

MiSeqDx

do badania przy użyciu aparatów MiSeqDx z obsługą dwóch systemów operacyjnych

ZASTRZEŻONE MATERIAŁY FIRMY ILLUMINA

Nr dokumentu: 15070066, wer. 06

Czerwiec 2026 r.

DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO.

Niniejszy dokument oraz jego treść stanowią własność firmy Illumina, Inc., a także jej jednostek stowarzyszonych („Illumina”), i są przeznaczone wyłącznie do użytku zgodnego z umową przez klienta firmy w związku z używaniem produktów opisanych w niniejszym dokumencie, z wyłączeniem innych celów. Niniejszy dokument oraz jego treść nie będą wykorzystywane ani rozpowszechniane w innych celach i/lub publikowane w inny sposób, ujawniane ani kopiowane bez pisemnej zgody firmy Illumina. Firma Illumina na podstawie niniejszego dokumentu nie przenosi żadnych licencji podlegających przepisom w zakresie patentów, znaków towarowych, praw autorskich lub prawa zwyczajowego, ani podobnych praw osób trzecich.

W celu zapewnienia właściwego i bezpiecznego używania produktów opisanych w niniejszym dokumencie podane instrukcje powinny być ściśle przestrzegane przez wykwalifikowany i właściwie przeszkolony personel. Przed rozpoczęciem używania tych produktów należy zapoznać się z całą treścią niniejszego dokumentu.

NIEZAPOZNANIE SIĘ LUB NIEDOKŁADNE PRZESTRZEGANIE WSZYSTKICH INSTRUKCJI PODANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE MOŻE SPOWODOWAĆ USZKODZENIE PRODUKTÓW LUB OBRAŻENIA CIAŁA UŻYTKOWNIKÓW LUB INNYCH OSÓB ORAZ USZKODZENIE INNEGO MIENIA, A TAKŻE SPOWODUJE UNIEWAŻNIENIE WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTÓW.

FIRMA ILLUMINA NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA NIEWŁAŚCIWE UŻYWANIE PRODUKTÓW (W TYM ICH CZĘŚCI I OPROGRAMOWANIA) OPISANYCH W NINIEJSZYM DOKUMENCIE.

© 2026 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wszystkie znaki towarowe są własnością firmy Illumina, Inc. lub ich odpowiednich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych można znaleźć pod adresem www.illumina.com/company/legal.html.

Historia wersji

Nrdokumentu	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 15070066, wer. 06	Czerwiec 2026 r.	<p>Zaktualizowano:</p> <ul style="list-style-type: none">• Masa aparatu w skrzyni i bez skrzyni.• Obsługa aktualizacji Local Run Manager w wersji 4.0.• Element kabla sieciowego do nieekranowanego kabla kategorii 5e.• Informacje dotyczące wsparcia sieci.• Informacje dotyczące oprogramowania antywirusowego.• Łączy w następujących sekcjach:<ul style="list-style-type: none">• Regionalne domeny platformy• Zasady ograniczeń oprogramowania <p>Dodano:</p> <ul style="list-style-type: none">• Sekcja dotycząca bezpieczeństwa sieci i komputera• Dodatkowa sekcja dotycząca konfiguracji systemu operacyjnego• Hiperłącze do witryny pomocy technicznej aparatu MiSeqDx.

Nr dokumentu	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 15070066 wer. 05	Listopad 2021 r.	<p>Zaktualizowano, aby uwzględnić oprogramowanie MOS po uaktualnieniu do wersji 4.0 i Local Run Manager po uaktualnieniu do wersji 3.0.</p> <p>Zaktualizowano część „Pomoc techniczna dotycząca konfiguracji sieci”, aby uwzględnić uaktualnienie systemu operacyjnego do wersji Windows 10.</p> <p>Dodano odniesienia do dokumentacji online <i>Illumina Instrument Control Computer Security and Networking</i> (Bezpieczeństwo i praca w sieci komputera sterującego aparatem Illumina) do następujących części:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Domeny platformy • Oprogramowanie antywirusowe • Zasady ograniczeń oprogramowania <p>Dodano wodę dejonizowaną do wykazu dopuszczalnych przykładów wody o jakości laboratoryjnej.</p> <p>Wprowadzono drobne poprawki tekstu mające na celu ujednolicenie dokumentacji firmy Illumina pod kątem stylu i norm.</p> <p>Zaktualizowano odniesienia do powiązanych dokumentów, aby uwzględnić nową wersję oprogramowania MOS (MOS wer. 4.0).</p> <p>Zaktualizowano informacje dotyczące pomocy technicznej.</p>
Nr dokumentu: 15070066 wer. 04	Sierpień 2021	Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE.
Nr dokumentu: 15070066 wer. 03	Grudzień 2019 r.	<p>Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE.</p> <p>Zaktualizowano adres sponsora australijskiego.</p>

Nrdokumentu	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 15070066 wer. 02	Sierpień 2017 r.	Dodano odwołania do dokumentu <i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v2 (Instrukcja obsługi aparatu MiSeqDx z oprogramowaniem MOS w wer. 2) (nr dokumentu: 1000000021961)</i> . Dodano materiały do płukania linii wzorcowej do sekcji „Materiały eksploatacyjne dostarczane przez użytkownika”. Zaktualizowano oznaczenia dotyczące zgodności z przepisami na tylnej stronie okładki.
Nr dokumentu: 15070066 wer. 01	Grudzień 2016 r.	Zmieniono rodzaj wody wymaganej do płukania aparatu z wody pozbawionej DNAzy i RNAzy na wodę o jakości laboratoryjnej. Podano wykaz dopuszczalnych przykładów wody o jakości laboratoryjnej, w tym wody Illumina PW1. Zmieniono rekomendację dotyczącą kabla sieciowego z ekranowanego kabla sieciowego kat. 6 na nieekranowany kabel Ethernet kat. 5e. Zmiany oznaczeń i formatowania.
Nr kat. 15070066 wer. A	Marzec 2015 r.	Pierwsze wydanie. W przypadku klientów posiadających aparat z obsługą dwóch systemów operacyjnych ta instrukcja zastępuje dokument <i>MiSeqDx Site Prep Guide (Instrukcja przygotowania placówki do badania przy użyciu aparatów MiSeqDx) (nr kat. 15038351)</i> .

Spis treści

Historia wersji	iii
Wstęp	1
Materiały dodatkowe	1
Dostawa i instalacja	3
Wymiary i zawartość skrzyni	3
Wymagania dotyczące laboratorium	5
Wymiary aparatu	5
Wymagania dotyczące położenia	5
Wytyczne dotyczące stołu laboratoryjnego	6
Wytyczne dotyczące wibracji	6
Przygotowanie laboratorium do procedur reakcji PCR	7
Wymagania dotyczące instalacji elektrycznej	8
Specyfikacja zasilania	8
Połączenia	8
Uziemienie ochronne	8
Przewody zasilające	8
Bezpieczniki	9
Zasilacz awaryjny (UPS)	10
Kwestie środowiskowe	11
Wydzielanie ciepła	11
Poziom hałasu	11
Bezpieczeństwo sieci i komputera	12
Oprogramowanie antywirusowe	12
Kwestie dotyczące sieci	13
Konfiguracja z obsługą dwóch systemów operacyjnych	13
Pomoc techniczna dotycząca konfiguracji sieci	13
Konfiguracje systemu operacyjnego	14
Regionalne domeny platformy	16
Zasady ograniczeń oprogramowania	16

Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika	17
Materiały eksploatacyjne dostarczane przez użytkownika	17
Wyposażenie dostarczane przez użytkownika	18
Pomoc techniczna	19

Wstęp

Niniejszy przewodnik zawiera specyfikacje i wytyczne dotyczące przygotowania placówki do instalacji i obsługi aparatu MiSeqDx:

- Wymagania dotyczące miejsca w laboratorium
- Wymagania dotyczące instalacji elektrycznej
- Ograniczenia środowiskowe
- Wymagania dotyczące sprzętu komputerowego
- Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika

Materiały dodatkowe

Materiały dodatkowe znajdują się na [stronach pomocy technicznej dotyczącej aparatu MiSeqDx](#) w witrynie internetowej firmy Illumina. Materiały te obejmują oprogramowanie, szkolenie, zgodne produkty i poniższą dokumentację. Zawsze należy sprawdzać, czy na stronach pomocy technicznej nie ma najnowszych wersji.

Rodzaj aparatu MiSeqDx	Dokumentacja
Wszystkie	<i>Instrukcja bezpieczeństwa i zgodności z przepisami aparatu MiSeqDx (nr dokumentu: 15034477) – Zawiera informacje dotyczące oznakowania aparatu, certyfikatów zgodności z przepisami i kwestii dotyczących bezpieczeństwa.</i>
Oprogramowanie MOS wer. 4	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v4 (Instrukcja obsługi aparatu MiSeqDx z oprogramowaniem MOS w wer. 4) (nr dokumentu: 200010452) – do aparatów MiSeqDx z oprogramowaniem MiSeqDx Operating Software (MOS) wer. 4. (Wszystkie aparaty z oprogramowaniem Oprogramowanie MOS w wer. 4 są wyposażone w konfigurację z obsługą dwóch systemów operacyjnych). Zawiera przegląd elementów i oprogramowania aparatu, instrukcje wykonywania przebiegów sekwencjonowania oraz procedury dotyczące prawidłowego wykonywania prac konserwacyjnych i rozwiązywania problemów.</i>

Rodzaj aparatu MiSeqDx	Dokumentacja
Oprogramowanie MOS wer. 2	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v2 (Instrukcja obsługi aparatu MiSeqDx z oprogramowaniem MOS w wer. 2) (nr dokumentu: 1000000021961)</i> – do aparatów MiSeqDx z oprogramowaniem MiSeqDx Operating Software (MOS) wer. 2. (Wszystkie aparaty z oprogramowaniem Oprogramowanie MOS w wer. 2 są wyposażone w konfigurację z obsługą dwóch systemów operacyjnych). Zawiera przegląd elementów i oprogramowania aparatu, instrukcje wykonywania przebiegów sekwencjonowania oraz procedury dotyczące prawidłowego wykonywania prac konserwacyjnych i rozwiązywania problemów.
Obsługa dwóch systemów operacyjnych (MOS wer. 1)	<i>Instrukcja obsługi aparatu MiSeqDx dla MOS w wer. 1 (nr dokumentu: 15070067)</i> — dla aparatów MiSeqDx z obsługą dwóch systemów operacyjnych i oprogramowaniem MiSeq Operating Software (MOS) w wer. 1. Zawiera przegląd elementów i oprogramowania aparatu, instrukcje wykonywania przebiegów sekwencjonowania oraz procedury dotyczące prawidłowego wykonywania prac konserwacyjnych i rozwiązywania problemów.
Oprogramowanie MOS wer. 4	<i>Local Run Manager v4 Software Reference Guide for MiSeqDx (Instrukcja obsługi oprogramowania Local Run Manager na aparacie MiSeqDx w wer. 4) (nr dokumentu: 200046657)</i> — zawiera omówienie oprogramowania Local Run Manager, instrukcje dotyczące korzystania z funkcji oprogramowania i instrukcje dotyczące instalowania modułów analizy na komputerze aparatu.

Dostawa i instalacja

Za dostarczenie systemu, wyjęcie elementów ze skrzyni i umieszczenie MiSeqDx na stole laboratoryjnym odpowiada upoważniony serwisant Illumina. Przed dostawą należy się upewnić, że przestrzeń laboratoryjna i stół laboratoryjny są gotowe.



PRZESTROGA

Rozpakowywać, instalować oraz przenosić MiSeqDx może jedynie upoważniony personel Illumina. Niewłaściwe obchodzenie się z aparatem może mieć wpływ na jego odpowiednie ustawienie lub spowodować uszkodzenie jego elementów.



PRZESTROGA

Aparat jest ciężki. Nieprawidłowe wyjmowanie ze skrzyni, instalowanie lub przenoszenie MiSeqDx może spowodować:

- poważne obrażenia ciała w przypadku upuszczenia lub niewłaściwego przenoszenia,
- uszkodzenie lub rozbicie aparatu.

Instalacją i ustawianiem aparatu zajmuje się przedstawiciel firmy Illumina. Jeśli planowane jest podłączenie aparatu do systemu zarządzania danymi lub zdalnej lokalizacji sieciowej, przed dniem instalacji należy przygotować ścieżkę, w której będą przechowywane dane. Wcześniejsze przygotowanie takiej ścieżki umożliwi pracownikowi firmy Illumina sprawdzenie procesu transferu danych podczas instalacji.



PRZESTROGA

Po zainstalowaniu i ustawieniu MiSeqDx przez pracownika firmy Illumina *nie wolno* zmieniać położenia aparatu. Przesłanie aparatu w niewłaściwy sposób może mieć wpływ na jego optyczne ustawienie oraz naruszyć spójność danych. W celu zmiany położenia aparatu MiSeqDx należy skontaktować się z pracownikiem firmy Illumina.

Wymiary i zawartość skrzyni

Aparat MiSeqDx jest dostarczany w jednej skrzyni. Na podstawie poniższych wymiarów należy określić minimalną szerokość drzwi, przez które można przenieść skrzynię transportową.

Wielkość	Wymiary skrzyni
Szerokość	72,4 cm (28,5 cala)
Wysokość	76,8 cm (30,25 cala)
Głębokość	83,8 cm (33 cale)

Wielkość	Wymiary skrzyni
Masa	96,8 ± 2,2 kg (213,6 ± 5 funtów)

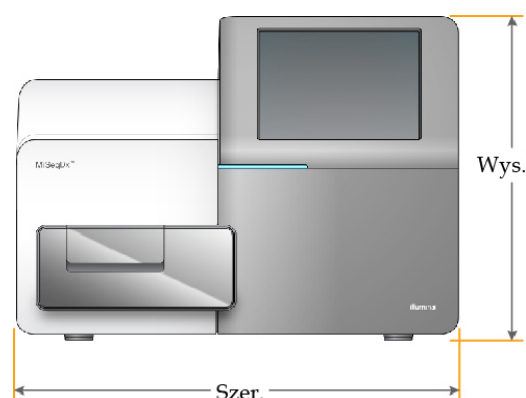
W skrzyni znajduje się aparat MiSeqDx oraz następujące elementy:

- Butelka na zlewki, taca ociekowa oraz dwie etykiety miejsc, do których mocuje się elementy zabezpieczające przy transporcie.
- Zestaw akcesoriów MiSeqDx zawierający następujące elementy:
 - tacę do mycia;
 - tryskawkę, 500 ml;
 - zatyczkę butelki na zlewki (czerwoną);
 - klucz sześciokątny z uchwytem T, 6 mm;
 - Klucz sześciokątny z uchwytem T, 5/64 cala
 - kabel sieciowy, nieekranowany kat. 5e.
- Przewód zasilający

Wymagania dotyczące laboratorium

W tej części podano wymagania i wytyczne dotyczące właściwego przygotowania przestrzeni laboratoryjnej pod kątem aparatu MiSeqDx. Więcej informacji można znaleźć w sekcji [Kwestie środowiskowe na stronie 11](#).

Wymiary aparatu



Wielkość	Wymiary aparatu
Szerokość	68,6 cm (27 cali)
Wysokość	52,3 cm (20,6 cala)
Głębokość	56,5 cm (22,2 cala)
Masa	59,6 kg (131,5 funta)

Wymagania dotyczące położenia

Aparat MiSeqDx należy ustawić w miejscu zapewniającym dostęp do przełącznika i gniazda zasilania, właściwą wentylację oraz serwisowanie aparatu.

- Należy zapewnić swobodny dostęp do prawej strony aparatu w celu umożliwienia włączania lub wyłączania przełącznika zasilania znajdującego się na tylnym panelu obok gniazda przewodu zasilającego.
- Aparat należy ustawić w taki sposób, aby personel mógł szybko odłączyć przewód zasilający od gniazda.
- Dostęp do aparatu powinien być możliwy z każdej strony, z zachowaniem poniższych minimalnych odstępów:

Dostęp	Minimalny odstęp
Boki	Pozostawić co najmniej 61 cm (24 cale) po obu stronach aparatu.
Tył	Pozostawić co najmniej 10,2 cm (4 cale) za aparatem.
Góra	Pozostawić co najmniej 61 cm (24 cale) nad aparatem. Jeśli aparat jest ustawiany pod półką, należy upewnić się, że zachowano wymagany minimalny odstęp.



PRZESTROGA

W celu zmiany położenia aparatu MiSeqDx należy skontaktować się z pracownikiem firmy Illumina. Przesłanie aparatu w niewłaściwy sposób może mieć wpływ na jego optyczne ustawienie oraz naruszyć spójność danych.

Wytyczne dotyczące stołu laboratoryjnego

Firma Illumina zaleca umieszczenie aparatu na stole laboratoryjnym bez kółek. Stół powinien mieć nośność odpowiadającą masie aparatu, która wynosi 59,26 kg (131,5 funta).

Szerokość	Wysokość	Głębokość	Kółka
122 cm (48 cali)	91,4 cm (36 cali)	76,2 cm (30 cali)	Nie

Wytyczne dotyczące wibracji



PRZESTROGA

Aparat MiSeqDx jest wrażliwy na wibracje.

W celu zminimalizowania wibracji podczas przebiegów sekwencjonowania oraz zapewnienia optymalnych parametrów pracy należy stosować się do następujących wytycznych:

- Umieścić aparat na solidnym, nieruchomym stole laboratoryjnym.
- Na tym samym stole nie należy umieszczać innego sprzętu mogącego wywoływać wibracje, np. wytrząsarki, mieszadła wirowego, wirówki czy aparatów wyposażonych w ciężkie wentylatory.
- Aparatu nie należy instalować w pobliżu często używanych drzwi. Otwieranie i zamykanie drzwi może wywoływać wibracje.
- Poniżej stołu nie należy montować szuflady na klawiaturę.
- Podczas sekwencjonowania nie należy dotykać aparatu, otwierać drzwiczek przedziału odczytników ani kłaść żadnych przedmiotów na aparacie.

Przygotowanie laboratorium do procedur reakcji PCR

Procedura reakcji łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR) służy do przygotowania bibliotek na potrzeby sekwencjonowania amplikonu. W przypadku niezachowania wystarczających środków ostrożności produkty reakcji PCR mogą zanieczyścić odczynniki, aparaty i próbki, powodując niedokładne i niepewne wyniki. Z kolei zanieczyszczenie produktu reakcji PCR może mieć wpływ na przebieg procedur laboratoryjnych i opóźnić standardowy tok pracy.



PRZESTROGA

Aby zapobiec zanieczyszczeniu produktów reakcji PCR, przed rozpoczęciem pracy w laboratorium należy wydzielić osobne strefy i opracować odpowiednie procedury laboratoryjne.

Obszary do etapów przed reakcją PCR i po niej

Należy stosować się do podanych poniżej wytycznych, aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego.

- Należy wydzielić obszar dla etapu przed reakcją PCR do procesów przed reakcją PCR.
- Należy wydzielić obszar dla etapu po reakcji PCR do przetwarzania produktów reakcji PCR.
- Nie należy używać jednego zlewu do mycia materiałów pochodzących z etapów przed reakcją PCR i po niej.
- Nie należy stosować tego samego systemu oczyszczania wody do procesów przed reakcją PCR i po niej.
- Wszystkie materiały eksploatacyjne używane do protokołów przed reakcją PCR należy przechowywać w obszarze dla etapu przed reakcją PCR. Należy je przenosić do obszaru dla etapu po reakcji PCR w miarę potrzeb.
- *Aparat powinien znajdować się w laboratorium w strefie procedur po reakcji PCR.*

Dedykowane wyposażenie i materiały eksploatacyjne

- Nie należy używać tego samego wyposażenia i materiałów eksploatacyjnych do procesów przed reakcją PCR i po niej. Należy używać oddzielnego zestawu wyposażenia i materiałów eksploatacyjnych w każdej strefie.
- Należy wydzielić osobne obszary przechowywania materiałów eksploatacyjnych używanych w każdej strefie.

Wymagania dotyczące instalacji elektrycznej

W tej części podano dane techniczne zasilania oraz wymagania dotyczące instalacji elektrycznej w placówce.

Specyfikacja zasilania

Typ	Specyfikacja
Napięcie sieciowe	100–240 V, prąd przemienny, 50/60 Hz
Pobór mocy	400 W

Połączenia

Instalacja elektryczna placówki musi mieć następujące parametry:

- **W przypadku urządzeń zasilanych prądem przemiennym o napięciu 100–110 V** — wymagana uziemiona, dedykowana linia o odpowiednim napięciu, przewodząca prąd 10 A.
Ameryka Północna i Japonia – gniazdo: NEMA 5-15
- **W przypadku urządzeń zasilanych prądem przemiennym o napięciu 220–240 V** — wymagana uziemiona linia o odpowiednim napięciu, przewodząca prąd 6 A.
- W przypadku wahań napięcia o ponad 10% wymagany jest regulator napięcia.

Uziemienie ochronne



MiSeqDx jest wyposażony w uziemienie ochronne połączone z obudową.

Uziemienie w przewodzie zasilającym zapewnia powrót uziemienia ochronnego do poziomu odniesienia. Podczas użytkowania tego urządzenia połączenie uziemienia ochronnego w przewodzie zasilającym powinno być w dobrym stanie operacyjnym.

Przewody zasilające

Aparat MiSeqDx jest dostarczany ze złączem C13 zgodnym z międzynarodową normą IEC 60320 oraz przewodem zasilającym stosowanym w kraju użytkowania.

Niebezpieczne napięcia zostaną usunięte z aparatu wyłącznie po odłączeniu przewodu zasilającego od źródła zasilania prądem przemiennym.



PRZESTROGA

Do podłączania aparatu do źródła zasilania nie wolno stosować przedłużaczy.

Bezpieczniki

Aparat nie zawiera bezpieczników przeznaczonych do wymiany przez użytkownika.

Zasilacz awaryjny (UPS)

Zdecydowanie zaleca się stosowanie zasilacza awaryjnego (UPS). Illumina nie ponosi odpowiedzialności za przebiegi zakłócone przerwami w zasilaniu, niezależnie od tego, czy aparat jest podłączony do zasilacza awaryjnego UPS. Standardowe generatory awaryjne często nie zapewniają ciągłości zasilania, a przed przywróceniem zasilania prądem występuje krótka przerwa w zasilaniu. Poniższa tabela zawiera zalecenia regionalne, które należy uwzględnić.

Tabela 1 Zalecenia swoiste dla regionu

Specyfikacja	Japonia APC Smart UPS nr kat.: SUA1500JB	Ameryka Północna APC Back-UPS Pro Nr kat. BR1500MS	Specyfikacje APC Back-UPS Pro Nr kat. BR1500MSI
Maksymalna moc wyjściowa	980 W / 1500 VA	900 W / 1500 VA	865 W / 1500 VA
Napięcie wejściowe (znamionowe)	100 V (prąd przemienny)	120 V (prąd przemienny)	230 V (prąd przemienny)
Połączenie wejściowe	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14
Typowy czas przebiegu (obciążenie 50%)	23,9 minuty	14,5 minuty	15,8 minuty
Typowy czas przebiegu (obciążenie 100%)	6,7 minuty	4,1 minuty	5,5 minuty

Aby uzyskać równoważny zasilacz awaryjny, który spełnia lokalne normy dla obiektów spoza wymienionych regionów, należy skonsultować się z niezależnym dostawcą, takim jak firma Interpower Corporation (www.interpower.com).

Kwestie środowiskowe

Element	Specyfikacja
Temperatura	Transport: Od -10°C do 40°C (od 14°F do 104°F) Przechowywanie: Od 15°C do 30°C (od 59°F do 86°F) Warunki pracy: Od 19°C do 25°C (od 66°F do 77°F)
Wilgotność	Transport i przechowywanie: Wilgotność bez kondensacji Warunki pracy: wilgotność względna 30–75% (bez kondensacji)
Wysokość bezwzględna	Aparat może pracować na wysokości do 2000 metrów (6500 stóp) n.p.m.
Jakość powietrza	Aparat powinien pracować w środowisku o II stopniu zanieczyszczenia lub czystszy. Środowisko o II stopniu zanieczyszczenia jest określane jako środowisko, w którym standardowo występują wyłącznie zanieczyszczenia nieprzewodzące.
Wentylacja	Wymagania dotyczące wentylacji są uzależnione od specyfikacji urządzenia w zakresie wydzielania ciepła i należy je uzgodnić z administracją obiektu.

Wydzielanie ciepła

Zmierzona moc	Wydajność cieplna
400 W	1364 Btu/h

Poziom hałas

Aparat MiSeqDx jest chłodzony powietrzem. Hałas pochodzący od wentylatora jest wyraźnie słyszalny podczas pracy aparatu.

Poziom hałasu (dB)	Odległość od aparatu
< 62 dB	1 metr (3,3 stopy)

Poziom hałasu <62 dB odpowiada głośności rozmowy słyszanej z odległości około 1 metra (3,3 stopy).

Bezpieczeństwo sieci i komputera

Poniższa część zawiera wytyczne dotyczące utrzymywania bezpieczeństwa sieci i komputera.

Informacje na temat zalecanych konfiguracji zawiera [Konfiguracje systemu operacyjnego na stronie 14](#).

Najnowsze wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, alerty i informacje dotyczące systemów Illumina można znaleźć w [Portalu bezpieczeństwa produktów firmy Illumina](#).

Oprogramowanie antywirusowe

Firma Illumina zaleca następujące oprogramowanie antywirusowe: Windows Defender, Bit Defender lub CrowdStrike. Aby uniknąć utraty lub zakłócenia danych, należy skonfigurować oprogramowanie antywirusowe w poniższy sposób:

- Skonfigurować skanowanie ręczne. Nie włączać skanowania automatycznego.
- Przeprowadzać skanowanie ręczne wyłącznie w czasie, kiedy aparat nie jest używany.
- Skonfigurować pobieranie (ale nie instalowanie) aktualizacji bez zatwierdzenia przez użytkownika.
- Nie instalować ani nie prowadzić aktualizacji podczas działania aparatu. Dokonywać aktualizacji wyłącznie w czasie, gdy aparat jest wyłączony, a ponowne uruchomienie komputera aparatu jest bezpieczne.
- Nie zezwalać na automatyczne ponowne uruchomienie komputera po przeprowadzeniu aktualizacji.
- Wyłączyć folder aplikacji i dysk zawierający dane spod każdej ochrony systemu plików w czasie rzeczywistym. Zastosować to ustawienie do folderu C:\Illumina i dysku D:\ oraz wszystkich zmapowanych dysków sieciowych.
- Program Windows Defender jest domyślnie wyłączony. W razie potrzeby można go włączyć ręcznie.

Kwestie dotyczące sieci

Ze względu na ilość danych generowanych przez aparat MiSeqDx zalecane jest połączenie sieciowe.

- Do aparatu dołączony jest nieekranowany kabel Ethernet kat. 5e o długości 3 metrów (9,8 stopy).

Wymagane jest połączenie sieciowe i internetowe, aby korzystać z poniższych funkcji:

- Pobieranie i instalowanie aktualizacji oprogramowania z poziomu interfejsu oprogramowania Oprogramowanie MiSeq Operating Software (MOS).
- Dostęp do plików wykazów, arkuszy próbek oraz referencji znajdujących się na serwerze sieciowym z poziomu interfejsu oprogramowania MiSeqDx.
- Łatwe przenoszenie danych z poprzednich przebiegów i analiz na serwer w celu ich przechowywania oraz na potrzeby zarządzania miejscem na dysku zintegrowanego komputera aparatu MiSeqDx.
- Monitorowanie analizy wtórnej i zarządzanie nią przy użyciu oprogramowania do analizy Local Run Manager.
- Korzystanie z dostępnej w aparacie funkcji Live Help (Pomoc na żywo), umożliwiającej nawiązywanie połączenia z działem pomocy technicznej firmy Illumina w celu rozwiązywania problemów.

Przy instalacji i konfiguracji połączenia sieciowego należy stosować się do następujących zaleceń:

- Połączenie między aparatem a systemem zarządzania danymi powinno mieć przepustowość 1 Gb/s. Połączenie to można utworzyć bezpośrednio lub za pośrednictwem przełącznika sieciowego.
- Po podłączeniu do sieci należy skonfigurować usługę Windows Update tak, aby oprogramowanie MiSeqDx nie aktualizowało się automatycznie. Firma Illumina zaleca odczekać miesiąc po wydaniu systemu Windows przed zezwoleniem na aktualizację.

Konfiguracja z obsługą dwóch systemów operacyjnych

Konfiguracja z obsługą dwóch systemów operacyjnych obejmuje osprzęt, oprogramowanie i procedury instalacyjne umożliwiające aparatowi MiSeqDx wykonywanie zarówno przebiegów sekwencjonowania diagnostycznego *in vitro* (IVD), jak i sekwencjonowania wyłącznie do celów badawczych (RUO, ang. Research Use Only). Konfiguracja z obsługą dwóch systemów operacyjnych umożliwia użytkownikowi przełączanie aparatu między trybem diagnostycznym a trybem badawczym. Znaczniki do identyfikacji radiowej (RFID, ang. Radio-Frequency Identification) na materiałach eksploatacyjnych używanych do sekwencjonowania zapobiegają użyciu odczytników do sekwencjonowania RUO przy sekwencjonowaniu diagnostycznym.

Pomoc techniczna dotycząca konfiguracji sieci

Firma Illumina nie instaluje połączeń sieciowych ani nie udziela dla nich wsparcia technicznego.

Należy przeprowadzić przegląd czynności związanych z utrzymaniem sieci pod kątem potencjalnych zagrożeń zgodności z aparatem Illumina, w tym:

- **Usuwanie obiektów zasad grupy (GPO, ang. Group Policy Objects)** – te obiekty mogą wpływać na system operacyjny podłączonych zasobów firmy Illumina. Zmiany w systemie operacyjnym mogą zakłócić działanie oprogramowania własnościowego w systemach Illumina. Aparaty Illumina zostały przetestowane i zweryfikowane pod kątem prawidłowości działania. Po podłączeniu z obiektami GPO domeny niektóre ustawienia mogą wpływać na oprogramowanie aparatu. W przypadku nieprawidłowego działania oprogramowania aparatu należy skonsultować się z administratorem IT placówki w sprawie możliwych zakłóceń ze strony GPO.
- **Włączenie zapory systemu Windows** – zaporę systemu Windows skonfigurowano z zabezpieczeniami niezbędnymi do działania oprogramowania Illumina w bezpiecznym środowisku i w miarę możliwości powinna być włączona zamiast zapór AV/AM innych firm.
- **Zmiany uprawnień fabrycznie skonfigurowanych użytkowników** – należy zachować istniejące uprawnienia fabrycznie skonfigurowanych użytkowników. W razie konieczności należy uniemożliwić dostęp do fabrycznie skonfigurowanych użytkowników.
- **Potencjalne konflikty adresów IP** – wewnętrzne adresy IP aparatu MiSeqDx są stałe, co może spowodować awarię systemu w przypadku wystąpienia konfliktów.
- **Udostępnianie plików z użyciem protokołu Server Message Block (SMB)** – protokół SMB v1 jest domyślnie wyłączony. Aby go włączyć, należy skontaktować się z pomocą techniczną firmy Illumina.

Konfiguracje systemu operacyjnego

Przed wysyłką bada się i weryfikuje, czy aparaty firmy Illumina działają w granicach specyfikacji. Zmiany ustawień po instalacji mogą spowodować wystąpienie zagrożenia dla wydajności lub bezpieczeństwa.

Następujące zalecenia dotyczące konfiguracji ograniczają zagrożenia dotyczące wydajności i bezpieczeństwa systemu operacyjnego:

- Należy skonfigurować hasło, które ma co najmniej 10 znaków, i stosować lokalne zasady identyfikacji w celu zdobycia dodatkowych wytycznych. *Hasło należy zanotować.*
 - Firma Illumina nie przechowuje danych dostępu klienta, a nieznanymi hasłami nie można zresetować.
 - W przypadku nieznanego hasła wymagane jest przywrócenie ustawień fabrycznych przez przedstawiciela firmy Illumina. Spowoduje to usunięcie wszystkich danych z systemu i wydłuży niezbędny czas podtrzymania.
- W przypadku łączenia się z domeną z obiektami zasad grupy (GPO) niektóre ustawienia mogą wpływać na system operacyjny lub oprogramowanie aparatu. W przypadku nieprawidłowego działania oprogramowania aparatu należy skonsultować się z administratorem IT placówki w sprawie możliwych zakłóceń ze strony GPO.

- Należy stosować zaporę systemu Windows lub zaporę sieciową (sprzętową lub programową) i wyłączyć protokół RDP (Remote Desktop Protocol).
- Określenie uprawnień administracyjnych użytkowników. Oprogramowanie aparatu Illumina skonfigurowano w momencie jego wysyłki w sposób umożliwiający ustawienie uprawnień użytkowników.
- Wewnętrzne adresy IP systemu są stałe, co może spowodować awarię systemu w razie wystąpienia konfliktów.
- Komputer sterujący jest przeznaczony do obsługi sekwenatorów firmy Illumina. Przeglądanie stron internetowych, sprawdzanie poczty elektronicznej, przeglądanie dokumentów i inne czynności niezwiązane z sekwencjonowaniem stwarzają problemy związane z jakością i bezpieczeństwem.

Regionalne domeny platformy

Informacje na temat regionalnych domen platformy zapewniających usługę Universal Copy Service dostęp do platformy BaseSpace Sequence Hub i usługi Illumina Proactive znajdują się w [Portalu bezpieczeństwa produktów firmy Illumina](#). Dotyczy to tylko aparatów działających w trybie RUO.

Zasady ograniczeń oprogramowania

Zasady ograniczeń oprogramowania (SRP, ang. Software Restriction Policies) systemu Windows w oparciu o reguły zezwalają na uruchamianie w systemie wyłącznie określonego oprogramowania. W przypadku MiSeqDx zasady SRP są oparte na certyfikatach, nazwach i rozszerzeniach plików oraz na folderach.

Zasady SRP są domyślnie włączone, aby zapobiegać uruchamianiu niepożądanego oprogramowania na komputerze sterującym. Zasady SRP może wyłączyć tylko użytkownik sbsadmin.

Pracownik działu IT lub administrator systemu może dodawać bądź usuwać zasady w celu dostosowania poziomu zabezpieczeń. Jeśli system jest dodany do domeny, lokalny obiekt zasad grupy (GPO) może automatycznie zmodyfikować zasady SRP i wyłączyć je.

Informacje na temat konfigurowania SRP można znaleźć w [Portalu bezpieczeństwa produktów firmy Illumina](#).



PRZESTROGA

Wyłączenie zasad SRP uniemożliwia korzystanie z zapewnianej przez nie ochrony. Zmiana zasad powoduje zastąpienie domyślnych zabezpieczeń.

Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika

Podane poniżej materiały eksploatacyjne i wyposażenie są wymagane do wykonywania przebiegów sekwencjonowania za pomocą aparatu MiSeqDx. Więcej informacji zawiera *Instrukcja obsługi aparatu MiSeqDx z oprogramowaniem MOS w ver. 4 (nr dokumentu: 200010452)*.

Materiały eksploatacyjne dostarczane przez użytkownika

Przed rozpoczęciem przebiegu należy się upewnić, że materiały eksploatacyjne dostarczane przez użytkownika są dostępne.

Materiał eksploatacyjny	Przeznaczenie
Chusteczki nasączone 70% alkoholem izopropylowym lub 70% etanolem	Czyszczenie platformy komory przepływowej i szkła komory.
Chusteczki laboratoryjne, niestrzępiące się	Czyszczenie platformy komory przepływowej.
Papier do czyszczenia soczewek, 4 × 6 cali	Czyszczenie komory przepływowej.
Probówki MiSeq	Mycie linii wzorcowej (opcjonalne).
NaOCl, 5%	Mycie linii wzorcowej (opcjonalne).
Tween 20	Mycie aparatu.
Plastikowe szczypce z kwadratową końcówką (opcjonalnie)	Wyjmowanie komory przepływowej z pojemnika transportowego.
Woda, jakość laboratoryjna	Mycie aparatu.

Wytyczne dotyczące wody laboratoryjnej

Do przeprowadzania procedur w aparacie zawsze należy używać wody o jakości laboratoryjnej lub wody dejonizowanej. Nie wolno używać wody wodociągowej.

Należy używać wyłącznie następujących rodzajów wody lub ich odpowiedników:

- Woda dejonizowana
- Illumina PW1
- Woda o rezystywności 18 megaomów (MΩ)
- Woda Milli-Q
- Woda Super-Q
- Woda do zastosowań w biologii molekularnej

Wyposażenie dostarczane przez użytkownika

Element	Źródło	Przeznaczenie
Zamrażarka, od -25°C do -15°C	Ogólny dostawca laboratoryjny	Przechowywanie kasety.
Pojemnik na lód	Ogólny dostawca laboratoryjny	Odkładanie bibliotek.
Chłodziarka, od 2°C do 8°C	Ogólny dostawca laboratoryjny	Przechowywanie komory przepływowej.

Pomoc techniczna

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.

Witryna: www.illumina.com

Adres e-mail: techsupport@illumina.com

Karty charakterystyki bezpieczeństwa (SDS) – dostępne na stronie firmy Illumina pod adresem support.illumina.com/sds.html.

Dokumentacja produktu – dostępna do pobrania w witrynie support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122, USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (poza Ameryką Północną)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Sponsor w Australii

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

DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO.

© 2026 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

illumina®