

# Instrukcja przygotowania placówki

do badania przy użyciu aparatów MiSeqDx z obsługą dwóch systemów operacyjnych

ZASTRZEŻONE MATERIAŁY FIRMY ILLUMINA

Nr dokumentu: 15070066 wer. 05 POL

Listopad 2021 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.**

© 2021 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 na stronie [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

# Historia wersji

Nr dokumentu	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 15070066 wer. 05	Listopad 2021 r.	<p>Zaktualizowano, aby uwzględnić oprogramowanie MOS po uaktualnieniu do wersji 4.0 i lokalnego menedżera przebiegu po uaktualnieniu do wersji 3.0.</p> <p>Zaktualizowano część „Pomoc techniczna dotycząca konfiguracji sieci”, aby uwzględnić uaktualnienie systemu operacyjnego do wersji Windows 10.</p> <p>Dodano odniesienia do dokumentacji online <i>Illumina Instrument Control Computer Security and Networking</i> (Bezpieczeństwo i praca w sieci komputera sterującego aparatem Illumina) do następujących części:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Domeny platformy</li><li>• Oprogramowanie antywirusowe</li><li>• Zasady ograniczeń oprogramowania</li></ul> <p>Dodano wodę dejonizowaną do wykazu dopuszczalnych przykładów wody o jakości laboratoryjnej.</p> <p>Wprowadzono drobne poprawki tekstu mające na celu ujednoczenie dokumentacji firmy Illumina pod kątem stylu i norm.</p> <p>Zaktualizowano odniesienia do powiązanych dokumentów, aby uwzględnić nową wersję oprogramowania MOS (MOS wer. 4.0).</p> <p>Zaktualizowano informacje dotyczące pomocy technicznej.</p>
Nr dokumentu: 15070066 wer. 04	Sierpień 2021 r.	<p>Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE.</p>
Nr dokumentu: 15070066 wer. 03	Grudzień 2019 r.	<p>Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE.</p> <p>Zaktualizowano adres sponsora australijskiego.</p>

Nr dokumentu	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 15070066 wer. 02	Sierpień 2017 r.	<p>Dodano odwołania do dokumentu <i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v2 (Instrukcja obsługi aparatu MiSeqDx dla MOS w wer. 2) (nr dokumentu: 100000021961)</i>.</p> <p>Dodano materiały do płukania linii wzorcowej do sekcji „Materiały eksploatacyjne dostarczane przez użytkownika”.</p> <p>Zaktualizowano oznaczenia dotyczące zgodności z przepisami na tylnej stronie okładki.</p>
Nr dokumentu: 15070066 wer. 01	Grudzień 2016 r.	<p>Zmieniono rodzaj wody wymaganej do płukania aparatu z wody pozbawionej DNAzy i RNAzy na wodę o jakości laboratoryjnej. Podano wykaz dopuszczalnych przykładów wody o jakości laboratoryjnej, w tym wody Illumina PW1.</p> <p>Zmieniono rekomendację dotyczącą kabla sieciowego z ekranowanego kabla sieciowego kat. 6 na nieekranowany kabel Ethernet kat. 5e.</p> <p>Zmiany oznaczeń i formatowania.</p>
Nr kat. 15070066 wer. A	Marzec 2015 r.	<p>Pierwsze wydanie. W przypadku klientów posiadających aparat z obsługą dwóch systemów operacyjnych ta instrukcja zastępuje dokument <i>MiSeqDx Site Prep Guide (Instrukcja przygotowania placówki do badania przy użyciu aparatów MiSeqDx) (nr kat. 15038351)</i>.</p>

# Spis treści

Historia wersji .....	iii
Wstęp .....	1
Materiały dodatkowe .....	1
Dostawa i instalacja .....	3
Wymiary i zawartość skrzyni .....	3
Wymagania dotyczące laboratorium .....	5
Wymiary aparatu .....	5
Wymagania dotyczące położenia .....	5
Wytyczne dotyczące stołu laboratoryjnego .....	6
Wytyczne dotyczące wibracji .....	6
Przygotowanie laboratorium do procedur reakcji PCR .....	7
Wymagania dotyczące instalacji elektrycznej .....	8
Specyfikacja zasilania .....	8
Połączenia .....	8
Uziemienie ochronne .....	8
Przewody zasilające .....	8
Bezpieczniki .....	9
Zasilacz awaryjny (UPS) .....	10
Ograniczenia środowiskowe .....	11
Wydzielanie ciepła .....	11
Poziom hałasu .....	11
Kwestie dotyczące sieci .....	12
Konfiguracja z obsługą dwóch systemów operacyjnych .....	12
Pomoc techniczna dotycząca konfiguracji sieci .....	13
Regionalne domeny platformy .....	14
Zasady ograniczeń oprogramowania .....	14
Oprogramowanie antywirusowe .....	14

Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika .....	16
Materiały eksploatacyjne dostarczane przez użytkownika .....	16
Wyposażenie dostarczane przez użytkownika .....	17
Pomoc techniczna .....	18

# Wstęp

Niniejszy przewodnik zawiera specyfikacje i wytyczne dotyczące przygotowania placówki do instalacji i obsługi aparatu MiSeqDx:

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

## Materiały dodatkowe

Materiały dodatkowe znajdują się na stronach pomocy technicznej aparatu MiSeqDx w witrynie internetowej firmy Illumina. Materiały te obejmują oprogramowanie, szkolenie, zgodne produkty i poniższą dokumentację. Zawsze należy sprawdzać, czy na stronach pomocy technicznej nie ma najnowszych wersji.

Rodzaj aparatu MiSeqDx	Dokumentacja
Wszystkie	<i>Instrukcja bezpieczeństwa i zgodności z przepisami aparatu MiSeqDx (nr dokumentu: 15034477_pol)</i> — zawiera informacje na temat etykiet produktu, certyfikatów zgodności z przepisami oraz kwestii dotyczących bezpieczeństwa.
MOS wer. 4	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v4 (Instrukcja obsługi aparatu MiSeqDx dla MOS w wer. 4) (nr dokumentu: 200010452)</i> — do aparatów MiSeqDx z oprogramowaniem MiSeqDx Operating Software (MOS) wer. 4. (Wszystkie aparaty z oprogramowaniem MOS w wer. 4 wyposażone są w konfigurację z obsługą dwóch systemów operacyjnych). Zawiera przegląd elementów i oprogramowania aparatu, instrukcje wykonywania przebiegów sekwencjonowania oraz procedury dotyczące prawidłowego wykonywania prac konserwacyjnych i rozwiązywania problemów.

Rodzaj aparatu MiSeqDx	Dokumentacja
MOS wer. 2	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v2 (Instrukcja obsługi aparatu MiSeqDx dla MOS w wer. 2) (nr dokumentu: 1000000021961)</i> — do aparatów MiSeqDx z oprogramowaniem MiSeqDx Operating Software (MOS) wer. 2. (Wszystkie aparaty z oprogramowaniem MOS w wer. 2 wyposażone są w konfigurację z obsługą dwóch systemów operacyjnych). Zawiera przegląd elementów i oprogramowania aparatu, instrukcje wykonywania przebiegów sekwencjonowania oraz procedury dotyczące prawidłowego wykonywania prac konserwacyjnych i rozwiązywania problemów.
Obsługa dwóch systemów operacyjnych (MOS wer. 1)	<i>Instrukcja obsługi aparatu MiSeqDx dla MOS w wer. 1 (nr dokumentu: 15070067)</i> — dla aparatów MiSeqDx z obsługą dwóch systemów operacyjnych i oprogramowaniem MiSeq Operating Software (MOS) w wer. 1. Zawiera przegląd elementów i oprogramowania aparatu, instrukcje wykonywania przebiegów sekwencjonowania oraz procedury dotyczące prawidłowego wykonywania prac konserwacyjnych i rozwiązywania problemów.
MOS wer. 4	<i>Instrukcja obsługi oprogramowania lokalnego menedżera przebiegu na aparacie MiSeqDx (nr dokumentu: 200003931_pol)</i> — zawiera omówienie oprogramowania lokalnego menedżera przebiegu, instrukcje dotyczące korzystania z funkcji oprogramowania i instrukcje dotyczące instalowania modułów analizy na komputerze aparatu.



# Dostawa i instalacja

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



## PRZESTROGA

Wyjmowaniem ze skrzyni, instalowaniem lub przenoszeniem aparatu MiSeqDx może zajmować się wyłącznie personel upoważniony przez firmę Illumina. Niewłaściwe obchodzenie się z aparatem może mieć wpływ na jego odpowiednie ustawienie lub spowodować uszkodzenie jego elementów.



## PRZESTROGA

Aparat jest ciężki. Nieprawidłowe wyjmowanie ze skrzyni, instalowanie lub przenoszenie aparatu MiSeqDx może spowodować:

- poważne obrażenia ciała w przypadku upuszczenia lub niewłaściwego przenoszenia,
- uszkodzenie lub rozbicie aparatu.

Instalacją i ustawianiem aparatu zajmuje się przedstawiciel firmy Illumina. Jeśli planowane jest podłączenie aparatu do systemu zarządzania danymi lub zdalnej lokalizacji sieciowej, przed dniem instalacji należy przygotować ścieżkę, w której będą przechowywane dane. Wcześniejsze przygotowanie takiej ścieżki umożliwi pracownikowi firmy Illumina sprawdzenie procesu transferu danych podczas instalacji.



## PRZESTROGA

Po zainstalowaniu i ustawieniu aparatu MiSeqDx przez pracownika firmy Illumina *nie wolno* zmieniać położenia aparatu. Przetawienie aparatu w niewłaściwy sposób może mieć wpływ na jego optyczne ustawienie oraz naruszyć spójność danych. W celu zmiany położenia aparatu MiSeqDx należy skontaktować się z pracownikiem firmy Illumina.

## Wymiary i zawartość skrzyni

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

Wielkość	Wymiary skrzyni
Szerokość	72,4 cm (28,5 cala)

<b>Wielkość</b>	<b>Wymiary skrzyni</b>
Wysokość	76,8 cm (30,25 cala)
Głębokość	83,8 cm (33 cale)
Masa	90,7 kg (200 funtów)

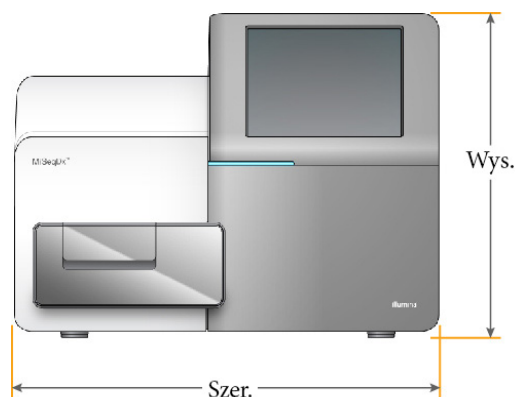
W skrzyni znajduje się aparat MiSeqDx oraz następujące elementy:

- Butelka na zlewki, taca ociekowa oraz dwie etykiety miejsc, do których mocuje się elementy zabezpieczające przy transporcie.
- Zestaw akcesoriów aparatu MiSeqDx zawierający następujące elementy:
  - tacę do mycia;
  - tryskawkę, 500 ml;
  - zatyczkę butelki na zlewki (czerwoną);
  - klucz sześciokątny z uchwytem T, 6 mm;
  - klucz sześciokątny z uchwytem T, 5/64 cala;
  - kabel sieciowy, ekranowany kat. 5e.
- Przewód zasilający.

# Wymagania dotyczące laboratorium

W tej części podano wymagania i wytyczne dotyczące właściwego przygotowania przestrzeni laboratoryjnej pod kątem aparatu MiSeqDx. Więcej informacji na ten temat znajduje się w części [Ograniczenia środowiskowe na stronie 11](#).

## Wymiary aparatu



Wielkość	Wymiary aparatu
Szerokość	68,6 cm (27 cali)
Wysokość	52,3 cm (20,6 cala)
Głębokość	56,5 cm (22,2 cala)
Masa	57,2 kg (126 funtów)

## Wymagania dotyczące położenia

Aparat MiSeqDx należy ustawić w miejscu zapewniającym dostęp do przełącznika i gniazda zasilania, właściwą wentylację oraz serwisowanie aparatu.

- Należy zapewnić swobodny dostęp do prawej strony aparatu w celu umożliwienia włączania lub wyłączenia przełącznika zasilania znajdującego się na tylnym panelu obok gniazda przewodu zasilającego.
- Aparat należy ustawić tak, aby personel mógł szybko odłączyć przewód zasilający od gniazda.
- Dostęp do aparatu powinien być możliwy z każdej strony, z zachowaniem poniższych minimalnych odstępów:

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. Jeśli aparat jest ustawiany pod półką, należy upewnić się, że zachowano wymagany minimalny odstęp.



### PRZESTROGA

W celu zmiany położenia aparatu MiSeqDx należy skontaktować się z pracownikiem firmy Illumina. Przesłanie aparatu w niewłaściwy sposób może mieć wpływ na jego optyczne ustawienie oraz naruszyć spójność danych.

## Wytyczne dotyczące stołu laboratoryjnego

Firma Illumina zaleca umieszczenie aparatu na stole laboratoryjnym bez kółek. Stół powinien mieć nośność odpowiadającą masie aparatu, która wynosi 57,2 kg (126 funtów).

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

## Wytyczne dotyczące wibracji



### PRZESTROGA

Aparat MiSeqDx jest wrażliwy na wibracje.

W celu zminimalizowania wibracji podczas przebiegów sekwencjonowania oraz zapewnienia optymalnych parametrów pracy należy stosować się do następujących wytycznych:

- Umieścić aparat na solidnym, nieruchomym stole laboratoryjnym.
- Na tym samym stole nie należy umieszczać innego sprzętu mogącego wywoływać wibracje, np. wytrząsarki, mieszadła wirowego, wirówki czy aparatów wyposażonych w ciężkie wentylatory.
- Aparatu nie należy instalować w pobliżu często używanych drzwi. Otwieranie i zamykanie drzwi może wywoływać wibracje.
- Poniżej stołu nie należy montować szuflady na klawiaturę.
- Podczas sekwencjonowania nie należy dotykać aparatu, otwierać drzwiczek przedziału odczytników ani kłaść żadnych przedmiotów na aparacie.

## Przygotowanie laboratorium do procedur reakcji PCR

Procedura reakcji łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) służy do przygotowania bibliotek na potrzeby sekwencjonowania amplikonu. W przypadku niezachowania wystarczających środków ostrożności produkty reakcji PCR mogą zanieczyścić odczynniki, aparaty i próbki, powodując niedokładne i niepewne wyniki. Z kolei zanieczyszczenie produktu reakcji PCR może mieć wpływ na przebieg procedur laboratoryjnych i opóźnić standardowy tok pracy.



### PRZESTROGA

Aby zapobiec zanieczyszczeniu produktów reakcji PCR, przed rozpoczęciem pracy w laboratorium należy wydzielić osobne strefy i opracować odpowiednie procedury laboratoryjne.

### Obszary do etapów przed reakcją PCR i po niej

Należy stosować się do podanych poniżej wytycznych, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

- Należy wydzielić obszar dla etapu przed reakcją PCR do procesów przed reakcją PCR.
- Należy wydzielić obszar 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 niej.
- Nie należy stosować tego samego systemu oczyszczania wody do procesów przed reakcją PCR i po niej.
- Wszystkie materiały eksploatacyjne używane do protokołów przed reakcją PCR należy przechowywać w obszarze dla etapu przed reakcją PCR. Należy je przenosić do obszaru dla etapu po reakcji PCR w miarę potrzeb.
- *Aparat powinien znajdować się w laboratorium w strefie 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 niej. Należy używać oddzielnego zestawu wyposażenia i materiałów eksploatacyjnych w każdej strefie.
- Należy wydzielić osobne obszary przechowywania materiałów eksploatacyjnych używanych w każdej strefie.

# Wymagania dotyczące instalacji elektrycznej

W tej części podano dane techniczne zasilania oraz wymagania dotyczące instalacji elektrycznej w placówce.

## Specyfikacja zasilania

Typ	Specyfikacja
Napięcie sieciowe	100–240 V, prąd przemienny, 50/60 Hz
Pobór mocy	400 W

## Połączenia

Instalacja elektryczna placówki musi mieć następujące parametry:

- **W przypadku urządzeń zasilanych prądem przemiennym o napięciu 100–110 V** — wymagana uziemiona, dedykowana linia o odpowiednim napięciu, przewodząca prąd 10 A. Ameryka Północna i Japonia — gniazdo: NEMA 5-15
- **W przypadku urządzeń zasilanych prądem przemiennym o napięciu 220–240 V** — wymagana uziemiona linia o odpowiednim napięciu, przewodząca prąd 6 A.
- W przypadku wahań napięcia o ponad 10% wymagany jest regulator napięcia.

## Uziemienie ochronne



Aparat MiSeqDx 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 MiSeqDx jest dostarczany ze złączem C13 zgodnym z międzynarodową normą IEC 60320 oraz przewodem zasilającym stosowanym w kraju użytkowania.

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



## PRZESTROGA

Do podłączania aparatu do źródła zasilania nie wolno stosować przedłużaczy.

## Bezpieczniki

Aparat MiSeqDx 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 krótka przerwa w zasilaniu.

Poniższa tabela zawiera zalecenia regionalne, które należy uwzględnić.

Tabela 1 Zalecenia swoiste dla regionu

Specyfikacja	Japonia APC Smart UPS nr kat.: SUA1500JB	Ameryka Północna APC Back-UPS Pro nr kat.: BR1500MS	Międzynarodowy APC Back-UPS Pro nr kat.: BR1500MSI
Maksymalna moc wyjściowa	980 W / 1500 VA	900 W / 1500 VA	865 W / 1500 VA
Napięcie wejściowe (znamionowe)	100 V (prąd przemienny)	120 V (prąd przemienny)	230 V (prąd przemienny)
Połączenie wejściowe	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14
Typowy czas przebiegu (obciążenie 50%)	23,9 minuty	14,5 minuty	15,8 minuty
Typowy czas przebiegu (obciążenie 100%)	6,7 minuty	4,1 minuty	5,5 minuty

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



# Ograniczenia środowiskowe

Element	Specyfikacja
Temperatura	Transport i przechowywanie: od -10°C do 40°C (od 14°F do 104°F) Warunki robocze: od 19°C do 25°C (od 66°F do 77°F)
Wilgotność	Transport i przechowywanie: wilgotność bez kondensacji Warunki pracy: wilgotność względna 30–75% (bez kondensacji)
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.

## Wydzielanie ciepła

Zmierzona moc	Wydajność cieplna
400 W	1364 BTU/h

## Poziom hałas

Aparat MiSeqDx jest chłodzony powietrzem. Hałas pochodzący od wentylatora jest wyraźnie słyszalny podczas pracy aparatu.

Poziom hałasu (dB)	Odległość od aparatu
< 62 dB	1 metr (3,3 stopy)

Hałas < 62 dB odpowiada głośności rozmowy słyszanej z odległości około 1 metra (3,3 stopy).

# Kwestie dotyczące sieci

Ze względu na ilość danych generowanych przez aparat MiSeqDx zalecane jest połączenie sieciowe.

- Do aparatu dołączony jest nieekranowany kabel Ethernet kat. 5e o długości 3 metrów (9,8 stopy).

Wymagane jest połączenie sieciowe i internetowe, aby korzystać z poniższych funkcji:

- Pobieranie i instalowanie aktualizacji oprogramowania z poziomu interfejsu oprogramowania MiSeq Operating Software (MOS).
- Dostęp do plików wykazów, arkuszy próbek oraz referencji znajdujących się na serwerze sieciowym z poziomu interfejsu aparatu MiSeqDx.
- Łatwe przenoszenie danych z poprzednich przebiegów i analiz na serwer w celu ich przechowywania oraz na potrzeby zarządzania miejscem na dysku zintegrowanego komputera aparatu MiSeqDx.
- Monitorowanie analizy wtórnej i zarządzanie nią przy użyciu oprogramowania do analizy lokalnego menedżera przebiegu.
- Korzystanie z dostępnej w aparacie funkcji Live Help (Pomoc na żywo), umożliwiającej nawiązywanie połączenia z działem pomocy technicznej firmy Illumina w celu rozwiązywania problemów.

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

- Połączenie między aparatem a systemem zarządzania danymi powinno mieć przepustowość 1 Gb/s. Połączenie to można utworzyć bezpośrednio lub za pośrednictwem przełącznika sieciowego.
- Po nawiązaniu połączenia sieciowego należy tak skonfigurować usługę Windows Update, aby nie aktualizowała automatycznie oprogramowania aparatu MiSeqDx. Firma Illumina zaleca, aby przed zezwoleniem na aktualizację systemu Windows odczekać miesiąc od nowego wydania.

## Konfiguracja z obsługą dwóch systemów operacyjnych

Konfiguracja z obsługą dwóch systemów operacyjnych obejmuje osprzęt, oprogramowanie i procedury instalacyjne umożliwiające aparatowi MiSeqDx wykonywanie zarówno przebiegów sekwencjonowania diagnostycznego *in vitro* (IVD), jak i sekwencjonowania wyłącznie do celów badawczych (RUO, ang. Research Use Only). Konfiguracja z obsługą dwóch systemów operacyjnych umożliwia użytkownikowi przełączanie aparatu między trybem diagnostycznym a trybem badawczym. Znaczniki do identyfikacji radiowej (RFID, ang. Radio-Frequency Identification) na materiałach eksploatacyjnych używanych do sekwencjonowania zapobiegają użyciu odczynników do sekwencjonowania RUO przy sekwencjonowaniu diagnostycznym.

## Pomoc techniczna dotycząca konfiguracji sieci

Firma Illumina nie instaluje połączeń sieciowych ani nie udziela dla nich wsparcia technicznego.

Należy przeprowadzić przegląd czynności związanych z utrzymaniem sieci pod kątem potencjalnych zagrożeń zgodności z systemem firmy Illumina, w tym:

- **Usuwanie obiektów zasad grupy (GPO, ang. 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 z obiektami 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. Jeśli potrzebne jest powiązanie aparatu z domeną, zalecamy umieszczenie go w jednostce organizacyjnej, która jest minimalnie restrykcyjna.
- **Aktywacja zapory systemu Windows i programu Windows Defender** — te produkty systemu Windows mogą wpływać na zasoby systemu operacyjnego używane przez oprogramowanie firmy Illumina. W celu ochrony komputera sterującego aparatem należy zainstalować oprogramowanie antywirusowe. Aby połączyć aparat z platformą BaseSpace i usługą Illumina Proactive, do listy dozwolonych adresów zapory należy dodać określone adresy URL. Szczegółowe informacje dotyczące adresów URL, które należy dodać do listy dozwolonych adresów, oraz sposobu konfiguracji oprogramowania antywirusowego zawiera dokument [Illumina Instrument Control Computer Security and Networking](#) (Bezpieczeństwo i praca w sieci komputera sterującego aparatem Illumina).
- **Zmiany uprawnień fabrycznie skonfigurowanych użytkowników** – należy zachować istniejące uprawnienia fabrycznie skonfigurowanych użytkowników. W razie konieczności należy uniemożliwić dostęp do fabrycznie skonfigurowanych użytkowników.
- **Protokół udostępniania plików Server Message Block (SMB)** — protokół SMB jest w systemie Windows 10 domyślnie wyłączony. Aby go włączyć, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Illumina. Ze względu na znane luki w zabezpieczeniach protokołu SMB1 zaleca się aktualizację połączenia sieciowego do wersji SMB2 lub wyższej. Jeśli nie ma takiej możliwości, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.

# Regionalne domeny platformy

Informacje na temat regionalnych domen platformy zapewniających usługę Universal Copy Service dostęp do platformy BaseSpace Sequence Hub i usługi Illumina Proactive znajdują się w dokumencie [Illumina Instrument Control Computer Security and Networking](#) (Bezpieczeństwo i praca w sieci komputera sterującego aparatem Illumina). Należy zauważyć, że dotyczy to tylko aparatów działających w trybie RUO.

# Zasady ograniczeń oprogramowania

Zasady ograniczeń oprogramowania (SRP, ang. Software Restriction Policies) systemu Windows w oparciu o reguły zezwalają na uruchamianie w systemie wyłącznie określonego oprogramowania. W przypadku oprogramowania aparatu MiSeqDx zasady SRP są oparte na certyfikatach, nazwach i rozszerzeniach plików oraz na folderach.

Zasady SRP są domyślnie włączone, aby zapobiegać uruchamianiu niepożądanego oprogramowania na komputerze sterującym. Zasady SRP może wyłączyć tylko użytkownik sbsadmin.

Pracownik działu IT lub administrator systemu może dodawać bądź usuwać zasady w celu dostosowania poziomu zabezpieczeń. Jeśli system jest dodany do domeny, lokalny obiekt zasad grupy (GPO) może automatycznie zmodyfikować zasady SRP i wyłączyć je.

Informacje dotyczące konfigurowania zasad SRP zawiera dokument [Illumina Instrument Control Computer Security and Networking](#) (Bezpieczeństwo i praca w sieci komputera sterującego aparatem Illumina).



## PRZESTROGA

Wyłączenie zasad SRP uniemożliwia korzystanie z zapewnianej przez nie ochrony. Zmiana reguł powoduje zastąpienie zabezpieczeń domyślnych.

# Oprogramowanie antywirusowe

Zdecydowanie zaleca się stosowanie wybranego przez siebie oprogramowania antywirusowego do ochrony komputera sterującego aparatem przed wirusami. Na czas instalacji oprogramowania antywirusowego należy tymczasowo wyłączyć zasady ograniczeń oprogramowania (SRP) systemu Windows.

Informacje dotyczące konfigurowania oprogramowania antywirusowego i SRP zawiera dokument [\*Illumina Instrument Control Computer Security and Networking\*](#) (*Bezpieczeństwo i praca w sieci komputera sterującego aparatem Illumina*).

# Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika

Podane poniżej materiały eksploatacyjne i wyposażenie są wymagane do wykonywania przebiegów sekwencjonowania za pomocą aparatu MiSeqDx. Więcej informacji zawiera *Instrukcja obsługi aparatu MiSeqDx dla MOS w ver. 4 (nr dokumentu: 200010452\_pol)*.

## Materiały eksploatacyjne dostarczane przez użytkownika

Przed rozpoczęciem przebiegu należy się upewnić, że materiały eksploatacyjne dostarczane przez użytkownika są dostępne.

Materiał eksploatacyjny	Cel
Chusteczki nasączone 70% alkoholem izopropylowym lub 70% etanolem	Czyszczenie platformy komory przepływowej i szkła komory
Chusteczki laboratoryjne, niestrzępiące się	Czyszczenie platformy komory przepływowej
Papier do czyszczenia soczewek, 4 x 6 cali	Czyszczenie komory przepływowej
Probówki MiSeq	Mycie linii wzorcowej (opcjonalne)
NaOCl, 5%	Mycie linii wzorcowej (opcjonalne)
Tween 20	Mycie aparatu
Plastikowe szczypcy z kwadratową końcówką (opcjonalnie)	Wymywanie komory przepływowej z pojemnika transportowego
Woda, jakość laboratoryjna	Mycie aparatu

## 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 ich odpowiedników:

- woda dejonizowana,
- Illumina PW1,
- woda o rezystywności 18 megaomów (M $\Omega$ ),
- woda Milli-Q,
- woda Super-Q,
- woda do biologii molekularnej.

## Wyposażenie dostarczane przez użytkownika

Element	Źródło	Cel
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.

# Pomoc techniczna

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

Witryna: [www.illumina.com](http://www.illumina.com)

Adres e-mail: [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

## Numery telefonów do działu pomocy technicznej firmy Illumina

Region	Bezpłatne	Międzynarodowy
Australia	+61 1800 775 688	
Austria	+43 800 006249	+43 1 9286540
Belgia	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Chiny		+86 400 066 5835
Dania	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Filipiny	+63 180016510798	
Finlandia	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
Francja	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Hiszpania	+34 800 300 143	+34 911 899 417
Holandia	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Hongkong, Chiny	+852 800 960 230	
Indie	+91 8006500375	
Indonezja		0078036510048
Irlandia	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
Japonia	+81 0800 111 5011	
Kanada	+1 800 809 4566	
Korea Południowa	+82 80 234 5300	
Malezja	+60 1800 80 6789	
Niemcy	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Norwegia	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Nowa Zelandia	+64 800 451 650	



Region	Bezpłatne	Międzynarodowy
Singapur	1 800 5792 745	
Stany Zjednoczone	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Szwajcaria	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
Szwecja	+46 2 00883979	+46 8 50619671
Tajlandia	+66 1800 011 304	
Tajwan, Chiny	+886 8 06651752	
Wielka Brytania	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
Wietnam	+84 1206 5263	
Włochy	+39 800 985513	+39 236003759

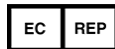
Karty charakterystyki – dostępne na stronie firmy Illumina pod adresem [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

Dokumentacja produktu jest dostępna do pobrania w witrynie [support.illumina.com](http://support.illumina.com).



Illumina  
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

CE



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

**Sponsor australijski**

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

DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO

© 2021 r. Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

**illumina**<sup>®</sup>