

illumina®

# NextSeq 550Dx

Наръчник за подготовка на центъра за инструмента

ФИРМЕНА ИНФОРМАЦИЯ НА ILLUMINA

Документ № 1000000009869 v07 BUL

Април 2023 г.

ЗА IN VITRO ДИАГНОСТИЧНА УПОТРЕБА.

Настоящият документ и съдържанието му са собственост на Illumina, Inc. и нейните филиали („Illumina“) и са предназначени само за употреба по силата на договор от страна на клиента и във връзка с използването на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ, и с никаква друга цел. Този документ и съдържанието му не трябва да се използват или разпространяват за никаква друга цел и/или по друг начин да бъдат съобщавани, разкривани или възпроизвеждани по какъвто и да е начин без предварителното писмено съгласие от страна на Illumina. Illumina не предоставя посредством този документ никакъв лиценз за свой патент, търговска марка, авторско право или права по силата на общото право, нито подобни права на която и да е трета страна.

Инструкциите в този документ трябва да се следват строго и изрично от страна на квалифициран и правилно обучен персонал, за да се гарантират правилната и безопасната употреба на продукта(ите), описан(и) в настоящия документ. Цялото съдържание на този документ трябва да бъде прочетено и разбрано напълно, преди да се използва(т) такъв(таква) продукт(и).

АКО ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ, СЪДЪРЖАЩИ СЕ В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ, НЕ БЪДАТ НАПЪЛНО ПРОЧЕТИ И ИЗРИЧНО СПАЗВАНИ, ТОВА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ПОВРЕДА НА ПРОДУКТ(ИТЕ), НАРАНЯВАНЕ НА ЛИЦАТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО НА ПОТРЕБИТЕЛИТЕ ИЛИ ДРУГИ ЛИЦА, И ПОВРЕЖДАНЕ НА ДРУГО ИМУЩЕСТВО, И ЩЕ ОТМЕНИ ВСЯКАКВА ГАРАНЦИЯ, ПРИЛОЖИМА ЗА ПРОДУКТ(ИТЕ).

ILLUMINA НЕ ПОЕМА НИКАКВА ОТГОВОРНОСТ В РЕЗУЛТАТ НА НЕПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА НА ПРОДУКТА(ИТЕ), ОПИСАН(И) В НАСТОЯЩИЯ ДОКУМЕНТ (ВКЛЮЧИТЕЛНО ТЕХНИ ЧАСТИ ИЛИ СОФТУЕР).

© 2023 Illumina, Inc. Всички права запазени.

Всички търговски марки са собственост на Illumina, Inc. или съответните си притежатели. За специфична информация относно търговските марки направете справка на [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

# Съдържание

<b>Въведение</b> .....	<b>1</b>
Съображения относно безопасността .....	1
Допълнителни ресурси .....	1
<b>Доставка и инсталация</b> .....	<b>2</b>
Размери и съдържание на кашона .....	2
<b>Лабораторни изисквания</b> .....	<b>4</b>
Размери на инструмента .....	4
Изисквания за позициониране .....	4
Изисквания за лабораторната маса .....	5
Изисквания за вибрациите .....	5
Конфигуриране на лабораторията за процедури по PCR .....	6
Необходимо място за съхранение за консумативи за секвениране .....	6
<b>Електрически изисквания</b> .....	<b>8</b>
Спецификации на захранването .....	8
Електрически контакти .....	8
Предпазно заземяване .....	8
Захранващи кабели .....	8
Предпазители .....	9
<b>Непрекъсваемо електрозахранване</b> .....	<b>9</b>
<b>Съображения по отношение на околната среда</b> .....	<b>10</b>
Отделяне на топлина .....	10
Изходен шум .....	10
<b>Мрежова и компютърна сигурност</b> .....	<b>12</b>
Антивирусен софтуер .....	12
<b>Мрежови съображения</b> .....	<b>13</b>
Мрежови връзки .....	13
Мрежова поддръжка .....	14
Вътрешни връзки .....	15
Изходящи връзки .....	15
Конфигурации на операционната система .....	16
Услуги .....	16

Съпоставяне на устройства .....	17
Актуализации на Windows .....	17
Софтуер от трети страни .....	17
Поведение на потребителя .....	18
Изисквания за съхранение за BaseSpace Sequence Hub .....	18
<b>Консумативи и оборудване, които се доставят от</b>	
<b>потребителя .....</b>	<b>19</b>
Консумативи за секвениране .....	19
Консумативи за поддръжка и отстраняване на неизправности .....	19
Оборудване .....	20
<b>Хронология на редакциите .....</b>	<b>21</b>
<b>Техническа помощ .....</b>	<b>23</b>

# Въведение

В това ръководство са предоставени спецификации и насоки за подготовка на вашия център за инсталиране и работа на инструмента Illumina® NextSeq™ 550Dx:

- Изисквания към лабораторното пространство
- Електрически изисквания
- Ограничения, свързани с околната среда
- Компютърни изисквания
- Консумативи и оборудване, които се доставят от потребителя

## Съображения относно безопасността

Вижте *Ръководството за безопасност и съответствие на инструмента NextSeq 550Dx (документ № 1000000009868)* за важна информация относно съображенията за безопасност.

## Допълнителни ресурси

Ресурс	Описание
<i>Ръководство за безопасност и съответствие на инструмента NextSeq 550Dx (документ № 1000000009868)</i>	Предоставя информация относно съображенията по отношение на работната безопасност, декларации за съответствие и обозначаване на инструмента.
<i>Ръководство за съвместимост за РЧИД четец (документ № 1000000030332)</i>	Предоставя информация за РЧИД четеца в инструмента, сертификати за съвместимост и съображения за безопасност.
<i>NextSeq 550Dx Instrument Reference Guide (Справочно ръководство за инструмента NextSeq 550Dx) (документ № 1000000009513)</i>	Предоставя преглед на компонентите на инструмента, инструкции за работа с инструмента и процедури за поддръжка и отстраняване на неизправности.
<i>Помощ за BaseSpace (help.basespace.illumina.com)</i>	Предоставя информация за използването на BaseSpace™ Sequence Hub и наличните опции за анализ.

## Доставка и инсталация

Оторизиран доставчик на услуги доставя инструмента, отстранява компонентите от кашона и поставя инструмента на лабораторната маса. Уверете се, че лабораторното пространство и масата са готови преди доставката.

Достъпът до USB портовете на инструмента е необходим за инсталирането, поддръжката и обслужването.

### ! | Внимание

Само оторизиран персонал може да отстранява от кашона, да инсталира или да премества инструмента. Неправилното боравене с инструмента може да повлияе на подравняването или да повреди компонентите на инструмента.

Представител на Illumina инсталира и подготвя инструмента. Когато свързвате инструмента към система за управление на данни или отдалечено мрежово местоположение, уверете се, че пътят за съхранение на данни е избран преди датата на инсталиране. Представителят на Illumina може да тества процеса на прехвърляне на данни по време на инсталацията.

### ! | Внимание

След като вашият представител на Illumina инсталира и подготви инструмента, **не** премествайте инструмента. Неправилното преместване на инструмента може да повлияе на оптичното подравняване и да наруши целостта на данните. Ако трябва да преместите инструмента, свържете се с вашия представител на Illumina.

## Размери и съдържание на кашона

Инструментът NextSeq 550Dx се доставя в един кашон. Използвайте следните размери, за да определите минималната ширина на вратата, необходима за побиране на транспортния контейнер.

Мярка	Размери на кашона
Височина	97 cm (38 инча)
Ширина	90 cm (35,5 инча)
Дълбочина	94 cm (37 инча)
Тегло	165 kg (364 фунта)

Кашонът съдържа инструмента заедно със следните компоненти:

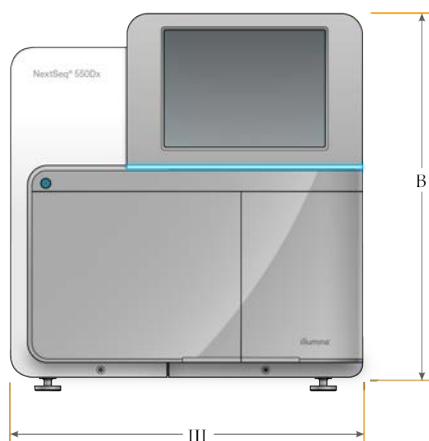
- Бутилка за изразходвани реагенти
- Касета за измиване за реагенти и касета за измиване за буферен разтвор

- Адаптер BeadChip
- Захранващ кабел
- Комплект аксесоари, който съдържа следните компоненти:
  - Клавиатура и мишка
  - *Листовка за продукта за инструмента NextSeq 550Dx (документ № 1000000041523)*

## Лабораторни изисквания

Този раздел предоставя спецификации и изисквания за настройка на вашето лабораторно пространство. За повече информация вижте [Съображения по отношение на околната среда на страница 10](#).

### Размери на инструмента



Мярка	Размери на инструмента (инсталиран)
Височина	58,5 cm (23 инча)
Ширина	54 cm (21 инча)
Дълбочина	69 cm (27 инча)
Тегло	84 kg (186 фунта)

### Изисквания за позициониране

Позиционирайте инструмента, за да осигурите подходяща вентилация, достъп до превключвателя на захранването и контакта и достъп за обслужване на инструмента.

- Уверете се, че можете да достигнете лявата страна на инструмента, за да получите достъп до превключвателя за захранване на задния панел.
- Позиционирайте инструмента по такъв начин, че персоналът бързо да може да изключи захранващия кабел от контакта.
- Уверете се, че инструментът е достъпен от всички страни.



Достъп	Минимално отстояние
Отстрани	Осигурете поне 61 cm (24 инча) от всяка страна на инструмента.
Отзад	Осигурете поне 10,2 cm (4 инча) зад инструмента.
Отгоре	Осигурете поне 61 cm (24 инча) над инструмента.

## Внимание

Неправилното преместване на инструмента може да повлияе на оптичното подравняване и да наруши целостта на данните. Ако трябва да преместите инструмента, свържете се с вашия представител на Illumina.

## Изисквания за лабораторната маса

Инструментът включва прецизни оптични елементи. Поставете инструмента на стабилна лабораторна маса далеч от източници на вибрации.

Ширина	Височина	Дълбочина	Колелца
122 cm (48 инча)	91,4 cm (36 инча)	76,2 cm (30 инча)	Незадължително

## Изисквания за вибрациите

Поддържайте нивото на вибрации на лабораторния под на VC-A стандарт от 50  $\mu\text{m/s}$  за честоти от  $\frac{1}{3}$  октавна лента от 8 – 80 Hz или по-ниски. Това ниво е типично за лаборатории. Не надвишавайте стандарта за операционна зала съгласно ISO (базов) от 100  $\mu\text{m/s}$  за честоти от  $\frac{1}{3}$  октавна лента от 8 – 80 Hz.

По време на изпълняване на секвенирането използвайте следните най-добри практики за свеждане до минимум на вибрациите, както и за гарантиране на оптимална функционалност:

- Поставете инструмента на равен твърд под и дръжте областта за отстояние без натрупани предмети.
- Не поставяйте клавиатури, използвани консумативи или други предмети върху инструмента.
- Не инсталирайте инструмента в близост до източници на вибрации, които надвишават стандарта за операционна зала съгласно ISO. Например:
  - двигатели, помпи, тестери за разклащане, тестери за падане и тежки въздушни потоци в лабораторията.
  - Етажи, които са директно над или под HVAC вентилатори и контролери и хеликоптерни площадки.
  - Строителни или ремонтни работи на същия етаж като този на инструмента.

- Дръжте източници на вибрации, като изпуснати предмети и движение на тежко оборудване, на поне 100 cm (39,4 инча) от инструмента.
- За взаимодействие с инструмента използвайте само сензорния екран, клавиатурата и мишката. Не удряйте директно повърхностите на инструмента по време на работа.

## Конфигуриране на лабораторията за процедури по PCR

Някои методи за подготовка на библиотеки изискват процес на полимеразна верижна реакция (PCR).

Определете специално предназначени области и лабораторни процедури, за да предотвратите контаминиране на продукта за PCR, преди да започнете работа в лабораторията. PCR продуктите могат да замърсят реагентите, инструментите и пробите, причинявайки неточни резултати, и да забавят нормалните операции.

### Области за преди PCR и след PCR

- Обособете област за преди PCR за процесите преди PCR.
- Обособете област за след PCR за обработка на продуктите за PCR.
- Не използвайте една и съща мивка за измиване на материалите преди PCR и след PCR.
- Не използвайте една и съща система за пречистване на вода за областите за преди PCR и след PCR.
- Съхранявайте консумативите, използвани в протоколите преди PCR, в зоната преди PCR и ги прехвърлете в областта след PCR, ако е необходимо.

### Предназначаване на оборудване и консумативи

- Не споделяйте оборудване и консумативи между процесите преди PCR и след PCR. Предназначете специално отделен комплект оборудване и консумативи във всяка област.
- Определете специално предназначени области за съхранение за консумативите, използвани във всяка област.

## Необходимо място за съхранение за консумативи за секвениране

Елемент (1 на изпълняване на дейност)	Изискване за съхранение
Буфер за разреждане на библиотеки	-25°C до -15°C

<b>Елемент (1 на изпълняване на дейност)</b>	<b>Изискване за съхранение</b>
Касета с реагенти	-25°C до -15°C
Касета с буфер	15°C до 30°C
Касета с поточни клетки	2°C до 8°C

# Електрически изисквания

## Спецификации на захранването

Таблица 1 Спецификации на захранването на инструмента

Тип	Спецификация
Електрическо напрежение на линията	100 – 240 V променлив ток при 50/60 Hz
Номинално електрозахранване	600 W, максимум

## Електрически контакти

Вашата база трябва да бъде свързана със следното оборудване:

- **За 100 – 120 V променлив ток** – Необходима е 15 A заземена специална линия с подходящо напрежение и електрическо заземяване. Северна Америка и Япония – електрически контакт: NEMA 5-15
- **За 220 – 240 V променлив ток** – необходима е 10 A заземена линия с подходящо напрежение и електрическо заземяване. Ако напрежението е с повече от 10% флукуации, е необходим регулатор на линията на захранване.

## Предпазно заземяване



Инструментът разполага с връзка за предпазно заземяване през корпуса. Заземяването за безопасност на захранващия кабел връща предпазното заземяване до безопасни стойности. Връзката за предпазно заземяване на захранващия кабел трябва да е в изправност, когато това устройство се използва.

## Захранващи кабели

Инструментът се доставя с международна стандартна щепселна розетка по IEC 60320 C20 и се предоставя със специфичен за региона захранващ кабел.

Рисковите волтажи не присъстват в инструмента само когато захранващият кабел е изключен от източника на захранване с променлив ток.

За да получите еквивалентни щепселни розетки или захранващи кабели, които отговарят на местните стандарти, се консултирайте с доставчик трета страна, като например Interpower Corporation ([www.interpower.com](http://www.interpower.com)).

**!** | **Внимание**

Никога не използвайте удължителен кабел, за да свържете инструмента към захранването.

## Предпазители

Инструментът не съдържа подменяеми от потребителя предпазители.

## Непрекъсваемо електрозахранване

Силно се препоръчва непрекъсваемо електрозахранване (UPS), предоставяно от потребителя. Illumina не носи отговорност за изпълнявания, повлияни от прекъсване на захранването, независимо дали инструментът е свързан към UPS, или не. Стандартното захранване от генератор често *не* е непрекъсваемо, така че кратковременно прекъсване на захранването е обичайно преди подновяването му.

Следната таблица изброява специфични за региона препоръки.

Спецификация	APC Smart UPS 2200 VA LCD 120 V (Северна Америка)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V (Япония)	APC Smart UPS 2200 VA LCD 230 V (международно)
Максимална мощност	1920 W	980 W	1980 W
Входящо напрежение (номинална стойност)	100 – 120 VAC	100 VAC	220–240 VAC
Входяща честота	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Входяща връзка	NEMA 5-20P	NEMA 5-15P	IEC-320 C20
Обичайно време за функциониране (300 W)	90 минути	51 минути	90 минути
Обичайно време за функциониране (600 W)	40 минути	17 минути	40 минути

За да получите еквивалентно UPS, което отговаря на местните стандарти за бази извън посочените региони, се консултирайте с доставчик трета страна, като например Interpower Corporation ([www.interpower.com](http://www.interpower.com)).

## Съображения по отношение на околната среда

Елемент	Спецификация
Температура	Транспорт и съхранение: -10°C до 50°C (14°F до 122°F). Условия на работа: Поддържайте лабораторна температура от 19°C до 25°C (22°C ±3°C). Тази температура е работната температура на инструмента. По време на изпълняване не позволявайте околната температура да варира с повече от ±2°C.
Влага	Транспорт и съхранение: Некондензираща влажност между 15 и 80%. Условия на работа: Поддържайте некондензираща относителна влажност между 20 и 80%.
Надморска височина	Разполагайте инструмента при надморска височина под 2000 метра (6500 фута).
Качество на въздуха	Работете с инструмента в среда на замърсяване II или по-добра среда. Среда на замърсяване II се определя като среда, която обикновено включва само непроводими замърсители.
Вентилация	Консултирайте се с отдела на вашата база относно изискванията за вентилация на базата на спецификациите за отделяне на топлина на инструмента.
Вибрация	Ограничете непрекъснатите вибрации на лабораторния под до ниво за офис съгласно ISO. По време на изпълняване на секвениране не надвишавайте границите за операционна зала съгласно ISO. Избягвайте периодични удари или смущения в близост до инструмента.

## Отделяне на топлина

Измерена мощност	Изходна топлина
600 W	2048 BTU/час

## Изходен шум

Изходен шум (dB)	Разстояние от инструмента
<70 dB	1 метър (3,3 фута)

Измерване < 70 dB е в рамките на нивото на нормален разговор при разстояние от приблизително 1 метър (3,3 фута).

## Мрежова и компютърна сигурност

Следващият раздел предоставя насоки за поддържане на мрежовата и компютърната сигурност. За информация относно препоръчителните конфигурации вижте [Конфигурации на операционната система на страница 16](#). За най-новите насоки за сигурност, предупреждения и информация за системите на Illumina вижте [Сигурност и работа в мрежа](#).

### Антивирусен софтуер

Illumina препоръчва следния антивирусен/антизлонамерен софтуер: Windows Defender, Bit Defender или CrowdStrike. За да избегнете загуба на данни или прекъсвания, конфигурирайте антивирусния/антизлонамерения софтуер, както следва:

- Задайте режим на ръчни сканирания. Не позволявайте автоматични сканирания.
- Извършвайте ръчните сканирания само когато инструментът не се използва.
- Задавайте изтегляне на актуализации без разрешение на потребителя, но не и инсталиране.
- Не инсталирайте и не актуализирайте, докато инструментът работи. Актуализирайте само когато инструментът не изпълнява дейност и когато е безопасно да рестартирате компютъра на инструмента.
- Не рестартирайте компютъра автоматично при актуализация.
- Посочете директорията на приложението и устройството за съхранение на данни като изключение за всякаква система за защита на файлове в реално време. Приложете тази настройка за директорията C:\Illumina и диска D:\, както и за всички съпоставени мрежови устройства.
- Windows Defender е изключен по подразбиране. Той може да се разреши ръчно по желание.



## Мрежови съображения

Инструментът NextSeq 550Dx е проектиран за използване с мрежа, независимо дали изпълняванията в режим RUO са свързани към BaseSpace, или се извършват в самостоятелен режим.

Изпълняването на дейност в ръчен режим изисква мрежова връзка за прехвърляне на данни от изпълняване към мрежово местоположение. Инструментът трябва да е в изследователски режим, за да работи в ръчен режим. Не записвайте данни от изпълнявания на локалния твърд диск на инструмента NextSeq 550Dx. Твърдият диск е предназначен за временно съхранение, преди данните да се прехвърлят автоматично. Всички данни, записани на твърдия диск след текущото изпълняване, запълват твърдия диск и предотвратяват следващи изпълнявания, докато се освободи място.

Необходима е интернет връзка за следните операции:

- Свързване към Illumina BaseSpace Sequence Hub.
- Инсталиране на актуализации на работния софтуер на NextSeq 550Dx (NOS) от интерфейса на инструмента.
- [Незадължително] Качване на данни за производителността на инструмента.
- [Незадължително] Поддръжка от разстояние от отдела за техническа поддръжка на Illumina.

## Мрежови връзки

Използвайте следните препоръки за инсталиране и конфигуриране на мрежова връзка:

- Използвайте специално предназначена 1 Gb връзка между инструмента и системата за управление на данни. Тази връзка може да бъде осъществена пряко или чрез мрежов комутатор.
- Необходимата скорост на връзката е:
  - 50 Mb/s на инструмент за вътрешни мрежови прехвърляния.
  - [Незадължително] 50 Mb/s на инструмент за качване в мрежата на BaseSpace Sequence Hub.
  - [Незадължително] 5 Mb/s на инструмент за качване на данни за производителността.
- Комутаторите трябва да бъдат управлявани.
- Мрежовото оборудване, като например комутатори, трябва да е с минимум 1 Gb/s.
- Изчислете общия капацитет на работното натоварване на всеки мрежов комутатор. Броят свързани инструменти и помощно оборудване, като например принтер, може да окаже влияние на капацитета.

Използвайте следните препоръки за инсталиране и конфигуриране на мрежова връзка:

- Ако е възможно, изолирайте трафика за секвениране от другия мрежов трафик.
- Кабелите трябва да са от категория CAT 5e или по-висока. Екраниран мрежов кабел CAT 5e с дължина 3 метра (9,8 фута) е предоставен с инструмента за мрежови връзки.
- Конфигурирайте актуализациите на Windows, за да предотвратите автоматични актуализации.
- Ако използвате BaseSpace, използвайте минимална мрежова връзка от 10 Mb/s.

## Мрежова поддръжка

Illumina не инсталира и не предоставя техническа поддръжка за мрежови връзки.

Прегледайте дейностите по поддръжка на мрежата за потенциални рискове за съвместимостта с инструмента на Illumina, включително следните рискове:

- **Премахване на обекти с групови правила (GPO)** – GPO могат да повлияят на операционната система (ОС) на свързани ресурси на Illumina. Промените в ОС могат да нарушат собствения софтуер в системите на Illumina. Инструментите на Illumina са тествани и проверени, за да се гарантира, че работят правилно. След свързване с GPO на домейн някои настройки може да повлияят на софтуера на инструмента. Ако софтуерът на инструмента работи неправилно, се консултирайте с ИТ администратора на вашия обект относно възможни смущения вследствие на GPO.
- **Активиране на защитната стена на Windows** – защитната стена на Windows е конфигурирана със защити, необходими за работата на софтуера на Illumina в защитена среда, и трябва да бъде активирана вместо антивирусните/антизлонамерените защитните стени на трети страни, когато е възможно.
- **Промени в привилегиите на предварително конфигурирани потребители** – поддържайте съществуващите привилегии за предварително конфигурирани потребители. Направете предварително конфигурираните потребители недостъпни, ако е необходимо.
- **Потенциални конфликти на IP адреси** – NextSeq 550Dx има фиксирани вътрешни IP адреси, които могат да причинят системна повреда, ако има конфликти.
- **Споделяне на файлове чрез Server Message Block (SMB)** – SMB v1 е дезактивирано по подразбиране. Свържете се с отдела за техническа поддръжка на Illumina, за да активирате.

## Вътрешни връзки

Връзка	Стойност	Цел
Домейн	localhost:*	Всички портове за комуникация localhost-to-localhost, които са необходими за комуникация между процесите.
IP адрес	192.168.113.*:* (или */*)	Разрешаване на всички портове. Комуникационна връзка с фърмуер на мрежовата карта. Ако използвате прокси сървър, трябва да бъдат резервирани следните IP адреси: 192.168.113.5 и 192.168.113.2. За повече информация се свържете с отдела за техническа поддръжка на Illumina.
Порт	80	Local Run Manager
	443	
	8081	Анализ в реално време
	8080	Работен софтуер NextSeq 550Dx (NOS)
	29644	Universal Copy Service (UCS)

## Изходящи връзки

Връзка	Стойност	Цел
Домейн	s3-external-1.amazonaws.com s3.amazonaws.com *.basespace.illumina.com	BaseSpace Sequence Hub или Illumina Proactive
Порт	443	BaseSpace Sequence Hub или Illumina Proactive
	80	BaseSpace Sequence Hub или Illumina Proactive
	8080	Софтуерни актуализации

## Конфигурации на операционната система

Инструментите Illumina са тествани, преди да бъдат доставени, и е потвърдено, че работят в рамките на спецификациите. След инсталацията промени в настройките може да доведат до рискове за функционалността или сигурността.

Следните препоръки за конфигурацията намаляват максимално рисковете за функционалността и сигурността за операционната система:

- Конфигурирайте парола, която е от най-малко 10 знака, и използвайте локални правила за идентификация за допълнителни насоки. *Запишете паролата си.*
  - Illumina не съхранява данните за вход на клиентите и неизвестните пароли не могат да бъдат нулирани.
  - Ако паролата е неизвестна, това изисква представител на Illumina да възстанови фабричните настройки по подразбиране, което премахва всички данни от системата и удължава необходимото време за поддръжка.
- Когато се свързвате към домейн с Group Policy Objects (Обекти с групови правила, GPO), някои настройки може да окажат влияние върху операционната система или софтуера на инструмента. Ако софтуерът на инструмента работи неправилно, се консултирайте с ИТ администратора на вашия обект относно възможни смущения вследствие на GPO.
- Използвайте защитната страна на Windows или мрежова защитна стена (хардуерна или софтуерна) и дезактивирайте Remote Desktop Protocol (RDP).
- Поддържайте административни права за потребителите. Софтуерът на инструмента Illumina е конфигуриран да дава разрешения на потребителите при доставката на инструмента.
- Системата има фиксирани вътрешни IP адреси, които могат да причинят системна повреда, когато възникнат конфликти.
- Контролният компютър е предназначен да работи със системите за секвениране Illumina. Сърфиране в интернет, проверка на имейли, преглед на документи и други дейности, некасаещи секвенирането, създават проблеми в качеството и сигурността.

## Услуги

Софтуерът NOS и Local Run Manager използват следните услуги:

- Услуга за анализ на Illumina Local Run Manager
- Услуга за задачи на Illumina Local Run Manager
- Illumina Universal Copy Service

По подразбиране услугите използват същите идентификационни данни като тези за влизане в NextSeq 550Dx. За да промените идентификационните данни в Local Run Manager, вижте Посочване на настройките на акаунта на услугата в *Справочно ръководство за инструмента NextSeq 550Dx (документ № 1000000009513)*.

## Съпоставяне на устройства

Не споделяйте устройства или папки от инструмента.

Съпоставете устройствата с помощта на Server Message Block (SMB) v2 или по-нова версия или Network File System (NFS).

В работния софтуер използвайте пълния UNC път за изходен поток за изпълнение.

## Актуализации на Windows

За да защитите данните си, се препоръчва всички критични актуализации на защитата на Windows да се прилагат по редовен график. Инструментът не трябва да се използва, когато се прилагат актуализации, тъй като някои актуализации изискват пълно рестартиране на системата. Общите актуализации може да изложат операционната среда на системата на риск и не се поддържат.

Ако актуализациите на защитата не са възможни, алтернативите на включване на Windows Update включват:

- по-надеждни защитни стени и мрежова изолация (виртуална LAN);
- мрежова изолация или свързано към мрежата устройство за съхранение (NAS), което все още позволява данните да се синхронизират с мрежата;
- локално USB устройство за съхранение;
- поведение и управление на потребителите с цел избягване на неправилна употреба на контролния компютър и гарантиране на подходящия базиран на разрешенията контрол.

За повече информация за алтернативите на Windows Update се свържете с отдела за техническа поддръжка на Illumina.

## Софтуер от трети страни

Illumina поддържа само софтуера, който се предоставя при инсталацията. Не инсталирайте Chrome, Java, Vox или друг софтуер на трети страни, който не е предоставен със системата.

Софтуерът от трети страни не е тестван и може да окаже влияние на производителността и сигурността. Например RoboCopy или други програми за синхронизация и стрийминг могат да причинят повредени или липсващи данни за секвениране, тъй като пречат на поточното предаване, извършвано от контролния софтуерен пакет.

## Поведение на потребителя

Контролният компютър на инструмента е предназначен да работи със системите за секвениране Illumina. Не го смятайте за компютър за общо използване. Поради причини, свързани с качеството и сигурността, не използвайте контролния компютър за сърфиране в интернет, проверка на имейли, преглед на документи или други дейности, които не са наложителни. Тези дейности може да доведат до влошаване на производителността или загуба на данни.

## Изисквания за съхранение за BaseSpace Sequence Hub

Въз основа на размера на изпълняването на дейност BaseSpace Sequence Hub изисква следното хранилище за изпълнение:

Таблица 2 Параметри за работа на системата NextSeq 550Dx

Конфигурация на поточни клетки	Дължина на разчитане	Резултат	Необходим входен поток
Поточна клетка с висок изходен поток до 400 М единични разчитания и до 800 М разчитания на сдвоени краища.	2 x 150 bp	100 – 120 Gb	100 ng – 1 µg с комплекти за подготовка на библиотека
	2 x 75 bp	50 – 60 Gb	
	1 x 75 bp	25 – 30 Gb	
Поточна клетка със среден изходен поток до 130 М единични разчитания и до 260 М разчитания на сдвоени краища.	2 x 150 bp	32 – 39 Gb	TruSeq
	2 x 75 bp	16 – 19 Gb	

## Консумативи и оборудване, които се доставят от потребителя

На инструмента NextSeq 550Dx се използват посочените по-долу консумативи и оборудване. За повече информация вижте *Справочно ръководство за инструмента NextSeq 550Dx* (документ № 1000000009513).

### Консумативи за секвениране

Консуматив	Доставчик	Цел
Кърпички с алкохол, 70% изопропилов или Етанол, 70%	VWR, каталожен № 95041-714 (или еквивалент) Общ лабораторен доставчик	Почистване на поточната клетка и за общи цели
Лабораторни кърпи, без власинки	VWR, каталожен № 21905-026 (или еквивалент)	Почистване на поточната клетка

### Консумативи за поддръжка и отстраняване на неизправности

Консуматив	Доставчик	Цел
NaOCl, 5% (натриев хипохлорит)	Sigma-Aldrich, каталожен № 239305 (или лабораторен клас еквивалент)	Измиване на инструмента с ръчно измиване след изпълняване; разреден до 0,12%
Tween 20	Sigma-Aldrich, каталожен № P7949	Измиване на инструмента с опциите за ръчно измиване; разреден до 0,05%
Вода, лабораторен клас	Общ лабораторен доставчик	Измиване на инструмента (ръчно измиване)

Консуматив	Доставчик	Цел
Реагент или спектрофотометричен клас метанол или изопропилов алкохол (99%), бутилка от 100 ml	Общ лабораторен доставчик	Периодично почистване на оптичните компоненти и поддръжка на касетата за почистване на обектива
Въздушен филтър	Illumina, каталожен № 20063988	За инструменти с въздушен филтър, достъпен от задния панел. Почистване на въздуха, който инструментът поема за охлаждане.

## Насоки за лабораторен клас вода

Винаги използвайте лабораторен клас вода или дейонизирана вода за извършване на процедури по инструмента. Никога не използвайте чешмяна вода. Използвайте само следните класове вода или еквиваленти:

- Дейонизирана вода
- Illumina PW1
- 18 мегаома (MΩ) вода
- Milli-Q вода
- Super-Q вода
- Клас вода за молекулярна биология

## Оборудване

Артикул	Източник	Цел
Фризер, от -25°C до -15°C, без образуване на скреж	Общ лабораторен доставчик	Съхранение на касетата
Кофа с лед	Общ лабораторен доставчик	Оставяне на библиотеките настрани
Хладилник, от 2°C до 8°C	Общ лабораторен доставчик	Съхранение на поточната клетка



## Хронология на редакциите

Документ	Дата	Описание на промяната
Документ № 1000000009869 v07	Април 2023 г.	<p>Актуализирани раздели за <i>антивирусен софтуер и мрежова поддръжка</i>, за да отговарят на изискванията за киберсигурност на TruSight Oncology Comprehensive Assay Software.</p> <p>Актуализирана <i>Мрежова и компютърна сигурност</i> с връзка към страницата за сигурност и работа в мрежа на сайта за поддръжка.</p> <p>Актуализирани <i>Консумативи за поддръжка и отстраняване на неизправности</i> с нов въздушен филтър PN 20063988, заменен PN 20022240.</p> <p>Актуализирани са регулаторните маркировки на задната корица.</p>
Документ № 1000000009869 v06	Август 2021 г.	Актуализиран адрес на упълномощен представител на ЕС.
Документ № 1000000009869 v05	Ноември 2020 г.	<p>Актуализирани раздели: Мрежови съображения, Мрежова поддръжка, Вътрешни връзки, Изходящи връзки, Конфигурации на ОС и Антивирусен софтуер за Windows 10, Local Run Manager и промени в съвместимостта на BaseSpace Sequence Hub.</p> <p>Актуализирани и добавени BSSH домейни.</p> <p>Добавени са нови изисквания за услуги и съхранение за раздела BaseSpace Sequence Hub.</p> <p>Добавена е информация за BaseSpace Sequence Hub в цялото ръководство за използване с режим RUO.</p> <p>Добавен елемент за вибрации към таблицата „Съображения за околната среда“ и актуализиран раздел „Изисквания за вибрациите“.</p> <p>Премахната препратка към наръчника за най-добри практики за сигурността на Illumina.</p>
Документ № 1000000009869 v04	Декември 2019 г.	<p>Актуализиран адрес на упълномощен представител на ЕС.</p> <p>Актуализиран адрес на спонсора за Австралия.</p>

Документ	Дата	Описание на промяната
Документ № 1000000009869 v03	Март 2019 г.	Коригирано форматиране за необходима скорост на връзката.
Документ № 1000000009869 v02	Януари 2019 г.	Добавена информация за касети на поточни клетки с висок изходен поток NextSeq 550Dx v2.5 (300 цикъла). Актуализирани инструкции за инсталиране, за да се отбележи, че се изисква достъп до USB порт. Коригирани спецификации на UPS за използване в Япония.
Документ № 1000000009869 v01	Август 2018 г.	Актуализирана регулаторна маркировка.
Документ № 1000000009869 v00	Ноември 2017 г.	Първоначално издание.

## Техническа помощ

За техническа помощ се свържете с отдела за техническа поддръжка на Illumina.

Уеб сайт: [www.illumina.com](http://www.illumina.com)

Имейл: [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Информационни листове за безопасност (ИЛБ)** – налични на уеб сайта на Illumina на адрес [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

**Документация на продукта** – налична за изтегляне от [support.illumina.com](http://support.illumina.com).

[Тази страница умишлено е оставена празна]



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122, САЩ  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (извън Северна Америка)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com



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

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

ЗА IN VITRO ДИАГНОСТИЧНА УПОТРЕБА.

© 2023 Illumina, Inc. Всички права запазени.

**illumina**<sup>®</sup>