

NextSeq 550Dx

Przewodnik dotyczący przygotowania miejsca instalacji
aparatu

ZASTRZEŻONE MATERIAŁY FIRMY ILLUMINA

Nr dokumentu: 1000000009869, wer. 07 POL

Kwiecień 2023 r.

DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO.

Niniejszy dokument oraz jego treść stanowią własność firmy Illumina, Inc. oraz jej podmiotów zależnych („Illumina”) i są przeznaczone wyłącznie do użytku zgodnego z umową przez klienta firmy w związku z użytkowaniem produktów opisanych w niniejszym dokumencie, z wyłączeniem innych celów. Niniejszy dokument oraz jego treść nie będą wykorzystywane ani rozpowszechniane do innych celów i/lub publikowane w inny sposób, ujawniane ani kopiowane bez pisemnej zgody firmy Illumina. Firma Illumina na podstawie niniejszego dokumentu nie przenosi żadnych licencji podlegających przepisom w zakresie patentów, znaków towarowych czy praw autorskich ani prawu powszechnemu lub prawom pokrewnym osób trzecich.

W celu zapewnienia właściwego i bezpiecznego użytkowania produktów opisanych w niniejszym dokumencie podane instrukcje powinny być ściśle przestrzegane przez wykwalifikowany i właściwie przeszkolony personel.

Przed rozpoczęciem użytkowania tych produktów należy zapoznać się z całą treścią niniejszego dokumentu.

NIEZAPOZNANIE SIĘ LUB NIEDOKŁADNE PRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH INSTRUKCJI PODANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE PRODUKTÓW LUB OBRAŻENIA CIAŁA UŻYTKOWNIKÓW LUB INNYCH OSÓB ORAZ USZKODZENIE INNEGO MIENIA, A TAKŻE SPOWODUJE UNIEWAŻNIENIE WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW.

FIRMA ILLUMINA NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NIEWŁAŚCIWE UŻYTKOWANIE PRODUKTÓW (W TYM ICH CZĘŚCI I OPROGRAMOWANIA) OPISANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

© 2023 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.

Spis treści

Wstęp	1
Kwestie dotyczące bezpieczeństwa	1
Materiały dodatkowe	1
Dostawa i instalacja	2
Wymiary i zawartość skrzyni	2
Wymagania dotyczące laboratorium	4
Wymiary aparatu	4
Wymagania dotyczące położenia	4
Wytyczne dotyczące stołu laboratoryjnego	5
Wytyczne dotyczące wibracji	5
Przygotowanie laboratorium do procedur reakcji PCR	6
Wymagania dotyczące przechowywania materiałów eksploatacyjnych do sekwencjonowania	6
Wymagania dotyczące instalacji elektrycznej	8
Specyfikacja zasilania	8
Gniazda	8
Uziemienie ochronne	8
Przewody zasilające	8
Bezpieczniki	9
Zasilacz awaryjny (UPS)	9
Kwestie środowiskowe	10
Wydzielanie ciepła	10
Poziom hałasu	10
Bezpieczeństwo sieci i komputera	11
Oprogramowanie antywirusowe	11
Kwestie dotyczące sieci	12
Połączenia sieciowe	12
Pomoc techniczna dotycząca konfiguracji sieci	13
Połączenia wewnętrzne	14
Połączenia wychodzące	14
Konfiguracje systemu operacyjnego	15

Usługi	15
Mapowanie dysku	16
Aktualizacje systemu operacyjnego Windows	16
Oprogramowanie innych firm	16
Zachowanie użytkownika	17
Wymagania dotyczące pamięci masowej na potrzeby platformy BaseSpace Sequence Hub	17
Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika	18
Materiały eksploatacyjne do sekwencjonowania	18
Materiały eksploatacyjne do konserwacji i rozwiązywania problemów	18
Wyposażenie	19
Historia wersji	20
Pomoc techniczna	23

Wstęp

Niniejszy przewodnik zawiera specyfikacje i wytyczne dotyczące przygotowania placówki do instalacji i obsługi aparatu Illumina® NextSeq™ 550Dx Instrument.

- Wymagania dotyczące miejsca w laboratorium
- Wymagania dotyczące instalacji elektrycznej
- Ograniczenia środowiskowe
- Wymagania dotyczące sprzętu komputerowego
- Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika

Kwestie dotyczące bezpieczeństwa

Ważne informacje na temat kwestii związanych z bezpieczeństwem znajdują się w *Przewodniku dotyczącym bezpieczeństwa i zgodności z przepisami aparatu NextSeq 550Dx Instrument* (nr dokumentu: 100000009868).

Materiały dodatkowe

Tytuł	Opis
<i>Przewodnik dotyczący bezpieczeństwa i zgodności z przepisami aparatu NextSeq 550Dx Instrument</i> (nr dokumentu: 100000009868)	Zawiera informacje dotyczące bezpieczeństwa działania, oświadczeń o zgodności z przepisami oraz etykiet aparatu.
<i>Przewodnik dotyczący zgodności czytnika RFID z przepisami</i> (nr dokumentu: 1000000030332)	Zawiera informacje dotyczące czytnika RFID w aparacie, certyfikatów zgodności z przepisami i kwestii związanych z bezpieczeństwem.
<i>Instrukcja obsługi aparatu NextSeq 550Dx Instrument</i> (nr dokumentu: 100000009513)	Zawiera przegląd elementów aparatu, instrukcje obsługi i konserwacji aparatu oraz procedury rozwiązywania problemów.
<i>Pomoc systemu BaseSpace</i> (help.basespace.illumina.com)	Zawiera informacje dotyczące korzystania z platformy BaseSpace™ Sequence Hub oraz dostępnych opcji analizy.

Dostawa i instalacja

Za dostarczenie aparatu, wyjęcie elementów ze skrzyni i umieszczenie aparatu na stole laboratoryjnym odpowiada upoważniony serwisant. Przed dostawą należy upewnić się, że przestrzeń laboratoryjna i stół laboratoryjny są gotowe.

Należy zapewnić dostęp do portów USB aparatu do celów instalacji, konserwacji i serwisu.

! | Przestroga

Wyjmować ze skrzyni, instalować oraz przenosić aparat może jedynie upoważniona osoba. Niewłaściwe obchodzenie się z aparatem może mieć wpływ na jego odpowiednie ustawienie lub spowodować uszkodzenie jego elementów.

Instalacją i przygotowaniem aparatu zajmuje się przedstawiciel firmy Illumina. Przed dniem instalacji należy wybrać ścieżkę do folderu, w którym będą przechowywane dane, aby była zdefiniowana w momencie podłączania aparatu do systemu zarządzania danymi lub zdalnej lokalizacji sieciowej. Pracownik firmy Illumina może sprawdzić proces transferu danych podczas instalacji.

! | Przestroga

Po zainstalowaniu i przygotowaniu aparatu przez pracownika firmy Illumina **nie wolno** zmieniać położenia aparatu. Przesłanie aparatu w niewłaściwy sposób może mieć wpływ na jego ustawienie optyczne oraz naruszyć spójność danych. Jeśli wymagana jest zmiana lokalizacji aparatu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Illumina.

Wymiary i zawartość skrzyni

Aparat NextSeq 550Dx Instrument jest dostarczany w jednej skrzyni. Na podstawie poniższych wymiarów należy określić minimalną szerokość drzwi, przez które można przenieść skrzynię transportową.

Wielkość	Wymiary skrzyni
Wysokość	97 cm (38 cali)
Szerokość	90 cm (35,5 cala)
Głębokość	94 cm (37 cali)
Masa	165 kg (364 funty)

W skrzyni znajduje się aparat oraz następujące elementy:

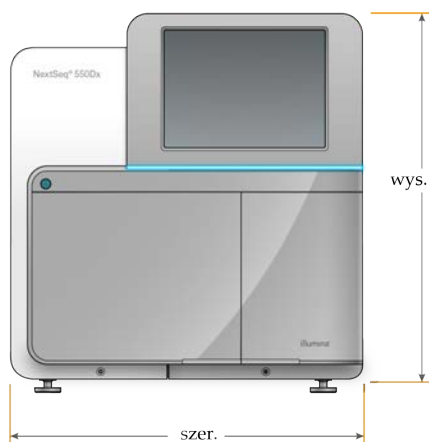
- Butelka na zużyte odczynniki
- Kasetka z odczynnikami płuczającym oraz kasetka z buforem płuczającym
- Adapter BeadChip

- Przewód zasilający
- Zestaw akcesoriów zawierający następujące elementy:
 - Klawiatura i mysz
 - *Ulotka dołączona do aparatu NextSeq 550Dx Instrument (nr dokumentu: 1000000041523)*

Wymagania dotyczące laboratorium

Niniejsza sekcja zawiera specyfikacje i wymagania dotyczące przygotowania laboratorium. Więcej informacji na ten temat znajduje się w części [Kwestie środowiskowe na stronie 10](#).

Wymiary aparatu



Wielkość	Wymiary aparatu (zainstalowanego)
Wysokość	58,5 cm (23 cale)
Szerokość	54 cm (21 cali)
Głębokość	69 cm (27 cali)
Masa	84 kg (186 funtów)

Wymagania dotyczące położenia

Aparat należy ustawić tak, aby zapewnić prawidłową wentylację, dostęp do przełącznika zasilania i gniazda elektrycznego, a także dostęp do aparatu na potrzeby serwisowania.

- Należy się upewnić, że można sięgnąć z lewej strony aparatu, aby uzyskać dostęp do przełącznika zasilania na tylnym panelu.
- Aparat należy ustawić tak, aby personel mógł szybko odłączyć przewód zasilający od gniazda.
- Należy się upewnić, że dostęp do aparatu jest możliwy z każdej strony.

Dostęp	Minimalny odstęp
Z boku	Pozostawić co najmniej 61 cm (24 cale) po obu stronach aparatu.
Z tyłu	Pozostawić co najmniej 10,2 cm (4 cale) za aparatem.
Od góry	Pozostawić co najmniej 61 cm (24 cale) nad aparatem.

! | Przestroga

Przestawienie aparatu w niewłaściwy sposób może mieć wpływ na jego ustawienie optyczne oraz naruszyć spójność danych. Jeśli wymagana jest zmiana lokalizacji aparatu, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Illumina.

Wytyczne dotyczące stołu laboratoryjnego

Aparat zawiera precyzyjne elementy optyczne. Należy go umieścić na wytrzymałym stole laboratoryjnym, z dala od źródeł wibracji.

Szerokość	Wysokość	Głębokość	Kółka samonastawne
122 cm (48 cali)	91,4 cm (36 cali)	76,2 cm (30 cali)	Opcjonalne

Wytyczne dotyczące wibracji

Wibracje podłogi laboratoryjnej powinny być utrzymywane na poziomie normy VC-A wynoszącym 50 $\mu\text{m/s}$ dla zakresu częstotliwości pasma $\frac{1}{3}$ oktawy 8–80 Hz lub niższym. Ten poziom jest typowy dla laboratoriów. Nie należy przekraczać wartości normy ISO dla sal operacyjnych (punktu odniesienia) wynoszącej 100 $\mu\text{m/s}$ dla zakresu częstotliwości pasma $\frac{1}{3}$ oktawy 8–80 Hz.

Podczas przebiegów sekwencjonowania należy stosować następujące najlepsze praktyki w celu zminimalizowania wibracji oraz zapewnienia optymalnej wydajności:

- Ustawić aparat na płaskiej, twardej podłodze i nie zastawiać obszaru dostępu do niego.
- Na aparacie nie wolno umieszczać klawiatur, zużytych materiałów eksploatacyjnych ani żadnych innych przedmiotów.
- Aparatu nie wolno instalować w pobliżu źródeł wibracji przekraczających wartości zdefiniowane w normie ISO dla sal operacyjnych. Przykładowe źródła:
 - Silniki, pompy, wytrząsarki, aparaty do prób zrzutowych oraz silne przepływy powietrza w laboratorium.
 - Piętra bezpośrednio nad lub pod wentylatorami instalacji HVAC, kontrolerami i miejscami lądowania helikopterów.
 - Prace budowlane lub remontowe na tym samym piętrze, na którym znajduje się aparat.
- Źródła wibracji, np. powodujące upuszczanie przedmiotów i ruch ciężkiego sprzętu, powinny się znajdować w odległości co najmniej 100 cm (39,4 cala) od aparatu.
- Do interakcji z aparatem należy używać wyłącznie ekranu dotykowego, klawiatury i myszy. Nie należy oddziaływać bezpośrednio na powierzchnie aparatu podczas pracy.

Przygotowanie laboratorium do procedur reakcji PCR

Niektóre metody przygotowywania biblioteki wymagają procesu reakcji łańcuchowej polimerazy (polymerase chain reaction, PCR).

Aby zapobiec zanieczyszczeniu produktami reakcji PCR, przed rozpoczęciem pracy w laboratorium należy wydzielić osobne strefy i opracować odpowiednie procedury laboratoryjne. Produkty reakcji PCR mogą zanieczyszczać odczynniki, aparaty i próbki, powodując uzyskiwanie niedokładnych wyników i opóźniając zwykłe działania.

Strefy do przeprowadzania procedur przed reakcją PCR i po reakcji PCR

- Należy wydzielić strefę dla etapu przed reakcją PCR do przeprowadzania procedur przed reakcją PCR.
- Należy wydzielić strefę dla etapu po reakcji PCR do przetwarzania produktów reakcji PCR.
- Nie należy używać jednego zlewu do mycia materiałów pochodzących z etapów przed reakcją PCR i po reakcji PCR.
- Nie należy używać jednego systemu oczyszczania wody w strefach przeznaczonych do procedur przed reakcją PCR i po reakcji PCR.
- Materiały eksploatacyjne używane w procedurach przed reakcją PCR należy przechowywać w strefie przewidzianej dla procedur przed reakcją PCR, a w razie potrzeby przenieść je do strefy procedur po reakcji PCR.

Oddzielne wyposażenie i materiały eksploatacyjne

- Nie należy używać tego samego wyposażenia i materiałów eksploatacyjnych do procesów przed reakcją PCR i po reakcji PCR. Należy używać oddzielnego zestawu wyposażenia i materiałów eksploatacyjnych w każdej strefie.
- Należy wydzielić osobne obszary przechowywania materiałów eksploatacyjnych używanych w każdej strefie.

Wymagania dotyczące przechowywania materiałów eksploatacyjnych do sekwencjonowania

Element (jeden na przebieg)	Wymagania dotyczące przechowywania
Bufor do rozcieńczeń biblioteki	Od -25°C do -15°C
Kaseta odczynników	Od -25°C do -15°C

Element (jeden na przebieg)	Wymagania dotyczące przechowywania
Kaseta z buforem	Od 15°C do 30°C
Kaseta komory przepływowej	Od 2°C do 8°C

Wymagania dotyczące instalacji elektrycznej

Specyfikacja zasilania

Tabela 1 Specyfikacja zasilania aparatu

Typ	Specyfikacja
Napięcie sieciowe	100–240 V, prąd przemienny, 50/60 Hz
Moc znamionowa źródła zasilania	600 W, maksimum

Gniazda

Instalacja elektryczna placówki musi mieć następujące parametry:

- **W przypadku zasilania napięciem 100–120 V (prąd przemienny)** wymagana jest uziemiona, dedykowana linia 15 A o odpowiednim napięciu i uziemieniu elektrycznym. Ameryka Północna i Japonia — gniazdo: NEMA 5-15P
- **W przypadku zasilania napięciem 220–240 V (prąd przemienny)** wymagana jest uziemiona linia 10 A o odpowiednim napięciu i uziemieniu elektrycznym. W przypadku wahań napięcia o ponad 10% wymagany jest regulator napięcia.

Uziemienie ochronne



Aparat jest wyposażony w uziemienie ochronne połączone z obudową. Uziemienie w przewodzie zasilającym zapewnia powrót uziemienia ochronnego do poziomu odniesienia. Podczas użytkowania tego urządzenia połączenie uziemienia ochronnego w przewodzie zasilającym powinno być w dobrym stanie.

Przewody zasilające

Aparat jest wyposażony w gniazdo C20 zgodne z międzynarodową normą IEC 60320 i jest dostarczany z przewodem zasilającym dostosowanym do kraju użytkownika.

Niebezpieczne napięcia zostaną usunięte z aparatu wyłącznie po odłączeniu przewodu zasilającego od źródła zasilania prądem przemiennym.

Aby uzyskać równoważne gniazda lub przewody zasilające, które spełniają lokalne normy, należy skonsultować się z niezależnym dostawcą, takim jak firma Interpower Corporation (www.interpower.com).

! | Przewaga

Do podłączania aparatu do źródła zasilania nie wolno stosować przedłużaczy.

Bezpieczniki

Aparat nie zawiera bezpieczników przeznaczonych do wymiany przez użytkownika.

Zasilacz awaryjny (UPS)

Zdecydowanie zaleca się stosowanie zasilacza awaryjnego (UPS). Firma Illumina nie ponosi odpowiedzialności za przebiegi zakłócone przerwami w zasilaniu, niezależnie od tego, czy aparat jest podłączony do zasilacza awaryjnego UPS. Standardowe generatory awaryjne często *nie* zapewniają ciągłości zasilania, a przed przywróceniem zasilania prądem występuje zwykle krótka przerwa w zasilaniu.

Poniższa tabela zawiera zalecenia regionalne.

Specyfikacja	APC Smart UPS 2200 VA LCD 120 V (Ameryka Północna)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V (Japonia)	APC Smart UPS 2200 VA LCD 230 V (międzynarodowy)
Moc maksymalna	1920 W	980 W	1980 W
Napięcie wejściowe (znamionowe)	100–120 V (prąd przemienne)	100 V (prąd przemienne)	220–240 V (prąd przemienne)
Częstotliwość wejściowa	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Połączenie wejściowe	NEMA 5-20P	NEMA 5-15P	IEC-320 C20
Typowy czas przebiegu (300 W)	90 minut	51 minut	90 minut
Typowy czas przebiegu (600 W)	40 minut	17 minut	40 minut

Aby uzyskać równoważny zasilacz awaryjny UPS, który spełnia lokalne normy właściwe dla zakładów spoza wymienionych regionów, należy skonsultować się z niezależnym dostawcą, takim jak firma Interpower Corporation (www.interpower.com).

Kwestie środowiskowe

Element	Specyfikacja
Temperatura	Transport i przechowywanie: Od -10°C do 50°C (od 14°F do 122°F). Warunki pracy: Utrzymywać temperaturę w laboratorium w zakresie od 19°C do 25°C (22°C ±3°C). Jest to temperatura robocza aparatu. Podczas przebiegu nie dopuszczać do zmian temperatury otoczenia większych niż ±2°C.
Wilgotność	Transport i przechowywanie: Wilgotność w zakresie 15–80%, bez kondensacji. Warunki pracy: Utrzymywać wilgotność względną bez kondensacji w zakresie 20–80%.
Wysokość bezwzględna	Aparat może pracować na wysokości do 2000 metrów (6500 stóp) n.p.m.
Jakość powietrza	Aparat powinien pracować w środowisku o II stopniu zanieczyszczenia lub czystszy. Środowisko o II stopniu zanieczyszczenia jest określane jako środowisko, w którym standardowo występują wyłącznie zanieczyszczenia nieprzewodzące.
Wentylacja	Wymagania dotyczące wentylacji są uzależnione od specyfikacji urządzenia w zakresie wydzielania ciepła i należy je uzgodnić z administracją obiektu.
Wibracje	Należy ograniczyć ciągłe wibracje podłogi laboratoryjnej do poziomów biurowych wg normy ISO. Podczas sekwencjonowania nie wolno przekraczać wartości granicznych zdefiniowanych dla sal operacyjnych zgodnych z normą ISO. Należy zapobiegać okresowym wstrząsom lub zakłóceniom w pobliżu aparatu.

Wydzielanie ciepła

Zmierzona moc	Wydajność cieplna
600 W	2048 BTU/h

Poziom hałas

Poziom hałasu (dB)	Odległość od aparatu
<70 dB	1 metr (3,3 stopy)

Poziom hałasu < 70 dB odpowiada głośności zwykłej rozmowy słyszanej z odległości około 1 metra (3,3 stopy).

Bezpieczeństwo sieci i komputera

Poniższa część zawiera wytyczne dotyczące utrzymywania bezpieczeństwa sieci i komputera. Informacje dotyczące zalecanych konfiguracji znajdują się w części [Konfiguracje systemu operacyjnego na stronie 15](#). Najnowsze wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, alerty oraz informacje o systemach firmy Illumina można znaleźć w części [Bezpieczeństwo i praca w sieci](#).

Oprogramowanie antywirusowe

Firma Illumina zaleca następujące programy antywirusowe/do usuwania złośliwego oprogramowania: Windows Defender, Bit Defender lub CrowdStrike. Aby uniknąć utraty lub zakłócenia danych, należy skonfigurować program antywirusowy/do usuwania złośliwego oprogramowania w następujący sposób:

- Skonfigurować skanowanie ręczne. Nie włączać skanowania automatycznego.
- Przeprowadzać skanowanie ręczne wyłącznie w czasie, kiedy aparat nie jest używany.
- Skonfigurować pobieranie (ale nie instalowanie) aktualizacji bez zatwierdzenia przez użytkownika.
- Nie przeprowadzać instalacji ani aktualizacji podczas pracy aparatu. Przeprowadzać aktualizację wyłącznie w czasie, gdy aparat jest wyłączony, a ponowne uruchomienie komputera aparatu jest bezpieczne.
- Nie zezwalać na automatyczne ponowne uruchomienie komputera po przeprowadzeniu aktualizacji.
- Wyłączyć folder aplikacji i dysk zawierający dane spod każdej ochrony systemu plików w czasie rzeczywistym. Zastosować to ustawienie do folderu C:\Illumina i dysku D:\ oraz każdego zmapowanego dysku sieciowego.
- Program Windows Defender jest domyślnie wyłączony. W razie potrzeby można go włączyć ręcznie.

Kwestie dotyczące sieci

Aparat NextSeq 550Dx Instrument jest przeznaczony do użytku z siecią, niezależnie od tego, czy przebiegi w trybie RUO (Wyłącznie do celów badawczych) są przeprowadzane przy połączeniu z platformą BaseSpace, czy też w trybie autonomicznym.

Wykonywanie przebiegu w trybie ręcznym wymaga połączenia sieciowego w celu przeniesienia danych do lokalizacji sieciowej. Aby korzystać z aparatu w trybie ręcznym, należy go ustawić w trybie do celów badawczych. Danych przebiegu nie należy zapisywać na lokalnym dysku twardym w aparacie NextSeq 550Dx Instrument. Dysk twardy jest przeznaczony do tymczasowego przechowywania danych przed ich automatycznym przeniesieniem. Jakikolwiek dane, oprócz bieżącego przebiegu, zapisane na dysku twardym, zapeniają go i uniemożliwiają przeprowadzanie kolejnych przebiegów do czasu zwolnienia miejsca.

Połączenie z Internetem jest wymagane do następujących operacji:

- Łączenie z platformą Illumina BaseSpace Sequence Hub.
- Instalowanie aktualizacji oprogramowania NextSeq 550Dx Operating Software (NOS) z poziomu interfejsu aparatu.
- [Opcjonalnie] Przesyłanie danych dotyczących działania aparatu.
- [Opcjonalnie] Pomoc zdalna z działu pomocy technicznej firmy Illumina.

Połączenia sieciowe

Przy instalacji i konfiguracji połączenia sieciowego należy stosować się do następujących zaleceń:

- Dedykowane połączenie między aparatem a systemem zarządzania danymi powinno mieć przepustowość 1 Gb/s. Połączenie to można utworzyć bezpośrednio lub za pośrednictwem przełącznika sieciowego.
- Wymagana przepustowość połączenia wynosi:
 - 50 Mb/s na aparat do przesyłania danych w sieci wewnętrznej.
 - [Opcjonalnie] 50 Mb/s na aparat do przesyłania danych w sieci BaseSpace Sequence Hub.
 - [Opcjonalnie] 5 Mb/s na aparat do przesyłania danych dotyczących działania aparatu.
- Przełączniki muszą być zarządzalne.
- Urządzenia sieciowe, takie jak przełączniki, muszą zapewniać minimalną przepustowość 1 Gb/s.
- Należy obliczyć całkowite dopuszczalne obciążenie każdego przełącznika sieciowego. Liczba podłączonych aparatów i wyposażenie pomocnicze (np. drukarka) mogą mieć wpływ na tę wartość.

Przy instalacji i konfiguracji połączenia sieciowego należy stosować się do następujących zaleceń:

- W miarę możliwości należy odizolować ruch związany z sekwencjonowaniem od innego ruchu w sieci.
- Należy stosować kable kat. 5e lub wyższej kategorii. Na potrzeby połączeń sieciowych do aparatu dołączony jest ekranowany kabel sieciowy kat. 5e o długości 3 metrów (9,8 stopy).
- Aktualizacje systemu operacyjnego Windows należy tak skonfigurować, aby uniemożliwić automatyczne aktualizacje.
- W przypadku korzystania z platformy BaseSpace minimalna przepustowość połączenia sieciowego powinna wynosić 10 Mb/s.

Pomoc techniczna dotycząca konfiguracji sieci

Firma Illumina nie instaluje połączeń sieciowych ani nie zapewnia w tej kwestii pomocy technicznej.

Należy przeprowadzić przegląd czynności związanych z utrzymaniem sieci pod kątem potencjalnych zagrożeń zgodności z aparatem firmy Illumina, takich jak:

- **Usuwanie obiektów zasad grupy (GPO, Group Policy Objects)** — te obiekty mogą wpływać na system operacyjny podłączonych zasobów firmy Illumina. Zmiany w systemie operacyjnym mogą zakłócać działanie oprogramowania systemów firmy Illumina. Aparaty firmy Illumina zostały przetestowane i zweryfikowane pod kątem prawidłowego działania. Po podłączeniu obiektów GPO domeny niektóre ustawienia mogą wpływać na oprogramowanie aparatu. W przypadku nieprawidłowego działania oprogramowania aparatu należy skonsultować się z administratorem IT placówki w sprawie możliwych zakłóceń ze strony GPO.
- **Aktywacja zapory sieciowej systemu operacyjnego Windows** — konfiguracja zapory sieciowej systemu operacyjnego Windows zapewnia odpowiednią ochronę dla oprogramowania firmy Illumina, gwarantującą pracę w bezpiecznym środowisku i, o ile to możliwe, należy ją aktywować zamiast zapór sieciowych AV/AM innych producentów.
- **Zmiany uprawnień fabrycznie skonfigurowanych użytkowników** — należy zachować istniejące uprawnienia fabrycznie skonfigurowanych użytkowników. W razie konieczności należy uniemożliwić dostęp do fabrycznie skonfigurowanych użytkowników.
- **Potencjalne konflikty adresów IP** — wewnętrzne adresy IP aparatu NextSeq 550Dx są stałe, co może spowodować awarię systemu w przypadku wystąpienia konfliktów.
- **Udostępnianie plików z użyciem protokołu Server Message Block (SMB)** — protokół SMB v1 jest domyślnie wyłączony. Aby go włączyć, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Illumina.

Połączenia wewnętrzne

Połączenie	Wartość	Cel
Domena	localhost:*	Wszystkie porty do komunikacji typu localhost-to-localhost, które są potrzebne do komunikacji międzyprocesowej.
Adres IP	192.168.113.*:* (lub */*)	Dozwolone wszystkie porty. Łączy komunikacyjne z oprogramowaniem sprzętowym na karcie sieciowej. W przypadku używania serwera proxy zastrzeżone muszą być adresy IP: 192.168.113.5 i 192.168.113.2. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.
Port	80	Lokalny menedżer przebiegu
	443	
	8081	Oprogramowanie Real-Time Analysis
	8080	Oprogramowanie NextSeq 550Dx Operating Software (NOS)
	29644	Aplikacja Universal Copy Service (UCS)

Połączenia wychodzące

Połączenie	Wartość	Cel
Domena	s3-external-1.amazonaws.com s3.amazonaws.com *.basespace.illumina.com	Platforma BaseSpace Sequence Hub lub usługa Illumina Proactive
Port	443	Platforma BaseSpace Sequence Hub lub usługa Illumina Proactive
	80	Platforma BaseSpace Sequence Hub lub usługa Illumina Proactive
	8080	Aktualizacje oprogramowania

Konfiguracje systemu operacyjnego

Przed wysyłką bada i weryfikuje się, czy aparaty firmy Illumina działają w granicach specyfikacji. Zmiany ustawień po instalacji mogą spowodować wystąpienie zagrożenia dla wydajności lub bezpieczeństwa.

Następujące zalecenia dotyczące konfiguracji ograniczają zagrożenia dotyczące wydajności i bezpieczeństwa systemu operacyjnego:

- Należy skonfigurować hasło, które ma co najmniej 10 znaków, i zapoznać się z lokalnymi zasadami identyfikacji w celu zdobycia dodatkowych wytycznych. **Hasło należy zanotować.**
 - Firma Illumina nie przechowuje danych dostępu klienta, a nieznanymi hasłami nie można zresetować.
 - W przypadku braku znajomości hasła wymagane jest przywrócenie ustawień fabrycznych przez przedstawiciela firmy Illumina. Spowoduje to usunięcie wszystkich danych z systemu i wydłuży czas konieczny do udzielenia wsparcia technicznego.
- W przypadku łączenia się z domeną z obiektami zasad grupy (GPO) niektóre ustawienia mogą wpływać na system operacyjny lub oprogramowanie aparatu. W przypadku nieprawidłowego działania oprogramowania aparatu należy skonsultować się z administratorem IT placówki w sprawie możliwych zakłóceń ze strony GPO.
- Należy stosować zaporę systemu operacyjnego Windows lub zaporę sieciową (sprzętową lub programową) i wyłączyć protokół RDP (Remote Desktop Protocol).
- Należy zachować uprawnienia administracyjne dla użytkowników. Podczas wysyłki aparatu oprogramowanie aparatu firmy Illumina jest skonfigurowane tak, aby możliwe było nadawanie uprawnień użytkownikom.
- Wewnętrzne adresy IP systemu są stałe, co może spowodować awarię systemu w razie wystąpienia konfliktów.
- Komputer sterujący jest przeznaczony do obsługi sekwenatorów firmy Illumina. Przeglądanie stron internetowych, sprawdzanie poczty elektronicznej, przeglądanie dokumentów i inne czynności niezwiązane z sekwencjonowaniem stwarzają problemy związane z jakością i bezpieczeństwem.

Usługi

Oprogramowanie NOS i lokalny menedżer przebiegu korzystają z następujących usług:

- Illumina Local Run Manager Analysis Service (Usługa analizy lokalnego menedżera przebiegu firmy Illumina)
- Illumina Local Run Manager Job Service (Usługa zadań oprogramowania lokalnego menedżera przebiegu firmy Illumina)
- Illumina Universal Copy Service (Uniwersalna usługa kopiowania firmy Illumina)

Domyślnie usługi te korzystają z tych samych danych logowania, co dane logowania do systemu NextSeq 550Dx System. Aby zmienić dane logowania w lokalnym menedżerze przebiegu, patrz część „Określanie ustawień konta usługi” w *Instrukcji obsługi aparatu NextSeq 550Dx Instrument* (nr dokumentu: 1000000009513).

Mapowanie dysku

Nie wolno udostępniać żadnych dysków ani folderów aparatu.

Dyski należy mapować przy użyciu protokołu Server Message Block (SMB) v2 lub nowszego albo protokołu Network File System (NFS).

W systemie operacyjnym do danych wyjściowych przebiegu należy używać pełnej ścieżki UNC.

Aktualizacje systemu operacyjnego Windows

Aby zapewnić bezpieczeństwo danych, zaleca się regularne instalowanie wszystkich krytycznych aktualizacji bezpieczeństwa systemu operacyjnego Windows. Aparat musi znajdować się w stanie bezczynności podczas instalowania aktualizacji, gdyż niektóre z nich wymagają ponownego uruchomienia systemu. Aktualizacje ogólne mogą stwarzać zagrożenie dla środowiska roboczego systemu i nie są obsługiwane.

Jeśli instalowanie aktualizacji bezpieczeństwa nie jest możliwe, alternatywy do włączenia usługi Windows Update obejmują:

- silniejszą zaporę sieciową i izolację sieciową (wirtualna sieć lokalna);
- izolację sieciową NAS (network attached storage, urządzenia pamięci masowej podłączone do sieci), która nadal umożliwia synchronizację danych z siecią;
- lokalne urządzenie pamięci masowej USB;
- postępowanie i zarządzanie użytkownika w celu uniknięcia niewłaściwego użycia komputera sterującego i zapewnienia odpowiednich kontroli w oparciu o zezwolenia.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat alternatyw do usługi Windows Update należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.

Oprogramowanie innych firm

Firma Illumina nie obsługuje oprogramowania innego niż dostarczane przy instalacji. Nie należy instalować oprogramowania Chrome, Java, Box ani żadnego oprogramowania innych firm, które nie zostało dostarczone z systemem.

Oprogramowanie innych firm jest nieprzetestowane oraz może niekorzystnie wpływać na wydajność i bezpieczeństwo. Przykładowo program RoboCopy lub inne programy do synchronizacji i przesyłania strumieniowego mogą spowodować uszkodzenie lub utratę danych sekwencjonowania, ponieważ zakłócają przesyłanie strumieniowe wykonywane przez pakiet oprogramowania sterującego.

Zachowanie użytkownika

Komputer sterujący aparatem jest przeznaczony do obsługi sekwenatorów firmy Illumina. Nie należy go uważać za komputer ogólnego przeznaczenia. Ze względów jakości i bezpieczeństwa nie należy używać komputera sterującego do przeglądania stron internetowych, sprawdzania poczty elektronicznej, przeglądania dokumentów ani innych zbędnych czynności. Czynności te mogą spowodować obniżenie wydajności lub utratę danych.

Wymagania dotyczące pamięci masowej na potrzeby platformy BaseSpace Sequence Hub

Zależnie od rozmiaru przebiegu platforma BaseSpace Sequence Hub wymaga następujących wartości pamięci masowej na przebieg:

Tabela 2 Parametry wydajności systemu NextSeq 550Dx System

Konfiguracja komory przepływowej	Długość odczytu	Wynik	Wymagany materiał wejściowy
Komora przepływowa o dużej wydajności, do 400 M pojedynczych odczytów i do 800 M odczytów w trybie sparowanych końców.	2 × 150 bp	100–120 Gb	100 ng – 1 µg, zestawy do przygotowania biblioteki TruSeq Library Prep Kits
	2 × 75 bp	50–60 Gb	
	1 × 75 bp	25–30 Gb	
Komora przepływowa o średniej wydajności, do 130 M pojedynczych odczytów i do 260 M odczytów w trybie sparowanych końców.	2 × 150 bp	32–39 Gb	Library Prep Kits
	2 × 75 bp	16–19 Gb	

Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika

Z aparatem NextSeq 550Dx Instrument używa się wymienionych poniżej materiałów eksploatacyjnych i urządzeń. Więcej informacji na ten temat zawiera *Instrukcja obsługi aparatu NextSeq 550Dx Instrument (nr dokumentu: 1000000009513)*.

Materiały eksploatacyjne do sekwencjonowania

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Przeznaczenie
Chusteczki nasączone 70% alkoholem izopropylowym lub 70% etanolem	VWR, nr kat.: 95041-714 (lub równoważne) Ogólny dostawca laboratoryjny	Czyszczenie komory przepływowej i przeznaczenie ogólne
Chusteczki laboratoryjne, niestrzępiące się	VWR, nr kat.: 21905-026 (lub równoważne)	Czyszczenie komory przepływowej

Materiały eksploatacyjne do konserwacji i rozwiązywania problemów

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Przeznaczenie
NaOCl, 5% (podchloryn sodu)	Sigma-Aldrich, nr kat. 239305 (lub równoważny środek o jakości laboratoryjnej)	Płukanie aparatu za pomocą ręcznego płukania po przebiegu; rozcieńczony do 0,12%
Tween 20	Sigma-Aldrich, nr kat. P7949	Płukanie aparatu za pomocą opcji płukania ręcznego; rozcieńczony do 0,05%
Woda, jakość laboratoryjna	Ogólny dostawca laboratoryjny	Płukanie aparatu (płukanie ręczne)
Alkohol izopropylowy jakości odczynnikowej lub spektrofotometrycznej (99%), butelka 100 ml	Ogólny dostawca laboratoryjny	Okresowe czyszczenie elementów optycznych i pomocniczo do kasety do czyszczenia obiektywu.

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Przeznaczenie
Filtr powietrza	Illumina, nr kat. 20063988	W przypadku aparatów z filtrem powietrza dostępnym od strony panelu tylnego. Oczyszczanie powietrza pobieranego przez aparat do chłodzenia.

Wytyczne dotyczące wody laboratoryjnej

Do przeprowadzania procedur w aparacie zawsze należy używać wody laboratoryjnej lub wody dejonizowanej. Nie wolno używać wody z kranu. Należy używać wyłącznie następujących rodzajów wody lub jej odpowiedników:

- Woda dejonizowana
- Illumina PW1
- Woda o rezystywności 18 megaomów (MΩ)
- Woda Milli-Q
- Woda Super-Q
- Woda do zastosowań w biologii molekularnej

Wyposażenie

Element	Źródło	Przeznaczenie
Zamrażarka, od -25°C do -15°C, bezszronowa	Ogólny dostawca laboratoryjny	Przechowywanie kasety
Pojemnik na lód	Ogólny dostawca laboratoryjny	Odkładanie bibliotek
Chłodziarka, od 2°C do 8°C	Ogólny dostawca laboratoryjny	Przechowywanie komory przepływowej

Historia wersji

Dokument	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 1000000009869, wer. 07	Kwiecień 2023 r.	<p>Zaktualizowano części „<i>Pomoc techniczna dotycząca konfiguracji sieci</i>” oraz „<i>Oprogramowanie antywirusowe</i>”, aby zapewnić zgodność z wymaganiami bezpieczeństwa sieciowego oprogramowania TruSight Oncology Comprehensive Assay Software.</p> <p>Zaktualizowano część <i>Bezpieczeństwo sieci i komputera</i>, podając łącze do witryny działu pomocy dotyczącej bezpieczeństwa oraz pracy w sieci.</p> <p>Zaktualizowano część „<i>Materiały eksploatacyjne do konserwacji i rozwiązywania problemów</i>”, zastępując dotychczasowy nr kat. filtra powietrza (20022240) nowym numerem (20063988).</p> <p>Zaktualizowano oznaczenia dotyczące zgodności z przepisami na tylnej stronie okładki.</p>
Nr dokumentu: 1000000009869, wer. 06	Sierpień 2021 r.	Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE.

Dokument	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 1000000009869, wer. 05	Listopad 2020 r.	<p>Zaktualizowano części „Kwestie dotyczące sieci”, „Pomoc techniczna dotycząca konfiguracji sieci”, „Połączenia wewnętrzne”, „Połączenia wychodzące”, „Konfiguracje systemu operacyjnego” i „Oprogramowanie antywirusowe”, uwzględniając zmiany dotyczące zgodności systemu operacyjnego Windows 10, lokalnego menedżera przebiegu i platformy BaseSpace Sequence Hub.</p> <p>Zaktualizowano i dodano informacje na temat domen BSSH.</p> <p>Dodano nowe części: „Usługi” i „Wymagania dotyczące pamięci masowej na potrzeby platformy BaseSpace Sequence Hub”.</p> <p>W całym przewodniku dodano informacje na temat platformy BaseSpace Sequence Hub na potrzeby stosowania z trybem RUO (Wyłącznie do celów badawczych).</p> <p>W tabeli „Kwestie środowiskowe” dodano pozycję „Wibracje” i zaktualizowano część „Wytyczne dotyczące wibracji”.</p> <p>Usunięto odniesienie do dokumentu „Wytyczne dotyczące najlepszych praktyk w zakresie zabezpieczeń produktów firmy Illumina”.</p>
Nr dokumentu: 1000000009869, wer. 04	Grudzień 2019 r.	<p>Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE.</p> <p>Zaktualizowano adres sponsora australijskiego.</p>
Nr dokumentu: 1000000009869, wer. 03	Marzec 2019 r.	Skorygowano format wymaganej przepustowości.
Nr dokumentu: 1000000009869, wer. 02	Styczeń 2019 r.	<p>Dodano informacje dotyczące kaset NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridge v2.5 (300 cycles)</p> <p>Zaktualizowano instrukcje dotyczące instalacji, uwzględniając wymóg dostępu do portu USB.</p> <p>Skorygowano specyfikacje UPS do stosowania w Japonii.</p>

Dokument	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 1000000009869, wer. 01	Sierpień 2018 r.	Zaktualizowano oznaczenia dotyczące zgodności z przepisami.
Nr dokumentu: 1000000009869, wer. 00	Listopad 2017 r.	Pierwsze wydanie.

Pomoc techniczna

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.

Witryna: www.illumina.com

Adres e-mail: techsupport@illumina.com

Karty charakterystyki — dostępne w witrynie firmy Illumina pod adresem support.illumina.com/sds.html.

Dokumentacja produktu jest dostępna do pobrania w witrynie support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122, USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (poza Ameryką Północną)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Sponsor australijski

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

DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO.

© 2023 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

illumina[®]