'alimentation, que l'instrument soit équipé ou non d'une ASI. Les groupes électrogènes standards ne sont généralement pas de type « sans coupure ». Ainsi, l'alimentation peut être brièvement suspendue lors d'une coupure de courant et provoquer l'interruption d'une analyse de séquençage.

Contraintes environnementales

Élément	Directives
Température	Transport et stockage : de -10 °C à 40 °C (de 14 °F à 104 °F) Conditions d'utilisation : de 19 °C à 25 °C (de 66 °F à 77 °F)
Humidité	Transport et stockage : humidité sans condensation Conditions d'utilisation : de 30 % à 75 % d'humidité relative (sans condensation)
Altitude	Conservez l'instrument à une altitude inférieure à 2 000 mètres (6 500 pieds).
Qualité de l'air	N'utilisez pas l'instrument dans un environnement inférieur au classement pollution II. Un environnement de classement pollution II ne contient en général que des polluants non conducteurs.
Ventilation	Consultez le service responsable de votre établissement au sujet des exigences de ventilation selon les spécifications relatives aux émissions de chaleur de l'instrument.

Émission de chaleur

Puissance mesurée	Puissance thermique
400 W	1 364 BTU/h

Niveau de bruit produit

Le MiSeqDx est un instrument refroidi à l'air. Le bruit provenant du ventilateur est nettement audible lors du fonctionnement de l'instrument.

Niveau de bruit produit (dB)	Distance de l'instrument
< 62 dB	1 mètre (3,3 pieds)

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

Considérations liées au réseau

Une connexion réseau est recommandée en raison du volume de données généré par l'instrument MiSeqDx.

- ▶ Un câble Ethernet CAT 5e non blindé d'une longueur de 3 mètres (9,8 pieds) est fourni avec l'instrument.

Pour utiliser les fonctionnalités suivantes, des connexions réseau et Internet sont requises :

- ▶ Réception et installation des mises à jour logicielles à partir de l'interface du logiciel d'exploitation MiSeq (MOS).
- ▶ Accédez aux fichiers de manifeste, aux fiches d'échantillons et aux références se trouvant sur le serveur en réseau à partir de l'interface MOS.
- ▶ Déplacez facilement les données des analyses précédentes vers un emplacement réseau pour les stocker et pour gérer l'espace disque sur l'ordinateur MiSeqDx intégré.
- ▶ Surveillez et gérez l'analyse secondaire à l'aide du logiciel d'analyse MiSeq Reporter.
- ▶ Utilisez Live Help, une fonctionnalité intégrée à l'instrument qui vous connecte à l'assistance technique d'Illumina pour le dépannage.



REMARQUE

Après vous être connecté à un réseau, configurez Windows Update afin que l'instrument MiSeqDx ne se mette pas à jour automatiquement. Si les mises à jour automatiques restent activées, l'instrument MiSeqDx peut redémarrer au milieu d'une analyse. Si cela se produit, recommencez l'analyse à zéro.

Configuration à double amorçage

L'instrument MiSeqDx est doté d'une configuration à double amorçage avec deux systèmes d'exploitation. L'un de ces systèmes sert au mode de diagnostic et l'autre au mode de recherche (RUO). Ces deux systèmes d'exploitation se branchent au même port. Puisque chaque système d'exploitation a un nom d'ordinateur distinct, vous ne pouvez voir qu'un seul des deux systèmes d'exploitation à la fois dans le réseau. Il est normal de voir un nom d'ordinateur différent associé au port; cela indique que l'instrument MiSeqDx alterne entre le mode de diagnostic et le mode de recherche.

Assistance réseau

Illumina ne propose ni l'installation de la mise en réseau de l'instrument, ni l'assistance s'y rapportant.

Suivez les recommandations suivantes pour installer et maintenir une connexion réseau :

- ▶ Utilisez une connexion d'un gigabit entre l'instrument et le système de gestion de vos données. Cette connexion peut être établie directement ou à l'aide d'un commutateur réseau.
- ▶ Demandez à votre informaticien de vérifier les activités de maintenance du réseau pour déterminer les risques de compatibilité potentiels avec le système.



REMARQUE

N'installez aucun logiciel supplémentaire sur l'instrument MiSeqDx. L'ajout d'autres logiciels peut avoir des conséquences imprévues et perturber le fonctionnement et les performances de l'instrument MiSeqDx.

Logiciel antivirus

Illumina recommande vivement l'installation d'un logiciel antivirus fourni par l'utilisateur afin de protéger l'ordinateur des virus.

Pour éviter les interférences avec le fonctionnement de l'instrument MiSeqDx ou la perte de données, configurez le logiciel antivirus comme suit :

- ▶ Configurez des analyses manuelles (non automatisées).
- ▶ Lancez les analyses uniquement lorsque l'instrument n'est pas en cours d'utilisation.
- ▶ Autorisez le téléchargement automatique des mises à jour, mais empêchez leur installation sans l'autorisation de l'utilisateur.
- ▶ N'autorisez pas le redémarrage automatique de l'ordinateur après une mise à jour.
- ▶ Excluez de la protection en temps réel le lecteur des données et le répertoire des applications.

Consommables et équipement fournis par l'utilisateur

Les consommables et l'équipement suivants sont nécessaires pour les analyses de séquençage réalisées sur l'instrument MiSeqDx. Pour plus de renseignements, consultez le *guide de référence MiSeqDx pour les instruments de configuration à amorçage double* (document n° 15038353) ou si votre instrument exécute le logiciel MOS v2, le *guide de référence de l'instrument MiSeqDx pour le MOS v2* (document n° 1000000021961).

Consommables fournis par l'utilisateur

Assurez-vous que les consommables suivants fournis par l'utilisateur sont disponibles avant de lancer une analyse.

Consommable	Utilisation
Tampons imbibés d'alcool isopropylique à 70 % ou Éthanol à 70 %	Nettoyage de la platine et du verre de Flow Cell
Tissu de laboratoire non pelucheux	Nettoyage de la platine de Flow Cell
Papier pour lentilles, 10,2 × 15,2 cm (4 × 6 po)	Nettoyage de la Flow Cell
Tubes MiSeq	Nettoyage de la ligne du modèle (facultatif)
NaOCl à 5 %	Nettoyage de la ligne du modèle (facultatif)
Tween 20	Nettoyage de l'instrument
Brucelles en plastique à bout carré (facultatif)	Retrait de la Flow Cell du contenant de livraison
Eau de laboratoire	Nettoyage de l'instrument

Recommandations à propos de l'eau de laboratoire

Utilisez toujours de l'eau de laboratoire pour réaliser des procédures sur l'instrument. N'utilisez jamais d'eau courante. Tous les exemples suivants sont acceptables :

- ▶ PW1 d'Illumina
- ▶ Eau 18 mégohms (MΩ)
- ▶ Eau Milli-Q
- ▶ Eau Super-Q
- ▶ Eau de qualité biologie moléculaire

Équipement fourni par l'utilisateur

- ▶ Congélateur, de -25 °C à -15 °C, sans givre
- ▶ Seau à glace
- ▶ Réfrigérateur, de 2 °C à 8 °C

Assistance technique

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

Tableau 1 Coordonnées générales d'Illumina

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

Tableau 2 Coordonnées générales d'Illumina

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

Tableau 3 Numéros de téléphone de l'assistance clientèle d'Illumina

Région	Numéro de la personne-ressource	Région	Numéro de la personne-ressource
Amérique du Nord	1.800.809.4566	Italie	800.874909
Allemagne	0800.180.8994	Japon	0800.111.5011
Australie	1.800.775.688	Norvège	800.16836
Autriche	0800.296575	Nouvelle-Zélande	0800.451.650
Belgique	0800.81102	Pays-Bas	0800.0223859
Chine	400.635.9898	Royaume-Uni	0800.917.0041
Danemark	80882346	Singapour	1.800.579.2745
Espagne	900.812168	Suède	020790181
Finlande	0800.918363	Suisse	0800.563118
France	0800.911850	Taiïwan	00806651752
Hong Kong	800960230	Autres pays	+44.1799.534000
Irlande	1.800.812949		

Fiches signalétiques

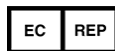
Les fiches signalétiques sont disponibles sur le site Web d'Illumina à l'adresse support.illumina.com/sds.html.

Documentation produit

De la documentation sur les produits est disponible en téléchargement sur le site Web d'Illumina. Accédez au site support.illumina.com, sélectionnez un produit, puis cliquez sur **Documentation & Literature** (Documentation et littérature).



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Californie 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



Illumina Netherlands B. V.
Freddy van Riemsdijkweg 15
5657 EE Eindhoven
Pays-Bas

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