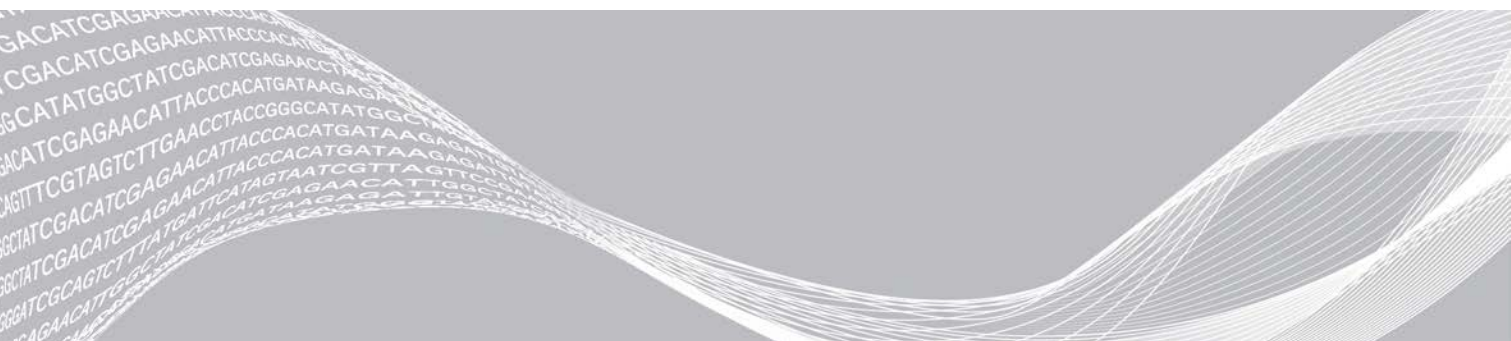


NextSeq 550Dx

Manual de Preparação do Centro Clínico do Instrumento

Introdução	3
Entrega e instalação	4
Requisitos de laboratório	4
Requisitos elétricos	7
Fonte de alimentação ininterrupta	8
Considerações ambientais	8
Segurança informática e de rede	9
Considerações de rede	9
Consumíveis e equipamento fornecidos pelo utilizador	14
Histórico de revisões	16
Assistência técnica	



Este documento e respetivo conteúdo são propriedade da Illumina, Inc. e das suas afiliadas ("Illumina") e destinam-se unicamente a utilização contratual por parte dos clientes relativamente à utilização dos produtos descritos no presente documento e para nenhum outro fim. Este documento e respetivo conteúdo não podem ser utilizados ou distribuídos para qualquer outro fim e/ou de outra forma transmitidos, divulgados ou reproduzidos por qualquer via, seja de que natureza for, sem a autorização prévia por escrito da Illumina. A Illumina não concede qualquer licença ao abrigo da sua patente, marca comercial, direito de autor ou direitos de jurisprudência nem direitos semelhantes de quaisquer terceiros por via deste documento.

As instruções contidas neste documento têm de ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal qualificado e com a devida formação para garantir a utilização adequada e segura dos produtos aqui descritos. Todo o conteúdo deste documento tem de ser integralmente lido e compreendido antes da utilização dos referidos produtos.

A NÃO OBSERVÂNCIA DA RECOMENDAÇÃO PARA LER INTEGRALMENTE E SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS NOS PRODUTOS, LESÕES EM PESSOAS, INCLUINDO NOS UTILIZADORES OU OUTROS, E EM DANOS MATERIAIS, E IRÁ ANULAR QUALQUER GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS.

A ILLUMINA NÃO ASSUME QUALQUER RESPONSABILIDADE RESULTANTE DA UTILIZAÇÃO INADEQUADA DOS PRODUTOS AQUI DESCRITOS (INCLUINDO PARTES DOS MESMOS OU DO SOFTWARE).

© 2021 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas comerciais são propriedade da Illumina, Inc. ou dos respetivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Introdução

Este manual fornece especificações e diretrizes para preparar o local para a instalação e a operação do instrumento NextSeq™ 550Dx da Illumina®:

- ▶ Requisitos de espaço em laboratório
- ▶ Requisitos elétricos
- ▶ Restrições ambientais
- ▶ Requisitos informáticos
- ▶ Consumíveis e equipamento fornecidos pelo utilizador

Considerações de segurança

Consulte o *Manual de Segurança e Conformidade do Instrumento NextSeq 550Dx (documento n.º 1000000009868)* para obter informações importantes sobre as considerações de segurança.

Recursos adicionais

A seguinte documentação está disponível para transferência no sítio Web da Illumina.

Recurso	Descrição
<i>Manual de Segurança e Conformidade do Instrumento NextSeq 550Dx (documento n.º 1000000009868)</i>	Fornecer informações sobre considerações de segurança operacional, declarações de conformidade e etiquetas do instrumento.
<i>Manual de Conformidade do Leitor RFID (documento n.º 1000000030332)</i>	Fornecer informações sobre o leitor RFID no instrumento, certificações de conformidade e considerações de segurança.
<i>Manual de referência do instrumento NextSeq 550Dx no modo de investigação (documento n.º 1000000041922)</i>	Fornecer instruções de utilização do instrumento e procedimentos de resolução de problemas. Para utilizar quando operar o instrumento NextSeq 550Dx no modo de investigação com o NextSeq Control Software (NCS) v3.0.
<i>Manual do sistema NextSeq 550 (documento n.º 15069765)</i>	Fornecer instruções de utilização do instrumento e procedimentos de resolução de problemas. Para utilizar quando operar o instrumento NextSeq 550Dx no modo de investigação com o NextSeq Control Software (NCS) v4.0 ou posterior.
<i>Manual de Referência do Instrumento NextSeq 550Dx (documento n.º 1000000009513)</i>	Fornecer uma descrição geral dos componentes do instrumento, instruções de utilização do instrumento e procedimentos de manutenção e resolução de problemas.
<i>Ajuda do BaseSpace (help.basempace.illumina.com)</i>	Fornecer informações acerca da utilização do BaseSpace™ Sequence Hub e opções de análise disponíveis.

Visite as [páginas de suporte do NextSeq 550Dx](#) no site da Illumina para aceder a documentação, transferir software, formações online e perguntas frequentes.

Entrega e instalação

Um fornecedor de serviço autorizado fornece o instrumento, desembala os componentes e posiciona o instrumento na bancada do laboratório. Certifique-se de que o espaço no laboratório e a bancada estão preparados antes da entrega.

O acesso às portas USB do instrumento é necessário para a instalação, a manutenção e a assistência.



ATENÇÃO

Apenas o pessoal autorizado pode desembalar, instalar ou deslocar o instrumento. O manuseamento incorreto do instrumento pode afetar o alinhamento ou danificar os componentes do instrumento.

Um representante da Illumina instala e prepara o instrumento. Ao ligar o instrumento a um sistema de gestão de dados ou a uma localização de rede remota, certifique-se de que o caminho para o armazenamento dos dados está selecionado antes da data de instalação. O representante da Illumina pode testar o processo de transferência de dados durante a instalação.



ATENÇÃO

Depois de o representante da Illumina ter instalado e preparado o instrumento, **não** reposicione o instrumento. Se posicionar o instrumento incorretamente pode afetar o alinhamento ótico e comprometer a integridade dos dados. Se for necessário reposicionar o instrumento, contacte o seu representante da Illumina.

Conteúdo e dimensões da caixa

O instrumento NextSeq 550Dx é enviado numa caixa. Utilize as seguintes dimensões para determinar a largura mínima da porta necessária para o contentor de transporte.

Medida	Dimensões da caixa
Altura	97 cm (38 pol.)
Largura	90 cm (35,5 pol.)
Profundidade	94 cm (37 pol.)
Peso	165 kg (364 lb)

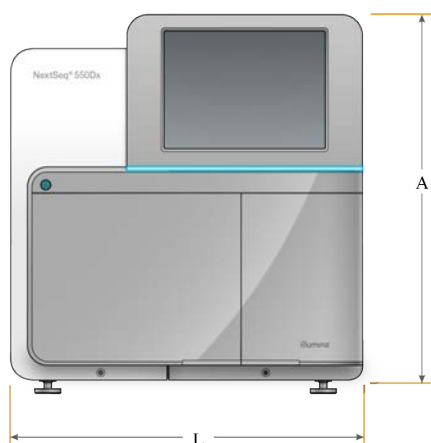
A caixa contém o instrumento e os seguintes componentes:

- ▶ Garrafa para reagentes gastos
- ▶ Cartucho de lavagem de reagentes e cartucho de lavagem de tampão
- ▶ Adaptador BeadChip
- ▶ Cabo de alimentação
- ▶ Kit de acessórios, que contém os seguintes componentes:
 - ▶ Teclado e rato
 - ▶ *Folheto Informativo do Instrumento NextSeq 550Dx (documento n.º 1000000041523)*

Requisitos de laboratório

Esta secção fornece especificações e requisitos para configurar o espaço no laboratório. Para obter mais informações, consulte *Considerações ambientais* na página 8.

Dimensões do instrumento



Medida	Dimensões do instrumento (instalado)
Altura	58,5 cm (23 pol.)
Largura	54 cm (21 pol.)
Profundidade	69 cm (27 pol.)
Peso	84 kg (186 lb)

Requisitos de colocação

Posicione o instrumento de forma a permitir a ventilação adequada, o acesso ao interruptor e à tomada de alimentação e o acesso para realizar procedimentos de manutenção do instrumento.

- ▶ Certifique-se de que consegue ter acesso pelo lado esquerdo do instrumento ao interruptor de alimentação no painel traseiro.
- ▶ Posicione o instrumento de forma a que pessoal possa desligar rapidamente o cabo de alimentação da tomada.
- ▶ Certifique-se de que o instrumento está acessível de todos os lados.

Acesso	Espaço livre mínimo
Lados	Deixe uma distância de pelo menos 61 cm (24 pol.) de cada lado do instrumento.
Parte de trás	Deixe uma distância de pelo menos 10,2 cm (4 pol.) atrás do instrumento.
Parte de cima	Deixe uma distância de pelo menos 61 cm (24 pol.) por cima do instrumento.



ATENÇÃO

Se posicionar o instrumento incorretamente pode afetar o alinhamento ótico e comprometer a integridade dos dados. Se for necessário reposicionar o instrumento, contacte o seu representante da Illumina.

Diretrizes para a bancada do laboratório

O instrumento inclui elementos de precisão ótica. Coloque o instrumento afastado de fontes de vibração numa bancada resistente do laboratório.

Largura	Altura	Profundidade	Rodas
122 cm (48 pol.)	91,4 cm (36 pol.)	76,2 cm (30 pol.)	Opcional

Diretrizes de vibração

Mantenha o nível de vibração do piso do laboratório a um nível igual ou inferior ao da norma VC-A de 50 µm/s para frequências de banda de 1/3 de oitava de 8–80 Hz. Este nível é o habitual para laboratórios. Não exceda o nível da norma ISO para blocos operatórios (linha de base) de 100 µm/s para frequências de banda de 1/3 de oitava de 8–80 Hz.

Durante ensaios de sequenciação, utilize as seguintes melhores práticas para minimizar vibrações e assegurar um desempenho ideal:

- ▶ Coloque o instrumento sobre um piso plano e rígido e mantenha o espaço circundante desimpedido.
- ▶ Não coloque teclados, consumíveis usados ou outros objetos sobre o instrumento.
- ▶ Não instale o instrumento perto de fontes de vibração que excedam a norma ISO para blocos operatórios. Por exemplo:
 - ▶ Motores, bombas, aparelhos de teste de agitação, aparelhos de teste de gotas e fluxos de ar pesado no laboratório.
 - ▶ Pisos diretamente acima ou abaixo de ventoinhas de HVAC, controladores e heliportos.
 - ▶ Trabalhos de construção ou reparação no mesmo piso que o instrumento.
- ▶ Mantenha fontes de vibração, tais como itens em queda e movimentação de equipamento pesado, a pelo menos 100 cm (39,4 pol.) de distância do instrumento.
- ▶ Utilize apenas o ecrã tátil, o teclado e o rato para interagir com o instrumento. Não provoque impactos diretos nas superfícies do instrumento durante o funcionamento.

Configuração do laboratório para procedimentos de PCR

Alguns métodos de preparação de bancos requerem o processo de reação em cadeia da polimerase (PCR).

Estabeleça áreas dedicadas e procedimentos de laboratório para prevenir a contaminação do produto de PCR antes de começar a trabalhar no laboratório. Os produtos PCR podem contaminar reagentes, instrumentos e amostras, causando resultados imprecisos, e atrasar as operações normais.

Áreas de pré-PCR e pós-PCR

- ▶ Estabeleça uma área pré-PCR para processos pré-PCR.
- ▶ Estabeleça uma área pós-PCR para processar produtos PCR.
- ▶ Não utilize o mesmo lavatório para lavar materiais de pré-PCR e pós-PCR.
- ▶ Não utilize o mesmo sistema de purificação de água para as áreas de pré-PCR e pós-PCR.
- ▶ Guarde os materiais utilizados em protocolos pré-PCR na área de pré-PCR e transfira para a área de pós-PCR, conforme necessário.

Materiais e equipamentos dedicados

- ▶ Não partilhe equipamento e materiais entre os processos pré-PCR e pós-PCR. Dedique um conjunto de equipamentos e materiais em separado para cada área.
- ▶ Estabeleça áreas de armazenamento dedicadas para os consumíveis utilizados em cada área.

Armazenamento de consumíveis de sequenciação requeridos

Item (1 por ensaio)	Requisito de armazenamento
Tampão de diluição de bibliotecas	-25 °C a -15 °C
Cartucho de reagentes	-25 °C a -15 °C
Cartucho de tampão	15 °C a 30 °C
Cartucho de célula de fluxo	2 °C a 8 °C

Requisitos elétricos

Especificações de alimentação

Tipo	Especificação
Tensão de linha	100–240 volts CA @ 50/60 Hz
Potência da fonte de alimentação	600 watts, no máximo

Recetáculos

As suas instalações devem conter o seguinte equipamento:

- ▶ **Para 100–120 volts CA**—É necessária uma linha dedicada de 15 Amp com ligação à terra, com uma tensão adequada e ligação elétrica à terra. América do Norte e Japão — Recetáculo: NEMA 5-15
- ▶ **Para 220–240 volts CA**—É necessária uma linha de 10 Amp com ligação à terra, com uma tensão adequada e ligação elétrica à terra. Se a tensão flutuar mais de 10%, é necessário um regulador de potência.

Ligação à massa de proteção



O instrumento tem uma ligação à massa de proteção através do compartimento. A segurança do cabo de alimentação coloca a ligação à massa de proteção numa referência de segurança. A ligação à massa de proteção do cabo de alimentação tem de estar em boas condições de trabalho quando utilizar este dispositivo.

Cabos de alimentação

O instrumento inclui um recetáculo em conformidade com a norma internacional IEC 60320 C20 e é enviado com um cabo de alimentação específico para a região.

As tensões perigosas só são removidas do instrumento quando o cabo de alimentação é desligado da fonte de alimentação CA.

Para obter recetáculos ou cabos de alimentação equivalentes que cumpram as normas locais, consulte um fornecedor de terceiros como a Interpower Corporation (www.interpower.com).



ATENÇÃO

Nunca utilize um cabo de extensão para ligar o instrumento a uma fonte de alimentação.

Fusíveis

O instrumento não contém fusíveis que possam ser substituídos pelo utilizador.

Fonte de alimentação ininterrupta

É altamente recomendada uma UPS (fonte de alimentação ininterrupta) fornecida pelo utilizador. A Illumina não é responsável por ensaios afetados por falhas de energia, independentemente de o instrumento estar ligado a uma UPS. Normalmente, um gerador normal *não* é ininterrupto e uma breve falha de energia é normal antes de a alimentação ser restabelecida.

A tabela seguinte apresenta as recomendações específicas para cada região.

Especificação	APC Smart UPS 2200 VA LCD 120 V (América do Norte)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V (Japão)	APC Smart UPS 2200 VA LCD 230 V (Internacional)
Potência máxima	1920 W	980 W	1980 W
Tensão de entrada (nominal)	100–120 VCA	100 VCA	220–240 VCA
Frequência de entrada	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Ligação de entrada	NEMA 5-20P	NEMA 5-15P	IEC-320 C20
Tempo de funcionamento normal (300 W)	90 minutos	51 minutos	90 minutos
Tempo de funcionamento normal (600 W)	40 minutos	17 minutos	40 minutos

Para obter uma UPS equivalente que cumpra as normas locais para instalações fora das regiões referenciadas, consulte um terceiro fornecedor, como a Interpower Corporation (www.interpower.com).

Considerações ambientais

Elemento	Especificação
Temperatura	Transporte e armazenamento: -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F). Condições de funcionamento: mantenha a temperatura do laboratório entre os 19 °C e os 25 °C (22 °C \pm 3 °C). Esta é a temperatura de funcionamento do instrumento. Durante uma execução, não permita que a temperatura ambiente varie mais do que \pm 2 °C.
Humidade	Transporte e armazenamento: humidade sem condensação entre 15% e 80%. Condições de funcionamento: mantenha uma humidade relativa sem condensação entre 20% e 80%.
Elevação	Coloque o instrumento a uma altitude abaixo dos 2000 metros (6500 pés).
Qualidade do ar	Utilize o instrumento num ambiente com um Grau de Poluição II ou melhor. Um ambiente com um Grau de Poluição II é definido como um ambiente que normalmente inclui apenas poluentes não condutores.
Ventilação	Consulte o departamento de instalações para saber quais são os requisitos de ventilação com base nas especificações de saída de calor do instrumento.
Vibração	Limite a vibração contínua do piso do laboratório para o nível de escritório estabelecido na ISO. Durante um ensaio de sequenciação, não exceda os limites para blocos operatórios estabelecidos na ISO. Evite choques ou interferências intermitentes em proximidade com o instrumento.

Saída de calor

Potência medida	Saída térmica
600 Watts	2048 BTU/hora

Saída de ruído

Saída de ruído (dB)	Distância do instrumento
<70 dB	1 metro (3,3 pés)

Uma medição de < 70 dB está ao nível de uma conversa normal a uma distância de cerca de 1 metro (3,3 pés).

Segurança informática e de rede

A seguinte secção fornece diretrizes para a manutenção da segurança informática e de rede. Para mais informações sobre as configurações recomendadas, consulte *Configurações do sistema operativo na página 12*.

Software antivírus

Recomendamos vivamente um software antivírus à sua escolha para proteger o computador de controlo do instrumento contra vírus.

Para evitar interrupções ou a perda de dados, configure o software antivírus da seguinte forma:

- ▶ Defina verificações manuais. Não ative as verificações automáticas.
- ▶ Execute as verificações manuais apenas quando o instrumento não estiver a ser utilizado.
- ▶ Defina as atualizações para serem transferidas sem autorização do utilizador, mas não instaladas.
- ▶ Não atualize durante a operação do instrumento. Atualize apenas quando o instrumento não estiver em funcionamento e for seguro reiniciar o computador do instrumento.
- ▶ Não reinicie o computador automaticamente após a atualização.
- ▶ Exclua o diretório da aplicação e a unidade de dados de qualquer proteção de sistema de ficheiros em tempo real. Aplique esta definição ao diretório C:\Illumina e à unidade D:\.
- ▶ O Windows Defender encontra-se desativado por predefinição. Mantenha-o desativado. Este produto do Windows pode afetar os recursos do computador utilizados pelo software da Illumina.

Considerações de rede

O instrumento NextSeq 550Dx foi concebido para ser utilizado com uma rede, independentemente de os ensaios em modo RUO estarem ligados ao BaseSpace ou serem executados em modo autónomo.

Para executar um ensaio no modo manual, é necessária uma ligação de rede para transferir os dados do ensaio para uma localização na rede. O instrumento tem de estar no modo de investigação para executar o ensaio no modo manual. Não guarde os dados do ensaio no disco rígido local do instrumento NextSeq 550Dx. O disco rígido destina-se a armazenamento temporário até os dados serem transferidos automaticamente. Quaisquer dados guardados no disco rígido além dos dados do ensaio atual irão encher o disco rígido e impedir que sejam executados ensaios subsequentes, até que o espaço seja disponibilizado.

É necessária uma ligação à Internet para executar as seguintes operações:

- ▶ Estabeleça ligação ao BaseSpace Sequence Hub da Illumina.
- ▶ Instale atualizações no Software Operativo do NextSeq 550Dx (NOS) a partir da interface do instrumento.
- ▶ [Opcional] Carregue os dados de desempenho do instrumento.
- ▶ [Opcional] Assistência remota do Suporte Técnico da Illumina.

Ligações de rede

Utilize as seguintes recomendações para instalar e configurar uma ligação de rede:

- ▶ Utilize uma ligação dedicada de 1 Gb entre o instrumento e o seu sistema de gestão de dados. Esta ligação pode ser feita diretamente ou através de um interruptor de rede.
- ▶ A largura de banda necessária para uma ligação é de:
 - ▶ 50 Mb/s por instrumento para transferências na rede interna.
 - ▶ [Opcional] 50 Mb/s por instrumento para carregamentos de rede do BaseSpace Sequence Hub.
 - ▶ [Opcional] 5 Mb/s por instrumento para carregamentos de dados de desempenho.
- ▶ É necessário gerir os comutadores.
- ▶ Equipamentos de rede tais como interruptores têm de ter 1 Gb/s no mínimo.
- ▶ Calcule a capacidade total do volume de trabalho em cada comutador de rede. O número de instrumentos ligados e equipamento auxiliar, como a impressora, podem ter impacto na capacidade.

Utilize as seguintes recomendações para instalar e configurar uma ligação de rede:

- ▶ Se possível, isole o tráfego de sequenciação do tráfego de outras redes.
- ▶ Os cabos têm de ser CAT 5e ou posterior. É fornecido com o instrumento um cabo de rede CAT 5e blindado com 3 metros (9,8 pés) de comprimento para ligações de rede.
- ▶ Configure as Atualizações do Windows de forma a impedir atualizações automáticas.
- ▶ Se estiver a utilizar o BaseSpace, utilize uma ligação à rede de, no mínimo, 10 Mb/s.

Domínios do BaseSpace Sequence Hub

Os seguintes domínios fornecem acesso do Universal Copy Service ao BaseSpace Sequence Hub e Illumina Proactive. Alguns endereços empresariais incluem um campo de domínio definido pelo utilizador. Este campo personalizado está reservado com {domain} (domínio).

Instância	Endereço
Empresa nos EUA	{domain}.basespace.illumina.com
	{domain}.api.basespace.illumina.com
	basespace-data-east.s3-external-1.amazonaws.com
	basespace-data-east.s3.amazonaws.com
	instruments.sh.basespace.illumina.com
Empresa na UE	{domain}.euc1.sh.basespace.illumina.com
	{domain}.api.euc1.sh.basespace.illumina.com
	euc1-prd-seq-hub-data-bucket.s3.eu-central-1.amazonaws.com
	instruments.sh.basespace.illumina.com

Instância	Endereço
Empresa AUS	{domain}.aps2.sh.basespace.illumina.com
	{domain}.api.aps2.sh.basespace.illumina.com
	instruments.sh.basespace.illumina.com
	aps2-sh-prd-seq-hub-data-bucket.s3.ap-southeast-2.amazonaws.com
Básico e profissional nos EUA	basespace.illumina.com
	api.basespace.illumina.com
	basespace-data-east.s3-external-1.amazonaws.com
	basespace-data-east.s3.amazonaws.com
Básico e profissional na UE	euc1.sh.basespace.illumina.com
	api.euc1.sh.basespace.illumina.com
	euc1-prd-seq-hub-data-bucket.s3.eu-central-1.amazonaws.com
	instruments.sh.basespace.illumina.com
Básico e profissional AUS	aps2.sh.basespace.illumina.com
	api.aps2.sh.basespace.illumina.com
	instruments.sh.basespace.illumina.com
	aps2-sh-prd-seq-hub-data-bucket.s3.ap-southeast-2.amazonaws.com
Básico e profissional GC	cnn1.sh.basespace.illumina.com.cn
	api.cnn1.sh.basespace.illumina.com.cn
	instruments.sh.basespace.illumina.com.cn
	cn-sh-cnn1-prod-seq-hub-data-bucket.s3.cn-north-1.amazonaws.com.cn

Suporte de rede

A Illumina não instala nem fornece suporte técnico para ligações de rede.

Reveja as atividades de manutenção da rede para detetar potenciais riscos de compatibilidade com o instrumento da Illumina, incluindo os seguintes riscos:

- ▶ **Remoção de Objetos de Política de Grupo (Group Policy Objects, GPOs)** — Os GPOs podem afetar o sistema operativo (SO) dos recursos da Illumina ligados. As alterações do SO podem perturbar o software proprietário nos sistemas da Illumina. Os instrumentos da Illumina foram testados e foi comprovado que funcionam corretamente. Depois de ligar a GPOs de domínio, algumas definições podem afetar o software do instrumento. Se o software do instrumento funcionar incorretamente, consulte o administrador de TI da instituição sobre uma possível interferência de GPO.
- ▶ **Ativação da Firewall do Windows e do Windows Defender** — Estes produtos do Windows podem afetar os recursos do SO utilizados pelo software da Illumina. Instale software antivírus para proteger o computador de controlo do instrumento.
- ▶ **As alterações aos privilégios dos utilizadores pré-configurados** — Mantenha os privilégios existentes dos utilizadores pré-configurados. Torne os utilizadores pré-configurados indisponíveis conforme necessário.
- ▶ **Potenciais conflitos de endereços IP** — O NextSeq 550Dx tem endereços IP internos fixos, o que poderá causar a falha do sistema em caso de conflitos.
- ▶ **Partilha de ficheiros do Bloco de Mensagem de Servidor (Server Message Block, SMB)** — O SMB v1 está desativado por predefinição. Para o ativar, contacte o Suporte Técnico da Illumina.

Ligações internas

Ligação	Valor	Finalidade
Domínio	localhost:*	Todas as portas para comunicação localhost-a-localhost, que são necessárias para comunicação interprocessos.
Endereço IP	192.168.113.*:* (ou */*)	Permitir todas as portas. Link de comunicação com firmware na placa de rede. Se utilizar um servidor proxy, os seguintes endereços IP têm de ser reservados: 192.168.113.5 e 192.168.113.2. Para obter mais informações, contacte o Suporte Técnico da Illumina.
Porta	80	Local Run Manager
	443	
	8081	Análise em tempo real
	8080	Software Operativo NextSeq 550Dx (NOS)
	29644	Serviço de cópia universal (Universal Copy Service, UCS)

Ligações de saída

Ligação	Valor	Finalidade
Domínio	s3-external-1.amazonaws.com s3.amazonaws.com *.basespace.illumina.com	BaseSpace Sequence Hub ou Illumina Proactive
Porta	443	BaseSpace Sequence Hub ou Illumina Proactive
	80	BaseSpace Sequence Hub ou Illumina Proactive
	8080	Atualizações de software

Configurações do sistema operativo

Os instrumentos da Illumina são testados e verificados de acordo com as especificações antes do envio. Após a instalação, alterações às definições podem criar riscos de desempenho ou segurança.

As seguintes recomendações de configuração mitigam os riscos de desempenho e segurança do sistema operativo:

- ▶ Configure uma palavra-passe que contenha pelo menos 10 caracteres e utilize políticas de ID locais para uma orientação adicional. **Mantenha um registo da palavra-passe.**
 - ▶ A Illumina não guarda as credenciais de início de sessão do cliente e não é possível repor palavras-passe desconhecidas.
 - ▶ Em caso de esquecimento da palavra-passe, solicite a um representante da Illumina que reponha a predefinição de fábrica, o que irá remover todos os dados do sistema e prolongar o tempo de suporte necessário.
- ▶ Quando ligar a um domínio com Objetos de Política de Grupo (Group Policy Objects, GPOs), algumas definições podem afetar o software do instrumento ou o sistema operativo. Se o software do instrumento funcionar incorretamente, consulte o administrador de TI das instalações sobre uma possível interferência de GPO.
- ▶ Utilize a firewall do Windows ou uma firewall de rede (hardware ou software) e desative o protocolo RDP (Remote Desktop Protocol).

- ▶ Mantenha os privilégios administrativos dos utilizadores. O software do instrumento da Illumina está configurado para permitir autorizações do utilizador quando o instrumento é enviado.
- ▶ O sistema fixou endereços IP internos, o que pode causar a falha do sistema em caso de conflito.
- ▶ O computador de controlo foi concebido para operar os sistemas de sequenciação da Illumina. Navegar na Internet, consultar e-mails, rever documentos e outras atividades não relacionadas com a sequenciação criam problemas de qualidade e segurança.

Serviços

Os programas NOS e Local Run Manager utilizam os seguintes serviços:

- ▶ Serviço de análise do Local Run Manager da Illumina
- ▶ Serviço de tarefas do Local Run Manager da Illumina
- ▶ Serviço de cópia universal da Illumina

Por predefinição, os serviços usam as mesmas credenciais que são utilizadas para o início de sessão no NextSeq 550Dx. Para alterar as credenciais no Local Run Manager, consulte Especificar as definições de conta de serviço no *Manual de referência do instrumento NextSeq 550Dx (documento n.º 1000000009513)*.

Mapeamento de unidades

Não partilhe nenhuma unidade ou pasta do instrumento.

Mapeie unidades utilizando SMB (Server Message Block) v2 ou posterior ou NFS (Network File System).

No software operativo, utilize a totalidade do caminho UNC como saída para os ensaios.

Atualizações do Windows

Para proteger os seus dados, recomenda-se que sejam aplicadas todas as atualizações de segurança críticas do Windows regularmente. O instrumento tem de estar inativo quando as atualizações são aplicadas, pois algumas atualizações requerem a reinicialização total do sistema. As atualizações gerais podem colocar em risco o ambiente do sistema operativo e não são suportadas.

Se não for possível fazer as atualizações de segurança, as alternativas para ativar as Atualizações do Windows incluem:

- ▶ Firewall e isolamento de rede mais fortes (LAN virtual).
- ▶ Isolamento da rede de armazenamento ligado à rede (NAS), que continua a permitir a sincronização dos dados com a rede.
- ▶ Armazenamento USB local.
- ▶ Comportamento e gestão do utilizador de forma a evitar a utilização inadequada do computador de controlo e a garantir controlos adequados baseados em autorizações.

Para obter mais informações sobre as alternativas das Atualizações do Windows, contacte o suporte técnico da Illumina.

Software de terceiros

A Illumina não suporta outro software além do fornecido na instalação. Não instale o Chrome, Java, Box nem nenhum outro software de terceiros que não tenha sido fornecido com o sistema.

O software de terceiros não foi testado e pode interferir no desempenho e na segurança. Por exemplo, o RoboCopy ou outros programas de sincronização e transmissão podem danificar ou eliminar dados de sequenciação, uma vez que interferem na transmissão executada pelo software de controlo.

Comportamento do utilizador

O computador de controlo do instrumento foi concebido para operar os sistemas de sequenciação da Illumina. Não o considere como um computador de uso geral. Por motivos de qualidade e segurança, não utilize o computador de controlo para navegar na Internet, consultar e-mails, rever documentos ou outras atividades desnecessárias. Estas atividades podem resultar na diminuição do desempenho ou na perda de dados.

Requisitos de armazenamento para o BaseSpace Sequence Hub

Com base na sua dimensão, o BaseSpace Sequence Hub necessita do seguinte armazenamento por ensaio:

Tabela 1 Parâmetros de desempenho do sistema NextSeq 550Dx

Configuração de célula de fluxo	Comprimento de leitura	Saída	Entrada necessária
Célula de fluxo de saída elevada, até 400 milhões de leituras individuais e até 800 milhões de leituras de extremidades emparelhadas.	2 x 150 bp	100–120 Gb	100 ng–1 µg com Kits de preparação de bibliotecas TruSeq
	2 x 75 bp	50–60 Gb	
	1 x 75 bp	25–30 Gb	
Célula de fluxo de saída média, até 130 milhões de leituras individuais e até 260 milhões de leituras de extremidades emparelhadas.	2 x 150 bp	32–39 Gb	
	2 x 75 bp	16–19 Gb	

Consumíveis e equipamento fornecidos pelo utilizador

Os seguintes consumíveis e equipamento são utilizados no instrumento NextSeq 550Dx. Para obter mais informações, consulte o *Manual de Referência do Instrumento NextSeq 550Dx* (documento n.º 1000000009513).

Consumíveis para sequenciação

Consumível	Fabricante	Finalidade
Toalhetas com álcool isopropílico a 70% ou Etanol a 70%	VWR, catálogo n.º 95041-714 (ou equivalente) Fornecedor geral do laboratório	Finalidade geral e limpeza da célula de fluxo
Pano de laboratório, libertação reduzida de pelo	VWR, catálogo n.º 21905-026 (ou equivalente)	Finalidade geral e limpeza da célula de fluxo

Consumíveis para manutenção e resolução de problemas

Consumível	Fabricante	Finalidade
NaOCl, 5% (hipoclorito de sódio)	Sigma-Aldrich, catálogo n.º 239305 (ou equivalente de grau laboratorial)	Lavar o instrumento utilizando a lavagem manual pós-ensaio; diluído para 0,12%
Tween 20	Sigma-Aldrich, catálogo n.º P7949	Lavar o instrumento utilizando as opções de lavagem manual; diluído para 0,05%
Água, grau laboratorial	Fornecedor geral do laboratório	Lavar o instrumento (lavagem manual)
Filtro de ar	Illumina, catálogo n.º 20022240	Limpar o ar que o instrumento aspira para efeitos de arrefecimento

Diretrizes para água laboratorial

Utilize água laboratorial ou desionizada para realizar procedimentos no instrumento. Nunca utilize água da torneira. Utilize apenas água dos seguintes graus ou equivalente:

- ▶ Água desionizada
- ▶ Illumina PW1
- ▶ Água de 18 megaohms (MΩ)
- ▶ Água Milli-Q
- ▶ Água Super-Q
- ▶ Água para biologia molecular

Equipamento

Item	Origem
Congelador, -25 °C a -15 °C, sem gelo	Fornecedor geral do laboratório
Frigorífico, 2 °C a 8 °C	Fornecedor geral do laboratório

Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 1000000009869 v06	Agosto de 2021	Foi atualizada a morada do Representante autorizado na UE.
Documento n.º 1000000009869 v05	Novembro de 2020	Foram atualizadas as secções Considerações de rede, Suporte de rede, Ligações internas, Ligações de saída, Configurações do SO e Software antivírus para alterações de compatibilidade com o Windows 10, o Local Run Manager e o BaseSpace Sequence Hub. Foram atualizados e adicionados domínios BSSH. Foram adicionados novos Serviços e Requisitos de armazenamento para a secção BaseSpace Sequence Hub. Foram adicionadas informações, por todo o manual, para a utilização do BaseSpace Sequence Hub com o modo RUO. Foi adicionado o elemento Vibração à tabela Considerações ambientais e foi atualizada a secção Diretrizes de vibração. Foi removida a referência ao Manual de Melhores Práticas de Segurança da Illumina.
Documento n.º 1000000009869 v04	Dezembro de 2019	Foi atualizada a morada do Representante autorizado na UE. Foi atualizada a morada do Patrocinador australiano.
Documento N.º 1000000009869 v03	Março de 2019	Formatação corrigida relativamente ao requisito de velocidade da largura de banda.
Documento N.º 1000000009869 v02	Janeiro de 2019	Foram adicionadas informações sobre Cartuchos de célula de fluxo de saída elevada NextSeq 550Dx v2.5 (300 ciclos). Foram atualizadas as instruções de instalação para referir que é necessário o acesso à porta USB. Foram corrigidas as especificações de utilização de UPS no Japão.
Documento N.º 1000000009869 v01	Agosto de 2018	Foram atualizadas as marcações regulamentares.
Documento N.º 1000000009869 v00	Novembro de 2017	Edição inicial.

Assistência técnica

Para obter assistência técnica, contacte o Suporte Técnico da Illumina.

Sítio Web: www.illumina.com
E-mail: techsupport@illumina.com

Números de telefone do Apoio ao Cliente da Illumina

Região	Número gratuito	Regional
América do Norte	+1.800.809.4566	
Alemanha	+49 8001014940	+49 8938035677
Austrália	+1.800.775.688	
Áustria	+43 800006249	+43 19286540
Bélgica	+32 80077160	+32 34002973
China	400.066.5835	
Coreia do Sul	+82 80 234 5300	
Dinamarca	+45 80820183	+45 89871156
Espanha	+34 911899417	+34 800300143
Finlândia	+358 800918363	+358 974790110
França	+33 805102193	+33 170770446
Hong Kong, China	800960230	
Irlanda	+353 1800936608	+353 016950506
Itália	+39 800985513	+39 236003759
Japão	0800.111.5011	
Noruega	+47 800 16836	+47 21939693
Nova Zelândia	0800.451.650	
Países Baixos	+31 8000222493	+31 207132960
Reino Unido	+44 8000126019	+44 2073057197
Singapura	+1.800.579.2745	
Suécia	+46 850619671	+46 200883979
Suíça	+41 565800000	+41 800200442
Taiwan, China	00806651752	
Outros países	+44.1799.534000	

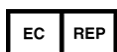
Fichas de dados de segurança (FDS) — Disponíveis no sítio Web da Illumina em support.illumina.com/sds.html.

Documentação do produto — Disponível para transferência em support.illumina.com.



Illumina
5200 Illumina Way
San Diego, Califórnia 92122 EUA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (fora da América do Norte)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE



Illumina Netherlands B.V.
Steenoven 19
5626 DK Eindhoven
Países Baixos

Patrocinador australiano

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

PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO

© 2021 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

illumina®