

NextSeq 550Dx

Guida alla preparazione della sede di installazione dello strumento

DI PROPRIETÀ DI ILLUMINA

Documento n. 1000000009869 v07 ITA

Aprile 2023

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

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, senza previa approvazione scritta da parte di Illumina. Mediante questo documento, Illumina non trasferisce a terzi alcuna licenza ai sensi dei suoi brevetti, marchi, copyright o diritti riconosciuti dal diritto consuetudinario, né diritti simili di alcun genere.

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 formato. 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 POSSONO CAUSARE DANNI AI PRODOTTI, LESIONI PERSONALI A UTENTI E TERZI E DANNI MATERIALI E RENDERANNO NULLA QUALSIASI GARANZIA APPLICABILE AI PRODOTTI.

ILLUMINA NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALL'USO IMPROPRIO DEI PRODOTTI QUI DESCRITTI (INCLUSI SOFTWARE O PARTI DI ESSO).

© 2023 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

Tutti i marchi di fabbrica sono di proprietà di Illumina, Inc. o dei rispettivi proprietari. Per informazioni specifiche sui marchi di fabbrica, consultare la pagina Web www.illumina.com/company/legal.html.

Sommario

Introduzione	1
Considerazioni relative alla sicurezza	1
Risorse aggiuntive	1
Consegna e installazione	2
Dimensioni e contenuto della cassa di spedizione	2
Requisiti di laboratorio	4
Dimensioni dello strumento	4
Requisiti di posizionamento	4
Linee guida per l'allestimento del banco da laboratorio	5
Linee guida relative alle vibrazioni	5
Allestimento del laboratorio per le procedure della PCR	6
Spazio richiesto per la conservazione dei materiali di consumo per il sequenziamento	6
Requisiti elettrici	7
Specifiche di alimentazione	7
Prese di alimentazione	7
Messa a terra protettiva	7
Cavi di alimentazione	7
Fusibili	8
Gruppo di continuità (UPS)	8
Considerazioni ambientali	9
Dissipazione termica	9
Emissioni acustiche	9
Sicurezza di rete e del computer	10
Software antivirus	10
Considerazioni relative alla rete informatica	11
Connessioni di rete	11
Assistenza tecnica per la rete	12
Collegamenti interni	12
Collegamenti esterni	13
Configurazioni del sistema operativo	13
Servizi	14

Mappatura delle unità	14
Aggiornamenti di Windows	15
Software di terze parti	15
Comportamento dell'utente	15
Requisiti di archiviazione per BaseSpace Sequence Hub	16
Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente	17
Materiali di consumo per il sequenziamento	17
Materiali di consumo per la manutenzione e la risoluzione dei problemi	17
Apparecchiatura	18
Cronologia revisioni	19
Assistenza tecnica	21

Introduzione

La presente guida fornisce le specifiche e le linee guida per la preparazione della sede per l'installazione e per il funzionamento di Illumina® NextSeq™ 550Dx Instrument:

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

Considerazioni relative alla sicurezza

Per informazioni importanti sugli aspetti relativi alla sicurezza, vedere la *Guida alla sicurezza e conformità di NextSeq 550Dx Instrument (documento n. 1000000009868)*.

Risorse aggiuntive

Risorsa	Descrizione
<i>Guida alla sicurezza e conformità di NextSeq 550Dx Instrument (documento n. 1000000009868)</i>	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 (documento n. 1000000030332)</i>	Fornisce informazioni sul lettore RFID nello strumento, certificazioni di conformità e considerazioni relative alla sicurezza.
<i>Guida di consultazione di NextSeq 550Dx Instrument (documento n. 1000000009513)</i>	Fornisce una panoramica sui componenti dello strumento, sulle istruzioni per il funzionamento dello strumento e sulle procedure di manutenzione e di risoluzione dei problemi.
<i>BaseSpace help (help.basespace.illumina.com) (Guida di BaseSpace - help.basespace.illumina.com)</i>	Fornisce informazioni sull'utilizzo di BaseSpace™ Sequence Hub e sulle opzioni di analisi disponibili.

Consegna e installazione

Il personale autorizzato consegna lo strumento, 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.

L'accesso alle porte USB dello strumento è necessario per l'installazione, la manutenzione e l'assistenza.

| 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 relativa preparazione 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

NextSeq 550Dx Instrument è spedito in una cassa di spedizione. Utilizzare le dimensioni riportate di seguito per determinare la larghezza minima delle porte necessaria al passaggio del contenitore di spedizione.

Misura	Dimensioni della cassa di spedizione
Altezza	97 cm
Larghezza	90 cm
Profondità	94 cm
Peso	165 kg

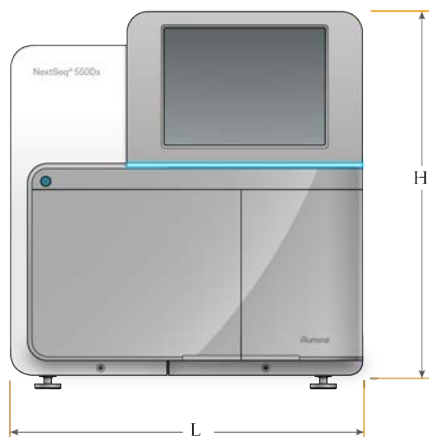
La cassa di spedizione contiene lo strumento e i componenti elencati di seguito:

- Flacone dei reagenti usati
- Cartuccia dei reagenti di lavaggio e cartuccia dei tamponi di lavaggio
- Adattatore BeadChip
- Cavo di alimentazione
- Kit accessori, contenente i componenti seguenti:
 - Tastiera e mouse
 - *Inserto della confezione di NextSeq 550Dx Instrument (documento n. 1000000041523)*

Requisiti di laboratorio

Questa sezione fornisce le specifiche e i requisiti per la configurazione dello spazio del laboratorio. Per maggiori informazioni, vedere [Considerazioni ambientali a pagina 9](#).

Dimensioni dello strumento



Misura	Dimensioni dello strumento (installato)
Altezza	58,5 cm
Larghezza	54 cm
Profondità	69 cm
Peso	84 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 dalla presa.
- Verificare che lo strumento sia accessibile da tutti i lati.

Accesso	Spazio libero minimo
Lati	Lasciare almeno 61 cm di spazio libero su entrambi i lati dello strumento.
Parte posteriore	Lasciare almeno 10,2 cm di spazio libero dietro lo strumento.
Parte superiore	Lasciare almeno 61 cm di spazio libero 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	Facoltativo

Linee guida relative alle vibrazioni

Mantenere il livello di vibrazioni del pavimento del laboratorio a una VC-A standard di 50 $\mu\text{m/s}$ per $\frac{1}{3}$ di frequenze di bande di ottava di 8-80 Hz o inferiore. Questo è il livello tipico per i laboratori.

Non superare lo standard ISO per le sale operatorie (linea di base) di 100 $\mu\text{m/s}$ per $\frac{1}{3}$ di frequenze di bande di ottava di 8-80 Hz.

Durante le corse di sequenziamento, utilizzare le seguenti pratiche migliori per ridurre al minimo le vibrazioni e assicurare prestazioni ottimali:

- Posizionare lo strumento su un pavimento duro e piano e mantenere lo spazio libero privo di ostruzioni.
- Non posizionare le tastiere, i materiali di consumo usati o altri oggetti sopra lo strumento.
- Non installare lo strumento vicino a fonti di vibrazioni che superano lo standard ISO per le sale operatorie. Ad esempio:
 - Motori, pompe, tester per shaker, tester per goccia e forti flussi d'aria nel laboratorio.
 - I pavimenti direttamente sopra o sotto le ventole HVAC, i controller e le elisuperfici.
 - Costruzione o lavori di riparazione sullo stesso pavimento dello strumento.
- Mantenere le fonti di vibrazioni come oggetti fatti cadere e movimenti di strumentazione pesante ad almeno 100 cm dallo strumento.

- Utilizzare solo touch screen, tastiera e mouse per interagire con lo strumento. Non urtare direttamente le superfici dello strumento durante il funzionamento.

Allestimento del laboratorio per le procedure della PCR

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

Per impedire la contaminazione da PCR, è necessario creare spazi dedicati e procedure di laboratorio 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 normale funzionamento.

Aree di 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 nell'area pre-PCR e portarli nell'area 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 (1 per corsa)	Requisiti di conservazione
Tampone di diluizione della libreria	Tra -25 °C e -15 °C
Cartuccia di reagenti	Tra -25 °C e -15 °C
Cartuccia di tamponi	Tra 15 °C e 30 °C
Cartuccia della cella a flusso	Tra 2 °C e 8 °C

Requisiti elettrici

Specifiche di alimentazione

Tabella 1 Specifiche di alimentazione dello strumento

Tipo	Specifica
Tensione di rete	100-240 V c.a. a 50/60 Hz
Potenza nominale	600 watt, massimo

Prese di alimentazione

L'impianto elettrico del laboratorio deve essere dotato di quanto segue:

- **Per alimentazione a 100-120 V c.a.:** è richiesta una 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.:** è richiesta una 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. Quando si utilizza questo dispositivo, il conduttore di messa a terra protettiva del cavo di alimentazione deve essere in buono stato di funzionamento.

Cavi di alimentazione

Lo strumento è dotato di un connettore standard internazionale IEC 60320 C20 ed è fornito di 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 prese 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 (UPS, Uninterruptible Power Supply). 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 Paese.

Specifica	APC Smart UPS 2.200 VA LCD 120 V (Nord America)	APC Smart UPS 1.500 VA LCD 100 V (Giappone)	APC Smart UPS 2.200 VA LCD 230 V (Internazionale)
Potenza massima	1.920 W	980 W	1.980 W
Tensione in ingresso (nominale)	100-120 V c.a.	100 V c.a.	220-240 V c.a.
Frequenza di ingresso	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Connessione in ingresso	NEMA 5-20P	NEMA 5-15P	IEC-320 C20
Durata tipica della corsa (300 W)	90 minuti	51 minuti	90 minuti
Durata tipica della corsa (600 W)	40 minuti	17 minuti	40 minuti

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

Considerazioni ambientali

Elemento	Specifica
Temperatura	Trasporto e stoccaggio: da -10 °C a 50 °C. Condizioni di funzionamento: mantenere nel laboratorio una temperatura compresa tra 19 °C e 25 °C (22 °C ±3 °C). Questa è la temperatura operativa dello strumento. Durante una corsa, evitare che la temperatura ambiente subisca sbalzi superiori a ±2 °C.
Umidità	Trasporto e stoccaggio: umidità senza condensa compresa tra 15% e 80%. Condizioni di funzionamento: mantenere l'umidità relativa, senza condensa, nell'intervallo 20-80%.
Elevazione	Installare lo strumento a un'altitudine inferiore a 2.000 metri.
Qualità dell'aria	Utilizzare lo strumento in un ambiente con Grado di inquinamento 2 o migliore. La definizione "Grado di inquinamento 2" si applica a un ambiente che presenta solo sostanze inquinanti non conduttive.
Ventilazione	Rivolgersi al dipartimento preposto per i requisiti di ventilazione in base alle specifiche di dissipazione termica dello strumento.
Vibrazione	Limitare le vibrazioni continue del pavimento del laboratorio in base al livello ISO di un ufficio. Durante una corsa di sequenziamento, non superare i limiti ISO di una sala operatoria. Evitare shock intermittenti o interferenze accanto allo strumento.

Dissipazione termica

Potenza misurata	Calore emesso
600 watt	2.048 BTU/ora

Emissioni acustiche

Emissioni acustiche (dB)	Distanza dallo strumento
<70 dB	1 metro

Un valore misurato <70 dB rientra nel livello di una normale conversazione a una distanza di circa 1 metro.

Sicurezza di rete e del computer

La seguente sezione fornisce le linee guida per preservare la sicurezza della rete e del computer. Per informazioni sulle configurazioni raccomandate, vedere [Configurazioni del sistema operativo a pagina 13](#). Per le più recenti linee guida sulla sicurezza, gli avvisi e le informazioni per i sistemi Illumina, fare riferimento a [Security and Networking](#) (Sicurezza e collegamento di rete).

Software antivirus

Illumina consiglia il seguente software antivirus/antimalware: Windows Defender, Bit Defender o CrowdStrike. Al fine di evitare perdita di dati o interruzioni, configurare il software antivirus/antimalware come segue:

- 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'installazione o 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 consentire il riavvio automatico del 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, all'unità D:\ e a qualsiasi unità di rete mappata.
- Windows Defender è disattivato per impostazione predefinita. Se lo si desidera, può essere attivato manualmente.

Considerazioni relative alla rete informatica

NextSeq 550Dx Instrument è progettato per l'uso con una rete, indipendentemente dal fatto che le corse in modalità RUO siano collegate a BaseSpace o eseguite in modalità indipendente.

L'esecuzione di una corsa in modalità manuale richiede una connessione di rete per trasferire i dati della corsa a una posizione di rete. Per eseguire lo strumento in modalità indipendente, lo strumento deve essere in modalità manuale. Non salvare i dati della corsa sul disco rigido locale su NextSeq 550Dx Instrument. Il disco rigido deve essere utilizzato per l'archiviazione temporanea prima del trasferimento automatico dei dati. Qualsiasi dato salvato sul disco rigido oltre la corsa attuale riempie il disco rigido e impedisce l'esecuzione delle corse successive fino a quando non viene liberato spazio.

Una connessione Internet è richiesta per eseguire quanto segue:

- Connessione a BaseSpace Sequence Hub Illumina.
- Installare gli aggiornamenti su NextSeq 550Dx Operating Software (NOS) dall'interfaccia dello strumento.
- [Facoltativo] Scaricare i dati delle prestazioni dello strumento.
- [Facoltativo] Assistenza a distanza dall'assistenza tecnica Illumina.

Connessioni di rete

Seguire le raccomandazioni qui elencate per l'installazione e la configurazione di una connessione di rete:

- Usare una connessione da 1 Gb tra lo strumento e il sistema di gestione dati. Questa connessione può essere diretta o realizzata mediante uno switch di rete.
- L'ampiezza di banda richiesta per una connessione è:
 - 50 Mb/s per strumento per i caricamenti interni sulla rete.
 - [Facoltativo] Strumento dotato di 50 Mb/s per i caricamenti di BaseSpace Sequence Hub sulla rete.
 - [Facoltativo] 5 Mb/s per strumento per i caricamenti dei dati delle prestazioni.
- Gli switch devono essere gestiti.
- Gli strumenti di rete, come gli switch, devono disporre di almeno 1 Gb/s.
- Calcolare la capacità totale del carico di lavoro su ciascuno switch di rete. Il numero di strumenti collegati e la strumentazione ausiliare, come una stampante, possono incidere sulla capacità.

Seguire le raccomandazioni qui elencate per l'installazione e la configurazione di una connessione di rete:

- Se possibile, isolare il traffico del sequenziamento da altro traffico sulla rete.

- I cavi devono essere di categoria 5e o migliore. Un cavo di rete schermato di categoria 5e di 3 metri è fornito con lo strumento per le connessioni di rete.
- Configurare gli aggiornamenti di Windows per impedire gli aggiornamenti automatici.
- Se si utilizza BaseSpace, utilizzare una connessione di rete minima di 10 Mb/s.

Assistenza tecnica per la rete

Illumina non installa o fornisce assistenza tecnica per le connessioni di rete.

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

- **Rimozione di Group Policy Objects (GPO):** i GPO possono incidere sul sistema operativo (OS, Operating System) delle risorse Illumina collegate. I cambiamenti apportati al sistema operativo possono interferire sul software proprietario eseguito 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 della propria sede per le possibili interferenze causate dai GPO.
- **Attivazione di Windows Firewall:** Windows Firewall è configurato con le protezioni necessarie affinché il software Illumina funzioni in un ambiente sicuro e deve essere attivato al posto di firewall AV/AM di terze parti, ove possibile.
- **Modifiche ai privilegi degli utenti preconfigurati:** mantenere i privilegi esistenti per gli utenti preconfigurati. Se necessario, gli utenti preconfigurati possono essere resi non disponibili.
- **Potenziali conflitti con l'indirizzo IP:** NextSeq 550Dx dispone di indirizzi IP interni fissi, che possono causare un mancato funzionamento del sistema in caso di conflitti.
- **Condivisione dei file Server Message Block (SMB):** per impostazione predefinita, SMB v1 è disattivato. Per attivarlo, contattare l'assistenza tecnica Illumina.

Collegamenti interni

Collegamento	Valore	Scopo
Dominio	localhost:*	Tutte le porte per la comunicazione da localhost a localhost, che sono necessarie per la comunicazione tra i processi.

Collegamento	Valore	Scopo
Indirizzo IP	192.168.113.*:* (oppure */*)	Consente tutte le porte. Collega la comunicazione con il firmware sulla scheda di rete. Se si utilizza un server proxy, devono essere riservati i seguenti indirizzi IP: 192.168.113.5 e 192.168.113.2. Per informazioni, contattare l'assistenza tecnica Illumina.
Porta	80	Local Run Manager
	443	
	8081	Analisi in tempo reale
	8080	NextSeq 550Dx Operating Software (NOS)
	29644	Universal Copy Service (UCS)

Collegamenti esterni

Collegamento	Valore	Scopo
Dominio	s3-external- 1.amazonaws.com s3.amazonaws.com *.basespace.illumina.com	BaseSpace Sequence Hub o servizio proattivo Illumina
Porta	443	BaseSpace Sequence Hub o servizio proattivo Illumina
	80	BaseSpace Sequence Hub o servizio proattivo Illumina
	8080	Aggiornamenti del software

Configurazioni del sistema operativo

Prima della spedizione, gli strumenti di Illumina sono testati e verificati per funzionare entro determinate specifiche. Dopo l'installazione, le modifiche alle impostazioni possono creare rischi per le prestazioni o per la sicurezza.

Le seguenti raccomandazioni di configurazione mitigano i rischi relativi alle prestazioni e alla sicurezza del sistema operativo:

- Configurare una password di almeno 10 caratteri e fare riferimento ai criteri locali relativi all'ID per avere a disposizione linee guida aggiuntive. **Conservare la password.**

- Illumina non memorizza le credenziali di accesso dei clienti e non è possibile reimpostare le password sconosciute.
- In caso di password sconosciuta, un rappresentante di Illumina deve ripristinare le impostazioni predefinite di fabbrica rimuovendo tutti i dati dal sistema ed estendendo il periodo di assistenza necessario.
- Quando si collega un dominio con gli oggetti criteri di gruppo (GPO, Group Policy Object), alcune impostazioni potrebbero incidere sul sistema operativo o sul software dello strumento. Se il software dello strumento non funziona correttamente, consultare l'amministratore IT della propria sede per le possibili interferenze causate dai GPO.
- Utilizzare il firewall di Windows o un firewall di rete (hardware o software) e disattivare il protocollo desktop remoto (RDP, Remote Desktop Protocol).
- Mantenere i privilegi amministrativi per gli utenti. Il software dello strumento di Illumina è configurato per consentire i permessi dell'utente quando lo strumento viene spedito.
- Il sistema dispone di indirizzi IP interni fissi, che possono causare un mancato funzionamento del sistema quando si verificano conflitti.
- Il computer di controllo è progettato per funzionare con i sistemi di sequenziamento Illumina. La navigazione sul Web, il controllo delle e-mail, la revisione dei documenti e altre attività non legate al sequenziamento creano problemi di qualità e di sicurezza.

Servizi

I software NOS e Local Run Manager utilizzano i servizi seguenti:

- Illumina Local Run Manager Analysis Service
- Illumina Local Run Manager Job Service
- Illumina Universal Copy Service

Per impostazione predefinita, i servizi utilizzano le medesime credenziali di accesso di NextSeq 550Dx. Per modificare le credenziali in Local Run Manager, vedere la sezione Configurazione delle impostazioni degli account per i servizi nella *Guida di consultazione di NextSeq 550Dx Instrument (documento n. 1000000009513)*.

Mappatura delle unità

Non condividere alcuna unità o cartella dallo strumento.

Mappare le unità utilizzando Server Message Block (SMB) v2, o versione successiva, oppure Network File System (NFS).

Nel software operativo, utilizzare il percorso completo UNC per gli output della corsa.

Aggiornamenti di Windows

Per proteggere i propri dati, si raccomanda di eseguire regolarmente tutti gli aggiornamenti critici per la sicurezza di Windows. Durante gli aggiornamenti, lo strumento deve essere inattivo, in quanto molti di essi richiedono il riavvio del sistema. Gli aggiornamenti generali possono mettere a rischio l'ambiente del sistema operativo e non sono supportati.

Se non è possibile effettuare gli aggiornamenti per la sicurezza, le alternative all'attivazione di Windows Update sono:

- Utilizzare un firewall più potente e isolare la rete (LAN virtuale).
- Isolare la rete dell'archiviazione collegata alla rete (NAS, Network Attached Storage), che consente sempre la sincronizzazione dei dati sulla rete.
- Archiviare su un dispositivo USB locale.
- Controllare il comportamento e la gestione degli utenti per impedire l'uso improprio del computer di controllo e assicurare i controlli appropriati basati sui permessi.

Per maggiori informazioni sulle alternative a Windows Update, contattare l'assistenza tecnica Illumina.

Software di terze parti

Illumina non supporta software che non siano stati forniti al momento dell'installazione. Non installare Chrome, Java, Box o qualsiasi altro software di terze parti che non sia stato fornito con il sistema.

I software di terze parti non sono stati testati e possono interferire con le prestazioni e la sicurezza. Ad esempio, RoboCopy o altri programmi di sincronizzazione e streaming possono fornire dati di sequenziamento danneggiati o mancanti in quanto interferiscono con lo streaming eseguito con il gruppo di software di controllo.

Comportamento dell'utente

Il computer di controllo dello strumento è progettato per funzionare con i sistemi di sequenziamento di Illumina. Non considerarlo come un computer per uso generico. Per motivi di sicurezza e qualità, non utilizzare il computer di controllo per navigare in Internet, controllare le e-mail, rivedere documenti o per altre attività non necessarie, in quanto tali attività possono causare una riduzione delle prestazioni e la perdita di dati.

Requisiti di archiviazione per BaseSpace Sequence Hub

In base alla dimensione della corsa, BaseSpace Sequence Hub richiede il seguente spazio di archiviazione per corsa:

Tabella 2 Parametri delle prestazioni del NextSeq 550Dx System

Configurazione della cella a flusso	Lunghezza lettura	Output	Input richiesto
Cella a flusso a output elevato, fino a 400 milioni di letture unidirezionali e fino a 800 milioni di letture paired-end.	2 x 150 bp	100-120 Gb	100 ng-1 µg con TruSeq Library Prep Kit
	2 x 75 bp	50-60 Gb	
	1 x 75 bp	25-30 Gb	
Cella a flusso a output medio, fino a 130 milioni di letture unidirezionali e fino a 260 milioni di letture paired-end.	2 x 150 bp	32-39 Gb	
	2 x 75 bp	16-19 Gb	

Apparecchiature e materiali di consumo forniti dall'utente

Le apparecchiature e i materiali di consumo seguenti sono utilizzati su NextSeq 550Dx Instrument. Per maggiori informazioni, vedere la *Guida di consultazione di NextSeq 550Dx Instrument (documento n. 1000000009513)*.

Materiali di consumo per il sequenziamento

Materiale di consumo	Fornitore	Scopo
Salviettine imbevute di alcol isopropilico al 70% oppure etanolo al 70%	VWR, n. di catalogo 95041-714 (o equivalente) Fornitore di laboratorio generico	Pulizia della cella a flusso e per uso generico
Panno da laboratorio a bassissimo rilascio di particelle	VWR, n. di catalogo 21905-026 (o equivalente)	Pulizia della cella a flusso

Materiali di consumo per la manutenzione e la risoluzione dei problemi

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

Materiale di consumo	Fornitore	Scopo
Reagente o metanolo o alcol isopropilico (99%) per spettrofotometria, flacone da 100 ml	Fornitore di laboratorio generico	Pulizia periodica dei componenti ottici e supporto della cartuccia di pulizia dell'obiettivo
Filtro dell'aria	llumina, n. di catalogo 20063988	Per gli strumenti dotati di un filtro dell'aria accessibile dal pannello posteriore. Pulizia dell'aria aspirata dallo strumento per il raffreddamento.

Linee guida per l'acqua da laboratorio

Per eseguire le procedure dello strumento utilizzare sempre acqua da laboratorio o acqua deionizzata. Non usare mai acqua di rubinetto. Utilizzare solo acqua da laboratorio o gli equivalenti seguenti:

- Acqua deionizzata
- PW1 Illumina
- Acqua con resistività pari a 18 Megohm (MΩ)
- Acqua Milli-Q
- Acqua Super-Q
- Acqua sterile per biologia molecolare

Apparecchiatura

Apparecchio	Fornitore	Scopo
Congelatore, temperatura compresa tra -25 °C e -15 °C, antibrina	Fornitore di laboratorio generico	Per conservare la cartuccia.
Portaggiaccio	Fornitore di laboratorio generico	Per mettere da parte le librerie.
Frigorifero, temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C	Fornitore di laboratorio generico	Per conservare la cella a flusso.

Cronologia revisioni

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 1000000009869 v07	Aprile 2023	<p>Aggiornate le sezioni <i>Software antivirus e Assistenza tecnica per la rete</i> per soddisfare i requisiti di sicurezza informatica del TruSight Oncology Comprehensive Assay Software.</p> <p>Aggiornato <i>Sicurezza di rete e del computer</i> con un link alla pagina "Security and Networking" (Sicurezza e collegamento di rete) del sito dell'assistenza.</p> <p>Aggiornato <i>Materiali di consumo per la manutenzione e la risoluzione dei problemi</i> con un nuovo filtro dell'aria codice articolo 20063988, sostituzione del codice articolo 20022240.</p> <p>Aggiornati i marchi normativi sulla quarta di copertina.</p>
Documento n. 1000000009869 v06	Agosto 2021	Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'Unione europea.
Documento n. 1000000009869 v05	Novembre 2020	<p>Aggiornate le sezioni Considerazioni relative alla rete informatica, Assistenza tecnica per la rete, Collegamenti interni, Collegamenti esterni, Configurazioni del sistema operativo e Software antivirus per le modifiche relative alla compatibilità per Windows 10, Local Run Manager e BaseSpace Sequence Hub.</p> <p>Aggiornati e aggiunti i domini BSSH.</p> <p>Aggiunti nuovi requisiti per i servizi e l'archiviazione per la sezione BaseSpace Sequence Hub.</p> <p>Aggiunte le informazioni su BaseSpace Sequence Hub in tutta la guida per l'utilizzo con la modalità RUO.</p> <p>Aggiunto l'elemento Vibrazioni alla tabella Considerazioni ambientali e aggiornata la sezione Linee guida sulle vibrazioni.</p> <p>Rimosso il riferimento alla guida Illumina Security Best Practices Guide (Guida alle pratiche migliori sulla sicurezza Illumina).</p>
Documento n. 1000000009869 v04	Dicembre 2019	<p>Aggiornati gli indirizzi dei rappresentanti autorizzati nell'Unione europea.</p> <p>Aggiornato l'indirizzo dello sponsor australiano.</p>

Documento	Data	Descrizione della modifica
Documento n. 1000000009869 v03	Marzo 2019	Corretta la formattazione per la velocità della larghezza di banda richiesta.
Documento n. 1000000009869 v02	Gennaio 2019	Aggiunte le informazioni su NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridges v2.5 (300 cycles). Aggiornate le istruzioni sull'installazione per indicare che è richiesta una porta di accesso USB. Corrette le specifiche per il gruppo di continuità (UPS) da utilizzare in Giappone.
Documento n. 1000000009869 v01	Agosto 2018	Marchi normativi aggiornati.
Documento n. 1000000009869 v00	Novembre 2017	Versione iniziale.

Assistenza tecnica

Per ricevere supporto tecnico, contattare l'assistenza tecnica Illumina.

Sito Web: www.illumina.com

Indirizzo e-mail: techsupport@illumina.com

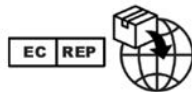
Schede dei dati di sicurezza (SDS, Safety Data Sheet): sono disponibili sul sito Web Illumina all'indirizzo support.illumina.com/sds.html.

Documentazione sul prodotto: disponibile per il download all'indirizzo support.illumina.com.

[Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota]



Illumina, Inc.
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



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Paesi Bassi

Sponsor australiano

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

PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

© 2023 Illumina, Inc. Tutti i diritti riservati.

illumina[®]