

MiSeqDx

Helyszín-előkészítési útmutató két rendszerből álló konfigurációjú készülékekhez

A jelen dokumentum és annak tartalma az Illumina, Inc. és annak leányvállalatai („Illumina”) tulajdonát képezi, és kizárólag a jelen dokumentumban ismertetett termék(ek) szerződésszerű működtetéséhez használható. Egyéb célokra nem használható. A dokumentum és annak tartalma az Illumina előzetes írásos engedélye nélkül ettől eltérő célokra nem használható és forgalmazható, továbbá semmilyen formában nem kommunikálható, hozható nyilvánosságra vagy reprodukálható. Az Illumina a jelen dokumentummal nem biztosít licencet a termék vásárlójának a harmadik felek szabadalmi, védjegyjogi, szerzői jogi, szokásjogi vagy egyéb oltalom alatt álló jogosultságaihoz.

A jelen dokumentumban szereplő utasításokat a kvalifikált és megfelelően képzett személyzetnek szigorúan be kell tartania az itt ismertetett termék(ek) megfelelő és biztonságos használata érdekében. A termék(ek) használata előtt a felhasználó köteles átolvasni és értelmezni a jelen dokumentumban leírtakat.

AZ ITT SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK ELOLVASÁSÁNAK VAGY AZ UTASÍTÁSOK BETARTÁSÁNAK ELMULASZTÁSA ESETÉN A TERMÉK(EK) MEGSÉRÜLHETNEK, ILLETVE SZEMÉLYI SÉRÜLÉS KÖVETKEZHET BE, IDEÉRTVE A FELHASZNÁLÓKAT ÉS MÁSOkat IS, ILLETVE EGYÉB ANYAGI KÁROK KÖVETKEZHETNEK BE. EZENFELÜL ILYEN ESETEKben A TERMÉK (EK)RE VONATKOZÓ GARANCIA ÉRVÉNYÉT VESZTI.

AZ ILLUMINA SEMMIFÉLE FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL AZ ITT BEMUTATOTT TERMÉK(EK) HELYTELEN HASZNÁLATÁBÓL FAKADÓ KÁROKÉRT (AZ ALKATRÉSZEKET ÉS A SZOFTVERT IS IDEÉRTVE).

© 2021 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

Minden védjegy az Illumina, Inc., illetve az adott tulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekkel kapcsolatos információkat lásd a www.illumina.com/company/legal.html oldalon.

Módosítási előzmények

Dokumentumszám	Dátum	Módosítások leírása
Dokumentumszám: 15070066 v05	2021. november	<p>Frissítés a MOS v4.0-s és a Local Run Manager v3.0-s verziójához.</p> <p>A Hálózati támogatás rész frissítése a Windows 10 támogatása érdekében.</p> <p><i>Az Illumina készülékvezérlő számítógép biztonsága és hálózati kapcsolatai</i> című dokumentumra való hivatkozás a következő fejezetekből:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Platformtartományok • Vírusirtó szoftver • Szoftverkorlátozó házirendek <p>Az ionmentes víz hozzáadása a laboratóriumi minőségű víz elfogadható példáinak listájához.</p> <p>Kisebbs módosítások az Illumina dokumentációs stílusának és szabványainak való megfelelés érdekében.</p> <p>A kapcsolódó dokumentumokra való hivatkozások frissítése az MOS 4.0-ra vonatkozó új verziókkal.</p> <p>A műszaki támogatás adatainak frissítése.</p>
Dokumentumszám: 15070066 v04	2021. augusztus	<p>Az európai uniós meghatalmazott képviselő címének frissítése.</p>
Dokumentumszám: 15070066 v03	2019. december	<p>Az európai uniós meghatalmazott képviselő címének frissítése.</p> <p>Az ausztráliai szponzor címének frissítése.</p>

Dokumentumszám	Dátum	Módosítások leírása
Dokumentumszám: 15070066 v02	2017. augusztus	Az <i>MiSeqDx</i> készülék referencia-útmutató az <i>MOS v2</i> -hez (dokumentumszám: 1000000021961) dokumentumra való hivatkozás hozzáadása. A sabloncső mosási kellékeinek hozzáadása a felhasználó által beszerzett fogyóeszközök szakaszhoz. A hátlapon található szabályozási jelölések frissítése.
Dokumentumszám: 15070066 v01	2016. december	A készülék mosásához szükséges víz típusának módosítása DNáz- és Rnáz-mentes vízről laboratóriumi minőségű vízre. A laboratóriumi minőségű víz elfogadható példái, többek között az Illumina PW1 felsorolása. A hálózati kábel ajánlásának módosítása árnyékolt CAT6 hálózati kábelről árnyékoltatlan CAT 5e Ethernet kábelre. A jelzések és a formázás módosításai.
Cikkszám: 15070066, verzió: A	2015. március	Első kiadás. A két rendszerből álló készülékkel rendelkező ügyfelek esetén ez az útmutató felváltja a <i>MiSeqDx</i> készülék <i>helyszín-előkészítési útmutatóját</i> (cikkszám: 15038351).

Tartalomjegyzék

Módosítási előzmények	iii
Bevezetés	1
További információforrások	1
Szállítás és üzembe helyezés	3
A csomagolás mérete és tartalma	3
Laboratóriumi követelmények	5
A berendezés méretei	5
Az elhelyezéssel kapcsolatos követelmények	5
A laboratóriumi asztalra vonatkozó útmutatások	6
A rezgésre vonatkozó útmutatások	6
A labor elrendezése a PCR-eljárásokhoz	7
Villamossági követelmények	8
Elektromos hálózat specifikációi	8
Csatlakozások	8
Védőföldelés	8
Tápkábelek	8
Biztosítékok	9
Szünetmentes tápegység	10
Környezeti feltételek	11
Hőleadás	11
Zajszint	11
Hálózati feltételek	12
Két rendszerből álló konfiguráció	12
Hálózati támogatás	12
Regionális platformtartományok	14
Szoftverkorlátozó házirendek	14
Vírusirtó szoftver	14

A felhasználó által beszerzett fogyóeszközök és berendezések	15
A felhasználó által beszerzett fogyóeszközök	15
A felhasználó által beszerzett berendezések	16
Műszaki támogatás	17

Bevezetés

Ez az útmutató specifikációkat és előkészítési útmutatásokat tartalmaz az MiSeqDx készülék telepítéséhez és működtetéséhez:

- A laboratóriumi helyre vonatkozó követelmények
- Villamossági követelmények
- Környezeti feltételek
- Számítási követelmények
- A felhasználó által beszerzett fogyóeszközök és berendezések

További információforrások

Ha további információra van szüksége, tekintse meg az Illumina weboldalán található MiSeqDx támogatási oldalakat. Ezen információforrások közé tartoznak a szoftverek, a képzések, a kompatibilis termékek és az alábbi dokumentációk. A legfrissebb verzióért minden esetben látogasson el a támogatási oldalakra.

MiSeqDx készülék típusa	Dokumentáció
Összes	<i>MiSeqDx készülék biztonsági és megfelelőségi útmutató (dokumentumszám: 15034477) – A készülék címkéire vonatkozó információkat, a megfelelőségi nyilatkozatokat és a biztonsági megfontolásokat tartalmazza.</i>
MOS v4	<i>MiSeqDx készülék referencia-útmutató az MOS v4-hez (dokumentumszám: 200010452) – MiSeqDx MOS v4 kezelőszoftverrel működő MiSeqDx készülékekhez. (Minden MOS v4 szoftverrel működő készülék két rendszerből áll.) A készülék összetevőinek és szoftverének áttekintését, a szekvenálási futtatások elvégzésére vonatkozó utasításokat és a készülék megfelelő karbantartásához és hibaelhárításához szükséges eljárásokat tartalmazza.</i>

MiSeqDx készülék típusa	Dokumentáció
MOS v2	<p><i>MiSeqDx készülék referencia-útmutató az MOS v2-höz (dokumentumszám: 1000000021961) – MiSeqDx MOS v2 kezelőszoftverrel működő MiSeqDx készülékekhez. (Minden MOS v2 szoftverrel működő készülék két rendszerből áll.) A készülék összetevőinek és szoftverének áttekintését, a szekvenálási futtatások elvégzésére vonatkozó utasításokat és a készülék megfelelő karbantartásához és hibaelhárításához szükséges eljárásokat tartalmazza.</i></p>
Két rendszerből álló konfiguráció (MOS v1)	<p><i>MiSeqDx készülék referencia-útmutató az MOS v1-hez (dokumentumszám: 15070067) – MiSeqDx v1 kezelőszoftverrel (MOS) működő, két rendszerből álló MiSeqDx készülékekhez. A készülék összetevőinek és szoftverének áttekintését, a szekvenálási futtatások elvégzésére vonatkozó utasításokat és a készülék megfelelő karbantartásához és hibaelhárításához szükséges eljárásokat tartalmazza.</i></p>
MOS v4	<p><i>Az MiSeqDx készüléken futó Local Run Manager v3 szoftver referencia-útmutatója (dokumentumszám: 200003931) – A Local Run Manager szoftver áttekintését, a szoftverfunkciók használatára vonatkozó utasításokat, valamint az elemzési moduloknak a készülék számítógépére történő telepítésére vonatkozó utasításokat tartalmazza.</i></p>

Szállítás és üzembe helyezés

Az Illumina által meghatalmazott szolgáltató kiszállítja a rendszert, kicsomagolja az összetevőket, és a MiSeqDx készüléket a laboratóriumi asztalra helyezi. A szállítás előtt gondoskodjon arról, hogy elegendő hely legyen a laboratóriumban és az asztalon.



VIGYÁZAT!

Kizárólag az Illumina által meghatalmazott személyek végezhetik el a MiSeqDx készülék kicsomagolását, telepítését, illetve áthelyezését. A készülék nem rendeltetésszerű kezelése ronthatja az alkatrészek illeszkedését, és károsíthatja az összetevőit.



VIGYÁZAT!

Ez a készülék nehéz. Az MiSeqDx nem megfelelő kicsomagolása, telepítése vagy mozgatása a következőket okozhatja:

- Súlyos sérülést okozhat, ha leejtik vagy rosszul kezelik.
- A készülék károsodhat és tönkremehet.

A készülék telepítését és helyére illesztését az Illumina képviselője végzi. Ha a készüléket adatkezelő rendszerhez vagy távoli hálózati helyhez kívánja csatlakoztatni, válassza ki az adattárolás elérési útvonalát a telepítés napja előtt. Ha már ki van választva az elérési útvonal, az Illumina képviselője kipróbálhatja az adatátviteli folyamatot a telepítéskor.



VIGYÁZAT!

Miután az Illumina képviselője telepítette és a helyére illesztette a MiSeqDx készüléket, **ne** helyezze át. A készülék nem megfelelő módon végzett áthelyezése ronthatja az optikai illeszkedést, és veszélyeztetheti az adatintegritást. Ha át kívánja helyezni a MiSeqDx készüléket, forduljon az Illumina képviselőjéhez.

A csomagolás mérete és tartalma

Az MiSeqDx készülék egy dobozba csomagolva kerül kiszállításra. Az alábbi méretek alapján állapíthatja meg, hogy a szállítási csomagoláshoz milyen szélességű ajtónyílás szükséges.

Paraméter	A csomagolás mérete
Szélesség	72,4 cm (28,5 hüvelyk)
Magasság	76,8 cm (30,25 hüvelyk)
Mélység	83,8 cm (33 hüvelyk)

Paraméter	A csomagolás mérete
Tömeg	90,7 kg (200 font)

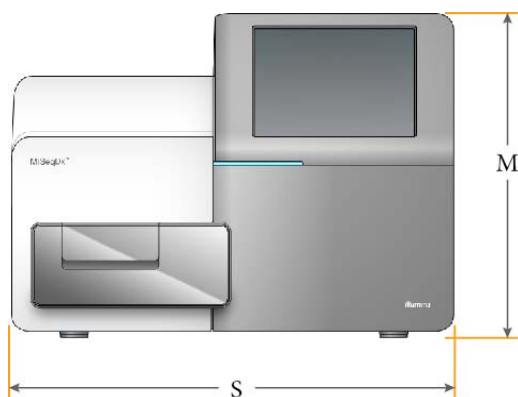
A csomagolás a MiSeqDx készüléken kívül a következő összetevőket tartalmazza:

- Hulladéktartály, cseppfogó tálca és két címke a szállítási korlátozások elhelyezésére
- MiSeqDx kiegészítőket tartalmazó készlet, amely a következőket tartalmazza:
 - Mosótálca
 - Mosópufferes palack, 500 ml
 - Mosópufferes palack dugója (piros)
 - T-markolatú hatlapos csavarkulcs, 6 mm
 - T-markolatú hatlapos csavarkulcs, 5/64 hüvelyk
 - Hálózati kábel, árnyékolt, CAT 5e
- Tápkábel

Laboratóriumi követelmények

Ez a szakasz a MiSeqDx készülék laboratóriumi helyének megfelelő előkészítéséhez szükséges követelményeket és iránymutatásokat tartalmazza. További információkért lásd: [Környezeti feltételek](#), 11. oldal.

A berendezés méretei



Paraméter	A berendezés méretei
Szélesség	68,6 cm (27 hüvelyk)
Magasság	52,3 cm (20,6 hüvelyk)
Mélység	56,5 cm (22,2 hüvelyk)
Tömeg	57,2 kg (126 font)

Az elhelyezéssel kapcsolatos követelmények

Úgy helyezze el az MiSeqDx készüléket, hogy hozzáférhető legyen a tápkapcsoló és az elektromos hálózati aljzat, megfelelően tudjon szellőzni, és hozzá lehessen férni szervizelés esetén.

- Győződjön meg arról, hogy a berendezés jobb oldala felől be és ki tudja-e kapcsolni a hátsó panelen a tápkábel mellett található tápkapcsolóhoz.
- Úgy helyezze el a készüléket, hogy szükség esetén gyorsan ki lehessen húzni a tápkábelt a konnektorból.
- A berendezésnek minden oldalról hozzáférhetőnek kell lennie a következő minimális távolságok betartásával:

Irány	Minimális távolság
Oldalak	A készülék mindkét oldala mellett legalább 61 cm (24 in) szabad helyet hagyjon.
Hátul	A készülék hátulja mögött legalább 10,2 cm (4 in) szabad helyet hagyjon.
Felül	A készülék fölött legalább 61 cm (24 in) szabad helyet hagyjon. Akkor is ügyeljen a minimális távolságok megtartására, ha a készüléket polc alá helyezi el.



VIGYÁZAT!

Ha át kívánja helyezni a MiSeqDx készüléket, forduljon az Illumina képviselőjéhez. A készülék nem megfelelő módon végzett áthelyezése ronthatja az optikai illeszkedést, és veszélyeztetheti az adatintegritást.

A laboratóriumi asztalra vonatkozó útmutatások

Az Illumina azt javasolja, hogy a műszert görgők nélküli laboratóriumi asztalra helyezze. Az asztalnak el kell bírnia a műszer súlyát, amely 57,2 kg (126 font).

Szélesség	Magasság	Mélység	Görgők
122 cm (48 in)	91,4 cm (36 in)	76,2 cm (30 in)	Nem

A rezgésre vonatkozó útmutatások



VIGYÁZAT!

Az MiSeqDx készülék érzékeny a rezgésekre.

A szekvenálás során a következő irányelveket kövesse a rezgések minimalizálása és az optimális teljesítmény biztosítása érdekében:

- Helyezze a készüléket egy stabil, el nem mozdítható laboratóriumi asztalra.
- Ne helyezzen más, olyan berendezést a padra, amely rezgéseket okozhat, például rázógépet, vortexelőt, centrifugát vagy nagy ventilátorral ellátott műszereket.
- Ne telepítse a készüléket gyakran használt ajtók közelébe. Az ajtók nyitása és zárása rezgéseket okozhat.
- Ne szereljen billentyűzettálcát az asztal alá.
- Amíg a készülék szekvenálást végez, ne érintse meg a készüléket, ne nyissa ki a reagensajtót, és ne tegyen semmit a készülék tetejére.

A labor elrendezése a PCR-eljárásokhoz

A polimeráz-lánreakció (PCR) a könyvtárak előkészítésére szolgál az amplikonok szekvenálása előtt. Ha nem kellő óvatossággal jár el, a PCR-termékek szennyezhetik a reagenseket, a műszereket és a mintákat, ami pontatlan és megbízhatatlan eredményeket okozhat. A PCR-termékekkel való szennyeződés kedvezőtlenül befolyásolhatja a laboratóriumi folyamatokat, és késleltetheti a normál működést.



VIGYÁZAT!

A laboratóriumi munkát megelőzően a PCR-termékek általi szennyeződés elkerülése érdekében külön területeket és laboratóriumi eljárásokat kell kialakítania.

PCR előtti és utáni területek

A keresztkontamináció elkerülése érdekében kövesse az alábbi utasításokat.

- Alakítson ki egy PCR előtti területet a PCR előtti folyamatokhoz.
- Alakítson ki egy PCR utáni területet a PCR-termékek feldolgozásához.
- Ne használja ugyanazt a mosogatót a PCR előtti és PCR utáni anyagok mosásához.
- Ne használja ugyanazt a víztisztító rendszert a PCR előtti és a PCR utáni műveletekhez.
- A PCR előtti protokollok során alkalmazott kellékanyagokat a PCR előtti területen tárolja. Szükség esetén innen vigye át őket a PCR utáni területre.
- *A készüléket a PCR utáni területen kell elhelyezni.*

Dedikált berendezések és kellékanyagok

- Ne használja ugyanazokat a berendezéseket és kellékanyagokat a PCR előtti és a PCR utáni folyamatokhoz. Mindkét területre szerezzen be berendezéseket és kellékanyagokat.
- Mindkét területen alakítson ki dedikált tárolási területeket a fogyóeszközök számára.

Villamossági követelmények

Ez a szakasz felsorolja a teljesítményspecifikációkat, és leírja a létesítmény elektromos hálózatával szembeni követelményeket.

Elektromos hálózat specifikációi

Típus	Műszaki adatok
Hálózati feszültség	100–240 V váltakozó áram, 50–60 Hz
Energiafelvétel	400 watt

Csatlakozások

A létesítménynek a következő tápvezetékekkel kell rendelkeznie:

- **100–110 V váltakozó áram** – 10 amperes, földelt, csak ehhez a készülékhez használatos vezeték megfelelő feszültséggel.
Észak-Amerika és Japán – Foglalat: NEMA 5-15
- **220–240 V váltakozó áram** – 6 amperes, földelt vezeték megfelelő feszültséggel.
- A hálózati feszültség 10%-ot meghaladó ingadozása esetén feszültségszabályozó használata szükséges.

Védőföldelés



Az MiSeqDx készülék burkolatán egy, a védőföldelés számára fenntartott csatlakozó is található. A tápkábelben lévő biztonsági földelés biztonságos szintű földelést biztosít. A berendezés használatakor a tápkábelben lévő védőföldelésnek mindig megfelelő állapotúnak kell lennie.

Tápkábelek

Az MiSeqDx berendezés az IEC 60320 C13 nemzetközi szabványnak megfelelő csatlakozóval rendelkezik, és régióspecifikus tápkábelrel kerül forgalomba.

A veszélyes feszültségek csak akkor szűnnek meg a berendezésben, ha a tápkábelt kihúzza a konnektorból.



VIGYÁZAT!

Soha ne használjon hosszabbítót a készülék és az elektromos hálózat csatlakoztatásához.

Biztosítékok

Az MiSeqDx készülék nem tartalmaz a felhasználó által cserélhető biztosítékot.

Szünetmentes tápegység

Kifejezetten javasolt a felhasználó által biztosított szünetmentes tápegység (UPS) használata. Az Illumina nem vállal felelősséget az áramszünet miatt megghiúsuló futtatásokért, függetlenül attól, hogy a készülék szünetmentes tápegységhez van-e csatlakoztatva. A szokásos, generátor által biztosított tartalék áramellátás gyakran nem szünetmentes, és az áramszolgáltatás visszatérése előtt jellemzően rövid áramkimaradás történik.

A következő táblázatban található az egyes földrajzi területekre vonatkozó ajánlások.

1. táblázat: Régióspecifikus javaslatok

Műszaki adatok	Japán APC Smart UPS Cikkszám: SUA1500JB	Észak-Amerika APC Back-UPS Pro Part # BR1500MS	Nemzetközi APC Back-UPS Pro Part # BR1500MSI
Maximális kimenő teljesítmény	980 W / 1500 VA	900 W / 1500 VA	865 W / 1500 VA
Bemeneti feszültség (névleges)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Bemeneti csatlakozás	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14
Átlagos működési idő (50%-os terhelés mellett)	23,9 perc	14,5 perc	15,8 perc
Átlagos működési idő (100%-os terhelés mellett)	6,7 perc	4,1 perc	5,5 perc

A fent nem említett területeken a helyi szabványoknak megfelelő, egyenértékű szünetmentes tápegység beszerzése érdekében vegye fel a kapcsolatot egy külső beszállítóval, például az Interpower Corporationnel (www.interpower.com).

Környezeti feltételek

Paraméter	Műszaki adatok
Hőmérséklet	Szállítás és tárolás: -10 °C és 40 °C (14 °F és 104 °F) között Működtetés: 19 °C és 25 °C (66 °F és 77 °F) között
Páratartalom	Szállítás és tárolás: nem kondenzálódó páratartalom Működtetés: 30–75% relatív páratartalom (nem kondenzálódó)
Tengerszint feletti magasság	A készüléket 2000 méter (6500 láb) alatti tengerszint feletti magasságon használja.
Levegőminőség	A készüléket működtesse II. vagy jobb szennyezettségi fokozatú környezetben. A II. szennyezettségi fokozatú környezet definíciója, hogy normális esetben csak nem vezetőképes szennyező anyagokat tartalmaz.
Szellőztetés	A készülék hőtermelése alapján megállapítható szellőztetési követelményekkel kapcsolatban forduljon a létesítménygazdálkodási osztály munkatársához.

Hőleadás

Mért teljesítmény	Hőleadás
400 watt	1,364 Btu/h

Zajszint

Az MiSeqDx léghűtéses készülék. A ventilátor zaja a készülék működése közben jól hallható.

Zajszint (dB)	Távolság a készüléktől
< 62 dB	1 méter (3,3 láb)

A berendezéstől kb. 1 méter távolságra a normál beszélgetést lehetővé tevő (< 62 dB) zajszint mérhető.

Hálózati feltételek

Az MiSeqDx készülék által generált adatmennyiség miatt hálózati kapcsolat használata ajánlott.

- A készülékkel együtt szállítunk egy 3 méteres (9,8 láb), nem árnyékolt CAT 5e kategóriájú Ethernet-kábelt is.

A következő funkciók használatához hálózati és internetkapcsolat szükséges:

- Szoftverfrissítések fogadása és telepítése a MiSeq kezelőszoftver (MOS) kezelőfelületén keresztül.
- A hálózati szerveren található jegyzékfájlok, mintalapok és referenciák elérése a MiSeqDx felületéről.
- A korábbi futtatások és elemzések adatainak egyszerű áthelyezése egy szerverhelyre tárolás céljából, valamint a beépített MiSeqDx számítógép lemezterületének kezelése.
- A másodlagos elemzés felügyelete és kezelése a Local Run Manager elemző szoftver segítségével.
- A Live Help funkció használata, amely összekapcsolja Önt az Illumina műszaki támogatásával hibaelhárítás céljából.

A hálózati kapcsolatok létrehozásához és konfigurálásához kövesse az alábbi ajánlásokat:

- A készülék és az adatkezelő rendszer között 1 gigabit sávszélességű kapcsolatot hozzon létre. A kapcsolat létrehozható közvetlenül vagy hálózati switchen keresztül is.
- A hálózathoz való csatlakozást követően konfigurálja a Windows Update-et úgy, hogy a MiSeqDx ne frissüljön automatikusan. Az Illumina azt ajánlja, hogy a Windows frissítések kiadása után egy hónapot várjon a frissítés telepítésével.

Két rendszerből álló konfiguráció

A két rendszerből álló konfiguráció tartalmazza a hardvert, a szoftvert és a telepítési eljárásokat, amelyek lehetővé teszik, hogy a MiSeqDx készüléken mind *in vitro* diagnosztikai (IVD), mind a kizárólag kutatási célú (RUO) szekvenálási vizsgálatokat lehessen végezni. A két rendszerből álló konfiguráció lehetővé teszi, hogy a felhasználó válhasson a készülék diagnosztikai üzemmódja és kutatási üzemmódja között. A szekvenálási fogyóeszközökön található rádiófrekvenciás azonosítók (RFID) megakadályozzák a RUO szekvenálási reagensek használatát diagnosztikai szekvenálási futtatásokhoz.

Hálózati támogatás

Az Illumina nem kérhető fel a hálózati kapcsolatok beállítására, illetve nem nyújt műszaki támogatást ehhez a lépéshez.

Vizsgálja felül a hálózati karbantartási tevékenységeket az Illumina rendszerrel fennálló potenciális kompatibilitási kockázatok, többek között a következő kockázatok szempontjából:

- **Csoportházirend-objektumok (GPO) eltávolítása** – A GPO-k befolyásolhatják a csatlakoztatott Illumina-erőforrások operációs rendszerét. Az operációs rendszer változtatásai károsíthatják az Illumina-rendszerek szabadalmaztatott szoftverét. Az Illumina készülékeket teszteltük, és igazoltuk, hogy megfelelően működnek. Egy tartomány csoportházirend-objektumához való csatlakozás után bizonyos beállítások érinthetik a készülék szoftverének működését. Ha a készülék szoftvere nem működik megfelelően, vegye fel a kapcsolatot a létesítmény informatikai rendszergazdájával a GPO esetleges zavaró hatását illetően. Ha az eszközt tartományhoz kell kötni, javasoljuk, hogy az eszközt egy minimálisan korlátozó szervezeti egységbe (OU) helyezze.
- **A Windows tűzfal és a Windows Defender aktiválása** – Ezek a Windows-termékek befolyásolhatják az operációs rendszernek az Illumina-szoftver által használt erőforrásait. A vezérlő számítógép védelme érdekében telepítsen vírusirtó szoftvert. Bizonyos URL-címeket hozzá kell adni a tűzfal engedélyezési listájához ahhoz, hogy a készülék csatlakozni tudjon a BaseSpace és az Illumina Proactive webhelyhez. Az engedélyezési listához hozzáadandó URL-címekkel és a vírusirtó szoftver konfigurálásával kapcsolatos részletekért lásd [Az Illumina készülékvezérlő számítógép biztonsága és hálózati kapcsolatai](#) című dokumentumot.
- **Az előre beállított felhasználók jogosultságának változtatása** – Ne módosítsa az előre beállított felhasználók jogosultságait. Szükség esetén tegye elérhetetlenné az előre beállított felhasználókat.
- **SMB- (Server Message Block, Kiszolgálói üzenetblokk) alapú fájlmegosztási protokoll** – Windows 10-es rendszereken az SMB alapértelmezés szerint le van tiltva. Az engedélyezéshez forduljon az Illumina műszaki ügyfélszolgálatához. Az SMB1 ismert sérülékenységei miatt erősen ajánlott a hálózati kapcsolatot SMB2-re vagy későbbi verzióra frissíteni. Ha ez nem lehetséges, vegye fel a kapcsolatot az Illumina műszaki ügyfélszolgálatával.

Regionális platformtartományok

Az Universal Copy Service-ből a BaseSpace Sequence Hub és az Illumina Proactive számára hozzáférést biztosító regionális platformtartományokat lásd: [Illumina készülékvezérlő számítógép biztonsága és hálózati kapcsolatai](#). Megjegyzés: Ez csak az RUO módban működő készülékekre érvényes.

Szoftverkorlátozó házirendek

A Windows szoftverkorlátozó házirendjei (SRP) szabályok alkalmazásával gondoskodnak róla, hogy csak a meghatározott szoftverek futhassanak. Az MiSeqDx rendszer esetében az SRP-szabályok tanúsítványokon, fájlneveken, fájlkiterjesztéseken vagy könyvtárakon alapulnak.

Alapértelmezés szerint az SRP be van kapcsolva, hogy a vezérlő számítógépen ne futhassanak nem kívánt szoftverek. Csak az sbsadmin felhasználó kapcsolhatja ki az SRP-t.

A biztonságot szabályok hozzáadásával és eltávolításával az IT munkatársak vagy a rendszergazda tudja testre szabni. Ha a rendszert egy tartományhoz adják hozzá, akkor előfordulhat, hogy a helyi csoportházirend-objektum (GPO) automatikusan módosítja a szabályokat, továbbá kikapcsolja az SRP-t.

Az SRP konfigurálásával kapcsolatos információkért lásd [Az Illumina készülékvezérlő számítógép biztonsága és a hálózati kapcsolatai című dokumentumot](#).



VIGYÁZAT!

Az SRP kikapcsolása megszünteti az általa nyújtott védelmet. A szabályok módosítása felülírja az alapértelmezett védelmet.

Vírusirtó szoftver

A berendezést vezérlő számítógép vírusok elleni védelme érdekében egy Ön által választott vírusirtó szoftver használata javasolt. A vírusirtó szoftver telepítésének idejére ideiglenesen ki kell kapcsolnia a Windows szoftverkorlátozási házirendjeit (SRP).

A vírusirtó szoftver és az SRP konfigurálásával kapcsolatos információkért lásd [Az Illumina készülékvezérlő számítógép biztonsága és a hálózati kapcsolatai című dokumentumot](#).

A felhasználó által beszerzett fogyóeszközök és berendezések

Az MiSeqDx készüléken végzett szekvenálási futtatásokhoz a következő fogyóeszközökre és berendezésekre van szükség. További információkért lásd: *MiSeqDx MOS v4 referencia-útmutató* (dokumentumszám: 200010452)

A felhasználó által beszerzett fogyóeszközök

A futtatás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a következő, a felhasználó által biztosított fogyóeszközök rendelkezésre állnak.

Fogyóeszköz	Cél
70%-os izopropil-alkohollal átitatott törülőkendők vagy 70%-os etanol	Az áramlási cella üvegfelületének és emelvényének tisztítása
Szöszmentes laboratóriumi törülőkendő	Az áramlási cella emelvényének tisztítása
Lencsetisztító papír, 4 x 6 hüvelyk (10 x 15 cm)	Az áramlási cella tisztítása
MiSeq csövek	A sabloncső mosása (opcionális)
5%-os NaOCl	A sabloncső mosása (opcionális)
Tween 20	A készülék mosása
Négyzetes végű műanyag csipesz (opcionális)	Az áramlási cella eltávolítása az áramlási cella szállítási csomagolásából
Laboratóriumi minőségű víz	A készülék mosása

A laboratóriumi minőségű vízzel kapcsolatos útmutatás

A készülékkel kapcsolatos eljárásokhoz mindig laboratóriumi minőségű vizet vagy ionmentes vizet használjon. Soha ne használjon csapvizet. Csak a következő típusú vagy azzal egyenértékű minőségű vizet használjon:

- Ionmentes víz
- Illumina PW1
- 18 megaohm (MΩ) ellenállású víz
- Milli-Q víz
- Super-Q víz
- Molekuláris biológiai minőségű víz

A felhasználó által beszerezett berendezések

Elem	Forrás	Cél
Fagyasztó, -25 °C és -15 °C között, jégmentes	Általános laboratóriumi beszállító	A kazetta tárolása.
Jégvödör	Általános laboratóriumi beszállító	A könyvtárak ideiglenes tárolása munka közben.
Hűtőszekrény, 2 °C és 8 °C között	Általános laboratóriumi beszállító	Az áramlási cella tárolása.

Műszaki támogatás

Ha műszaki támogatásra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot az Illumina műszaki ügyfélszolgálatával.

Weboldal: www.illumina.com

E-mail: techsupport@illumina.com

Az Illumina műszaki ügyfélszolgálati telefonszámai

Régió	Ingyenesen hívható	Nemzetközi
Ausztrália	+61 1800 775 688	
Ausztria	+43 800 006249	+43 1 9286540
Belgium	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Dánia	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Dél-Korea	+82 80 234 5300	
Egyesült Államok	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Egyesült Királyság	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
Finnország	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
Franciaország	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Fülöp-szigetek	+63 180016510798	
Hollandia	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Hongkong, Kína	+852 800 960 230	
India	+91 8006500375	
Indonézia		0078036510048
Írország	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Japán	+81 0800 111 5011	
Kanada	+1 800 809 4566	
Kína		+86 400 066 5835
Malajzia	+60 1800 80 6789	
Németország	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Norvégia	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93

Régió	Ingyenesen hívható	Nemzetközi
Olaszország	+39 800 985513	+39 236003759
Spanyolország	+34 800 300 143	+34 911 899 417
Svájc	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Svédország	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Szingapúr	1 800 5792 745	
Tajvan, Kína	+886 8 06651752	
Thaiföld	+66 1800 011 304	
Új-Zéland	+64 800 451 650	
Vietnam	+84 1206 5263	

Biztonsági adatlapok (SDS-ek) – Az Illumina support.illumina.com/sds.html címen elérhető weboldalán található.

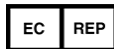
A termék dokumentációja letölthető a support.illumina.com weboldalról.



Illumina

5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (Észak-Amerikán kívül)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



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

Ausztrál szponzor

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

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA

© 2021 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

illumina®