

MiSeqDx

Handbuch zur Standortvorbereitung für Geräte mit Dual-Boot-Konfiguration

Dieses Dokument und sein Inhalt sind Eigentum von Illumina, Inc. sowie deren Partner-/Tochterunternehmen („Illumina“) und ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den Kunden in Verbindung mit der Verwendung des hier beschriebenen Produkts/der hier beschriebenen Produkte und für keinen anderen Bestimmungszweck ausgelegt. Dieses Dokument und sein Inhalt dürfen ohne schriftliches Einverständnis von Illumina zu keinem anderen Zweck verwendet oder verteilt bzw. anderweitig übermittelt, offengelegt oder auf irgendeine Weise reproduziert werden. Illumina überträgt mit diesem Dokument keinerlei Lizenzen unter seinen Patent-, Marken-, Urheber- oder Gewohnheitsrechten bzw. ähnlichen Rechten Dritter.

Die Anweisungen in diesem Dokument müssen von qualifiziertem und entsprechend ausgebildetem Personal genau befolgt werden, damit die in diesem Dokument beschriebene Verwendung des Produkts/der Produkte sicher und ordnungsgemäß erfolgt. Vor der Verwendung dieser Produkte muss der Inhalt dieses Dokuments vollständig gelesen und verstanden worden sein.

FALLS NICHT ALLE HIERIN AUFGEFÜHRTEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG GELESEN UND BEFOLGT WERDEN, KÖNNEN PRODUKTSCHÄDEN, VERLETZUNGEN DER BENUTZER UND ANDERER PERSONEN SOWIE ANDERWEITIGE SACHSCHÄDEN EINTRETEN UND JEDLICHE FÜR DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE GELTENDE GEWÄHRLEISTUNG ERLISCHT.

ILLUMINA ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR SCHÄDEN, DIE AUS DER UNSACHGEMÄSSEN VERWENDUNG DER HIERIN BESCHRIEBENEN PRODUKTE (EINSCHLIESSLICH TEILEN HIERVON ODER DER SOFTWARE) ENTSTEHEN.

© 2026 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Inhaber. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

Versionsverlauf

Dokument-Nr.	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 15070066 v06	Juni 2026	<p>Aktualisiert:</p> <ul style="list-style-type: none">• Gewicht des verpackten und unverpackten Geräts.• Zur Unterstützung des Local Run Manager v4.0-Upgrades.• Netzkabelkomponente auf ungeschirmtes CAT 5e aktualisiert.• Informationen zum Netzwerksupport.• Informationen zur Virenschutz-Software.• Links in den folgenden Abschnitten:<ul style="list-style-type: none">• Regionale Plattformdomänen• Richtlinien für Softwareeinschränkung <p>Hinzugefügt:</p> <ul style="list-style-type: none">• Abschnitt „Netzwerk- und Computersicherheit“.• Abschnitt „Betriebssystemkonfigurationen“ hinzugefügt.• Hyperlink zur MiSeqDx Instrument Support-Website.

Dokument-Nr.	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 15070066 v05	November 2021	<p>Informationen hinsichtlich des Upgrades auf MOS v4.0 und Local Run Manager v3.0 hinzugefügt.</p> <p>Abschnitt „Netzwerkunterstützung“ hinsichtlich des Upgrades auf Windows 10 aktualisiert.</p> <p>Verweis auf die Onlinedokumentation <i>Illumina Gerätesteuerungscomputer Sicherheit und Netzwerk</i> zu den folgenden Abschnitten hinzugefügt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plattformdomänen • Virenschutzsoftware • Richtlinien für Softwareeinschränkung <p>Deionisiertes Wasser zur Liste geeigneter Beispiele von Wasser in Laborqualität hinzugefügt.</p> <p>Geringfügige Anpassungen in Bezug auf die Stilvorgaben und Standards für die Dokumentation von Illumina durchgeführt.</p> <p>Die Verweise auf zugehörige Dokumente bezüglich der neuen Versionen für MOS v4.0 hinzugefügt.</p> <p>Informationen zur technischen Unterstützung aktualisiert.</p>
Dokument-Nr. 15070066 v04	August 2021	Adresse der autorisierten europäischen Vertretung aktualisiert.
Dokument-Nr. 15070066 v03	Dezember 2019	<p>Adresse der autorisierten europäischen Vertretung aktualisiert.</p> <p>Adresse der australischen Niederlassung aktualisiert.</p>

Dokument-Nr.	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 15070066 v02	August 2017	Verweise auf das <i>Referenzhandbuch zum MiSeqDx Gerät für MOS v2 (Dokument-Nr. 1000000021961_deu)</i> hinzugefügt. Verbrauchsmaterialien für den Matrizenleitungswaschlauf in den Abschnitt „Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien“ aufgenommen. Regulierungsetiketten auf der Rückseite aktualisiert.
Dokument-Nr. 15070066 v01	Dezember 2016	Art von Wasser, die zum Waschen des Geräts verwendet wird, von DNase-/RNase-freiem Wasser in Wasser in Laborqualität geändert. Geeignete Beispiele von Wasser in Laborqualität, einschließlich Illumina PW1, aufgeführt. Die Empfehlung für das Netzkabel von einem geschirmten CAT6-Netzkabel in ein nicht geschirmtes CAT 5e-Ethernet-Kabel geändert. Markierungs- und Formatierungsänderungen.
Artikel-Nr. 15070066 Rev. A	März 2015	Erste Version. Für Kunden, die über ein Gerät mit Dual-Boot-Konfiguration verfügen, ersetzt dieses Handbuch das <i>MiSeqDx Handbuch zur Standortvorbereitung (Artikel-Nr. 15038351_deu)</i> .

Inhaltsverzeichnis

Versionsverlauf	iii
Einleitung	1
Weitere Ressourcen	1
Lieferung und Installation	3
Abmessungen und Inhalt der Transportkiste	3
Anforderungen an das Labor	5
Geräteabmessungen	5
Anforderungen an den Aufstellort	5
Labortisch-Richtlinien	6
Richtlinien hinsichtlich Erschütterungen	6
Laboreinrichtung für PCR-Verfahren	7
Elektrische Anforderungen	8
Leistungsangaben	8
Anschlüsse	8
Schutzerde	8
Netzkabel	8
Sicherungen	9
Unterbrechungsfreie Stromversorgung	10
Umgebungsanforderungen	11
Wärmeabgabe	11
Lärmemission	11
Netzwerk- und Computersicherheit	12
Virenschutzsoftware	12
Netzwerkaspekte	13
Dual-Boot-Konfiguration	13
Netzwerkunterstützung	13
Betriebssystemkonfigurationen	14
Regionale Plattformdomänen	16
Richtlinien für Softwareeinschränkung	16

Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien und Ausstattung	17
Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien	17
Vom Benutzer bereitzustellende Ausstattung	18
Technische Unterstützung	19

Einleitung

Dieses Handbuch enthält Informationen und Richtlinien zur Vorbereitung Ihres Standorts für die Installation und den Betrieb des MiSeqDx Geräts:

- Anforderungen an den Arbeitsplatz
- Elektrische Anforderungen
- Umgebungsbedingungen
- IT-Anforderungen
- Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien und Ausstattung

Weitere Ressourcen

Auf den [MiSeqDx Support-Seiten](#) auf der Support-Site von Illumina finden Sie weitere Ressourcen. Diese umfassen Software, Schulungsmaterial, Informationen zu kompatiblen Produkten und die folgende Dokumentation. Vergewissern Sie sich stets auf den Support-Websites, dass Sie über die aktuellen Versionen verfügen.

MiSeqDx Gerätetyp	Dokumentation
Alle	<i>MiSeqDx Instrument Sicherheits- und Compliance-Handbuch (Dokument-Nr. 15034477)</i> – Bietet Informationen zu Gerätekennzeichnungen und Compliance-Zertifizierungen sowie sicherheitsbezogene Informationen.
MOS v4	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v4 (Dokument-Nr. 200010452)</i> (Referenzhandbuch zum MiSeqDx Gerät für MOS v4): Für MiSeqDx-Geräte mit der MiSeqDx Operating Software (MOS) v4. (Alle Geräte mit MOS v4 verfügen über eine Dual-Boot-Konfiguration.) Bietet einen Überblick über die Gerätekomponten und die Software sowie Anweisungen für die Durchführung von Sequenzierungsläufen. Außerdem werden die Verfahren für eine ordnungsgemäße Wartung des Geräts und zur Fehlerbehebung beschrieben.

MiSeqDx Gerätetyp	Dokumentation
MOS v2	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v2 (Dokument-Nr. 1000000021961)</i> (Referenzhandbuch zum MiSeqDx-Gerät für MOS v2): Für MiSeqDx Geräte mit der MiSeqDx Operating Software (MOS) v2. (Alle Geräte mit MOS v2 verfügen über eine Dual-Boot-Konfiguration.) Bietet einen Überblick über die Gerätekomponenten und die Software sowie Anweisungen für die Durchführung von Sequenzierungsläufen. Außerdem werden die Verfahren für eine ordnungsgemäße Wartung des Geräts und zur Fehlerbehebung beschrieben.
Dual-Boot (MOS v1)	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v1 (Dokument-Nr. 15070067)</i> (Referenzhandbuch zum MiSeqDx Gerät für MOS v1): Für MiSeqDx Geräte mit Dual-Boot-Konfiguration und MiSeq Operating Software (MOS) v1. Bietet einen Überblick über die Gerätekomponenten und die Software sowie Anweisungen für die Durchführung von Sequenzierungsläufen. Außerdem werden die Verfahren für eine ordnungsgemäße Wartung des Geräts und zur Fehlerbehebung beschrieben.
MOS v4	<i>Local Run Manager v4 Software Reference Guide for MiSeqDx (Dokument-Nr. 200046657)</i> (Local Run Manager v4 Software-Referenzhandbuch für MiSeqDx): Enthält eine Übersicht über die Local Run Manager Software, Anweisungen zur Verwendung der Softwarefunktionen und Anweisungen zur Installation von Analysemodulen auf dem Gerätecomputer.

Lieferung und Installation

Ein von Illumina autorisiertes Unternehmen liefert das Gerät, packt die Komponenten aus und platziert das MiSeqDx Gerät auf dem Labortisch. Stellen Sie vor der Lieferung sicher, dass der Platz und der Tisch im Labor bereitstehen.



VORSICHT

Nur von Illumina autorisiertes Personal darf das MiSeqDx Gerät auspacken, installieren und transportieren. Eine falsche Handhabung des Geräts kann die Justierung beeinflussen oder Gerätekomponenten beschädigen.



VORSICHT

Das Gerät ist schwer. Ein unsachgemäßes Auspacken, Installieren oder Bewegen des MiSeqDx kann:

- schwere Verletzungen verursachen, wenn es fallen gelassen oder falsch gehandhabt wird,
- das Gerät beschädigen oder zerstören.

Ein Mitarbeiter von Illumina wird das Gerät installieren und ausrichten. Wenn Sie das Gerät mit einem Datenverwaltungssystem oder Remote-Netzwerk verbinden möchten, legen Sie den Pfad für die Datenspeicherung vor dem Datum der Installation fest. Durch Vorauswahl des Pfads kann der Mitarbeiter von Illumina die Datenübertragung im Rahmen der Installation testen.



VORSICHT

Ändern Sie den Standort des Geräts *nicht*, nachdem der Illumina-Mitarbeiter das MiSeqDx Gerät installiert und ausgerichtet hat. Ein unsachgemäßes Bewegen des Geräts kann die Justierung der optischen Elemente und die Datenintegrität beeinträchtigen. Wenn Sie den Standort des MiSeqDx Geräts ändern möchten, wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Illumina.

Abmessungen und Inhalt der Transportkiste

Das MiSeqDx wird in einer Transportkiste ausgeliefert. Anhand der folgenden Maße können Sie die Mindest-Türbreite ermitteln, die für den Lieferbehälter erforderlich ist.

Maßangabe	Maße der Transportkiste
Breite	72,4 cm
Höhe	76,8 cm

Maßangabe	Maße der Transportkiste
Tiefe	83,8 cm
Gewicht	96,8 kg ± 2,2 kg

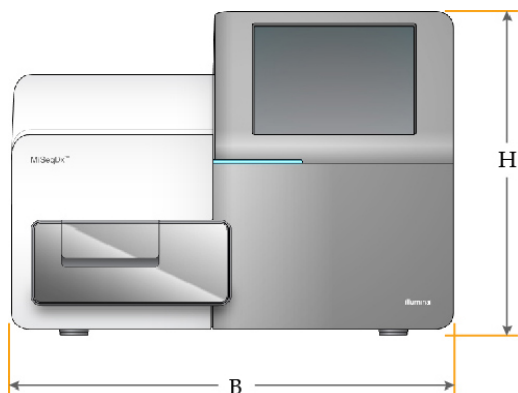
Die Transportkiste enthält das MiSeqDx Gerät zusammen mit den folgenden Komponenten:

- Abfallflasche, Auffangschale und zwei Etiketten für die Positionen der Versandfixierungen
- MiSeqDx Zubehör-Kit mit den folgenden Komponenten:
 - Waschablage
 - Waschflasche, 500 ml
 - Stopfen für die Abfallflasche (rot)
 - Sechskantschlüssel mit T-Griff, 6 mm
 - Sechskantschlüssel mit T-Griff, 5/64 Zoll
 - Ungeschirmtes Netzkabel, CAT 5e
- Netzkabel

Anforderungen an das Labor

Dieser Abschnitt enthält Anforderungen und Richtlinien für die Einrichtung Ihres Laborplatzes für das MiSeqDx Gerät. Weitere Informationen finden Sie unter [Umgebungsanforderungen auf Seite 11](#).

Geräteabmessungen



Maßangabe	Geräteabmessungen
Breite	68,6 cm
Höhe	52,3 cm
Tiefe	56,5 cm
Gewicht	59,6 kg

Anforderungen an den Aufstellort

Das MiSeqDx Gerät muss so aufgestellt werden, dass der Zugang zum Netzschalter und zur Steckdose, eine ordnungsgemäße Belüftung und der Zugang für Wartungsarbeiten am Gerät gewährleistet sind.

- Stellen Sie sicher, dass Sie um die rechte Seite des Geräts herum fassen können, um den Netzschalter an der Rückseite neben dem Netzkabel zu betätigen.
- Positionieren Sie das Gerät so, dass das Personal das Netzkabel schnell von der Steckdose trennen kann.
- Das Gerät muss von allen Seiten zugänglich sein, wobei die nachfolgenden Mindestabstände einzuhalten sind:

Zugang	Mindestabstand
Seiten	Mindestens 61 cm an jeder Seite des Geräts.

Zugang	Mindestabstand
Rückseite	Mindestens 10,2 cm hinter dem Gerät.
Oberseite	Mindestens 61 cm über dem Gerät. Wenn das Gerät unter einem Regalbrett positioniert wird, vergewissern Sie sich, dass der erforderliche Mindestabstand eingehalten wird.

**VORSICHT**

Wenn Sie den Standort des MiSeqDx Geräts ändern möchten, wenden Sie sich an Ihren Vertreter von Illumina. Ein unsachgemäßes Bewegen des Geräts kann die Justierung der optischen Elemente und die Datenintegrität beeinträchtigen.

Labortisch-Richtlinien

Illumina empfiehlt, das Gerät auf einem Labortisch ohne Rollen zu platzieren. Der Labortisch muss das Gewicht des Geräts (59,26 kg) tragen können.

Breite	Höhe	Tiefe	Rollen
122 cm	91,4 cm	76,2 cm	Nein

Richtlinien hinsichtlich Erschütterungen

**VORSICHT**

Das MiSeqDx Gerät ist empfindlich gegenüber Erschütterungen.

Beachten Sie die folgenden Richtlinien, um Erschütterungen bei den Sequenzierungsläufen zu minimieren und eine optimale Leistung sicherzustellen:

- Platzieren Sie das Gerät auf einem stabilen unbeweglichen Labortisch.
- Platzieren Sie kein anderes Gerät auf dem Tisch, das Erschütterungen hervorrufen könnte, wie z. B. Schüttler, Vortexer, Zentrifuge oder Geräte mit starken Lüftern.
- Installieren Sie das Gerät nicht in der Nähe von häufig benutzten Türen. Das Öffnen und Schließen der Türen könnte Erschütterungen hervorrufen.
- Installieren Sie keinen Tastaturauszug unter dem Tisch.
- Während eine Sequenzierung durchgeführt wird, dürfen Sie nicht das Gerät berühren, die Reagenzienklappe öffnen oder Gegenstände auf das Gerät stellen.

Laboreinrichtung für PCR-Verfahren

Der PCR-Prozess (Polymerase Chain Reaction, Polymerase-Kettenreaktion) wird verwendet, um Bibliotheken für die Amplikon-Sequenzierung vorzubereiten. Wenn Sie nicht mit ausreichender Vorsicht vorgehen, können PCR-Produkte Reagenzien, Geräte und Proben kontaminieren, was zu ungenauen und unzuverlässigen Ergebnissen führt. Die PCR-Produktkontamination kann Laborprozesse beeinträchtigen und die normalen Betriebsabläufe verzögern.



VORSICHT

Sie müssen zur Vermeidung der PCR-Produktkontamination dedizierte Bereiche und Laborverfahren festlegen, bevor Sie mit der Arbeit im Labor beginnen.

Vor-PCR- und Nach-PCR-Bereiche

Befolgen Sie diese Anweisungen, um eine Kreuzkontaminierung zu vermeiden.

- Richten Sie einen Vor-PCR-Laborplatz für die Durchführung von vor der PCR stattfindenden Prozessen ein.
- Legen Sie einen Nach-PCR-Laborplatz für die Verarbeitung von PCR-Produkten fest.
- Waschen Sie Vor- und Nach-PCR-Materialien nicht im selben Waschbecken.
- Verwenden Sie für Vor- und Nach-PCR-Prozesse nicht dasselbe Wasserreinigungssystem.
- Lagern Sie Materialien, die für Vor-PCR-Protokolle verwendet werden, im Vor-PCR-Bereich. Übertragen Sie sie bei Bedarf in den Nach-PCR-Bereich.
- *Das Gerät muss sich im Nach-PCR-Labor befinden.*

Dedizierte und Materialien

- Verwenden Sie für Vor- und Nach-PCR-Prozesse nicht dieselben Geräte und Materialien. Verwenden Sie in jedem Bereich einen separaten Satz von Geräten und Materialien.
- Legen Sie eigene Lagerorte für die in jedem Bereich verwendeten Verbrauchsmaterialien fest.

Elektrische Anforderungen

In diesem Abschnitt werden Leistungsangaben aufgeführt und die elektrischen Anforderungen für Ihre Einrichtung beschrieben.

Leistungsangaben

Typ	Spezifikation
Netzspannung	100–240 Volt Wechselstrom, 50/60 Hz
Stromverbrauch	400 Watt

Anschlüsse

Die Elektroinstallation Ihrer Einrichtung muss die folgenden Vorgaben erfüllen:

- **Für 100 bis 110 Volt Wechselstrom:** Es ist eine geerdete, dedizierte 10-Ampere-Leitung mit ordnungsgemäßer Spannung erforderlich.
Nordamerika und Japan – Steckdose: NEMA 5-15
- **Für 220 bis 240 Volt Wechselstrom:** Es ist eine geerdete 6-Ampere-Leitung mit ordnungsgemäßer Spannung erforderlich.
- Wenn die Spannung um mehr als 10 % schwankt, ist ein Spannungsregler erforderlich.

Schutzerde



Der MiSeqDx ist über das Gehäuse mit der Schutzerde verbunden. Der Schutzleiter des Stromkabels führt die Schutzerde an einen sicheren Bezugspunkt zurück.

Wenn dieses Gerät benutzt wird, muss sich die Schutzerde am Stromkabel in gutem Zustand befinden.

Netzkabel

Im Lieferumfang des MiSeqDx sind eine internationale standardmäßige IEC 60320 C13-Kupplung und ein regionsspezifisches Netzkabel enthalten.

Es liegen nur dann keine gefährlichen Spannungen am Gerät an, wenn das Netzkabel von der Wechselstromquelle getrennt wurde.



VORSICHT

Schließen Sie das Gerät niemals mit einem Verlängerungskabel an eine Stromquelle an.

Sicherungen

Das Gerät enthält keine vom Benutzer austauschbaren Sicherungen.

Unterbrechungsfreie Stromversorgung

Eine vom Benutzer bereitgestellte unterbrechungsfreie Stromversorgung (UPS) wird dringend empfohlen. Illumina ist nicht verantwortlich für Läufe, die von unterbrochener Stromversorgung betroffen sind, unabhängig davon, ob das Gerät an eine UPS angeschlossen ist. Eine standardmäßige generatorgestützte Stromversorgung ist häufig nicht unterbrechungsfrei und weist einen kurzen Stromausfall auf, bevor die Stromversorgung wiederhergestellt wird.

Die folgende Tabelle enthält regionsspezifische Empfehlungen.

Tabelle 1 Regionsspezifische Empfehlungen

Spezifikation	Japan APC Smart-USV Artikel-Nr. SUA1500JB	Nordamerika APC Back-UPS Pro Teile-Nr. BR1500MS	International APC Back-UPS Pro Teile-Nr. BR1500MSI
Maximale Ausgangsleistung	980 W/1.500 VA	900 W/1.500 VA	865 W/1.500 VA
Eingangsspannung (nominal)	100 V Wechselstrom	120 V Wechselstrom	230 V Wechselstrom
Eingangsverbindung	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14
Typische Laufzeit (50 % Last)	23,9 Minuten	14,5 Minuten	15,8 Minuten
Typische Laufzeit (100 % Last)	6,7 Minuten	4,1 Minuten	5,5 Minuten

Wenden Sie sich an einen Drittanbieter wie Interpower Corporation (www.interpower.com), um eine äquivalente UPS zu erhalten, die den lokalen Standards für Einrichtungen außerhalb der angegebenen Regionen entspricht.

Umgebungsanforderungen

Umgebungsfaktor	Spezifikation
Temperatur	Transport: -10 °C bis 40 °C Lagerung: 15 °C bis 30 °C Betriebsbedingungen: 19 °C bis 25 °C
Luftfeuchtigkeit	Transport und Lagerung: Nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit Betriebsbedingungen: 30 bis 75 % relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)
Höhe	Der Aufstellort des Geräts muss sich in einer Höhe von unter 2.000 Metern befinden.
Raumluftqualität	Das Gerät muss in einer Umgebung mit dem Verschmutzungsgrad II oder besser betrieben werden. Eine Umgebung mit dem Verschmutzungsgrad II ist als Umgebung definiert, in der sich in der Regel nur nicht leitende Verschmutzungen befinden.
Lüftung	Erkundigen Sie sich bei Ihrer für die Einrichtungen zuständigen Abteilung nach den Lüftungsanforderungen, die von der Wärmeabgabe des Geräts abhängig sind.

Wärmeabgabe

Gemessene Leistung	Wärmeleistung
400 Watt	1364 BTU/h

Lärmemission

Das MiSeqDx ist ein luftgekühltes Gerät. Die Geräusche des Lüfters sind deutlich hörbar, wenn das Gerät in Betrieb ist.

Lärmemission (dB)	Abstand zum Gerät
< 62 dB	1 m

Eine Messung von < 62 dB entspricht dem Geräuschpegel eines normalen Gesprächs in einem Abstand von etwa einem Meter.

Netzwerk- und Computersicherheit

Im folgenden Abschnitt finden Sie Leitlinien zur Aufrechterhaltung der Netzwerk- und Computersicherheit. Informationen zu empfohlenen Konfigurationen finden Sie unter [Betriebssystemkonfigurationen auf Seite 14](#).

Die neuesten Sicherheitshinweise, Warnungen und Informationen für Illumina-Systeme finden Sie im [Illumina Product Security Portal](#).

Virenschutzsoftware

Illumina empfiehlt die folgende Antivirus-/Antimalware-Software: Windows Defender, Bit Defender oder CrowdStrike. Um Datenverluste und Unterbrechungen zu vermeiden, konfigurieren Sie die Antivirus-/Antimalware-Software wie folgt:

- Stellen Sie manuelle Scans ein. Aktivieren Sie keine automatischen Scans.
- Führen Sie manuelle Scans nur aus, wenn sich das Gerät nicht in Verwendung befindet.
- Legen Sie fest, dass Aktualisierungen zwar ohne Autorisierung durch den Benutzer heruntergeladen, jedoch nicht installiert werden sollen.
- Führen Sie während des Gerätebetriebs keine Installationen oder Aktualisierungen durch. Aktualisieren Sie die Software nur, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und wenn der Gerätecomputer sicher neu gestartet werden kann.
- Lassen Sie den Computer nach einer Aktualisierung nicht automatisch neu starten.
- Schließen Sie das Anwendungsverzeichnis und das Datenlaufwerk von einem Echtzeit-Dateisystemschutz aus. Übernehmen Sie diese Einstellung für das Verzeichnis C:\Illumina sowie für das Laufwerk D:\ und alle zugeordneten Netzwerklaufwerke.
- Windows Defender ist standardmäßig deaktiviert. Dieser kann bei Bedarf manuell aktiviert werden.

Netzwerkaspekte

Aufgrund der vom MiSeqDx Gerät generierten Datenmenge wird eine Netzwerkverbindung empfohlen.

- Im Lieferumfang des Geräts ist ein nicht geschirmtes CAT 5e-Ethernet-Kabel mit 3 Metern Länge enthalten.

Um die folgenden Funktionen zu verwenden, sind Netzwerk- und Internetverbindungen erforderlich:

- Abrufen und Installieren von Software-Updates über die Benutzeroberfläche der MiSeq Operating Software (MOS) Software.
- Zugreifen auf Manifestdateien, Probenblätter und Referenzen auf einem Netzwerkserver über die MiSeqDx Benutzeroberfläche.
- Einfaches Verschieben von Daten aus früheren Läufen und Analysen an einen Serverspeicherort zur Aufbewahrung sowie zum Verwalten des Speicherplatzes auf dem integrierten MiSeqDx Computer.
- Überwachen und Verwalten der Sekundäranalyse mithilfe der Analysesoftware Local Run Manager.
- Verwenden von „Live Help“ (Live-Hilfe), einer integrierten Funktion, die Sie zur Fehlerbehebung mit dem technischen Support von Illumina verbindet.

Beachten Sie die folgenden Empfehlungen für die Installation und Konfiguration einer Netzwerkverbindung:

- Verwenden Sie zwischen dem Gerät und Ihrem Datenverwaltungssystem eine 1-Gigabit-Verbindung. Diese Verbindung kann direkt oder über einen Netzwerk-Switch hergestellt werden.
- Konfigurieren Sie bei der Verbindung mit einem Netzwerk Windows Update so, dass das MiSeqDx nicht automatisch aktualisiert wird. Illumina empfiehlt, einen Monat nach einer Windows-Version zu warten, bevor Sie eine Aktualisierung zulassen.

Dual-Boot-Konfiguration

Die Dual-Boot-Konfiguration umfasst Verfahren für Hardware, Software und Installation, die Ihnen ermöglichen, sowohl IVD-Sequenzierungsassays (*In-vitro*-Diagnostik) als auch RUO-Sequenzierungsassays (Research Use Only, nur für Forschungszwecke) auf dem MiSeqDx-Gerät durchzuführen. Mit der Dual-Boot-Konfiguration können Sie zwischen dem Diagnosemodus und dem Forschungsmodus des Geräts umschalten. RFIDs (Radio-frequency Identifications, Funkfrequenz-Identifikationen) auf den Sequenzierungsverbrauchsmaterialien verhindern, dass RUO-Sequenzierungsreagenzien in Diagnostik-Sequenzierungsläufen verwendet werden.

Netzwerkunterstützung

Illumina bietet keine Installationsservices oder technische Unterstützung für die Netzwerkverbindung des Geräts.

Prüfen Sie die Netzwerkwartungsaktivitäten auf die folgenden möglichen Kompatibilitätsrisiken mit dem Illumina-Gerät:

- **Entfernung der Gruppenrichtlinienobjekte (Group Policy Objects, GPO):** GPO können das Betriebssystem(BS) verbundener Illumina-Ressourcen beeinträchtigen. Betriebssystemänderungen können die proprietäre Software in Illumina-Systemen stören. Illumina Geräte wurden getestet und auf korrekte Funktion überprüft. Nach der Verbindung mit Domänen-GPO können sich einige Einstellungen auf die Gerätesoftware auswirken. Wenn die Gerätesoftware nicht ordnungsgemäß funktioniert, fragen Sie den IT-Administrator Ihrer Einrichtung nach einer möglichen GPO-Störung.
- **Aktivierung der Windows-Firewall:** Die Windows-Firewall ist mit Schutzfunktionen konfiguriert, die erforderlich sind, damit die Illumina-Software in einer sicheren Umgebung betrieben werden kann, und sollte nach Möglichkeit anstelle von AV-/AM-Firewalls von Drittanbietern aktiviert werden.
- **Änderungen an den Rechten vorkonfigurierter Benutzer:** Behalten Sie die bestehenden Rechte von vorkonfigurierten Benutzern bei. Deaktivieren Sie vorkonfigurierte Benutzer nach Bedarf.
- **Mögliche IP-Adressenkonflikte:** Das MiSeqDx verfügt über feste interne IP-Adressen, was bei Konflikten zu Systemfehlern führen kann.
- **Server Message Block(SMB)-Dateifreigabe:** SMB v1 ist standardmäßig deaktiviert. Wenden Sie sich bezüglich der Aktivierung an den technischen Support von Illumina.

Betriebssystemkonfigurationen

Illumina Geräte wurden auf den korrekten Betrieb innerhalb der Spezifikationen vor der Lieferung getestet und verifiziert. Nach der Installation können Änderungen an den Einstellungen ein Risiko der Performanceminderung oder Sicherheitsrisiken verursachen.

Die folgenden Konfigurationsempfehlungen verringern das Risiko einer Performanceminderung und von Sicherheitsrisiken für das Betriebssystem:

- Konfigurieren Sie ein Kennwort, das aus mindestens 10 Zeichen besteht, und wenden Sie die lokalen ID-Richtlinien zur zusätzlichen Orientierung an. *Notieren Sie sich das Kennwort.*
 - Illumina bewahrt keine Kundenanmeldedaten auf und unbekannte Kennwörter können nicht zurückgesetzt werden.
 - Ist das Kennwort unbekannt, ist es erforderlich, dass ein Illumina-Mitarbeiter die werksseitigen Einstellungen wiederherstellt, wodurch alle Daten aus dem System gelöscht werden und die benötigte Unterstützungszeit verlängert wird.
- Beim Verbinden mit einer Domäne über Gruppenrichtlinienobjekte (Group Policy Objects, GPO) können manche Einstellungen Auswirkungen auf das Betriebssystem oder die Gerätesoftware haben. Wenn die Gerätesoftware nicht ordnungsgemäß funktioniert, fragen Sie den IT-Administrator Ihrer Einrichtung nach einer möglichen GPO-Störung.
- Verwenden Sie die Windows-Firewall oder eine Netzwerkfirewall (Hardware oder Software) und deaktivieren Sie das Remotedesktopprotokoll (Remote Desktop Protocol, RDP).

- Verwaltung von Administratorrechten für Benutzer. Die Illumina-Gerätesoftware ist so konfiguriert, dass sie bei Auslieferung beim Versand des Geräts Benutzerberechtigungen zulässt.
- Das System weist feste interne IP-Adressen auf, die zu Systemfehlern führen können, wenn Konflikte auftreten.
- Der Steuerungscomputer ist für den Betrieb von Illumina Sequenziersystemen bestimmt. Das Surfen im Internet, das Abrufen von E-Mails, das Anzeigen von Dokumenten und andere nicht zur Sequenzierung gehörige Aktivitäten stellen Qualitäts- und Sicherheitsrisiken dar.

Regionale Plattformdomänen

Informationen zu regionalen Plattformdomänen, die den Zugriff vom Universal Copy Service auf BaseSpace Sequence Hub und Illumina Proactive ermöglichen, finden Sie im [Illumina Product Security Portal](#). Dies gilt nur für Geräte im Forschungsmodus.

Richtlinien für Softwareeinschränkung

Die Windows-Richtlinien für Softwareeinschränkung (Software Restriction Policies, SRP) nutzen Regeln, um die Ausführung nur von bestimmter Software zuzulassen. Beim MiSeqDx basieren SRP-Regeln auf Zertifikaten, Dateinamen, Dateierweiterungen und Verzeichnissen.

Die SRP sind standardmäßig aktiviert, um zu verhindern, dass auf dem Steuerungscomputer unerwünschte Software ausgeführt wird. Nur der Benutzer „sbsadmin“ kann SRP deaktivieren.

Ein IT-Beauftragter oder ein Systemadministrator kann Regeln hinzufügen und entfernen, um die Sicherheitsstufe anzupassen. Wenn das System einer Domäne hinzugefügt wird, kann das lokale Gruppenrichtlinienobjekt (Group Policy Object, GPO) die Regeln automatisch ändern und die SRP deaktivieren.

Weitere Informationen zur Konfiguration von SRP finden Sie im [Illumina Product Security Portal](#).



VORSICHT

Das Deaktivieren der SRP verhindert den Schutz, den sie bieten. Das Ändern der Regeln überschreibt die Standardschutzvorkehrungen.

Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien und Ausstattung

Folgende Verbrauchsmaterialien und Ausstattung sind für die Durchführung von Sequenzierungsläufen auf dem MiSeqDx Gerät erforderlich. Weitere Informationen finden Sie im *MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v4 (Dokument-Nr. 200010452)* (MiSeqDx Instrument Referenzhandbuch für MOS v4).

Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien

Stellen Sie sicher, dass die folgenden vom Benutzer bereitzustellenden Verbrauchsmaterialien verfügbar sind, bevor Sie mit einem Lauf beginnen.

Verbrauchsmaterial	Zweck
Alkoholtupfer, 70 % Isopropyl oder Ethanol, 70 %	Reinigen des Fließzellenglases und des Fließzellentisches.
Labortücher, fusselfrei	Zum Reinigen des Fließzellentisches.
Linsenpapier, 10,2 x 15,2 cm	Reinigen der Fließzelle.
MiSeq Röhrchen	Reinigen der Matrizenleitung (optional).
NaOCl, 5 %	Reinigen der Matrizenleitung (optional).
Tween 20	Gerätewaschlauf.
Pinzette, viereckige Spitze, Kunststoff (optional)	Entfernen der Fließzelle aus dem Versandbehälter.
Wasser, Laborqualität	Gerätewaschlauf.

Richtlinien für Wasser in Laborqualität

Bei Geräteverfahren sollte immer deionisiertes Wasser bzw. Wasser in Laborqualität verwendet werden. Niemals Leitungswasser verwenden.

Verwenden Sie nur die folgenden Wasserarten oder Äquivalente:

- Deionisiertes Wasser
- Illumina PW1
- 18-Megohm-Wasser (MΩ)
- Milli-Q Wasser
- Super-Q Wasser
- Wasser für die Molekularbiologie

Vom Benutzer bereitzustellende Ausstattung

Artikel	Quelle	Zweck
Gefrierschrank, -25 °C bis -15 °C	Allgemeiner Laborlieferant	Lagern der Kartusche.
Eiskübel	Allgemeiner Laborlieferant	Ablegen von Bibliotheken.
Kühlschrank, 2 bis 8 °C	Allgemeiner Laborlieferant	Lagern der Fließzelle.

Technische Unterstützung

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an den technischen Support von Illumina.

Website: www.illumina.com

E-Mail-Adresse: techsupport@illumina.com

Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind auf der Illumina-Website unter support.illumina.com/sds.html verfügbar.

Die **Produktdokumentation** steht unter support.illumina.com zum Herunterladen zur Verfügung.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
92122 San Diego, California, USA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (außerhalb von Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australischer Sponsor

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

ZUR IN-VITRO-DIAGNOSTIK.

© 2026 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

illumina®