

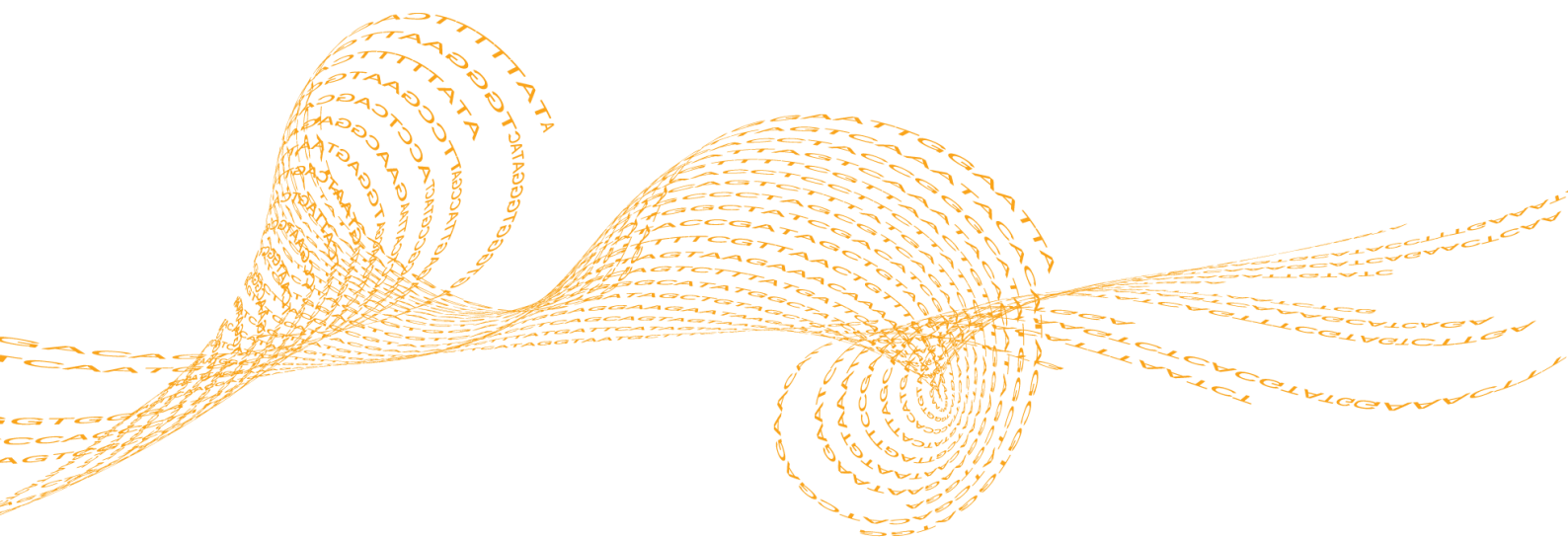
MiSeqDx™ システム

Site Prep Guide for Instruments with Dual Boot Configuration

製造販売届出番号：13B1X10303000002

研究（RUO）モードでの本製品の使用目的は研究に限定されます。
診断での使用はできません。

はじめに	4
配送と設置	5
ラボ要件	6
電源要件	9
無停電電源装置（UPS）	10
環境的制約	11
ネットワーク要件	12
ウイルス対策ソフトウェア	13
ユーザーが用意する消耗品と機器	14
テクニカルサポート	15



本文書およびその内容は、Illumina, Inc. およびその関連会社（以下、「イルミナ」という）の所有物であり、本文書に記載された製品の使用に関して、イルミナの顧客が契約上使用することのみを意図したものであり、その他の目的を意図したものではありません。本文書およびその内容を、イルミナの書面による事前同意を得ずにその他の目的で利用または配布してはならず、また方法を問わず、その他伝達、開示または複製してはなりません。イルミナは、本文書によって、自身の特許、商標、著作権またはコモンロー上の権利に基づくいかなるライセンスも譲渡せず、また第三者の同様の権利も譲渡しないものとします。

本文書に記載された製品の適切かつ安全な使用を徹底するため、資格を有した、適切なトレーニングを受けた担当者が、本文書の指示を厳密かつ明確に遵守しなければなりません。当該製品の使用に先立ち、本文書のすべての内容を熟読し、理解する必要があるものとします。

本文書に含まれるすべての説明を熟読せず、明確に遵守しない場合、製品を損ない、使用者または他者を含む個人に傷害を負わせ、その他の財産に損害を与える結果となる可能性があります。

イルミナは、本文書に記載された製品（その部品またはソフトウェアを含む）の不適切な使用から生じる責任を一切負わないものとします。

© 2021 Illumina, Inc. All rights reserved.

Illumina、MiSeq、MiSeqDx、パンプキンオレンジ色および流れる塩基デザインは、米国またはその他の国における Illumina, Inc. およびその関連会社の商標です。本文書に含まれるその他すべてのブランドおよび名称は、それら個別の所有者に帰属する所有物です。

改訂履歴

文書番号	日付	変更内容
文書番号： 15070066 v04	2021年8月	欧州代理人の住所を更新。
文書番号： 15070066 v03	2020年4月	欧州代理人の住所を更新。 オーストラリアでのスポンサーの住所を更新。
文書番号： 15070066 v02	2017年8月	『MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v2』（文書番号：1000000021961）の参照を追加。 「ユーザーが用意する消耗品」のセクションに、テンプレートライン洗浄消耗品を追加。 裏表紙の規制のマークを更新。
文書番号： 15070066 v01	2016年12月	装置の洗浄に必要な水の種類を DNase フリー、RNase フリーの水からラボトリーグレード水に変更。ラボトリーグレード水の基準を満たしている例（イルミナ PW1 など）を記載。 推奨するネットワークケーブルを、シールド付き CAT6 ネットワークケーブルから、シールドなし CAT 5e イーサネットケーブルに変更。 書式を変更。
文書番号： 15070066 Rev. A	2015年3月	初版リリース。デュアルブート構成の装置を所有するお客様については、本ガイドは『MiSeqDx Site Prep Guide』（文書番号：15038351）の代替になります。

はじめに

本ガイドには、MiSeqDx システムの設置と運用を行うために必要なサイトの準備に関する情報が記載されています。

- ▶ ラボスペース要件
- ▶ 電源要件
- ▶ 環境的制約
- ▶ コンピューターの要件
- ▶ ユーザーが用意する消耗品および機器

追加リソース

以下の文書は、イルミナのウェブサイトの MiSeqDx システムサポートページからダウンロードできます。

MiSeqDx システム装置の種類	ガイド
すべて	『MiSeqDx Instrument Safety and Compliance Guide』(文書番号: 15034477): 装置ラベリング、コンプライアンス認証、安全検討事項についての情報が記載されています。
デュアルブート (MOS v1)	『MiSeqDx Reference Guide for Instruments with Dual Boot Configuration』(文書番号: 15070067): MiSeq Operating Software (MOS) v1 が動作するデュアルブート構成の MiSeqDx システム装置用。装置コンポーネントおよびソフトウェアの概要、シーケンスランを実行する方法、および適切な装置メンテナンスおよびトラブルシューティングの手順を提供します。
MOS v2	『MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v2』(文書番号: 1000000021961): MiSeqDx Operating Software (MOS) v2 を使用する MiSeqDx システム装置用 (MOS v2 を使用するすべての装置はデュアルブート構成です)。装置コンポーネントおよびソフトウェアの概要、シーケンスランを実行する方法、および適切な装置メンテナンスおよびトラブルシューティングの手順を提供します。

文書、ソフトウェアダウンロード、よくある質問、およびオンライントレーニングコースについては、イルミナのウェブサイトの MiSeqDx システムサポートページを参照してください。Mylllumina へのログインが必要です。

配送と設置

イルミナの認可を受けたサービスプロバイダーが、MiSeqDx システムの配送、梱包開封、ラボベンチへの設置を行います。スペースとベンチの準備は、配送前に整っている必要があります。



警告

イルミナの認可を受けた担当者のみが MiSeqDx システムの開梱、設置または移動を行うことができます。

装置の取り扱いミスは、光学アライメントに影響を与えたり、装置のコンポーネントに損傷を与えたりすることがあります。



警告

本装置は重量があります。MiSeqDx システムの開梱、設置、移動を適切に行わないと、以下の恐れがあります。

- ▶ 落とししたり、誤った取扱いをすると重篤な傷害を引き起こす可能性があります。
- ▶ 装置を損傷または破損する可能性があります。

イルミナ担当者が、装置の設置およびアライメントを行います。装置をデータ管理システムまたはリモートネットワークロケーションに接続する場合は、設置日前に、データストレージのパスを選び抜いておいてください。パスを選び抜いておくことで、イルミナ担当者が、設置時にデータ転送プロセスをテストすることが可能になります。



警告

イルミナ担当者が MiSeqDx システムを設置およびアライメントした後は、装置を移設**しないでください**。装置を不適切に移動させると光学アライメントに影響を与え、データの整合性が損なわれることがあります。MiSeqDx システムを移設する場合は、イルミナ担当者へお問い合わせください。

木枠梱包の寸法と中身

MiSeqDx システムは 1 つのケースで出荷されます。以下の寸法表を参照して、出荷用コンテナを運び入れるために必要な最低限のドア幅を確認してください。

測定	ケースの寸法
幅	72.4 cm (28.5 インチ)
高さ	76.8 cm (30.25 インチ)
奥行き	83.8 cm (33 インチ)
重量	90.7 kg (200 ポンド)

木枠には、MiSeqDx システム装置および以下のコンポーネントが入っています。

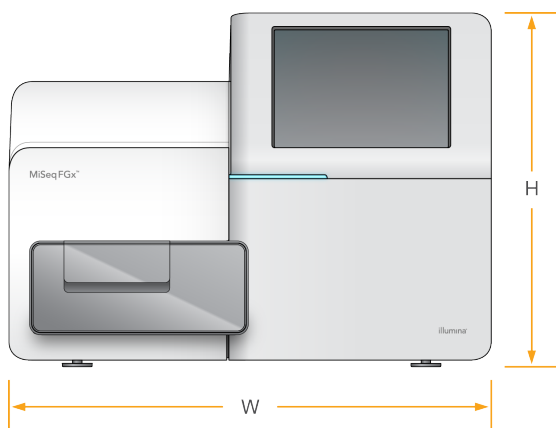
- ▶ 廃液ボトル、ドリフトレイ、出荷制限場所に関する 2 枚のラベル。
- ▶ MiSeqDx システムの付属品キットには以下のコンポーネントが含まれています。
 - 洗浄トレイ
 - 洗浄ボトル、500 mL
 - 廃液ボトルストッパー (赤)
 - T ハンドル六角ドライバーツール、6 mm
 - T ハンドル六角ドライバーツール、1.98 mm
 - イーサネットケーブル、シールドなし CAT 5e
- ▶ 電源コード

ラボ要件

ここでは、MiSeqDx システム用にラボスペースを適切に準備するための要件とガイドラインについて説明します。詳細については、「環境的制約」(11 ページ) を参照してください。

装置の寸法

図 1 MiSeqDx システム装置



設置時の MiSeqDx システムの寸法は以下のとおりです。

測定	装置の寸法
幅	68.6 cm
高さ	52.3 cm
奥行き	56.5 cm
重量	54.5 kg

設置要件

MiSeqDx システムは、電源スイッチと電源コンセントにアクセスすることができ、適正な換気が可能で、装置のサービス時にアクセスできるように設置します。

- ▶ バックパネルの電源コードの隣にある電源スイッチをオンまたはオフにするため、装置の右側に手が届くことを確認してください。
- ▶ 担当者がコンセントから電源コードをすばやく外せるように装置を設置してください。
- ▶ 以下の表の「装置周辺に必要なスペース」に示すように、装置に四方からアクセスできる必要があります。

アクセス	装置周辺に必要なスペース
側面	装置の両側面を最低 61 cm (24 インチ) 空けます。
背面	装置の背面には少なくとも 10.2 cm (4 インチ) のスペースが必要です。
上面	装置の上面には少なくとも 61 cm (24 インチ) のスペースが必要です。装置を棚の下に配置する場合は、最低スペース要件が満たされていることを確認してください。

**警告**

MiSeqDx システムを移設する場合は、イルミナ担当者へお問い合わせください。装置を不適切に移動させると光学アライメントに影響を与え、データの整合性が損なわれることがあります。

ラボベンチガイドライン

装置は、キャスターが付いていないベンチ上に設置することをお勧めします。ベンチは、装置の重量である 54.5 kg を支えられる必要があります。

幅	高さ	奥行き	キャスター
122 cm(48インチ)	91.4 cm (36 インチ)	76.2 cm(30インチ)	なし

振動のガイドライン

**警告**

MiSeqDx システムは振動に敏感です。

シーケンスラン中の振動を最小限に抑え、最適な性能を実現するために、次のガイドラインを参照してください。

- ▶ 本装置は丈夫な固定されたラボベンチに設置してください。
- ▶ シェーカー、ボルテックス機器、遠心機、重いファン付きの装置など、振動を誘発する可能性のあるその他の機器をベンチの上に設置しないでください。
- ▶ 装置を頻繁に使用するドアの近くに設置しないでください。ドアの開閉により振動が誘発される可能性があります。
- ▶ ベンチの下にぶら下がるキーボードトレイを設置しないでください。
- ▶ 装置のシーケンス実行中は、装置に触れたり、試薬ドアを開けたり、装置の上に物を置いたりしないでください。

PCR 手順に対するラボのセットアップ

ポリメラーゼ連鎖反応（PCR：Polymerase Chain Reaction）プロセスは、アンプリコンシーケンス用のライブラリーを準備するために用いられます。十分に注意しないと、PCR 産物で試薬、装置、およびサンプルが汚染され、そのため結果が不正確で信頼できないものとなる可能性があります。また、PCR 産物のコンタミネーションは、ラボでのプロセスに悪影響を与え、通常の操作を遅らせることがあります。

**警告**

PCR 産物のコンタミネーションを防ぐため、ラボでの作業を開始する前に専用のエリアとラボ手順を確立する必要があります。

専用の物理的に分離されたエリア

PCR 産物のコンタミネーションのリスクを減らすため、ラボ環境を適切にセットアップしてください。

- プレ PCR のプロセス（DNA 抽出、定量化、およびノーマライゼーション）を行う、物理的に分離されたプレ PCR ラボスペースを専用に設けてください。
- PCR 産物の作製および処理を行う、物理的に分離されたポスト PCR ラボスペースを専用に設けてください。
- プレ PCR とポスト PCR の器具の洗浄には、同じ流し台を使用しないでください。
- プレ PCR とポスト PCR のプロセスで、同じ水精製システムを共有しないでください。
- プレ PCR プロトコールで使用したすべての消耗品はプレ PCR 専用エリアで保管し、必要に応じてポスト PCR エリアに移動させてください。
- **装置はポスト PCR ラボに置かれている必要があります。**

機器と消耗品の専用化

- プレPCRとポストPCRのラボプロセスではそれぞれ専用の器具と消耗品のセット（ピペット、インキュベーター、ヒートブロック、ボルテックス、遠心機など）を用意し、これらの器具をプロセス間で共有しないようにしてください。
- プレPCRとポストPCRの消耗品は、それぞれ異なる場所（冷凍庫および冷蔵庫）に保管してください。

電源要件

ここでは電力仕様を示し、設備に対する電源要件について説明します。

電力仕様

タイプ	仕様
線間電圧	50/60 Hz で 100 ~ 240 ボルト AC
電力消費	400 ワット

接続

設備は以下の機器と接地線で結ぶ必要があります。

- ▶ **100 ~ 110 ボルト AC の場合**：接地極付きの 10 アンペア専用コンセントで、適切な電圧が必要です。
北米および日本：コンセント：NEMA 5-15
- ▶ **220 ~ 240 ボルト AC の場合**：接地極付きの 6 アンペアコンセントで、適切な電圧が必要です。
- ▶ 電圧が 10% を超えて変動する場合、交流安定化電源が必要となります。

保護接地



MiSeqDx システムには筐体から保護接地を行うための接続部があります。電源コードの安全接地により保護接地を安全基準点にします。本装置を使用する際には、電源コードの保護接地接続が良好な作動状態であることを確認してください。

電源コード

MiSeqDx システムには国際規格の IEC 60320 C13 に準拠した接続部が付属しており、地域仕様の電源コードとともに配送されます。

電源コードが AC 電源から外れた場合のみ危険電圧は装置から分離されます。



警告
装置を電源に接続するために延長コードを決して使用しないでください。

ヒューズ

MiSeqDx システムにはユーザーが交換できるヒューズはありません。

無停電電源装置

無停電電源装置（UPS：Uninterruptible Power Supply）をユーザーが用意して使用することを強く推奨します。装置がUPSに接続しているかどうかにかかわらず、停電によって影響を受けたランに対しイルミナでは責任を負いかねます。標準の発電機の電源は完全には無停電ではありません。電源が再開するまでに、短期間、停電が生じ、シーケンスランが中断されます。

環境的制約

要素	仕様
温度	移動および保管時：-10°C ~ 40°C 運転時：19°C ~ 25°C
湿度	移動および保管時：結露なきこと 運転時：30% ~ 75% の相対湿度（結露なきこと）
高度	本装置は 2,000 メートル（6,500 フィート）未満の高さで設置してください。
空気質	本装置の操作は、汚染度評価 II 以上の環境で行ってください。汚染度評価 II の環境とは、一般的に非伝導性の汚染物質のみが存在する環境と定義されます。
換気	本装置の熱出力仕様に基づく換気に関する要件については、貴施設の担当部署にお問い合わせください。

熱出力

測定電力	発熱量
400 ワット	1,364 Btu/h

音響出力

MiSeqDx システムは空冷式装置です。装置が作動していると、ファンからのノイズがはっきりと聞こえます。

音響出力 (dB)	装置からの距離
62 dB 未満	1 メートル（3.3 フィート）

62 dB 未満は、約 1 メートル（3.3 フィート）の距離での普通の会話レベルです。

ネットワーク要件

MiSeqDx システムによって生成されるデータ量が多いため、ネットワーク接続が推奨されます。

- ▶ 長さ 3 メートル (9.8 フィート) のシールドなし CAT 5e イーサネットケーブルが装置に付属しています。

以下の機能を使用するには、ネットワークとインターネット接続が必要です。

- ▶ MiSeq オペレーティングソフトウェア (MOS : MiSeq Operating Software) インターフェイスからのソフトウェア更新プログラムの受信とインストール
- ▶ ネットワークサーバーに格納されているマニフェストファイル、サンプルシート、リファレンスへの、MOS インターフェイスからのアクセス
- ▶ 以前の実行および解析で得たデータを保管するための、サーバーへの容易な移動と、組み込まれている MiSeqDx システムコンピューター上のディスク領域の管理
- ▶ MiSeq Reporter 解析ソフトウェアを使用した、二次解析の監視と管理
- ▶ トラブルシューティングのためにイルミナのテクニカルサポートに接続するための装置上の機能であるライブヘルプの使用



注意

ネットワークへの接続時には、Windows Update を、MiSeqDx システムが自動的に更新されないように設定します。自動更新を有効にしておくと、MiSeqDx システムがランの最中に再起動する可能性があります。自動更新が起きた場合は、ランを最初から開始してください。

デュアルブート構成

MiSeqDx システムには、2 つのオペレーティングシステムを使用するデュアルブート構成が備わっています。1 つのオペレーティングシステムは診断 (Dx) モードで使用するためのものであり、もう 1 つは研究 (RUO) モードで使用するためのものです。これらの 2 つのオペレーティングシステムは同じポートに接続します。OS ごとにコンピューター名が異なっているため、ネットワーク上では 2 つのオペレーティングシステムのうちの 1 つだけを同時に確認できます。ポート上で異なるコンピューター名を確認できることは通常のシステム動作であり、MiSeqDx システムで診断 (Dx) モードと研究 (RUO) モードが切り替わっていることを示します。

ネットワークサポート

イルミナでは装置のネットワーク接続の設定やテクニカルサポートを提供しません。

以下の推奨事項に従ってネットワーク接続を設定および維持してください。

- ▶ 装置とデータ管理システム間は 1 ギガビットの接続を使用してください。この接続は直接接続しても、ネットワークスイッチを使用して接続することもできます。
- ▶ IT 専門家と相談の上、システムとの潜在的な適合性リスクに関するネットワーク管理機能を確認してください。



注意

MiSeqDx システム装置には追加のソフトウェアをインストールしないでください。追加のソフトウェアによる影響は予測できず、MiSeqDx システム装置の機能と性能が損なわれる可能性があります。

ウイルス対策ソフトウェア

イルミナでは、ウイルスからコンピューターを保護するためにウイルス対策ソフトウェアを購入してインストールすることを強く推奨いたします。

MiSeqDx システム操作の妨げやデータの損失を避けるため、ウイルス対策ソフトウェアの更新は以下のように設定してください。

- ▶ 自動スキャンではなく、手動スキャンに設定
- ▶ 装置を使用していない場合のみスキャンを実行
- ▶ 更新をダウンロードしても、ユーザーの承認なしにインストールしないように設定
- ▶ 更新を行った後でコンピューターを自動的に再起動しない
- ▶ リアルタイムのファイルシステム保護からデータドライブとアプリケーションディレクトリを除外

ユーザーが用意する消耗品および機器

MiSeqDx システム上でシーケンスランを実行するには、以下の消耗品と機器が必要です。詳細は、『MiSeqDx Reference Guide for Instruments with Dual Boot Configuration』（文書番号：15070067）を参照するか、装置で MOS v2 ソフトウェアが動作している場合は、『MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v2』（文書番号 1000000021961）を参照してください。

ユーザーが用意する消耗品

ランを開始する前に、ユーザーが用意する消耗品がすべてあることを確認してください。

消耗品	目的
アルコールワイブ、70% イソプロピル または 70% エタノール	MiSeqDx フローセルガラスとステージの洗浄
ラボティッシュ、細かいごみが少ないもの	MiSeqDx フローセルステージの洗浄
レンズ用ティッシュ、約 10 x 15 cm	MiSeqDx フローセルの洗浄
MiSeq チューブ	テンプレートラインの洗浄（オプション）
NaOCl、5%	テンプレートラインの洗浄（オプション）
Tween 20	装置の洗浄
ピンセット、四角いプラスチック（オプション）	MiSeqDx フローセル出荷用コンテナからの MiSeqDx フローセルの取り外し
水、ラボラトリーグレード	装置の洗浄

ラボラトリーグレード水のガイドライン

必ずラボラトリーグレード水を使用して装置手順を実行してください。水道水は決して使用しないでください。基準を満たしている例は以下のとおりです。

- ▶ イルミナ PW1
- ▶ 18メガオーム（MΩ）水
- ▶ Milli-Q 水
- ▶ Super-Q 水
- ▶ 分子生物学用グレード水

ユーザーが用意する機器

- ▶ 冷凍庫、-25°C ~ -15°C、霜取り不要
- ▶ アイスバケット
- ▶ 冷蔵庫、2°C ~ 8°C

テクニカルサポート

テクニカルサポートについては、イルミナのテクニカルサポートにお問い合わせください。

表 1 イルミナ一般問い合わせ先

ウェブサイト	jp.illumina.com
メール	techsupport@illumina.com

表 2 イルミナカスタマーサポート電話番号

地域	電話番号	地域	電話番号
アイルランド	1.800.812949	デンマーク	80882346
イタリア	800.874909	ドイツ	0800.180.8994
英国	0800.917.0041	ニュージーランド	0800.451.650
オーストラリア	1.800.775.688	日本	0800.111.5011
オーストリア	0800.296575	ノルウェー	800.16836
オランダ	0800.0223859	フィンランド	0800.918363
韓国	+82 80 234 5300	フランス	0800.911850
スイス	0800.563118	ベルギー	0800.81102
スウェーデン	020790181	北米	1.800.809.4566
スペイン	900.812168	その他の国	+44.1799.534000

製品安全データシート

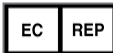
製品安全データシート (SDS) はイルミナのウェブサイト jp.support.illumina.com/sds.html から入手できます。

製品文書

PDF の製品文書は、イルミナのウェブサイトからダウンロードして入手できます。
jp.support.illumina.com にアクセスして製品を選び、[**Documentation & Literature**] をクリックします。



イルミナ株式会社
〒108-0014 東京都港区芝 5-36-7
三田ベルジュビル 22 階
日本
サポート専用フリーダイヤル
0800-111-5011
techsupport@illumina.com
jp.illumina.com



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

オーストラリアでのスポンサー
Illumina Australia Pty Ltd
Nursing Association Building
Level 3, 535 Elizabeth Street
Melbourne, VIC 3000
Australia