

MiSeqDx[®] -veiledning for klargjøring av stedet for instrumenter med dobbeltoppstart-konfigurasjon

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK

Innledning	4
Levering og installasjon	5
Laboratoriekrav	6
Krav til elektrisitet	9
Uavbrutt strømtilførsel	10
Miljømessige restriksjoner	11
Nettverksfaktorer	12
Antivirusprogramvare	13
Brukerlevert forbruksmateriell og utstyr	14
Teknisk hjelp	



Dette dokumentet og dets innhold er opphavsrettslig beskyttet for Illumina, Inc. og tilknyttede selskaper («Illumina»), og er ment utelukkende for kontraktbruk av kunden i forbindelse med bruk av produktet (produktene) beskrevet her, og for intet annet formål. Dette dokumentet og dets innhold skal ikke brukes eller distribueres til andre formål og/eller på annen måte kommuniseres, fremlegges eller reproduseres på noen måte uten forutgående, skriftlig samtykke fra Illumina. Illumina overfører ikke noen lisens under sitt patent, varemerke, opphavsrett eller sedvanerett eller lignende rettigheter til tredjeparter gjennom dette dokumentet.

Instruksjonene i dette dokumentet skal følges strengt og tydelig av kvalifisert og tilfredsstillende utdannet personell for å sikre riktig og sikker bruk av produktet (produktene) som er beskrevet i dette dokumentet. Alt innhold i dette dokumentet skal leses fullt ut og være forstått før produktet (produktene) brukes.

HVIS DET UNNLATES Å LESE FULLSTENDIG OG UTTRYKkelig FØLGE ALLE INSTRUKSJONENE I DETTE DOKUMENTET, KAN DET FØRE TIL SKADE PÅ PRODUKTET (PRODUKTENE), SKADE PÅ PERSONER, INKLUDERT BRUKERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANNEN EIENDOM.

ILLUMINA PÅTAR SEG IKKE ANSVAR SOM FØLGE AV FEIL BRUK AV PRODUKTET (PRODUKTENE) SOM ER BESKREVET I DETTE DOKUMENTET (INKLUDERT DELER AV DETTE ELLER PROGRAMVARE).

© 2020 Illumina, Inc. Med enerett.

Illumina, MiSeq, MiSeqDx, den gresskaroransje fargen og streamingbase-designen er varemerker som tilhører Illumina, Inc. og/eller tilknyttede selskaper i USA og/eller andre land. Alle andre navn, logoer og andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

Revisjonslogg

Dokumentnr.	Dato	Beskrivelse av endring
Dokumentnr. 15070066 v03	April 2020	Oppdatert adresse for EU-autorisert representant. Oppdatert adresse for australsk sponsor.
Dokumentnr. 15070066 v02	August 2017	La til referanser for <i>MiSeqDx-referanseveiledning for instrument med MOS v2 (dokumentnr. 1000000021961)</i> . La til vaskeforsyninger for mallinje til avsnittet om brukerlevert forbruksmateriale. Oppdaterte regulatorisk merking på baksiden.
Dokumentnr. 15070066 v01	Desember 2016	Endret type vann som er nødvendig til vasking av instrumentet, fra DNase- og RNase-fritt vann til vann av laboratoriekvalitet. Angitt akseptable eksempler på vann av laboratoriekvalitet, inkludert Illumina PW1. Anbefalt nettverkskabel ble endret fra en skjernet CAT6-nettverkskabel til en uskjernet CAT 5e Ethernet-kabel. Endringer av merking og formatering.
Delenummer 15070066 Rev. A	Mars 2015	Første versjon. For kunder som har et instrument med dobbeltoppstart-konfigurasjon erstatter denne veiledningen <i>MiSeqDx-veiledning for klargjøring av stedet (delenr. 15038351)</i> .

Innledning

Denne veiledningen gir deg den informasjonen du trenger for å klargjøre laben for installasjon og drift av MiSeqDx:

- ▶ Krav til laboratorie plass
- ▶ Krav til elektrisitet
- ▶ Miljømessige restriksjoner
- ▶ Databehandlingskrav
- ▶ Brukerlevert forbruksmateriell og utstyr

Tilleggsressurser

Følgende dokumentasjon er tilgjengelig for nedlasting fra MiSeqDx-støttesidene på Illuminas nettsted.

MiSeqDx-instrumenttype	Veiledninger
Alle	<i>Sikkerhets- og samsvarsveiledning for MiSeqDx-instrumentet (dokumentnr. 15034477) – Gir informasjon om instrumentmerking, samsvarssertifiseringer og sikkerhetsvurderinger.</i>
Dobbeltoppstart (MOS v1)	<i>MiSeqDx-referanseveiledning for instrumenter med dobbeltoppstart-konfigurasjon (dokumentnr. 15038353)– For MiSeqDx-instrumenter med dobbeltoppstart-konfigurasjon med MiSeq Operating Software (MOS) v1 Gir en oversikt over instrumentets komponenter og programvare, instruksjoner for utføring av sekvenseringskjøringer og prosedyrer for riktig instrumentvedlikehold og feilsøking.</i>
MOS v2	<i>MiSeqDx-referanseveiledning for instrument for MOS v2 (dokument 1000000021961)– For MiSeqDx-instrumenter med MiSeqDx Operating Software (MOS) v2. (Alle instrumenter med MOS v2 har dobbeltoppstart-konfigurasjon.) Gir en oversikt over instrumentets komponenter og programvare, instruksjoner for utføring av sekvenseringskjøringer og prosedyrer for riktig instrumentvedlikehold og feilsøking.</i>

Gå til støttesiden for MiSeqDx på Illuminas nettsted for å få tilgang til dokumentasjon, nedlasting av programvare, ofte stilte spørsmål og elektroniske opplæringskurs. Det er nødvendig å ha en MyIllumina-konto.

Levering og installasjon

En Illumina-autorisert serviceleverandør leverer, pakker ut og plasserer MiSeqDx på laboratoriebenken. Plassen og benken må være klar når instrumentet leveres.



FORSIKTIG

Kun Illumina-autorisert personell skal pakke ut, installere eller flytte på MiSeqDx. Feil håndtering av instrumentet kan påvirke innrettingen eller skade instrumentkomponentene.



FORSIKTIG

Instrumentet er tungt. Feilaktig utpakking, installering eller flytting av MiSeqDx kan:

- ▶ Forårsake alvorlig personskade hvis det slippes ned eller håndteres feil.
- ▶ Skade eller ødelegge instrumentet.

En Illumina-representant installerer og innretter instrumentet. Hvis du har planer om å koble instrumentet til et databehandlingssystem eller eksternt nettverk, må du ha valgt banen for datalagring før installasjonsdatoen. Hvis banen allerede er valgt, kan Illumina-representanten teste dataoverføringen under installasjonen.



FORSIKTIG

Når Illumina-representanten har installert og innrettet MiSeqDx, skal instrumentet *ikke* flyttes. Feil flytting av instrumentet kan påvirke den optiske innrettingen og ødelegge dataintegriteten. Kontakt Illumina-representanten hvis MiSeqDx skal flyttes.

Kassens mål og innhold

MiSeqDx leveres i en kasse. Bruk målene nedenfor for å bestemme minimum dørbredde som kreves for å romme forsendelsesbeholderen.

Mål	Kassens mål
Bredde	72,4 cm
Høyde	76,8 cm
Dybde	83,8 cm
Vekt	90,7 kg

Kassen inneholder MiSeqDx-instrumentet sammen med følgende komponenter:

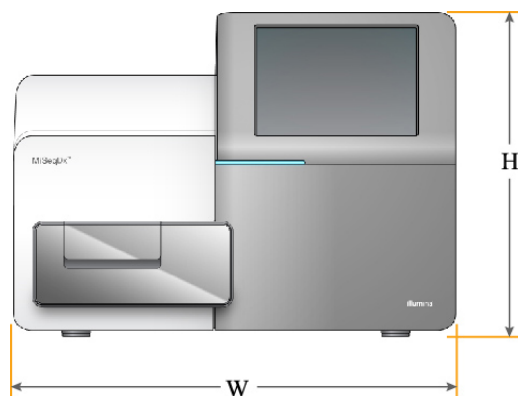
- ▶ Avfallsflaske, dryppbrett og to etiketter for transportsikringssteder.
- ▶ MiSeqDx-tilbehørsett som inneholder følgende komponenter:
 - Vaskebrett
 - Vaskeflaske, 500 ml
 - Avfallsflaskestopper (rød)
 - Sekskantverktøy med T-håndtak, 6 mm
 - Sekskantverktøy med T-håndtak, 5/64 tom.
 - Ethernet-kabel, uskjermet CAT 5e
- ▶ Strømledning

Laboratoriekrav

Denne delen inneholder krav og retningslinjer for å klargjøre plass på laboratoriet til MiSeqDx. Du finner mer informasjon under *Miljømessige restriksjoner* på side 11.

Instrumentets mål

Figur 1 MiSeqDx-instrument



MiSeqDx har følgende mål ved installasjon:

Mål	Instrumentets mål
Bredde	68,6 cm
Høyde	52,3 cm
Dybde	56,5 cm
Vekt	57,2 kg

Krav til plassering

MiSeqDx skal plasseres på en slik måte at det er tilgang til strømbryteren og strømuttaket, for tilfredsstillende ventilasjon og for service på instrumentet.

- ▶ Påse at du kan rekke rundt på høyresiden av instrumentet for å slå av eller på strømbryteren på bakpanelet ved siden av strømledningen.
- ▶ Plasser instrumentet slik at personellet raskt kan koble strømledningen fra uttaket.
- ▶ Instrumentet må være tilgjengelig fra alle sider med følgende minimum klaringsmål:

Tilgang	Minimum klaring
Sider	Minst 61 cm klaring på hver side av instrumentet.
Bakside	Minst 10,2 cm klaring bak instrumentet.
Topp	Minst 61 cm klaring over instrumentet. Hvis instrumentet er plassert under en hylle, må man påse at kravene til minimum klaring er oppfylt.

**FORSIKTIG**

Kontakt Illumina-representanten hvis MiSeqDx skal flyttes. Feil flytting av instrumentet kan påvirke den optiske innretningen og ødelegge dataintegriteten.

Retningslinjer for laboratoriebenken

Illumina anbefaler å plassere instrumentet på en laboratoriebenk uten hjul. Benken må kunne holde vekten av instrumentet, som er 57,2 kg.

Bredde	Høyde	Dybde	Hjul
122 cm	91,4 cm	76,2 cm	Nei

Vibrasjonsretningslinjer

**FORSIKTIG**

MiSeqDx er følsom for vibrasjoner.

Bruk retningslinjene nedenfor for å minimere vibrasjoner under sekvenseringskjøring og få optimal ytelse:

- ▶ Sett instrumentet på en solid og stødig laboratoriebenk.
- ▶ Ikke sett noe annet utstyr på benken som kan skape vibrasjoner, for eksempel en ryster, vortekser, sentrifuge eller instrumenter med sterke vifter.
- ▶ Ikke installer instrumentet nær dører som brukes mye. Dører som åpnes og lukkes kan forårsake vibrasjoner.
- ▶ Ikke innstaller et tastaturbrett som henger under benken.
- ▶ Når instrumentet sekvenserer må du ikke berøre det, åpne reagensdøren eller legge noe på toppen av instrumentet.

Laboratorieoppsett for PCR-prosedyrer

Polymerasekjedereaksjonen (PCR)-prosessen brukes for å klargjøre biblioteker for amplikonsekvensering. Med mindre du utviser tilstrekkelig forsiktighet, kan PCR-produktene kontaminere reagenser, instrumenter og prøver og forårsake unøyaktige og upålitelige resultater. PCR-produktkontaminasjon kan ha negativ innvirkning på laboratorieprosessen og forsinke normal drift.

**FORSIKTIG**

Du må opprette tilegnede områder og laboratorieprosedyrer for å hindre PCR-produktkontaminasjon før du starter arbeidet i laboratoriet.

Tilegne fysisk atskilte områder

For å redusere risikoen for PCR-produktkontaminasjon må du sørge for at laboratoriet ditt er satt opp på riktig måte.

- Tilegne en fysisk atskilt pre-PCR-laboratorieplass der pre-PCR-prosessen utføres (DNA-ekstraksjon, kvantifisering og normalisering).
- Tilegne en fysisk atskilt post-PCR-laboratorieplass der PCR-produktene lages og behandles.
- Bruk aldri samme vask til å vaske pre-PCR- og post-PCR-materialer.
- Del aldri det samme vannrensesystemet for pre-PCR- og post-PCR-prosesser.
- Lagre alle forsyninger i pre-PCR-protokoller i pre-PCR-området, og overfør til post-PCR-området etter behov.
- **Instrumentet skal være plassert i post-PCR-laboratoriet.**

Tilegne utstyr og forbruksmateriell

- Tilegne separate fulle sett med utstyr og forsyninger (pipetter, inkubator, varmeblokk, vortekser, sentrifuge, osv.) til pre-PCR- og post-PCR-laboratorieprosesser, og del dem aldri mellom prosesser.
- Opprett tilegnede oppbevaringsområder (frysere og kjøleskap) for pre-PCR- og post-PCR-forbrukermateriell.

Krav til elektrisitet

Dette avsnittet angir strømspesifikasjoner og beskriver el-kravene for din institusjon.

Strømspesifikasjoner

Type	Spesifikasjon
Linjespenning	100–240 V vekselstrøm ved 50/60 Hz
Strømforbruk	400 watt

Koblinger

Din institusjon skal være kablet med følgende utstyr:

- ▶ **For 100–110 V vekselstrøm** – En 10 A jordet, tilegnet ledning med riktig spenning er påkrevd.
Nord-Amerika og Japan – Stikkontakt: NEMA 5-15
- ▶ **For 220–240 V vekselstrøm** – En 6 A jordet ledning med riktig spenning er påkrevd.
- ▶ Hvis spenningen fluktuerer mer enn 10 %, er en strømlinjeregulator påkrevd.

Beskyttelsesjording



MiSeqDx har en beskyttende jordforbindelse gjennom kabinettet. Sikkerhetsjordingen på strømledningen returnerer beskyttende jording til en trygg jordreferanse. Den beskyttende jordforbindelsen på strømledningen skal være i god stand når denne enheten er i bruk.

Strømledninger

MiSeqDx leveres med en internasjonal standard IEC 60320 C13-tilkobling og leveres med en regionsspesifikk strømledning.

Farlig spenning skal kun fjernes fra instrumentet når strømledningen er frakoblet vekselstrømkilden.



FORSIKTIG

Bruk aldri skjøteledning når du kobler instrumentet til en strømkilde.

Sikringer

MiSeqDx inneholder ingen utskiftbare sikringer.

Uavbrutt strømtilførsel

Bruken av en brukerlevert avbruddsfri strømtilførsel (UPS) anbefales sterkt. Illumina er ikke ansvarlig for kjøring som rammes av strømavbrudd, uansett om instrumentet har en UPS eller ikke. Standard generatorstøttet strøm er ofte ikke avbruddsfri, og et kort strømbrudd forekommer før strømmen kommer tilbake. Dette avbryter en sekvenseringskjøring.

Miljømessige restriksjoner

Element	Spesifikasjon
Temperatur	Transport og oppbevaring: -10 °C til 40 °C Driftsbetingelser: 19 °C til 25 °C
Luftfuktighet	Transport og oppbevaring: Ikke-kondenserende luftfuktighet Driftsbetingelser: 30–75 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)
Høyde	Instrumentet skal plasseres i en høyde som er lavere enn 2000 meter.
Luftkvalitet	Instrumentet skal brukes i et miljø som har en forurensingsgrad på II eller bedre. Et miljø med forurensingsgrad II er definert som et miljø som normalt kun inneholder ikke-ledende forurensingsstoffer.
Ventilasjon	Rådfør deg med institusjonens avdeling for ventilasjonskrav basert på spesifikasjoner for instrumentets varmeeffekt.

Varmeeffekt

Målt effekt	Termisk effekt
400 watt	1364 Btu/t

Støyeffekt

MiSeqDx er et luftkjølt instrument. Støy fra viften er klart hørbar når instrumentet kjører.

Støyeffekt (dB)	Avstand fra instrumentet
< 62 dB	1 meter

En måling på < 62 dB er normalt samtalenivå på en avstand på 1 meter.

Nettverksfaktorer

En nettverkstilkobling er anbefalt på grunn av mengden av data som genereres av MiSeqDx.

- ▶ En uskjermet CAT 5e Ethernet-kabel på 3 meter følger med instrumentet.

For å kunne bruke funksjonene nevnt nedenfor, er nettverk og Internett-forbindelser påkrevd:

- ▶ Motta og installere programvareoppdateringer fra MiSeq MOS-grensesnittet.
- ▶ Tilgang til manifestfiler, prøveark og referanser som ligger på en nettverksserver, ved hjelp av MOS-grensesnittet.
- ▶ Lett kunne flytte data fra tidligere kjøring og analyser til en server for lagring og for å håndtere diskplass på den innebygde MiSeqDx-datamaskinen.
- ▶ Overvåke og administrere sekundæranalyse ved hjelp av MiSeq Reporter-programvare for analysing.
- ▶ Bruke Live Help, en instrumentfunksjon som kobler deg til Illuminas tekniske støtteavdeling for feilsøking.



MERK

Ved tilkobling til et nettverk kan du konfigurere Windows Update, slik at MiSeqDx ikke oppdateres automatisk. Hvis automatiske oppdateringer er slått på, kan du risikere at MiSeqDx starter på nytt midt i en kjøring. Hvis dette forekommer, må du starte kjøringen fra begynnelsen.

Dobbeltoppstart-konfigurasjon

MiSeqDx har en dobbeltoppstart-konfigurasjon med to operativsystemer. Ett operativsystem er for bruk i diagnostikkmodus, mens det andre er for bruk i forskning (RUO)-modus. Disse to ulike operativsystemene kobles til samme port. Hvert OS har et ulikt datamaskinnavn, så du vil kun se ett av de to operativsystemene på nettverket om gangen. Hvis man ser et annet datamaskinnavn på porten, angir normal systemaktivitet at MiSeqDx bytter modi mellom diagnostikk og forskning.

Nettverksstøtte

Illumina tilbyr ikke installasjon eller teknisk støtte for nettverksbruk av instrumentet.

Bruk følgende anbefalinger for installasjon og vedlikehold av en nettverksforbindelse:

- ▶ Bruk en 1 gigabyte-forbindelse mellom instrumentet og databehandlingssystemet. Denne forbindelsen kan opprettes direkte eller gjennom en nettverksbryter.
- ▶ Be IT-fagfolk å gjennomgå nettverksvedlikeholdet for mulige kompatibilitetsrisikoer med systemet.



MERK

Ikke installer tilleggsprogramvare på MiSeqDx-instrumentet. Effekten av tilleggsprogramvare kan ikke forutsies, og kan forstyrre funksjonen og ytelsen til MiSeqDx-instrumentet.

Antivirusprogramvare

Illustrina anbefaler på det sterkeste installasjon av brukeranskaffet antivirusprogramvare for å beskytte datamaskinen mot virus.

Konfigurer oppdateringer av antivirusprogramvare på følgende måte for å unngå å forstyrre MiSeqDx-driften eller miste data:

- ▶ Still inn på manuelle skanninger, ikke automatiske skanninger.
- ▶ Utfør skanninger kun når instrumentet ikke er i bruk.
- ▶ Sett oppdateringer på nedlasting, men ikke installering uten brukerautorisasjon.
- ▶ Ikke utfør omstart automatisk etter oppdatering.
- ▶ Hold datastasjonen og applikasjonskatalogen utenfor all sanntids filsystembeskyttelse.

Brukerlevert forbruksmateriell og utstyr

Følgende forbruksmateriell og utstyr er nødvendig for å utføre sekvenskjøringer på MiSeqDx. Se *MiSeqDx-referanseveiledning for instrumenter med dobbeltoppstart-konfigurasjon* (dokumentnr. 15038353) for mer informasjon, eller se *MiSeqDx-referanseveiledning for instrumenter med MOS v2* (dokumentnr. 100000021961) hvis instrumentet bruker MOS v2-programvare.

Forbruksmateriell skaffet av brukeren

Sørg for at følgende brukeranskaffet forbruksmateriell er tilgjengelig før du starter en kjøring.

Forbruksmateriell	Formål
Spritservietter, 70 % isopropyl eller etanol, 70 %	Rengjøring av strømningscelleglass og -hylle
Laboratorieklut, lavt loinnhold	Rengjøring av strømningscellestadium
Linsepapir, 10 x 15 cm.	Rengjøring av strømningscellen
MiSeq-rør	Vask av mallinje (valgfritt)
NaOCl, 5 %	Vask av mallinje (valgfritt)
Tween 20	Vaske instrumentet
Pinsett, firkantet spiss i plast (ekstrautstyr)	Fjerne strømningscelle fra strømningscellens transportbeholder
Vann, laboratorie kvalitet	Vaske instrumentet

Retningslinjer for vann av laboratorie kvalitet

Bruk alltid vann av laboratorie kvalitet til å utføre instrumentprosedyrer. Vann fra kranen skal aldri brukes. Alle følgende eksempler er godkjent:

- ▶ Illumina PW1
- ▶ 18 Megaohm (M Ω) vann
- ▶ Milli-Q-vann
- ▶ Super-Q-vann
- ▶ Vann av molekylærbiologisk kvalitet

Brukerskaffet utstyr

- ▶ Fryser, -25 °C til -15 °C, frostfri
- ▶ Isbøtte
- ▶ Kjøleskap, 2 °C til 8 °C

Kontakt Illuminas tekniske støtteavdeling for teknisk støtte.

Tabell 1 Generell kontaktinformasjon for Illumina

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

Tabell 2 Generell kontaktinformasjon for Illumina

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

Tabell 3 Telefonnumre til Illuminas kundestøtte

Region	Kontaktnummer	Region	Kontaktnummer
Nord-Amerika	1.800.809.4566	New Zealand	0800.451.650
Australia	1.800.775.688	Norge	800.16836
Belgia	0800.81102	Østerrike	0800.296575
Danmark	80882346	Spania	900.812168
Finland	0800.918363	Storbritannia	90800.917.0041
Frankrike	0800.911850	Sveits	0800.563118
Irland	1.800.812949	Sverige	020790181
Italia	800.874909	Tyskland	0800.180.8994
Nederland	0800.0223859	Andre land	+44.1799.534000

Sikkerhetsdatablad

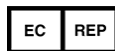
Sikkerhetsdatablad er tilgjengelige på Illuminas nettsider på support.illumina.com/sds.html.

Produktdokumentasjon

Produktdokumentasjon i PDF er tilgjengelig for nedlasting fra Illumina-nettsidene. Gå til support.illumina.com, velg et produkt, og klikk deretter på **Documentation & Literature** (Dokumentasjon og litteratur).



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, California, 92122 USA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (utenfor Nord-
Amerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



Illumina Netherlands B. V.
Freddy van Riemsdijkweg 15
5657 EE Eindhoven
Nederland

Australsk sponsor

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