

MiSeqDx

Çift Önyükleme Yapılandırılmalı Cihazlar için MiSeqDx Tesis Hazırlama Kılavuzu

Bu belge ve içindekiler Illumina, Inc. ve bağlı şirketlerinin ("Illumina") mülkiyetinde olup yalnızca işbu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin kullanımıyla bağlantılı olarak müşterisinin sözleşmeye ilişkin kullanımı içindir. Bu belge ve içindekiler Illumina'nın önceden yazılı izni olmaksızın başka hiçbir amaçla kullanılamaz veya dağıtılamaz ve/veya hiçbir şekilde iletilemez, ifşa edilemez ya da kopyalanamaz. Illumina bu belge ile patenti, ticari markası, telif hakkı veya genel hukuk hakları ya da üçüncü tarafların benzer hakları kapsamında hiçbir lisansı devretmez.

Bu belgede açıklanan ürünün/ürünlerin uygun ve güvenli bir şekilde kullanılması için nitelikli ve uygun eğitim almış çalışanlar bu belgedeki talimatları tam olarak ve açık bir şekilde uygulamalıdır. Söz konusu ürün/ürünler kullanılmadan önce bu belgedeki tüm bilgiler tam olarak okunmalı ve anlaşılmalıdır.

BU BELGEDE YER ALAN TÜM TALİMATLARIN TAMAMEN OKUNMAMASI VE AÇIK BİR ŞEKİLDE UYGULANMAMASI, ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN HASAR GÖRMESİNE, KULLANICI VEYA BAŞKALARI DAHİL OLMAK ÜZERE KİŞİLERİN YARALANMASINA VE DİĞER MALLARIN ZARAR GÖRMESİNE NEDEN OLABİLİR VE ÜRÜN/ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN HER TÜRLÜ GARANTİYİ GEÇERSİZ KILACAKTIR.

ILLUMINA BU BELGEDE AÇIKLANAN ÜRÜNÜN/ÜRÜNLERİN (ÜRÜNÜN PARÇALARI VE YAZILIMI DAHİL) YANLIŞ KULLANIMINDAN DOĞAN DURUMLARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

© 2021 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Tüm ticari markalar Illumina, Inc. veya ilgili sahiplerinin malıdır. Özel ticari marka bilgileri için bkz. www.illumina.com/company/legal.html.

Revizyon Geçmişi

Belge No	Tarih	Değişiklik Açıklaması
Belge No 15070066 v05	Kasım 2021	<p>MOS v4.0 ve Local Run Manager v3.0 yükseltmesini desteklemek üzere güncellendi.</p> <p>Ağ Desteği bölümü, sistemin Windows 10 yükseltmesini desteklemek üzere güncellendi.</p> <p>Aşağıdaki bölümler için <i>Illumina Cihazı Denetim Bilgisayarı Güvenliği ve Ağ Oluşturma</i> çevrimiçi belgelere referans verildi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Platform Etki Alanları • Anti-Virüs Yazılımı • Yazılım Kısıtlama Politikaları <p>Kabul edilebilir laboratuvar sınıfı su örnekleri listesine deiyonize su eklendi.</p> <p>Illumina belge stili ve standartlarına uygunluk sağlamak için ufak metin güncellemeleri yapıldı.</p> <p>MOS v4.0 için yeni versiyonları içerecek şekilde ilgili belge referansları güncellendi.</p> <p>Teknik Yardım bilgileri güncellendi.</p>
Belge No 15070066 v04	Ağustos 2021	AB Yetkili Temsilcisinin adresi güncellendi.
Belge No 15070066 v03	Aralık 2019	AB Yetkili Temsilcisinin adresi güncellendi. Avustralya Sponsorunun adresi güncellendi.
Belge No 15070066 v02	Ağustos 2017	<p><i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v2 (document # 1000000021961) [MiSeqDx Cihazı MOS v2 için Referans Kılavuzu (belge no 1000000021961)]</i> referansları eklendi.</p> <p>Kullanıcı Tarafından Tedarik Edilen Sarf Malzemeleri bölümüne şablon hattı yıkama gereçleri eklendi.</p> <p>Arka kapaktaki düzenleyici işaretler güncellendi.</p>

Belge No	Tarih	Değişiklik Açıklaması
Belge No 15070066 v01	Aralık 2016	Cihazın yıkanması için gereken su türü DNAz içermeyen, RNAz içermeyen su yerine laboratuvar sınıfı su olarak değiştirildi. Illumina PW1 dahil olmak üzere kabul edilebilir laboratuvar sınıfı su örnekleri listelendi. Ağ kablosu önerisi, korumalı CAT6 ağ kablosu yerine korumasız CAT 5e Ethernet kablosu olarak değiştirildi. İşaretleme ve biçimlendirme değişiklikleri.
Parça No 15070066 Rev. A	Mart 2015	İlk sürüm. Çift önyükleme yapılandırılmalı cihazları olan müşteriler için, bu kılavuz <i>MiSeqDx Tesis Hazırlama Kılavuzu (parça no 15038351)</i> belgesinin yerine geçmektedir.

İçindekiler

Revizyon Geçmişi	iii
Giriş	1
Ek Kaynaklar	1
Teslimat ve Kurulum	3
Kasa Boyutları ve İçeriği	3
Laboratuvar Gereklilikleri	5
Cihaz Boyutları	5
Yerleştirme Gereklilikleri	5
Laboratuvar Tezgahtı Yönergeleri	6
Titreşim Yönergeleri	6
PCR Prosedürleri için Laboratuvar Kurulumu	7
Elektriksel Gereklilikler	8
Güç Spesifikasyonları	8
Bağlantılar	8
Koruyucu Topraklama	8
Güç Kabloları	8
Sigortalar	8
Kesintisiz Güç Kaynağı	9
Çevresel Kısıtlamalar	10
Isı Çıkışı	10
Ses Çıkışı	10
Ağ Hususları	11
Çift Önyükleme Yapılandırması	11
Ağ Desteği	12
Bölgesel Platform Etki Alanları	13
Yazılım Kısıtlama Politikaları	13
Anti-Virüs Yazılımı	13

Kullanıcı Tarafından Tedarik Edilen Sarf Malzemeleri ve Ekipman	14
Kullanıcı Tarafından Tedarik Edilen Sarf Malzemeleri	14
Kullanıcı Tarafından Tedarik Edilen Ekipman	15
Teknik Yardım	16

Giriş

Bu kılavuzda, MiSeqDx cihazının kurulumu ve çalıştırılması için tesisinizi hazırlamanıza yönelik ayrıntılar ve yönergeler sunulmaktadır:

- Laboratuvar alanı gereklilikleri
- Elektriksel gereklilikler
- Çevresel kısıtlamalar
- Bilgi işlem gereklilikleri
- Kullanıcı tarafından tedarik edilen sarf malzemeleri ve ekipman

Ek Kaynaklar

Illumina web sitesinde yer alan MiSeqDx destek sayfaları ek kaynaklar sunmaktadır. Bu kaynaklar arasında yazılım, eğitim, uyumlu ürünler ve aşağıdaki belgeler yer almaktadır. En son sürümler için daima destek sayfalarını kontrol edin.

MiSeqDx Cihazının Türü	Belgeler
Tümü	<i>MiSeqDx Cihazı Güvenlik ve Uygunluk Kılavuzu (belge no 15034477)</i> —Cihaz etiketleri, uygunluk sertifikaları ve güvenlik hususları hakkında bilgi sağlar.
MOS v4	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v4 (document # 200010452) [MiSeqDx Cihazı MOS v4 için Referans Kılavuzu (belge no 200010452)]</i> —MiSeqDx Operating Software (MOS) v4 bulunan MiSeqDx cihazları içindir. (MOS v4 bulunan tüm cihazlarda çift önyükleme yapılandırması vardır.) Cihaz bileşenlerine ve yazılımına ilişkin genel bir bakış, sekanslama çalıştırmalarını gerçekleştirme talimatlarını ve doğru cihaz bakımı ve sorun giderme prosedürlerini sunar.
MOS v2	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v2 (document # 100000021961) [MiSeqDx Cihazı MOS v2 için Referans Kılavuzu (belge no 100000021961)]</i> —MiSeqDx Operating Software (MOS) v2 bulunan MiSeqDx cihazları içindir. (MOS v2 bulunan tüm cihazlarda çift önyükleme yapılandırması vardır.) Cihaz bileşenlerine ve yazılımına ilişkin genel bir bakış, sekanslama çalıştırmalarını gerçekleştirme talimatlarını ve doğru cihaz bakımı ve sorun giderme prosedürlerini sunar.

MiSeqDx Cihazının Türü	Belgeler
Çift Önyükleme (MOS v1)	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v1 (document # 15070067) [MiSeqDx Cihazı MOS v1 için Referans Kılavuzu (belge no 15070067)]—MiSeqDx Operating Software (MOS) v1 bulunan, çift önyükleme yapılandırılmalı MiSeqDx cihazları içindir. Cihaz bileşenlerine ve yazılımına ilişkin genel bir bakış, sekanslama çalıştırmalarını gerçekleştirme talimatlarını ve doğru cihaz bakımı ve sorun giderme prosedürlerini sunar.</i>
MOS v4	<i>MiSeqDx için Local Run Manager v3 Yazılım Referans Kılavuzu (belge no 200003931)—Local Run Manager yazılımına ilişkin genel bir bakış, yazılım özelliklerini kullanma talimatlarını ve cihaz bilgisayarına analiz modüllerinin kurulmasına ilişkin talimatları sunar.</i>

Teslimat ve Kurulum

illumina tarafından yetkilendirilmiş bir servis sağlayıcı sistemi teslim eder, bileşenleri kasadan çıkarır ve MiSeqDx cihazını laboratuvar tezgahına yerleştirir. Teslimattan önce laboratuvar alanının ve tezgahın hazır olmasına dikkat edin.



DİKKAT

MiSeqDx cihazını yalnızca illumina tarafından yetkilendirilen personel kasadan çıkarabilir, kurabilir veya taşıyabilir. Cihazın hatalı şekilde taşınması hizalamayı etkileyebilir veya cihaz bileşenlerinin hasar görmesine neden olabilir.



DİKKAT

Cihaz ağırdır. MiSeqDx cihazının uygun olmayan şekilde kasadan çıkarılması, kurulması ya da taşınması şunlara neden olabilir:

- Düşürülmesi veya hatalı şekilde muamele edilmesi halinde ciddi yaralanmaya neden olabilir.
- Cihazın hasar görmesine ya da kırılmasına yol açabilir.

Bir illumina temsilcisi cihazın kurulum ve hizalama işlemlerini gerçekleştirir. Cihazı bir veri yönetim sistemine veya uzak ağ konumuna bağlamayı planlıyorsanız kurulum tarihinden önce veri depolama yolunun seçilmesini sağlayın. Yolun seçilmiş olması, illumina temsilcinizin kurulum sırasında veri aktarım işlemini test edebilmesini sağlar.



DİKKAT

illumina temsilciniz MiSeqDx cihazına ilişkin kurulum ve hizalama işlemlerini gerçekleştirdikten sonra cihazın yerini **değiştirmeyin**. Cihazın yanlış şekilde hareket ettirilmesi optik hizalamayı etkileyebilir ve veri bütünlüğünü tehlikeye atabilir. MiSeqDx cihazının yerini değiştirmek için illumina temsilcinizle iletişime geçin.

Kasa Boyutları ve İçeriği

MiSeqDx bir kasa içinde gönderilir. Nakliye konteynerinin sığması için gereken minimum kapı genişliğini belirlemek üzere aşağıdaki boyutlardan yararlanın.

Ölçü	Kasa Boyutları
Genişlik	72,4 cm (28,5 inç)
Yükseklik	76,8 cm (30,25 inç)

Ölçü	Kasa Boyutları
Derinlik	83,8 cm (33 inç)
Ağırlık	90,7 kg (200 lb)

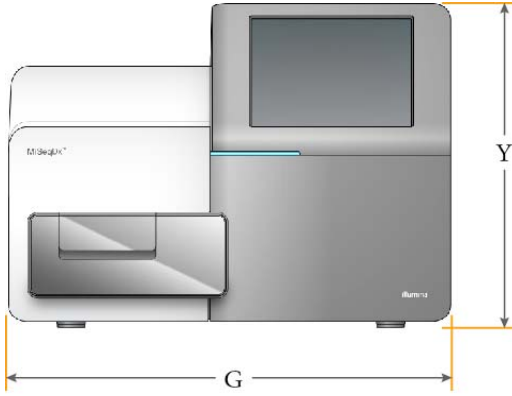
Kasa, MiSeqDx cihazı ile birlikte şu bileşenleri içerir:

- Atık şişesi, damlama tavası ve sevkiyat sınırlaması bulunan yerlere ilişkin iki etiket
- Şu bileşenleri içeren MiSeqDx Accessories Kit:
 - Yıkama tavası
 - Yıkama şişesi, 500 ml
 - Yıkama şişesi tapası (kırmızı)
 - T tipi alyan anahtar, 6 mm
 - T tipi alyan anahtar, 5/64 inç
 - Ağ kablosu, korumalı CAT 5e
- Güç kablosu

Laboratuvar Gereklilikleri

Bu bölümde, MiSeqDx için laboratuvar alanınızı uygun şekilde ayarlamaya yönelik gereklilikler ve yönergeler sunulmaktadır. Daha fazla bilgi için bkz. [Çevresel Kısıtlamalar, sayfa 10](#).

Cihaz Boyutları



Ölçü	Cihaz Boyutları
Genişlik	68,6 cm (27 inç)
Yükseklik	52,3 cm (20,6 inç)
Derinlik	56,5 cm (22,2 inç)
Ağırlık	57,2 kg (126 lb)

Yerleştirme Gereklilikleri

MiSeqDx cihazı uygun düzeyde havalandırma sağlamak ve cihaza servis uygulamak için güç anahtarına ve elektrik prizine erişim sağlanabilecek şekilde yerleştirilmelidir.

- Arka panelde, güç kablosunun bitişiğinde yer alan güç anahtarını açmak veya kapatmak için cihazın sağ tarafına erişebileceğinizden emin olun.
- Cihazı, personelin güç kablosunu prizden hızlıca çıkarabileceği şekilde konumlandırın.
- Belirtilen minimum açıklık boyutları kullanılarak cihaza her taraftan erişim sağlanmalıdır:

Erişim	Minimum Açıklık
Yan Taraflar	Cihazın her bir tarafında en az 61 cm (24 inç) açıklık bırakın.

Erişim	Minimum Açıklık
Arka Taraf	Cihazın arkasında en az 10,2 cm (4 inç) açıklık bırakın.
Üst Taraf	Cihazın üst tarafında en az 61 cm (24 inç) açıklık bırakın. Cihaz bir rafın altına yerleştirilmişse minimum açıklık gerekliliğinin karşılandığından emin olun.



DİKKAT

MiSeqDx cihazının yerini değiştirmek için Illumina temsilcinizle iletişime geçin. Cihazın yanlış şekilde hareket ettirilmesi optik hizalamayı etkileyebilir ve veri bütünlüğünü tehlikeye atabilir.

Laboratuvar Tezgahı Yönergeleri

Illumina, cihazın küçük tekerlekleri olmadan bir laboratuvar tezgahına yerleştirilmesini önerir. Tezgah cihazın ağırlığını, yani 57,2 kg (126 lb) ağırlığı destekleyebilmelidir.

Genişlik	Yükseklik	Derinlik	Küçük Tekerlekler
122 cm (48 inç)	91,4 cm (36 inç)	76,2 cm (30 inç)	Hayır

Titreşim Yönergeleri



DİKKAT

MiSeqDx titreşimlere duyarlıdır.

Sekanslama çalıştırmaları sırasında titreşimleri en aza indirmek ve optimum performans sağlamak için aşağıdaki yönergeleri uygulayın:

- Cihazı, sabit ve sağlam bir laboratuvar tezgahı üzerine yerleştirin.
- Tezgahın üzerine çalkalayıcı, vorteks cihazı, santrifüj ya da ağır fanları olan cihazlar gibi titreşimlere neden olabilecek başka herhangi bir ekipman yerleştirmeyin.
- Cihazı sıkça kullanılan kapıların yakınına yerleştirmeyin. Kapıların açılıp kapanması titreşimlere neden olabilir.
- Tezgahın altına sarkan bir klavye çekmecesini takmayın.
- Cihaz sekanslama yaparken cihaza dokunmayın, reaktif kapağını açmayın ya da cihazın üstüne herhangi bir şey koymayın.

PCR Prosedürleri için Laboratuvar Kurulumu

Polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) süreci, amplikon sekanslaması için kitaplıkları hazırlamak üzere kullanılır. Yeterli düzeyde dikkat göstermemeniz halinde PCR ürünleri reaktifleri, cihazları ve numuneleri kontamine ederek hatalı ve güvenilmez sonuçlar elde edilmesine yol açabilir. PCR ürünü kontaminasyonu, laboratuvar süreçlerini olumsuz etkileyebilir ve normal işlemlerin gecikmesine yol açabilir.



DİKKAT

Laboratuvarda çalışmaya başlamadan önce PCR ürün kontaminasyonunu önlemek için, tahsis edilen alanları ve laboratuvar prosedürlerini belirlemeniz gerekir.

PCR Öncesi ve PCR Sonrası Alanlar

Çapraz kontaminasyonu önlemek için aşağıdaki yönergeleri kullanın.

- PCR öncesi süreçler için bir PCR öncesi alan belirleyin.
- PCR sonrası süreçler için bir PCR sonrası alan belirleyin.
- PCR öncesi ve PCR sonrası malzemeleri yıkamak için aynı lavaboyu kullanmayın.
- PCR öncesi ve PCR sonrası süreçler için aynı su arıtma sistemlerini paylaşmayın.
- PCR öncesi protokollerde kullanılan tüm malzemeleri PCR öncesi alanda depolayın. Gerektiğinde PCR sonrası alana aktarın.
- *Cihaz, PCR sonrası laboratuvarda yer almalıdır.*

Ekipman ve Gereçleri Tahsis Etme

- Ekipman ve gereçleri PCR öncesi ve PCR sonrası süreçler arasında paylaşmayın. Her bir alana ayrı bir ekipman ve gereç takımı tahsis edin.
- Her bir alanda kullanılan sarf malzemeleri için özel depolama alanları oluşturun.

Elektriksel Gereklilikler

Bu bölümde, güç spesifikasyonları listelenmiş ve tesisinize ilişkin elektriksel gereklilikler açıklanmıştır.

Güç Spesifikasyonları

Türü	Spesifikasyon
Hat Gerilimi	50/60 Hz'de 100–240 Volt AC
Güç Tüketimi	400 Watt

Bağlantılar

Tesisinizde aşağıda belirtilen ekipmanlar bulunmalıdır:

- **100–110 Volt AC için**—Uygun gerilime sahip bir adet 10 amp topraklamalı, ayrı hat gereklidir. Kuzey Amerika ve Japonya—Priz: NEMA 5-15
- **220–240 Volt AC için**—Uygun gerilime sahip bir adet 6 amp topraklamalı hat gereklidir.
- Gerilim %10'dan daha fazla dalgalanırsa bir güç hattı regülatörüne ihtiyaç duyulur.

Koruyucu Topraklama



MiSeqDx, muhafaza üzerinden koruyucu topraklama bağlantısına sahiptir. Güç kablosu üzerindeki güvenlik topraklaması, koruyucu topraklamayı güvenli bir referans haline getirir. Bu cihazı kullanırken güç kablosu üzerindeki koruyucu topraklamanın çalışma koşulları iyi olmalıdır.

Güç Kabloları

MiSeqDx, uluslararası IEC 60320 C13 standardına uygun bir bağlantı içerir ve bölgeye özgü bir güç kablosu ile birlikte gönderilir.

Tehlikeli gerilimler cihazdan, yalnızca güç kablosu AC güç kaynağından ayrıken giderilir.



DİKKAT

Cihazı bir güç kaynağına bağlamak için asla uzatma kablosu kullanmayın.

Sigortalar

MiSeqDx, kullanıcı tarafından değiştirilebilecek sigortalar içermez.

Kesintisiz Güç Kaynağı

Kullanıcı tarafından tedarik edilen bir kesintisiz güç kaynağının (UPS) kullanılması kesinlikle tavsiye edilir. Illumina, cihaz bir UPS'e bağlı olsun veya olmasın elektrik kesintisinden etkilenen çalıştırmalar için sorumlu değildir. Standart jeneratör destekli güç genellikle kesintisiz değildir ve güç yeniden sağlanmadan önce kısa süreli bir elektrik kesintisi meydana gelir.

Aşağıdaki tabloda göz önünde bulundurulması gereken, bölgelere özgü öneriler listelenmektedir.

Tablo 1 Bölgeye Özgü Öneriler

Spesifikasyon	Japonya APC Smart UPS Parça No SUA1500JB	Kuzey Amerika APC Back-UPS Pro Parça No BR1500MS	Uluslararası APC Back-UPS Pro Parça No BR1500MSI
Maksimum Çıkış Gücü	980 W/1500 VA	900 W/1500 VA	865 W/1500 VA
Giriş Gerilimi (nominal)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Giriş Bağlantısı	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14
Tipik Çalıştırma Süresi (%50 yük)	23,9 dakika	14,5 dakika	15,8 dakika
Tipik Çalıştırma Süresi (%100 yük)	6,7 dakika	4,1 dakika	5,5 dakika

Referans verilen bölgelerin dışındaki tesisler için yerel standartlara uygun eşdeğer bir UPS edinmek için Interpower Corporation (www.interpower.com) gibi bir üçüncü taraf tedarikçiye danışın.

Çevresel Kısıtlamalar

Öge	Spesifikasyon
Sıcaklık	Taşıma ve Depolama: -10 °C ila 40 °C (14 °F ila 104 °F). Çalıştırma Koşulları: 19 °C ila 25 °C (66 °F ila 77 °F)
Nem	Taşıma ve Depolama: Yoğunlaşmayan nem Çalıştırma Koşulları: %30–%75 bağıl nem (yoğunlaşmayan)
Yükseklik	Cihazı, yüksekliği 2000 metrenin (6500 fit) altında olan yerlere yerleştirin.
Hava Kalitesi	Cihazı Kirlilik Derecesi II veya daha üzeri olan bir ortamda çalıştırın. Kirlilik Derecesi II olan ortam, normalde yalnızca iletken olmayan kirlenici maddeleri içeren ortam olarak tanımlanır.
Havalandırma	Cihazın ısı çıkışı spesifikasyonlarına göre havalandırma gereklilikleri için tesisinizdeki ilgili departmana danışın.

Isı Çıkışı

Ölçülen Güç	Isıl Güç
400 Watt	1.364 Btu/sa

Ses Çıkışı

MiSeqDx hava soğutmalı bir cihazdır. Cihaz çalışırken fandan gelen ses net bir şekilde duyulabilir.

Ses Çıkışı (dB)	Cihaza Mesafe
< 62 dB	1 metre (3,3 fit)

< 62 dB'lik bir ölçüm, yaklaşık 1 metre (3,3 fit) mesafede normal konuşma düzeyidir.

Ağ Hususları

MiSeqDx tarafından üretilen verilerin miktarı nedeniyle ağ bağlantısı bulunması önerilir.

- Cihaz ile birlikte 3 metre (9,8 fit) uzunluğunda korumasız bir CAT 5e Ethernet kablosu sağlanır.

Aşağıdaki özelliklerin kullanılabilmesi için ağ ve internet bağlantısı gereklidir:

- MiSeq Operating Software (MOS) arayüzünden yazılım güncellemelerini almak ve kurmak.
- MiSeqDx arayüzünden bir ağ sunucusunda bulunan belirtim dosyalarına, numune sayfalarına ve referanslara erişmek.
- Depolama için önceki çalıştırmalardan ve analizlerden elde edilen verileri kolayca bir sunucu konumuna taşımak ve entegre MiSeqDx bilgisayarında disk alanını yönetmek.
- Local Run Manager analiz yazılımını kullanarak ikincil analizi izlemek ve yönetmek.
- Sorun giderme için Illumina Teknik Destek ile bağlantı kurmanızı sağlayan cihaz üzerindeki bir özellik olan Live Help (Canlı Yardım) özelliğini kullanmak.

Bir ağ bağlantısı kurmak ve yapılandırmak için aşağıdaki önerilerden faydalanın:

- Cihaz ve veri yönetimi sisteminiz arasında 1 gigabitlik bağlantı kullanın. Bu bağlantı doğrudan veya bir ağ anahtarı üzerinden oluşturulabilir.
- Ağ bağlantısı kurulduktan sonra Windows Update'i MiSeqDx cihazının otomatik olarak güncellenmeyeceği şekilde yapılandırın. Illumina, güncellemelere izin vermeden önce bir Windows sürümü çıktıktan sonra bir ay beklenmesini önerir.

Çift Önyükleme Yapılandırması

Çift önyükleme yapılandırması, MiSeqDx cihazının hem *in vitro* tanı amaçlı (IVD) hem de sadece araştırma amaçlı (RUO) sekanslama testlerini çalıştırabilmesi için gerekli donanım, yazılım ve kurulum prosedürlerini içerir. Çift önyükleme yapılandırması kullanıcının, cihazın tanı modu ile cihazın araştırma modu arasında geçiş yapmasına olanak sağlar. Sekanslama sarf malzemelerindeki radyo frekanslı tanıtıcılar (RFID) RUO sekanslama reaktiflerinin, tanı amaçlı sekanslama çalıştırmalarında kullanılmasını önler.

Ağ Desteği

Illumina ağ bağlantıları için kurulum yapmamakta ve teknik destek sağlamamaktadır.

Aşağıdakiler dahil olmak üzere Illumina sistemi ile meydana gelebilecek potansiyel uyumluluk riskleri için ağ bakım faaliyetlerini gözden geçirin:

- **Grup Politika Nesnelerinin (GPO'lar) Kaldırılması**—GPO'lar bağlı Illumina kaynaklarının işletim sistemini (İS) etkileyebilir. İS değişiklikleri Illumina sistemlerindeki özel yazılımları aksaklığa uğratabilir. Illumina cihazları doğru çalışmaları açısından test edilip onaylanmıştır. Etki alanı GPO'larına bağlantı kurulmasının ardından bazı ayarlar cihaz yazılımını etkileyebilir. Cihaz yazılımı hatalı şekilde işlev gösterirse olası GPO girişimi konusunda tesisinizin BT yöneticisine danışın. Cihazın bir etki alanına bağlı olması gerekiyorsa cihazı, minimum düzeyde kısıtlayıcı olan bir organizasyonel birime (OU) yerleştirmenizi öneririz.
- **Windows Güvenlik Duvarı ve Windows Defender'ın Etkinleştirilmesi**—Bu Windows ürünleri Illumina yazılımı tarafından kullanılan İS kaynaklarını etkileyebilir. Cihaz denetim bilgisayarını korumak için anti-virüs yazılımı kurun. Cihazın BaseSpace ve Illumina Proactive'e bağlanması için güvenlik duvarınızdaki izin verilenler listesine belirli URL'lerin eklenmesi gerekir. İzin verilenler listenize eklenecek URL'ler ve anti-virüs yazılımınızı yapılandırma hakkında ayrıntılı bilgi için bkz. [Illumina Cihazı Denetim Bilgisayarı Güvenliği ve Ağ Oluşturma](#).
- **Önceden yapılandırılmış kullanıcıların ayrıcalıklarına ilişkin değişiklikler**—Önceden yapılandırılmış kullanıcıların mevcut ayrıcalıklarını koruyun. Önceden yapılandırılmış kullanıcıları gerektiği şekilde kullanılamaz duruma getirin.
- **Sunucu Mesaj Bloğu (SMB) dosya paylaşımı protokolü**—SMB, Windows 10 sistemlerinde varsayılan olarak devre dışıdır. Etkinleştirmek için Illumina Teknik Destek birimi ile iletişime geçin. SMB1'deki bilinen güvenlik açıkları nedeniyle ağ bağlantınızı SMB2 veya üzeri versiyona yükseltmeniz kesinlikle tavsiye edilir. Bunun gerçekleştirilemediği durumlarda Illumina Teknik Destek birimi ile iletişime geçin.

Bölgesel Platform Etki Alanları

Universal Copy Service'ten BaseSpace Sequence Hub'a ve Illumina Proactive'e erişim sağlayan bölgesel platform etki alanları için bkz. [Illumina Cihazı Denetim Bilgisayarı Güvenliği ve Ağ Oluşturma](#). Bunun yalnızca RUO modunda çalışan cihazlar için geçerli olduğunu unutmayın.

Yazılım Kısıtlama Politikaları

Windows Yazılım Kısıtlama Politikaları (SRP), yalnızca belirtilen yazılımın çalıştırılmasına izin veren kurallardan yararlanmaktadır. MiSeqDx için, SRP kuralları sertifikaları, dosya adlarını, dosya uzantılarını ve izinleri temel almaktadır.

Denetim bilgisayarında istenmeyen yazılımların çalıştırılmasını önlemek üzere varsayılan olarak SRP etkindir. SRP'yi yalnızca sbsadmin kullanıcı kapatabilir.

BT temsilcisi veya sistem yöneticisi, güvenlik düzeyini özelleştirmek için kuralları ekleyebilir ve kaldırabilir. Sistem bir etki alanına eklenirse yerel Grup Politika Nesnesi (GPO) otomatik olarak kuralları değiştirebilir ve SRP'yi devre dışı bırakabilir.

SRP yapılandırması hakkında bilgi için bkz. [Illumina Cihazı Denetim Bilgisayarı Güvenliği ve Ağ Oluşturma](#).



DİKKAT

SRP'nin kapatılması, SRP'nin sağladığı korumayı önler. Kurallar değiştirildiğinde varsayılan korumalar geçersiz kılır.

Anti-Virüs Yazılımı

Cihaz denetim bilgisayarını virüslere karşı korumak için tercih ettiğiniz bir anti-virüs yazılımının kullanılması kesinlikle tavsiye edilir. Anti-virüs yazılımını kurarken Windows Yazılım Kısıtlama Politikalarını (SRP) geçici olarak kapatmanız gerekecektir.

Anti-virüs yazılımı ve SRP yapılandırması hakkında bilgi için bkz. [Illumina Cihazı Denetim Bilgisayarı Güvenliği ve Ağ Oluşturma](#).

Kullanıcı Tarafından Tedarik Edilen Sarf Malzemeleri ve Ekipman

MiSeqDx cihazında sekanslama çalıştırmalarının gerçekleştirilmesi için aşağıdaki sarf malzemeleri ve ekipmanlar gereklidir. Daha fazla bilgi için bkz. *MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v4 (document # 200010452) [MiSeqDx Cihazı MOS v4 için Referans Kılavuzu (belge no 200010452)]*

Kullanıcı Tarafından Tedarik Edilen Sarf Malzemeleri

Bir çalıştırmayı başlatmadan önce aşağıda belirtilen kullanıcı tarafından tedarik edilen sarf malzemelerinin hazır bulunduğundan emin olun.

Sarf Malzemesi	Amaç
Alkollü mendiller, %70 İzopropil veya Etanol, %70	Akış hücresi camını ve aşamasını temizleme
Laboratuvar mendili, çok hav bırakmayan	Akış hücresi aşamasını temizleme
Lens temizleme kağıdı, 4 x 6 inç	Akış hücresini temizleme
MiSeq tüpleri	Şablon hattını yıkama (isteğe bağlı)
NaOCl, %5	Şablon hattını yıkama (isteğe bağlı)
Tween 20	Cihazı yıkama
Numune penseleri, kare uçlu plastik (isteğe bağlı)	Akış hücresini akış hücresi sevkiyat kabından çıkarma
Su, laboratuvar sınıfı	Cihazı yıkama

Laboratuvar Sınıfı Su Yönergeleri

Cihaz prosedürlerini gerçekleştirmek için her zaman laboratuvar sınıfı su veya deiyonize su kullanın. Hiçbir durumda musluk suyu kullanmayın. Yalnızca aşağıdaki su sınıflarını veya eşdeğerlerini kullanın:

- Deiyonize su
- Illumina PW1
- 18 Megaohm (MΩ) su
- Milli-Q su
- Super-Q su
- Moleküler biyoloji sınıfı su

Kullanıcı Tarafından Tedarik Edilen Ekipman

Kalem	Kaynak	Amaç
Dondurucu, -25 °C ila -15 °C, buzlanmayan	Genel laboratuvar tedarikçisi	Kartuşu depolama.
Buz kovası	Genel laboratuvar tedarikçisi	Kitaplıkları kenara kaldırma.
Buzdolabı, 2 °C ila 8 °C	Genel laboratuvar tedarikçisi	Akış hücrelerini depolama.

Teknik Yardım

Teknik yardım için Illumina Teknik Destek bölümüyle iletişim kurun.

Web sitesi: www.illumina.com
E-posta: techsupport@illumina.com

Illumina Teknik Destek Birimi Telefon Numaraları

Bölge	Ücretsiz	Uluslararası
Almanya	+49 800 101 4940	+49 89 3803 5677
Amerika Birleşik Devletleri	+1 800 809 4566	+1 858 202 4566
Avustralya	+61 1800 775 688	
Avusturya	+43 800 006249	+43 1 9286540
Belçika	+32 800 77 160	+32 3 400 29 73
Birleşik Krallık	+44 800 012 6019	+44 20 7305 7197
Çin		+86 400 066 5835
Danimarka	+45 80 82 01 83	+45 89 87 11 56
Endonezya		0078036510048
Filipinler	+63 180016510798	
Finlandiya	+358 800 918 363	+358 9 7479 0110
Fransa	+33 8 05 10 21 93	+33 1 70 77 04 46
Güney Kore	+82 80 234 5300	
Hindistan	+91 8006500375	
Hollanda	+31 800 022 2493	+31 20 713 2960
Hong Kong, Çin	+852 800 960 230	
İrlanda	+353 1800 936608	+353 1 695 0506
İspanya	+34 800 300 143	+34 911 899 417
İsveç	+46 2 00883979	+46 8 50619671
İsviçre	+41 800 200 442	+41 56 580 00 00
İtalya	+39 800 985513	+39 236003759
Japonya	+81 0800 111 5011	

Bölge	Ücretsiz	Uluslararası
Kanada	+1 800 809 4566	
Malezya	+60 1800 80 6789	
Norveç	+47 800 16 836	+47 21 93 96 93
Singapur	1 800 5792 745	
Tayland	+66 1800 011 304	
Tayvan, Çin	+886 8 06651752	
Vietnam	+84 1206 5263	
Yeni Zelanda	+64 800 451 650	

Güvenlik veri sayfaları (SDS'ler)—Illumina web sitesinde support.illumina.com/sds.html adresinde mevcuttur.

Ürün belgeleri—support.illumina.com adresinden indirilebilir.



Illumina

5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 ABD

+1.800.809.ILMN (4566)

+1.858.202.4566 (Kuzey Amerika dışından)

techsupport@illumina.com

www.illumina.com

CE

IVD

EC REP

Illumina Netherlands B.V.

Steenoven 19

5626 DK Eindhoven

Hollanda

Avustralya Sponsoru

Illumina Australia Pty Ltd

Nursing Association Building

Level 3, 535 Elizabeth Street

Melbourne, VIC 3000

Avustralya

İN VİTRO TANI AMAÇLI KULLANIM İÇİNDİR

© 2021 Illumina, Inc. Tüm hakları saklıdır.

illumina®