

NextSeq 550Dx

Készülék helyszínelőkészítési útmutatója

AZ ILLUMINA TULAJDONA

Dokumentumszám: 1000000009869 v07 HUN

2023. április

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA.

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).

© 2023 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 weboldalon.

Tartalomjegyzék

Bevezetés	1
Biztonsági információk	1
További információforrások	1
Szállítás és üzembe helyezés	2
A csomagolás mérete és tartalma	2
Laboratóriumi követelmények	4
A készülék méretei	4
Az elhelyezéssel kapcsolatos követelmények	4
A laboratóriumi asztalra vonatkozó útmutatások	5
A rezgésre vonatkozó útmutatások	5
A labor elrendezése a PCR-eljárásokhoz	6
A szekvenálási fogyóeszközök tárolási feltételei	6
Villamossági követelmények	7
Elektromos hálózat specifikációi	7
Foglalatok	7
Védőföldelés	7
Tápkábelek	7
Biztosítékok	8
Szünetmentes tápegység	8
Környezeti feltételek	9
Hőleadás	9
Zajszint	9
A hálózat és a számítógép biztonsága	10
Vírusirtó szoftver	10
Hálózati feltételek	11
Hálózati kapcsolatok	11
Hálózati támogatás	12
Belső kapcsolatok	12
Kimenő kapcsolatok	13
Az operációs rendszer konfigurálása	13
Szolgáltatások	14

Meghajtó csatlakoztatása	14
Windows-frissítések	15
Harmadik féltől származó szoftverek	15
Felhasználói viselkedés	15
A BaseSpace Sequence Hub tárhelyigénye	15
A felhasználó által beszerzett fogyóeszközök és berendezések	17
A szekvenáláshoz használt fogyóeszközök	17
A karbantartáshoz és a hibaelhárításhoz használt fogyóeszközök	17
Berendezés	18
Módosítási előzmények	19
Műszaki támogatás	21

Bevezetés

Ez az útmutató specifikációkat és előkészítési útmutatásokat tartalmaz az Illumina® NextSeq™ 550Dx készülék telepítéséhez és működtetéséhez.

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

Biztonsági információk

A biztonsággal kapcsolatos fontos információkért tekintse meg a *NextSeq 550Dx készülék biztonsági és megfelelőségi útmutatóját* (dokumentumszám: 1000000009868).

További információforrások

Információforrás	Leírás
<i>A NextSeq 550Dx készülék biztonsági és megfelelőségi útmutatója</i> (dokumentumszám: 1000000009868)	Információval szolgál a készülék biztonságos üzemeltetésére, a megfelelőségi nyilatkozatokra és a készülék címkéire vonatkozóan.
<i>RFID-olvasó megfelelőségi útmutatója</i> (dokumentumszám: 1000000030332)	A készülékben található RFID-olvasóval kapcsolatos információkat, a megfelelőségi tanúsítványokat és a biztonsági információkat tartalmazza.
<i>NextSeq 550Dx készülék ismertető kézikönyve</i> (dokumentumszám: 1000000009513)	A készülék összetevőinek áttekintését, működtetési utasításait, valamint karbantartási és hibaelhárítási eljárásait tartalmazza.
<i>BaseSpace súgó</i> (help.basespace.illumina.com)	A BaseSpace™ Sequence Hub és a rendelkezésre álló elemzési lehetőségek használatával kapcsolatos információkat tartalmazza.

Szállítás és üzembe helyezés

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

A készülék USB-csatlakozóihoz való hozzáférés szükséges a telepítéshez, a karbantartáshoz és a szervizeléshez.

! | Figyelem!

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

A készülék telepítését és előkészítését az Illumina képviselője végzi. Ha a készüléket adatkezelő rendszerhez vagy távoli hálózati helyhez csatlakoztatja, gondoskodjon arról, hogy az adattárolás elérési útjának kiválasztása megtörténjen a telepítés napja előtt. Az Illumina képviselője kipróbálhatja az adatátviteli folyamatot a telepítéskor.

! | Figyelem!

Miután az Illumina képviselője telepítette és előkészítette a készüléket, *ne* helyezze át. A készülék nem megfelelő módon végzett áthelyezése ronthatja az optikai illeszkedést, és veszélyeztetheti az adatintegritást. Ha át kell helyeznie a készüléket, forduljon az Illumina képviselőjéhez.

A csomagolás mérete és tartalma

A NextSeq 550Dx készülék egy dobozba csomagolva kerül kiszállításra. Az alábbi méretek alapján állapíthatja meg, hogy a szállítási csomagoláshoz milyen szélességű ajtónyílás szükséges.

Paraméter	A csomagolás mérete
Magasság	97 cm (38 hüvelyk)
Szélesség	90 cm (35,5 hüvelyk)
Mélység	94 cm (37 hüvelyk)
Tömeg	165 kg (364 font)

A csomagolás a készüléken kívül a következő összetevőket tartalmazza:

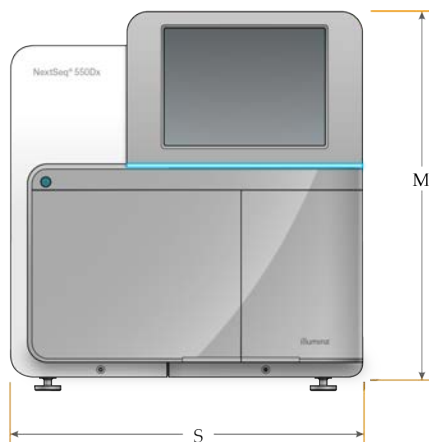
- Elhasznált reagensek palackja
- Reagensmosó kazetta és puffermosó kazetta
- BeadChip-adapter

- Tápkábel
- Kiegészítőket tartalmazó készlet, amely a következőket tartalmazza:
 - Billentyűzet és egér
 - *NextSeq 550Dx készülék terméktájékoztató (dokumentumszám: 1000000041523)*

Laboratóriumi követelmények

Ez a rész tartalmazza a laboratóriumi hely kialakításához szükséges specifikációkat és követelményeket. További információkért lásd: [Környezeti feltételek a\(z\) 9. oldalon](#).

A készülék méretei



Paraméter	A készülék méretei (üzembe helyezett állapotban)
Magasság	58,5 cm (23 hüvelyk)
Szélesség	54 cm (21 hüvelyk)
Mélység	69 cm (27 hüvelyk)
Tömeg	84 kg (186 font)

Az elhelyezéssel kapcsolatos követelmények

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

- Győződjön meg arról, hogy a készülék bal oldala felől el lehet érni a hátlapon található tápkapcsolót.
- Úgy helyezze el a készüléket, hogy szükség esetén gyorsan ki lehessen húzni a tápkábelt a konnektorból.
- Gondoskodjon arról, hogy a készülékhez minden oldalról hozzá lehessen férni.

Irány	Minimális távolság
Oldalak	A berendezés oldalainál legalább 61 cm (24 hüvelyk) szabad helyet hagyjon.
Hátul	A készülék hátulja mögött legalább 10,2 cm (4 hüvelyk) szabad helyet hagyjon.
Felül	A készülék fölött legalább 61 cm (24 hüvelyk) szabad helyet hagyjon.

! | Figyelem!

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

A laboratóriumi asztalra vonatkozó útmutatások

A berendezés precíziós optikai elemeket tartalmaz. A berendezést stabil laboratóriumi asztalon, rezgési forrásoktól távoli helyen helyezze üzembe.

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

A rezgésre vonatkozó útmutatások

Tartsa a laboratórium padlójának rezgési szintjét a VC-A szabványnak megfelelően a 8–80 Hz vagy alacsonyabb tartományban $\frac{1}{3}$ oktávós sávonként 50 $\mu\text{m/s}$ értéken. Ez a jellemző laboratóriumi szint. Ne lépje túl az ISO műtői szabványt (alapérték), amely 8–80 Hz frekvencia között $\frac{1}{3}$ oktávonként 100 $\mu\text{m/s}$.

A szekvenálások során a következő bevált gyakorlatokat használja a rezgések minimalizálása és az optimális teljesítmény biztosítása érdekében:

- Helyezze a készüléket vízszintes, kemény padlóra, és gondoskodjon arról, hogy a gép körüli területen ne legyen rendetlenség.
- Ne helyezzen a készülékre billentyűzetet, elhasznált fogyóeszközöket vagy egyéb tárgyakat.
- Ne telepítse a készüléket az ISO műtőre vonatkozó szabványánál erősebb rezgést okozó rezgésforrások közelébe. Például:
 - Motorok, szivattyúk, rázást vagy cseppentést végző tesztelőkészülékek, valamint erős légáramlás a laboratóriumban.
 - Közvetlenül fűtő, szellőztető vagy légkondicionáló ventilátorok és vezérlők, illetve helikopter-leszállóhelyek felett vagy alatt.
 - Építési vagy javítási munkálatok azon a szinten, amelyen a készülék van.

- A rezgésforrásokat, például tárgyak leejtését vagy nehéz tárgyak mozgatását tartsa a készüléktől legalább 100 cm (39,4 in) távolságban.
- A készülék kezeléséhez csak az érintőképernyőt, a billentyűzetet és az egeret használja. A készülék működése közben ne érintse meg közvetlenül a felületeit.

A labor elrendezése a PCR-eljárásokhoz

Egyes könyvtár-preparációs módszerekhez polimeráz-láncreakció (PCR) alkalmazása szükséges. A laboratóriumi munkát megelőzően a PCR-termékek általi szennyeződések elkerülése érdekében alakítson ki dedikált területeket és laboratóriumi eljárásokat. A PCR-termékek beszennyezhetik a reagenseket, a készülékeket és a mintákat, ami pontatlan eredményeket okozhat, és késleltetheti a normál működést.

PCR előtti és utáni területek

- 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 területekhez.
- A PCR előtti protokollok során alkalmazott kellékanyagokat tárolja a PCR előtti területen, és szükség esetén helyezze át a PCR utáni területre.

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.

A szekvenálási fogyóeszközök tárolási feltételei

Elem (futtatásonként 1)	Tárolási feltétel
Könyvtárhígítási puffer	-25 °C és -15 °C között
Reagenskazetta	-25 °C és -15 °C között
Pufferkazetta	15 °C és 30 °C között
Áramlási cella kazettája	2 °C és 8 °C között

Villamossági követelmények

Elektromos hálózat specifikációi

1 táblázat A készülék elektromos specifikációi

Típus	Műszaki adatok
Hálózati feszültség	100–240 V v.á. 50–60 Hz mellett
Tápegység névleges teljesítménye	Legfeljebb 600 W

Foglalatok

A létesítménynek a következő tápvezetékekkel kell rendelkeznie:

- **100–120 V váltakozó áram** – 15 amperes, földelt, csak ehhez a készülékhez használatos vezeték megfelelő feszültséggel és elektromos földeléssel. Észak-Amerika és Japán – Foglalat: NEMA 5-15
- **220–240 V váltakozó áram** – 10 amperes, földelt vezeték megfelelő feszültséggel és elektromos földeléssel. A hálózati feszültség 10%-ot meghaladó ingadozása esetén feszültségszabályozó használata szükséges.

Védőföldelés



A 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

A készülék az IEC 60320 C20 nemzetközi szabványnak megfelelő foglalattal rendelkezik, és régióspecifikus tápkábelrel kerül forgalomba.

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

A helyi szabványoknak megfelelő, ekvivalens foglalatok vagy tápkábelek beszerzése érdekében vegye fel a kapcsolatot egy külső beszállítóval, pl. az Interpower Corporation vállalattal (www.interpower.com).

! | Figyelem!

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

Biztosítékok

A 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.

Műszaki adatok	APC Smart UPS 2200 VA LCD 120 V (Észak-Amerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V (Japán)	APC Smart UPS 2200 VA LCD 230 V (Nemzetközi)
Maximális teljesítmény	1920 W	980 W	1980 W
Bemeneti feszültség (névleges)	100–120 V~	100 VAC	220–240 V~
Bemeneti frekvencia	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Bemeneti csatlakozás	NEMA 5-20P	NEMA 5-15P	IEC-320 C20
Átlagos működési idő (300 W)	90 perc	51 perc	90 perc
Átlagos működési idő (600 W)	40 perc	17 perc	40 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 50 °C (14 °F és 122 °F) között. Működési feltételek: 19 °C és 25 °C (22 °C ±3 °C) közötti hőmérsékletet tartson fenn a laborban. Ez a hőmérséklet a készülék üzemi hőmérsékletét jelenti. Biztosítsa, hogy a futtatások során a környezeti hőmérséklet ne változhasson ±2 °C-nál nagyobb mértékben.
Páratartalom	Szállítás és tárolás: Páratartalom 15–80%, nem kondenzálódó. Működési feltételek: Biztosítsa, hogy a labor relatív páratartalma 20 és 80% közt maradjon (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 vezetőképessé szennyező anyagokat tartalmaz.
Szellőztetés	A készülék hőtermelése alapján megállapítható szellőztetési követelményekkel kapcsolatban forduljon a létesítménygazdálkodási osztály munkatársához.
Rezgés	Biztosítsa, hogy a laboratórium padlójának rezgése megfeleljen az ISO-szabványban meghatározott irodai szintnek. A szekvenálási futtatás közben a rezgés ne haladja meg az ISO műtőkre vonatkozó határértékeit. Kerülje el a rázkódásokat és egyéb zavarokat a készülék közelében.

Hőleadás

Mért teljesítmény	Hőleadás
600 watt	2048 BTU/óra

Zajszint

Zajszint (dB)	Távolság a készüléktől
<70 dB	1 méter (3,3 láb)

A készüléktől kb. 1 méter (3,3 láb) távolságra a normál beszélgetés hangerejének megfelelő (< 70 dB) zajszint mérhető.

A hálózat és a számítógép biztonsága

A következő részben a hálózat és a számítógép biztonságának megőrzésével kapcsolatos útmutatások olvashatók. Az ajánlott konfigurációkkal kapcsolatos információkért tekintse meg [Az operációs rendszer konfigurálása a\(z\) 13. oldalon](#). Az Illumina-rendszerekre vonatkozó legfrissebb biztonsági útmutatások, figyelmeztetések és információk a [Biztonság és hálózatkezelés](#) menüpontban található.

Vírusirtó szoftver

Az Illumina a következő vírusirtó/rosszindulatú programok elleni szoftvert ajánlja: Windows Defender, Bit Defender vagy CrowdStrike. Az adatvesztés és a kiesések elkerülése érdekében a vírusirtó/rosszindulatú programok elleni szoftvert a következő módon konfigurálja:

- Manuális vizsgálatot állítson be. Ne engedélyezze az automatikus vizsgálatot.
- A manuális vizsgálatokat csak akkor futtassa, amikor a berendezés nincs használatban.
- Állítsa be, hogy a frissítések letöltéséhez ne kelljen felhasználói engedélyezés, de a frissítések ne települjenek.
- A berendezés használata során ne végezzen telepítést vagy frissítést. Frissítést csak akkor végezzen, amikor a berendezés nincs használatban, a számítógép pedig biztonságosan újraindítható.
- Frissítést követően ne indítsa újra automatikusan a számítógépet.
- A valós idejű fájlrendszervédelemből zárja ki az alkalmazás mappáját és az adatmeghajtót. Ezt a beállítást alkalmazza a C:\Illumina mappára, a D:\ meghajtóra és a csatlakoztatott hálózati meghajtókra.
- A Windows Defender alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. Szükség szerint manuálisan aktiválható.

Hálózati feltételek

A NextSeq 550Dx készülék hálózattal való használatra szolgál, függetlenül attól, hogy RUO üzemmódban a futtatások csatlakoztatva vannak-e a BaseSpace-hez, vagy önálló üzemmódban történnek.

A manuális üzemmódban történő futtatáshoz hálózati kapcsolatra van szükség a futtatási adatok átviteléhez egy hálózati helyre. A készüléknek a manuális üzemmódban történő működéséhez kutatási módban kell lennie. Ne mentse a futtatási adatokat a NextSeq 550Dx készülék helyi merevlemezére. A merevlemez az adatok ideiglenes tárolására szolgál az automatikus átvitel előtt. Ha a merevlemezen az aktuális futtatási adatokon kívül további adatokat tárol, megtelik a merevlemez, és nem lehet futtatást végezni, amíg fel nem szabadít elegendő helyet.

A következő műveletekhez internetkapcsolat szükséges:

- Csatlakozás az Illumina BaseSpace Sequence Hubhoz.
- A NextSeq 550Dx Operating Software (NOS) kezelőszoftver frissítéseinek telepítése a készülék felhasználói felületéről.
- [Opcionális] A készülék teljesítményadatainak feltöltése.
- [Opcionális] Az Illumina műszaki ügyfélszolgálatától nyújtott távoli segítség.

Hálózati kapcsolatok

A hálózati kapcsolatok létrehozásához és konfigurálásához kövesse az alábbi ajánlásokat:

- A készülék és az adatkezelő rendszer között egy dedikált, 1 Gb sávszélességű kapcsolatot hozzon létre. A kapcsolat létrehozható közvetlenül vagy hálózati switchen keresztül is.
- A kapcsolat szükséges sávszélessége:
 - Készülékenként 50 Mb/s a belső hálózati adatátvitelhez.
 - [Opcionális] Készülékenként 50 Mb/s a BaseSpace Sequence Hub hálózati feltöltéseihez.
 - [Opcionális] Készülékenként 5 Mb/s a teljesítményadatok feltöltéséhez.
- A switcheknek felügyelt switcheknek kell lenniük.
- A hálózati eszközöknek, pl. a switcheknek legalább 1 Gb/s sávszélességgel kell rendelkezniük.
- Számolja ki az egyes hálózati switchekre eső teljes adatforgalmat. A csatlakoztatott berendezések és a kiegészítő berendezések, pl. nyomtatók csatlakoztatása hatással lehet a kapacitásra.

A hálózati kapcsolatok létrehozásához és konfigurálásához kövesse az alábbi ajánlásokat:

- Amennyiben lehetséges, a szekvenáló által küldött adatforgalmat különítse el az egyéb hálózati forgalomtól.

- Legalább CAT 5e kategóriájú kábeleket használjon. A készülékkel együtt szállítunk egy 3 méteres (9,8 láb), árnyékolt CAT 5e kategóriájú hálózati kábelt is, amely a hálózati csatlakozásra szolgál.
- Állítsa be a Windows frissítéseit úgy, hogy le legyenek tiltva az automatikus frissítések.
- Ha használja a BaseSpace szolgáltatást, a hálózati kapcsolat sávszélessége legyen legalább 10 Mb/s.

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 készülékkel fennálló potenciális kompatibilitási kockázatok, többek között a következő kockázatok szempontjából:

- **Csoportházi rend-objektumok (GPO-k) 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 csoportházi rend-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.
- **A Windows tűzfal aktiválása** – A Windows tűzfal az Illumina szoftver biztonságos környezetben történő működéséhez szükséges védelemmel van konfigurálva, és lehetőleg ezt kell használni a harmadik féltől származó AV/AM szoftverek tűzfala helyett.
- **Az előre beállított felhasználók jogosultságának változtatása** – Ne módosítsa az előre beállított felhasználók jogosultságait. Szükség esetén tegye elérhetetlenné az előre beállított felhasználókat.
- **Potenciális IP-cím-ütközések** – A NextSeq 550Dx rögzített belső IP-címekkel rendelkezik, ami ütközések esetén rendszerhibát okozhat.
- **SMB- (Server Message Block, Kiszolgálói üzenetblokk) alapú fájlmegosztás** – Az SMB v1 alapértelmezés szerint le van tiltva. Az engedélyezéshez forduljon az Illumina műszaki ügyfélszolgálatához.

Belső kapcsolatok

Kapcsolat	Érték	Cél
Tartomány	localhost:*	Minden port a localhost–localhost csatlakozáshoz, amelyek szükségesek a folyamatok közötti kommunikációhoz.

Kapcsolat	Érték	Cél
IP-cím	192.168.113.*:* (vagy */*)	Minden portot engedélyezni kell. Kommunikációs összeköttetés a firmware-rel a hálózati kártyán. Proxykiszolgáló használata esetén a következő IP-címeket fenn kell tartani: 192.168.113.5 és 192.168.113.2. További információkért forduljon az Illumina műszaki ügyfélszolgálatához.
Port	80	Local Run Manager
	443	
	8081	Valós idejű elemzés
	8080	NextSeq 550Dx Operating Software (NOS) kezelőszoftver
	29644	Universal Copy Service (UCS)

Kimenő kapcsolatok

Kapcsolat	Érték	Cél
Tartomány	s3-external-1.amazonaws.com s3.amazonaws.com *.basespace.illumina.com	BaseSpace Sequence Hub vagy Illumina Proactive
Port	443	BaseSpace Sequence Hub vagy Illumina Proactive
	80	BaseSpace Sequence Hub vagy Illumina Proactive
	8080	Szoftverfrissítések

Az operációs rendszer konfigurálása

Az Illumina készülékeket a kiszállítás előtt teszteljük és ellenőrizzük, hogy a specifikációkon belül működnek-e. Az üzembe helyezést követően a beállítások módosítása a teljesítménnyel vagy a biztonsággal kapcsolatos kockázatokat teremthet.

A következőkben ajánlott konfigurációk csökkentik az operációs rendszer teljesítményével és biztonságával kapcsolatos kockázatokat:

- Állítson be egy legalább 10 karakterből álló jelszót, további útmutatásként használja a helyi azonosítási házirendeket. **Jegyezze fel a jelszót.**
 - Az Illumina nem tárolja az ügyfelek bejelentkezési adatait, és az elfelejtett jelszók helyett nem adhatók meg újak.
 - Elfelejtett jelszó esetén az Illumina képviselőjének vissza kell állítania a gyári beállításokat; ilyenkor a rendszeren tárolt összes adat törlődik, és meghosszabbodik a támogatáshoz szükséges idő.
- Amikor egy csoportházirend-objektummal (GPO) rendelkező tartományhoz csatlakozik, annak egyes beállításai hatással lehetnek az operációs rendszer vagy a készülék szoftverének működésére. Ha a készülék szoftvere nem működik megfelelően, vegye fel a kapcsolatot a létesítmény informatikai rendszergazdájával a GPO esetleges zavaró hatását illetően.
- Használja a Windows tűzfalat, vagy használjon (hardveres vagy szoftveres) hálózati tűzfalat, és tiltsa le az RDP (Remote Desktop Protocol) protokollt.
- Adjon rendszergazdai jogosultságot a felhasználóknak. Az Illumina készülék szoftvere a kiszállításkor úgy van beállítva, hogy a felhasználói jogosultságok kiosztását is lehetővé teszi.
- A rendszer rögzített belső IP-címekkel rendelkezik, ami ütközés esetén rendszerhibát okoz.
- A vezérlő számítógép az Illumina-szekvenálórendszerek működtetésére lett tervezve. A böngészés, az e-mailezés, a dokumentumok megnyitása és az egyéb, a szekvenáláshoz nem kapcsolódó tevékenység minőségügyi és biztonsági problémákat teremthet.

Szolgáltatások

Az NOS és a Local Run Manager szoftver a következő szolgáltatásokat veszik igénybe:

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

Alapértelmezés szerint a szolgáltatások ugyanazokat a hitelesítő adatokat használják, mint amelyeket a NextSeq 550Dx rendszerbe való bejelentkezéshez használtak. A hitelesítő adatok megváltoztatásához a Local Run Managerben lásd a *NextSeq 550Dx referencia-útmutató (dokumentumszám: 1000000009513)* A szolgáltatási fiók beállításainak megadása fejezetét.

Meghajtó csatlakoztatása

Ne ossza meg a készüléken található meghajtókat és mappákat.

A meghajtók csatlakoztatásához az SMB (Server Message Block) protokoll 2-es vagy későbbi verzióját vagy az NFS (Network File System) hálózati fájlrendszert használja.

A kezelőszoftverben adja meg a futtatási kimenethez a teljes UNC-elérési útvonalat.

Windows-frissítések

Az adatok biztonságának megőrzése érdekében ajánlott, hogy a Windows legfontosabb biztonsági frissítéseit rendszeres időközönként telepítse. A frissítések telepítésekor a berendezésnek üresjáratban kell lennie, mivel egyes frissítésekhez a rendszer teljes újraindítása szükséges. Az általános frissítések kockázatnak tehetik ki a rendszer működési környezetét, így ezek telepítése nem ajánlott.

Ha a biztonsági frissítések elvégzése nem lehetséges, a Windows Update bekapcsolásának alternatívái a következők:

- Még hatékonyabb tűzfal alkalmazása és hálózatszétválasztás (virtuális LAN).
- A hálózaton keresztül csatlakoztatott tároló (NAS) hálózati izolációja, amely továbbra is lehetővé teszi az adatok szinkronizálását a hálózattal.
- Helyi USB-tároló.
- A felhasználók szabályozása, ezzel elkerülve a vezérlő számítógép nem megfelelő célokra történő használatát, és megfelelő engedélyalapú hozzáférések biztosítása.

A Windows Update használatának alternatíváival kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot az Illumina műszaki ügyfélszolgálatával.

Harmadik féltől származó szoftverek

Az Illumina csak az üzembe helyezés alkalmával telepített szoftvereket támogatja. Ne telepítsen Chrome, Java, Box vagy bármilyen más, harmadik féltől származó szoftvert, amelyet nem a rendszerrel együtt szállítottunk.

A harmadik féltől származó szoftvereket nem teszteltük, így ezek ronthatják a rendszer teljesítményét és biztonságát. A RoboCopy vagy más szinkronizálási és folyamatos adatátviteli programok a szekvenálási adatok károsodását vagy hiányát okozhatják, mert zavarja a vezérlőszoftver által végzett folyamatos átvitelt.

Felhasználói viselkedés

A berendezést vezérlő számítógép az Illumina szekvenálórendszerek működtetésére lett tervezve. Ne használja általános célú számítógépként. Minőségügyi és biztonsági okokból soha ne használja a vezérlő számítógépet böngészéshez, e-mailezéshez, dokumentumok megtekintéséhez vagy egyéb nem szükséges tevékenységekhez. Ezek a tevékenységek alacsonyabb teljesítményt vagy adatvesztést eredményezhetnek.

A BaseSpace Sequence Hub tárhelyigénye

A futtatási adatok mennyiségétől függően a BaseSpace Sequence Hub tárhelyigénye futtatásonként a következő:

2 táblázat A NextSeq 550Dx rendszer teljesítményparaméterei

Az áramlási cella kialakítása	Beolvasások hossza	Kimeneti adatok mennyisége	Szükséges mintamennyiség
Nagy teljesítményű áramlási cella, akár 400 millió egyedi beolvasás vagy 800 millió páros végű beolvasás futtatásonként.	2 x 150 bp	100–120 Gb	TruSeq könyvtár-előkészítési készletekkel 100 ng és 1 µg között
	2 x 75 bp	50–60 Gb	
	1 x 75 bp	25–30 Gb	
Közepes teljesítményű áramlási cella, akár 130 millió egyedi beolvasás vagy 260 millió páros végű beolvasás futtatásonként.	2 x 150 bp	32–39 Gb	
	2 x 75 bp	16–19 Gb	

A felhasználó által beszerzett fogyóeszközök és berendezések

A NextSeq 550Dx készülékkel az alábbi fogyóeszközöket és felszerelést kell használni. További információkért lásd: *NextSeq 550Dx referencia-útmutató (dokumentumszám: 1000000009513)*.

A szekvenáláshoz használt fogyóeszközök

Fogyóeszköz	Beszállító	Cél
70%-os izopropil-alkohollal átitatott törülközők vagy 70%-os etanol	VWR, katalógusszám: 95041-714 (vagy ezzel egyenértékű) Általános laboratóriumi beszállító	Az áramlási cella tisztítása és egyéb általános feladatok
Szöszmentes laboratóriumi törülköző	VWR, katalógusszám: 21905-026 (vagy ezzel egyenértékű)	Áramlási cella tisztítása

A karbantartáshoz és a hibaelhárításhoz használt fogyóeszközök

Fogyóeszköz	Beszállító	Cél
5%-os NaOCl (nátrium-hipoklorit)	Sigma-Aldrich, cikkszám: 239305 (vagy ezzel egyenértékű, laboratóriumi minőségű)	A készülék mosása a futtatás utáni kézi mosással; 0,12%-ra hígítva
Tween 20	Sigma-Aldrich, katalógusszám: P7949	A készülék mosása a kézi mosási módszerekkel; 0,05%-ra hígítva
Laboratóriumi minőségű víz	Általános laboratóriumi beszállító	A készülék mosása (kézi mosás)
Reagens vagy spektrofotometriás minőségű metanol vagy izopropil-alkohol (99%), 100 ml-es üveg	Általános laboratóriumi beszállító	Az optikai alkatrészek rendszeres tisztítása és az objektívtisztító kazetta támogatása

Fogyóeszköz	Beszállító	Cél
Légszűrő	Illumina, cikkszám: 20063988	A hátlap felől hozzáférhető légszűrővel rendelkező készülékekhez. A készülék által hűtés céljából beszívott levegő tisztítása.

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 (M Ω) ellenállású víz
- Milli-Q víz
- Super-Q víz
- Molekuláris biológiai minőségű víz

Berendezés

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

Módosítási előzmények

Dokumentum	Dátum	Módosítások leírása
Dokumentumszám: 100000009869 v07	2023. április	<p>A <i>Vírusirtó szoftver és a Hálózati támogatás</i> fejezet frissítése, hogy megfeleljen a TruSight Oncology Comprehensive Assay Software kiberbiztonsági követelményeinek.</p> <p>A <i>Hálózat és a számítógép biztonsága</i> fejezet frissítve a Támogatási oldal Biztonság és hálózatkezelés oldalára mutató hivatkozással.</p> <p>A <i>karbantartáshoz és a hibaelhárításhoz használt fogyóeszközök</i> fejezet frissítése a 20022240 cikkszámú légszűrő helyett a 20063988 cikkszámú légszűrővel.</p> <p>A hátlapon található szabályozási jelölések frissítése.</p>
Dokumentumszám: 100000009869 v06	2021. augusztus	Az európai uniós meghatalmazott képviselő címének frissítése.
Dokumentumszám: 100000009869 v05	2020. november	<p>A Hálózati megfontolások, Hálózati támogatás, Belső kapcsolatok, Kimenő kapcsolatok, Az operációs rendszer konfigurálása és a Vírusirtó szoftver részek frissítése a Windows 10, a Local Run Manager és a BaseSpace Sequence Hub kompatibilitásának változásai miatt.</p> <p>BSSH-tartományok frissítése és hozzáadása.</p> <p>A BaseSpace Sequence Hub részhez új szolgáltatások és tárhelyigény hozzáadása.</p> <p>A RUO mód esetén a BaseSpace Sequence Hubra vonatkozó információk hozzáadása az egész útmutatóban.</p> <p>A Környezeti feltételek táblázat kiegészítése a Rezgési paraméterrel és A rezgésre vonatkozó útmutatások rész frissítése.</p> <p>Az Illumina Biztonság – a legjobb módszerek útmutatója dokumentumra való hivatkozás eltávolítása.</p>
Dokumentumszám: 100000009869 v04	2019. december	<p>Az európai uniós meghatalmazott képviselő címének frissítése.</p> <p>Az ausztráliai szponzor címének frissítése.</p>
Dokumentumszám: 100000009869 v03	2019. március	A szükséges sáv szélesség mértékegység-formátumának javítása.

Dokumentum	Dátum	Módosítások leírása
Dokumentumszám: 1000000009869 v02	2019. január	A NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 ciklus) termékre vonatkozó adatok hozzáadása. A telepítési utasítások frissítése az USB-csatlakozóhoz való hozzáférés szükségességére vonatkozó megjegyzéssel. A Japánban érvényes UPS-specifikációk javítása.
Dokumentumszám: 1000000009869 v01	2018. augusztus	Frissített szabályozási jelölések.
Dokumentumszám: 1000000009869 v00	2017. november	Első kiadás.

Műszaki támogatás

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

Weboldal: www.illumina.com

E-mail: techsupport@illumina.com

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

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

[Ez az oldal szándékosan üres]



Illumina, Inc.
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



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.

© 2023 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

illumina®