

MiSeqDx

Helyszín-előkészítési útmutató két rendszerből álló
konfigurációjú készülékekhez

AZ ILLUMINA TULAJDONA

Dokumentumszám: 15070066 v06

2026. június

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA.

A jelen dokumentum és annak tartalma az Illumina, Inc. és annak leányvállalatai („Illumina”) tulajdonát képezi, és kizárólag a jelen dokumentumban ismertetett termék(ek) szerződésszerű működtetéséhez használható. Egyéb célokra nem használható. A dokumentum és annak tartalma az Illumina előzetes írásos engedélye nélkül ettől eltérő célokra nem használható és forgalmazható, továbbá semmilyen formában nem kommunikálható, hozható nyilvánosságra vagy reprodukálható. Az Illumina a jelen dokumentummal nem biztosít licencet a termék vásárlójának a harmadik felek szabadalmi, védjegyjogi, szerzői jogi, szokásjogi vagy egyéb oltalom alatt álló jogosultságaihoz.

A jelen dokumentumban szereplő utasításokat a kvalifikált és megfelelően képzett személyzetnek szigorúan be kell tartania az itt ismertetett termék(ek) megfelelő és biztonságos használata érdekében. A termék(ek) használata előtt a felhasználó köteles átolvasni és értelmezni a jelen dokumentumban leírtakat.

AZ ITT SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK ELOLVASÁSÁNAK VAGY AZ UTASÍTÁSOK BETARTÁSÁNAK ELMULASZTÁSA ESETÉN A TERMÉK(EK) MEGSÉRÜLHET(NEK), ILLETVE SZEMÉLYI SÉRÜLÉS KÖVETKEZHET BE, IDEÉRTVE A FELHASZNÁLÓKAT ÉS MÁSOKAT IS, ILLETVE EGYÉB ANYAGI KÁROK KÖVETKEZHETNEK BE. EZENFELÜL ILYEN ESETEKBE A TERMÉK (EK)RE VONATKOZÓ GARANCIA ÉRVÉNYÉT VESZTI.

AZ ILLUMINA SEMMIFÉLE FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL AZ ITT BEMUTATOTT TERMÉK(EK) HELYTELEN HASZNÁLATÁBÓL FAKADÓ KÁROKÉRT (AZ ALKATRÉSZEKET ÉS A SZOFTVERT IS IDEÉRTVE).

© 2026 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

Minden védjegy az Illumina, Inc., illetve az adott jogtulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekkel kapcsolatos információkat lásd a www.illumina.com/company/legal.html weboldalon.

Módosítási előzmények

Dokumentumszám	Dátum	Módosítások leírása
Dokumentumszám: 15070066 v06	2026. június	<p>Frissítés:</p> <ul style="list-style-type: none"> A készülék súlya a ládával és a láda nélkül. A Local Run Manager v4.0 frissítés támogatása céljából. A hálózati kábel-komponens az árnyékolatlan CAT 5e-hez. Hálózati támogatási információk. Vírusirtó szoftverekre vonatkozó információk. Hivatkozások a következő szakaszokban: <ul style="list-style-type: none"> Regionális platformtartományok Szoftverkorlátozó házirendek <p>Hozzáadva:</p> <ul style="list-style-type: none"> A hálózat és a számítógép biztonsága című szakasz. Az operációs rendszer konfigurálása című szakasz hozzáadása. Az MiSeqDx készülék támogatási oldalára mutató hipervivatkozás.

Dokumentumszám	Dátum	Módosítások leírása
Dokumentumszám: 15070066 v05	2021. november	<p>Frissítés a MOS v4.0-s és a Local Run Manager v3.0-s verziójához.</p> <p>A Hálózati támogatás rész frissítése a Windows 10 frissítésének támogatása érdekében.</p> <p><i>Az Illumina készülékvezérlő számítógép biztonsága és hálózati kapcsolatai</i> című dokumentumra való hivatkozás a következő fejezetekből:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Platformtartományok • Vírusirtó szoftver • Szoftverkorlátozó házirendek <p>Az ionmentes víz hozzáadása a laboratóriumi minőségű víz elfogadható példáinak listájához.</p> <p>Kisebbségi módosítások az Illumina dokumentációs stílusának és szabványainak való megfelelés érdekében.</p> <p>A kapcsolódó dokumentumokra való hivatkozások frissítése az MOS 4.0-ra vonatkozó új verziókkal.</p> <p>A műszaki támogatás adatainak frissítése.</p>
Dokumentumszám: 15070066 v04	2021. augusztus	<p>Az európai uniós meghatalmazott képviselő címének frissítése.</p>
Dokumentumszám: 15070066 v03	2019. december	<p>Az európai uniós meghatalmazott képviselő címének frissítése.</p> <p>Az ausztráliai megbízó címének frissítése.</p>
Dokumentumszám: 15070066 v02	2017. augusztus	<p>A <i>MiSeqDx készülék referencia-útmutató az MOS v2-höz (dokumentumszám: 1000000021961)</i> dokumentumra való hivatkozás hozzáadása.</p> <p>A templátcső mosási kellékeinek hozzáadása A felhasználó által beszerzett fogyóeszközök szakaszhoz.</p> <p>Frissített szabályozási jelölések a hátlapon.</p>

Dokumentumszám	Dátum	Módosítások leírása
Dokumentumszám: 15070066 v01	2016. december	A készülék mosásához szükséges víz típusának módosítása DNáz- és Rnáz-mentes vízről laboratóriumi minőségű vízre. A laboratóriumi minőségű víz elfogadható példái, többek között az Illumina PW1 felsorolása. A hálózati kábel ajánlásának módosítása árnyékolt CAT6 hálózati kábelről árnyékolatlan CAT 5e Ethernet-kábelre. A jelzések és a formázás módosításai.
Cikkszám: 15070066, A. változat	2015. március	Első kiadás. A két rendszerből álló készülékkel rendelkező ügyfelek esetén ez az útmutató felváltja a <i>MiSeqDx készülék helyszínelőkészítési útmutatóját (cikkszám: 15038351)</i> .

Tartalomjegyzék

Módosítási előzmények	iii
Bevezetés	1
További információforrások	1
Szállítás és üzembe helyezés	3
A csomagolás mérete és tartalma	3
Laboratóriumi követelmények	5
A készülék méretei	5
Az elhelyezéssel kapcsolatos követelmények	5
A laboratóriumi asztalra vonatkozó útmutatások	6
A rezgésre vonatkozó útmutatások	6
A labor elrendezése a PCR-eljárásokhoz	7
Villamossági követelmények	8
Elektromos hálózat specifikációi	8
Csatlakozások	8
Védőföldelés	8
Tápkábelek	8
Biztosítékok	9
Szünetmentes tápegység	10
Környezeti feltételek	11
Hőtermelés	11
Zajszint	11
A hálózat és a számítógép biztonsága	12
Vírusirtó szoftver	12
Hálózati feltételek	13
Két rendszerből álló konfiguráció	13
Hálózati támogatás	13
Az operációs rendszer konfigurálása	14
Regionális platformtartományok	16
Szoftverkorlátozó házirendek	16

A felhasználó által beszerezett fogyóeszközök és berendezések	17
A felhasználó által beszerezett fogyóeszközök	17
A felhasználó által beszerezett berendezések	18
Műszaki támogatás	19

Bevezetés

Ez az útmutató specifikációkat és előkészítési útmutatásokat tartalmaz a MiSeqDx készülék telepítéséhez és működtetéséhez:

- A laboratóriumi helyre vonatkozó követelmények
- Villamossági követelmények
- Környezeti feltételek
- Számítási követelmények
- A felhasználó által beszerzett fogyóeszközök és berendezések

További információforrások

Ha további információra van szüksége, tekintse meg a [MiSeqDx támogatási oldalakat](#) az Illumina támogatási webhelyén. Ezen információforrások közé tartoznak a szoftverek, a képzések, a kompatibilis termékek és az alábbi dokumentációk. A legfrissebb verzióért minden esetben látogasson el a támogatási oldalakra.

MiSeqDx készülék típusa	Dokumentáció
Összes	<i>MiSeqDx készülék biztonsági és megfelelőségi útmutató (dokumentumszám: 15034477)</i> – A készülékben található RFID-olvasóval kapcsolatos információkat, a megfelelőségi tanúsítványokat és a biztonsági információkat tartalmazza.
MOS v4	<i>MiSeqDx készülék referencia-útmutató az MOS v4-hez (dokumentumszám: 200010452)</i> – MiSeqDx MOS v4 kezelőszoftverrel működő MiSeqDx készülékekhez. (Minden MOS v4 szoftverrel működő készülék két rendszerből áll.) A készülék összetevőinek és szoftverének áttekintését, a szekvenálási futtatások elvégzésére vonatkozó utasításokat és a készülék megfelelő karbantartásához és hibaelhárításához szükséges eljárásokat tartalmazza.

MiSeqDx készülék típusa	Dokumentáció
MOS v2	<i>MiSeqDx készülék referencia-útmutató az MOS v2-höz (dokumentumszám: 1000000021961)</i> – MiSeqDx MOS v2 kezelőszoftverrel működő MiSeqDx készülékekhez. (Minden MOS v2 szoftverrel működő készülék két rendszerből áll.) A készülék összetevőinek és szoftverének áttekintését, a szekvenálási futtatások elvégzésére vonatkozó utasításokat és a készülék megfelelő karbantartásához és hibaelhárításához szükséges eljárásokat tartalmazza.
Két rendszerből álló konfiguráció (MOS v1)	<i>MiSeqDx készülék referencia-útmutató az MOS v1-hez (dokumentumszám: 15070067)</i> – MiSeqDx v1 kezelőszoftverrel (MOS) működő, két rendszerből álló MiSeqDx készülékekhez. A készülék összetevőinek és szoftverének áttekintését, a szekvenálási futtatások elvégzésére vonatkozó utasításokat és a készülék megfelelő karbantartásához és hibaelhárításához szükséges eljárásokat tartalmazza.
MOS v4	<i>Az MiSeqDx készüléken futó Local Run Manager v4 szoftver referencia-útmutatója (dokumentumszám: 200046657)</i> – A Local Run Manager szoftver áttekintését, a szoftverfunkciók használatára vonatkozó utasításokat, valamint az elemzési moduloknak a készülék számítógépére történő telepítésére vonatkozó utasításokat tartalmazza.

Szállítás és üzembe helyezés

Egy, az Illumina által meghatalmazott szolgáltató kiszállítja a rendszert, kicsomagolja az összetevőket, és a MiSeqDx készüléket a laboratóriumi asztalra helyezi. A szállítás előtt gondoskodjon arról, hogy elegendő hely legyen a laboratóriumban és az asztalon.



FIGYELEM!

Kizárólag az Illumina által meghatalmazott munkatársak végezhetik el a MiSeqDx kicsomagolását, telepítését, illetve áthelyezését. A készülék nem rendeltetésszerű kezelése ronthatja az alkatrészek illeszkedését, és károsíthatja az összetevőit.



FIGYELEM!

Ez a készülék nehéz. A MiSeqDx nem megfelelő kicsomagolása, telepítése vagy mozgatása a következőket okozhatja:

- Súlyos sérülést okozhat, ha leejtik vagy rosszul kezelik.
- A készülék károsodhat és tönkremehet.

A készülék telepítését és helyére illesztését az Illumina képviselője végzi. Ha a készüléket adatkezelő rendszerhez vagy távoli hálózati helyhez kívánja csatlakoztatni, válassza ki az adattárolás elérési útvonalát a telepítés napja előtt. Ha már ki van választva az elérési útvonal, az Illumina képviselője kipróbálhatja az adatátviteli folyamatot a telepítéskor.



FIGYELEM!

Miután az Illumina képviselője telepítette és a helyére illesztette a MiSeqDx készüléket, *ne* helyezze át. A készülék nem megfelelő módon végzett áthelyezése ronthatja az optikai illeszkedést, és veszélyeztetheti az adatintegritást. Ha át kívánja helyezni a MiSeqDx készüléket, forduljon az Illumina képviselőjéhez.

A csomagolás mérete és tartalma

A MiSeqDx készülék egy dobozba csomagolva kerül kiszállításra. Az alábbi méretek alapján állapíthatja meg, hogy a szállítási csomagoláshoz milyen szélességű ajtónyílás szükséges.

Paraméter	A csomagolás mérete
Szélesség	72,4 cm (28,5 hüvelyk)
Magasság	76,8 cm (30,25 hüvelyk)
Mélység	83,8 cm (33 hüvelyk)
Tömeg	96,8 ± 2,2 kg (213,6 ± 5 lb)

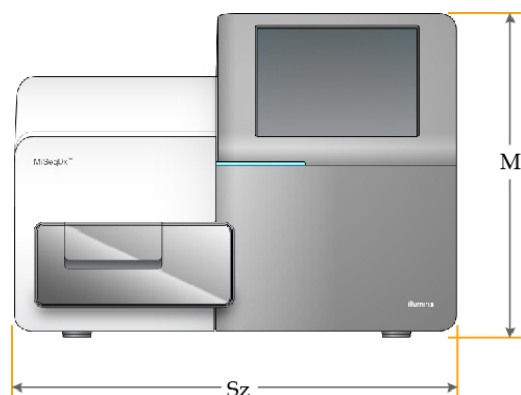
A csomagolás a MiSeqDx készüléken kívül a következő összetevőket tartalmazza:

- Hulladéktartály, cseppfogó tálca és két címke a szállítási korlátozások elhelyezésére
- MiSeqDx kiegészítőket tartalmazó készlet, amely a következőket tartalmazza:
 - Mosótálca
 - Mosópufferes palack, 500 ml
 - Mosópufferes palack dugója (piros)
 - T markolatú hatlapos csavarkulcs, 6 mm
 - T markolatú hatlapos csavarkulcs, 5/64 hüvelyk
 - Hálózati kábel, árnyékolás nélküli, CAT 5e
- Tápkábel

Laboratóriumi követelmények

Ez a szakasz a MiSeqDx készülék laboratóriumi helyének megfelelő előkészítéséhez szükséges követelményeket és iránymutatásokat tartalmazza. További információkért lásd: [Környezeti feltételek a 11. oldalon](#).

A készülék méretei



Paraméter	A készülék méretei
Szélesség	68,6 cm (27 hüvelyk)
Magasság	52,3 cm (20,6 hüvelyk)
Mélység	56,5 cm (22,2 hüvelyk)
Tömeg	59,6 kg (131,5 lb)

Az elhelyezéssel kapcsolatos követelmények

Úgy helyezze el a MiSeqDx készüléket, hogy hozzáférhető legyen a tápkapcsoló és az elektromos hálózati aljzat, megfelelően tudjon szellőzni, és hozzá lehessen férni szervizelés esetén.

- Győződjön meg arról, hogy a berendezés jobb oldala felől be és ki tudja-e kapcsolni a hátsó panelen a tápkábel mellett található tápkapcsolót.
- Úgy helyezze el a készüléket, hogy szükség esetén gyorsan ki lehessen húzni a tápkábelt a konnektorból.
- A berendezésnek minden oldalról hozzáférhetőnek kell lennie a következő minimális távolságok betartásával:

Irány	Minimális távolság
Oldalak	A készülék mindkét oldala mellett legalább 61 cm (24 hüvelyk) szabad helyet hagyjon.
Hátulsó oldal	A készülék hátulja mögött legalább 10,2 cm (4 hüvelyk) szabad helyet hagyjon.
A készülék teteje	A készülék fölött legalább 61 cm (24 hüvelyk) szabad helyet hagyjon. Akkor is ügyeljen a minimális távolságok megtartására, ha a készüléket polc alá helyezi el.



FIGYELEM!

Ha át kívánja helyezni a MiSeqDx készüléket, forduljon az Illumina képviselőjéhez. A készülék nem megfelelő módon végzett áthelyezése ronthatja az optikai illeszkedést, és veszélyeztetheti az adatintegritást.

A laboratóriumi asztalra vonatkozó útmutatások

Az Illumina azt javasolja, hogy a készüléket görgők nélküli laboratóriumi asztalra helyezze. Az asztalnak el kell bírnia a készülék tömegét, amely 59,26 kg (131,5 lb).

Szélesség	Magasság	Mélység	Görgők
122 cm (48 hüvelyk)	91,4 cm (36 hüvelyk)	76,2 cm (30 hüvelyk)	Nem

A rezgésre vonatkozó útmutatások



FIGYELEM!

A MiSeqDx készülék érzékeny a rezgésekre.

Kövesse a következő irányelveket a szekvenálás közben fellépő rezgések minimalizálása és az optimális teljesítmény biztosítása érdekében.

- Helyezze a készüléket egy stabil, el nem mozdítható laboratóriumi asztalra.
- Ne helyezzen más, olyan berendezést a padra, amely rezgéseket okozhat, például rázógépet, vortexelőt, centrifugát vagy nagy ventilátorral ellátott készülékeket.
- Ne telepítse a készüléket gyakran használt ajtók közelébe. Az ajtók nyitása és zárása rezgéseket okozhat.
- Ne szereljen billentyűzettálcát az asztal alá.
- Amíg a készülék szekvenálást végez, ne érintse meg a készüléket, ne nyissa ki a reagensajtót, és ne tegyen semmit a készülék tetejére.

A labor elrendezése a PCR-eljárásokhoz

A polimeráz-láncreakció (PCR) eljárás a könyvtárak előkészítésére szolgál az amplikonok szekvenálása előtt. Ha nem kellő óvatossággal jár el, a PCR-termékek szennyezhetik a reagenseket, a készülékeket és a mintákat, ami pontatlan és megbízhatatlan eredményeket okozhat. A PCR-termékekkel való szennyeződés kedvezőtlenül befolyásolhatja a laboratóriumi folyamatokat, és késleltetheti a normál működést.



FIGYELEM!

A laboratóriumi munkát megelőzően a PCR-termékek általi szennyeződés elkerülése érdekében külön területeket és laboratóriumi eljárásokat kell kialakítani.

PCR előtti és utáni területek

A keresztszennyeződés elkerülése érdekében kövesse az alábbi utasításokat.

- Alakítson ki egy PCR előtti területet a PCR előtti folyamatokhoz.
- Alakítson ki egy PCR utáni területet a PCR-termékek feldolgozásához.
- Ne használja ugyanazt a mosogatót a PCR előtti és PCR utáni anyagok mosásához.
- Ne használja ugyanazt a víztisztító rendszert a PCR előtti és a PCR utáni műveletekhez.
- A PCR előtti protokollok során alkalmazott kellékanyagokat a PCR előtti területen tárolja. Szükség esetén innen vigye át őket a PCR utáni területre.
- *A készüléket a PCR utáni területen kell elhelyezni.*

Dedikált berendezések és kellékanyagok

- Ne használja ugyanazokat a berendezéseket és kellékanyagokat a PCR előtti és a PCR utáni folyamatokhoz. Mindkét területre szerezzen be berendezéseket és kellékanyagokat.
- Mindkét területen alakítson ki dedikált tárolási területeket a fogyóeszközök számára.

Villamossági követelmények

Ez a szakasz felsorolja a teljesítményspecifikációkat, és leírja a létesítmény elektromos hálózatával szembeni követelményeket.

Elektromos hálózat specifikációi

Típus	Specifikációk
Hálózati feszültség	100–240 V váltakozó áram, 50–60 Hz
Energiafogyasztás	400 watt

Csatlakozások

A létesítménynek a következő tápvezetékekkel kell rendelkeznie:

- **100–110 V-os váltakozó áram** – 10 amperes, földelt, csak ehhez a készülékhez használatos vezeték megfelelő feszültséggel.
Észak-Amerika és Japán – Foglalat: NEMA 5-15
- **220–240 V-os váltakozó áram** – 6 amperes, földelt vezeték megfelelő feszültséggel.
- A hálózati feszültség 10%-ot meghaladó ingadozása esetén feszültségszabályozó használata szükséges.

Védőföldelés



A MiSeqDx burkolatán egy, a védőföldelés számára fenntartott csatlakozó is található. A tápkábelben lévő biztonsági földelés biztonságos szintű földelést biztosít. A jelen eszköz használatakor a tápkábelben lévő védőföldelésnek mindig megfelelő állapotúnak kell lennie.

Tápkábelek

A MiSeqDx készülék az IEC 60320 C13 nemzetközi szabványnak megfelelő csatlakozóval rendelkezik, és régióspecifikus tápkábelrel kerül forgalomba.

A feszültség alatti állapot csak akkor szűnik meg a készülékben, ha a tápkábelt kihúzza a dugaljból.



FIGYELEM!

Soha ne használjon hosszabbítót a készülék és az elektromos hálózat csatlakoztatásához.

Biztosítékok

A készülék nem tartalmaz a felhasználó által cserélhető biztosítékot.

Szünetmentes tápegység

A felhasználó által biztosított szünetmentes tápegység (UPS) használata erősen ajánlott. Az Illumina nem felelős a megszakított áramellátás által érintett futtatásokért, függetlenül attól, hogy a készülék csatlakoztatva van-e UPS-hez. A szokásos, generátor által biztosított tartalék áramellátás gyakran nem szünetmentes, és az áramszolgáltatás visszatérése előtt jellemzően rövid áramkimaradás történik.

A következő táblázatban találhatók az egyes földrajzi területekre vonatkozó ajánlások.

1. táblázat Régióspecifikus javaslatok

Specifikációk	Japán APC Smart UPS Cikkszám: SUA1500JB	Észak-Amerika APC Back-UPS Pro Cikkszám: BR1500MS	Nemzetközi APC Back-UPS Pro Cikkszám: BR1500MSI
Maximális kimenő teljesítmény	980 W / 1500 VA	900 W / 1500 VA	865 W / 1500 VA
Bemeneti feszültség (névleges)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Bemeneti csatlakozás	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14
Átlagos működési idő (50%-os terhelés mellett)	23,9 perc	14,5 perc	15,8 perc
Átlagos működési idő (100%-os terhelés mellett)	6,7 perc	4,1 perc	5,5 perc

A fent nem említett területeken a helyi szabványoknak megfelelő, egyenértékű szünetmentes tápegység beszerzése érdekében vegye fel a kapcsolatot egy külső beszállítóval, például az Interpower Corporationnel (www.interpower.com).

Környezeti feltételek

Elem	Specifikációk
Hőmérséklet	Szállítás: -10 °C és 40 °C (14 °F és 104 °F) között Tárolás: 15 °C és 30 °C (59 °F és 86 °F) között Működési feltételek: 19 °C és 25 °C (66 °F és 77 °F) között
Páratartalom	Szállítás és tárolás: Nem kondenzálódó páratartalom Működtetés: 30–75% relatív páratartalom (nem kondenzálódó)
Tengerszint feletti magasság	A készüléket 2000 méter (6500 láb) alatti tengerszint feletti magasságon használja.
Levegőminőség	A készüléket működtesse II. vagy jobb szennyezettségi fokozatú környezetben. A II. szennyezettségi fokozatú környezet definíciója, hogy normális esetben csak nem vezetőképes szennyező anyagokat tartalmaz.
Szellőztetés	A készülék hőtermelése alapján megállapítható szellőztetési követelményekkel kapcsolatban forduljon a létesítménygazdálkodási osztály munkatársához.

Hőtermelés

Mért teljesítmény	Hőleadás
400 watt	1364 BTU/óra

Zajszint

A MiSeqDx léghűtéses készülék. A ventilátor zaja a készülék működése közben jól hallható.

Zajszint (dB)	Távolság a készüléktől
< 62 dB	1 méter (3,3 láb)

A berendezéstől kb. 1 méter (3,3 láb) távolságra a normál beszélgetést lehetővé tevő (< 62 dB) zajszint mérhető.

A hálózat és a számítógép biztonsága

A következő részben a hálózat és a számítógép biztonságának megőrzésével kapcsolatos útmutatások olvashatók. Az ajánlott konfigurációkkal kapcsolatos információkért lásd: [Az operációs rendszer konfigurálása a 14. oldalon](#).

Az Illumina rendszerekre vonatkozó legfrissebb biztonsági útmutatások, figyelmeztetések és információk az [Illumina termékbiztonsági portálján](#) található.

Vírusirtó szoftver

Az Illumina a következő víruselleni/rosszindulatú programok elleni szoftvereket ajánlja: Windows Defender, Bit Defender vagy CrowdStrike. Az adatvesztés és a kiesések elkerülése érdekében a vírusirtó/rosszindulatú programok elleni szoftvert a következő módon konfigurálja:

- Manuális vizsgálatot állítson be. Ne engedélyezze az automatikus vizsgálatot.
- A manuális vizsgálatokat csak akkor futtassa, amikor a készülék nincs használatban.
- Állítsa be, hogy a frissítések letöltéséhez ne kelljen felhasználói engedélyezés, de a frissítések ne települjenek.
- A készülék használata során ne végezzen telepítést vagy frissítést. Frissítést csak akkor végezzen, amikor a készülék nincs használatban, a számítógép pedig biztonságosan újraindítható.
- Frissítést követően ne indítsa újra automatikusan a számítógépet.
- A valós idejű fájlrendszer-védelemből zárja ki az alkalmazás mappáját és az adatmeghajtót. Ezt a beállítást alkalmazza a C:\Illumina mappára, a D:\ meghajtóra és a csatlakoztatott hálózati meghajtókra.
- A Windows Defender alapértelmezés szerint ki van kapcsolva. Szükség szerint manuálisan aktiválható.

Hálózati feltételek

A MiSeqDx készülék által generált adatmennyiség miatt hálózati kapcsolat használata ajánlott.

- A készülékkel együtt szállítunk egy 3 méteres (9,8 láb), nem árnyékolt, CAT 5e kategóriájú Ethernet-kábelt is.

A következő funkciók használatához hálózati és internetkapcsolat szükséges:

- Szoftverfrissítések fogadása és telepítése a MiSeq operációs szoftver (MOS) kezelőfelületén keresztül.
- A hálózati szerveren található jegyzékfájlok, mintalapok és referenciák elérése a MiSeqDx felületéről.
- A korábbi futtatások és elemzések adatainak egyszerű áthelyezése egy szerverhelyre tárolás céljából, valamint a beépített MiSeqDx számítógép lemezterületének kezelése.
- A másodlagos elemzés felügyelete és kezelése a Local Run Manager elemzőszoftver segítségével.
- A Live Help funkció használata, amely összekapcsolja Önt az Illumina műszaki támogatásával hibaelhárítás céljából.

A hálózati kapcsolatok létrehozásához és konfigurálásához kövesse az alábbi ajánlásokat:

- A készülék és az adatkezelő rendszer között 1 gigabit sávszélességű kapcsolatot hozzon létre. A kapcsolatot közvetlenül vagy hálózati switchen keresztül is létrehozhatja.
- Hálózati csatlakozás esetén konfigurálja a Windows Update beállításait úgy, hogy a MiSeqDx szoftver ne frissüljön automatikusan. Az Illumina javasolja, hogy a Windows kiadások megjelenését követően várjon egy hónapot, mielőtt engedélyezné a frissítéseket.

Két rendszerből álló konfiguráció

A két rendszerből álló konfiguráció tartalmazza a hardvert, a szoftvert és a telepítési eljárásokat, amelyek lehetővé teszik, hogy a MiSeqDx készüléken mind *in vitro* diagnosztikai (IVD), mind a kizárólag kutatási célú (RUO) szekvenálási vizsgálatokat lehessen végezni. A két rendszerből álló konfiguráció lehetővé teszi, hogy a felhasználó válthasson a készülék diagnosztikai üzemmódja és kutatási üzemmódja között. A szekvenálási fogyóeszközökön található rádiófrekvenciás azonosítók (RFID) megakadályozzák a RUO szekvenálási reagensek használatát diagnosztikai szekvenálási futtatásokhoz.

Hálózati támogatás

Az Illumina nem kérhető fel a hálózati kapcsolatok beállítására, illetve nem nyújt műszaki támogatást ehhez a lépéshez.

Vizsgálja felül a hálózati karbantartási tevékenységeket az Illumina készülékkel fennálló potenciális kompatibilitási kockázatok, többek között a következő kockázatok szempontjából:

- **Csoportházirend-objektumok (GPO) eltávolítása** – A GPO-k befolyásolhatják a csatlakoztatott Illumina-erőforrások operációs rendszerét. Az operációs rendszer változásai megzavarhatják az Illumina rendszerek saját szoftverét. Az Illumina készülékeket a megfelelő működés érdekében tesztelték és ellenőrizték. Egy tartomány csoportházirend-objektumához való csatlakozás után bizonyos beállítások érinthetik a készülék szoftverének működését. Ha a készülék szoftvere nem működik megfelelően, vegye fel a kapcsolatot a létesítmény informatikai rendszergazdájával a GPO esetleges zavaró hatását illetően.
- **A Windows-tűzfal aktiválása** – A Windows-tűzfal az Illumina szoftver biztonságos környezetben történő működéséhez szükséges védelemmel van konfigurálva, és lehetőleg ezt kell használni a harmadik féltől származó AV-/AM-szoftverek tűzfala helyett.
- **Az előre beállított felhasználók jogosultságának változtatása** – Ne módosítsa az előre beállított felhasználók jogosultságait. Szükség esetén tegye elérhetetlenné az előre beállított felhasználókat.
- **Potenciális IP-cím-ütközések** – A MiSeqDx rögzített belső IP-címekkel rendelkezik, ami ütközések esetén rendszerhibát okozhat.
- **SMB- (Server Message Block, Kiszolgálói üzenetblokk) alapú fájlmegosztás** – Az SMB v1 alapértelmezés szerint le van tiltva. Az engedélyezéshez forduljon az Illumina műszaki ügyfélszolgálatához.

Az operációs rendszer konfigurálása

A Illumina készülékeket a kiszállítás előtt teszteljük és ellenőrizzük, hogy a műszaki adatokon belül működnek-e. Az üzembe helyezést követően a beállítások módosítása a teljesítménnyel vagy a biztonsággal kapcsolatos kockázatokat teremthet.

A következőkben ajánlott konfigurációk csökkentik az operációs rendszer teljesítményével és biztonságával kapcsolatos kockázatokat:

- Állítson be egy legalább 10 karakterből álló jelszót, további útmutatásként használja a helyi azonosítási házirendeket. *Jegyezze fel a jelszót.*
 - Az Illumina nem tárolja az ügyfelek bejelentkezési adatait, és az elfelejtett jelszók helyett nem adhatók meg újak.
 - Elfelejtett jelszó esetén az Illumina képviselőjének vissza kell állítania a gyári beállításokat; ilyenkor a rendszeren tárolt összes adat törlődik, és meghosszabbodik a támogatáshoz szükséges idő.
- Amikor egy csoportházirend-objektummal (GPO) rendelkező tartományhoz csatlakozik, annak egyes beállításai hatással lehetnek az operációs rendszer vagy a készülék szoftverének működésére. Ha a készülék szoftvere nem működik megfelelően, vegye fel a kapcsolatot a létesítmény informatikai rendszergazdájával a GPO esetleges zavaró hatását illetően.

- Használja a Windows-tűzfalat, vagy használjon (hardveres vagy szoftveres) hálózati tűzfalat, és tiltsa le az RDP (Remote Desktop Protocol) protokollt.
- Tartsa fenn az adminisztratív jogosultságokat a felhasználók számára. A Illumina készülék szoftvere úgy van konfigurálva, hogy a készülék szállításakor engedélyezze a felhasználói jogosultságokat.
- A rendszer rögzített belső IP-címekkel rendelkezik, ami ütközés esetén rendszerhibát okoz.
- A vezérlő számítógép az Illumina szekvenálórendszerek működtetésére lett tervezve. A böngészés, az e-mailezés, a dokumentumok megnyitása és az egyéb, a szekvenáláshoz nem kapcsolódó tevékenység minőségügyi és biztonsági problémákat teremthet.

Regionális platformtartományok

A regionális platformdoménéért, melyek hozzáférést biztosítanak az Universal Copy Service felől a BaseSpace Sequence Hub és az Illumina Proactive felületekhez, lásd az [Illumina termékbiztonsági portált](#). Ez csak az RUO módban működő készülékekre érvényes.

Szoftverkorlátozó házirendek

A Windows szoftverkorlátozó házirendjei (SRP) szabályok alkalmazásával gondoskodnak róla, hogy csak a meghatározott szoftverek futhassanak. A MiSeqDx esetében az SRP-szabályok tanúsítványokon, fájlneveken, fájlkiterjesztéseken vagy könyvtárakon alapulnak.

Alapértelmezés szerint az SRP be van kapcsolva, hogy a vezérlő számítógépen ne futhassanak nem kívánt szoftverek. Csak az sbsadmin felhasználó kapcsolhatja ki az SRP-t.

A biztonságot szabályok hozzáadásával és eltávolításával az IT-munkatársak vagy a rendszergazda tudja testre szabni. Ha a rendszert egy tartományhoz adják hozzá, akkor előfordulhat, hogy a helyi csoportházirend-objektum (GPO) automatikusan módosítja a szabályokat, továbbá kikapcsolja az SRP-t.

Az SRP konfigurálásával kapcsolatos információkat lásd az [Illumina termékbiztonsági portálján](#).



FIGYELEM!

Az SRP kikapcsolása megszünteti az általa nyújtott védelmet. A szabályok módosítása felülírja az alapértelmezett védelmet.

A felhasználó által beszerezett fogyóeszközök és berendezések

A MiSeqDx készüléken végzett szekvenálási futtatásokhoz a következő fogyóeszközökre és berendezésekre van szükség. További információkért lásd: *MiSeqDx MOS v4 referencia-útmutató* (dokumentumszám: 200010452).

A felhasználó által beszerezett fogyóeszközök

A futtatás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy megvannak a következő, a felhasználó által beszerezett fogyóeszközök.

Fogyóeszköz	Cél
Alkohollal átitatott törülközők, 70%-os izopropil vagy 70%-os etanol	Az áramlási cella üvegfelületének és emelvényének tisztítása.
Szöszmentes laboratóriumi törülköző	Az áramlási cella emelvényének tisztítása.
Lencsetisztító papír, 4 x 6 hüvelyk (10 x 15 cm)	Az áramlási cella tisztítása.
MiSeq csövek	A templátcső mosása (opcionális).
5%-os NaOCl	A templátcső mosása (opcionális).
Tween 20	A készülék mosása.
Négyzetes végű műanyag csipesz (opcionális)	Az áramlási cella eltávolítása az áramlási cella szállítási csomagolásából.
Laboratóriumi minőségű víz	A készülék mosása.

A laboratóriumi minőségű vízzel kapcsolatos útmutatás

A készülékkel kapcsolatos eljárásokhoz mindig laboratóriumi minőségű vizet vagy ionmentes vizet használjon. Soha ne használjon csapvizet.

Csak a következő típusú vagy azzal egyenértékű minőségű vizet használjon:

- Ionmentes víz
- Illumina PW1
- 18 megaohm (MΩ) ellenállású víz
- Milli-Q víz
- Super-Q víz
- Molekuláris biológiai minőségű víz

A felhasználó által beszerzett berendezések

Elem	Forrás	Cél
Fagyasztó, -25 °C és -15 °C között	Általános laboratóriumi beszállító	A kazetta tárolása.
Jégvödör	Általános laboratóriumi beszállító	A könyvtárak ideiglenes tárolása munka közben.
Hűtőszekrény, 2 °C és 8 °C között	Általános laboratóriumi beszállító	Az áramlási cella tárolása.

Műszaki támogatás

Ha műszaki támogatásra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot az Illumina műszaki ügyfélszolgálattal.

Weboldal: www.illumina.com

E-mail: techsupport@illumina.com

Biztonsági adatlapok (SDS-ek) – Az Illumina support.illumina.com/sds.html címen elérhető weboldalán találhatók.

Termékdokumentáció – Letölthető a support.illumina.com weboldalról.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (Észak-Amerikán kívül)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

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

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA.

© 2026 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

illumina®