

NextSeq 550Dx

Handbuch zur Standortvorbereitung für das Gerät

Dieses Dokument und dessen 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 dessen 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 keine Lizenzen unter seinem Patent, Markenzeichen, Urheberrecht oder bürgerlichem Recht bzw. ähnlichen Rechten an Drittparteien.

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 AUFGEFÜHRTE ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG GELESEN UND BEFOLGT WERDEN, KÖNNEN PRODUKTSCHÄDEN, VERLETZUNGEN DER BENUTZER UND ANDERER PERSONEN SOWIE ANDERWEITIGER SACHSCHADEN EINTRETEN UND JEGLICHE 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 DAVON ODER DER SOFTWARE) ENTSTEHEN.

© 2023 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.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
Sicherheitshinweise	1
Weitere Ressourcen	1
Lieferung und Installation	2
Abmessungen und Inhalt der Transportkiste	2
Laboranforderungen	4
Gerätemaße	4
Standortanforderungen	4
Labortisch-Richtlinien	5
Richtlinien hinsichtlich Erschütterungen	5
Laboreinrichtung für PCR-Verfahren	6
Lagerungsanforderungen für Sequenzierungs-Verbrauchsmaterialien	6
Elektrische Anforderungen	7
Leistungsangaben	7
Steckdosen	7
Schutzerde	7
Netzkabel	7
Sicherungen	8
Unterbrechungsfreie Stromversorgung	8
Umgebungsanforderungen	9
Wärmeabgabe	9
Lärmemission	9
Netzwerk- und Computersicherheit	11
Virenschutzsoftware	11
Netzwerkerwägungen	12
Netzwerkverbindungen	12
Netzwerkunterstützung	13
Interne Verbindungen	14
Ausgehende Verbindungen	14
Betriebssystemkonfigurationen	15
Services	15

Laufwerkszuordnung	16
Windows-Updates	16
Software von Drittanbietern	16
Benutzerverhalten	17
Speicheranforderungen für BaseSpace Sequence Hub	17
Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien und	
Geräte	18
Verbrauchsmaterialien für die Sequenzierung	18
Verbrauchsmaterialien für Wartung und Fehlerbehebung	18
Ausrüstung	19
Versionsverlauf	20
Technische Unterstützung	23

Einleitung

Dieses Handbuch enthält Spezifikationen und Richtlinien zur Vorbereitung Ihres Standorts für die Installation und den Betrieb des Illumina® NextSeq™ 550Dx-Geräts:

- Laborplatzanforderungen
- Elektrische Anforderungen
- Umgebungsbedingungen
- IT-Anforderungen
- Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien und Ausstattung

Sicherheitshinweise

Wichtige Informationen zu Sicherheitserwägungen finden Sie im *Sicherheits- und Compliance-Handbuch für das NextSeq 550Dx-Gerät (Dokument-Nr. 1000000009868)*.

Weitere Ressourcen

Ressource	Beschreibung
<i>NextSeq 550Dx Sicherheits- und Compliance-Handbuch für das Gerät (Dokument-Nr. 1000000009868)</i>	Bietet Informationen zur Betriebssicherheit, zu Compliance-Erklärungen sowie zu Gerätekennzeichnungen.
<i>RFID Reader Compliance-Handbuch (Dokument-Nr. 1000000030332)</i>	Bietet Informationen zum integrierten RFID Reader des Geräts, Compliance-Zertifizierungen sowie sicherheitsbezogene Informationen.
<i>NextSeq 550Dx Referenzhandbuch für das Gerät (Dokument-Nr. 1000000009513)</i>	Bietet einen Überblick über Gerätekomponenten, Anweisungen für den Betrieb des Geräts sowie Wartungs- und Fehlerbehebungsverfahren.
<i>Hilfe zu BaseSpace (help.basespace.illumina.com)</i>	Bietet Informationen zur Verwendung von BaseSpace™ Sequence Hub und den verfügbaren Analyseoptionen.

Lieferung und Installation

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

Für die Installation sowie für Wartungs- und Servicearbeiten ist der Zugang zu den USB-Anschlüssen des Geräts erforderlich.

! | Vorsicht

Nur autorisierte Mitarbeiter dürfen das Gerät entpacken, installieren und transportieren. Eine falsche Handhabung des Geräts kann die Justierung beeinflussen oder Gerätekomponenten beschädigen.

Ein Mitarbeiter von Illumina wird das Gerät installieren und vorbereiten. Wenn Sie das Gerät mit einem Datenverwaltungssystem oder Remote-Netzwerk verbinden, stellen Sie sicher, dass der Pfad für die Datenspeicherung vor dem Datum der Installation ausgewählt wird. Der Illumina-Mitarbeiter kann die Datenübertragung im Rahmen der Installation testen.

! | Vorsicht

Platzieren Sie das Gerät *nicht* an einem anderen Standort, nachdem der Illumina-Mitarbeiter das Gerät installiert und vorbereitet hat. Unsachgemäßes Bewegen des Geräts kann die Justierung der optischen Elemente sowie die Datenintegrität beeinträchtigen. Falls Sie den Standort des Geräts ändern müssen, wenden Sie sich an Ihren Illumina-Vertreter.

Abmessungen und Inhalt der Transportkiste

Das NextSeq 550Dx-Gerät 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
Höhe	97 cm
Breite	90 cm
Tiefe	94 cm
Gewicht	165 kg

Die Transportkiste enthält das Gerät zusammen mit den folgenden Komponenten:

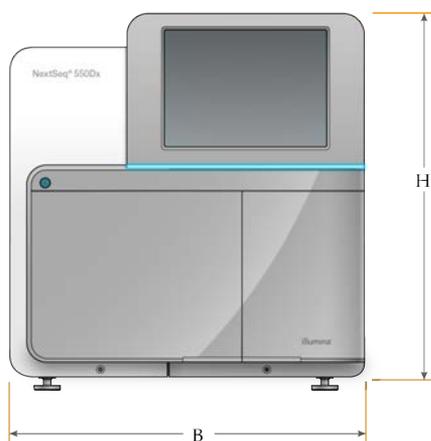
- Flasche für verbrauchte Reagenzien
- Reagenzienkartusche für den Waschlauf und Pufferkartusche für den Waschlauf
- BeadChip-Adapter

- Netzkabel
- Zubehör-Kit mit den folgenden Komponenten:
 - Tastatur und Maus
 - *NextSeq 550Dx-Gerät Produktbeilage (Dokument-Nr. 1000000041523)*

Laboranforderungen

In diesem Abschnitt werden die Spezifikationen und Anforderungen für die Einrichtung Ihres Labors beschrieben. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter [Umgebungsanforderungen auf Seite 9](#).

Gerätemaße



Maßangabe	Gerätemaße (installiert)
Höhe	58,5 cm
Breite	54 cm
Tiefe	69 cm
Gewicht	84 kg

Standortanforderungen

Positionieren Sie das Gerät so, dass eine ausreichende Belüftung, der Zugang zum Netzschalter und zur Steckdose sowie der Zugang zwecks Wartung des Geräts möglich sind.

- Stellen Sie sicher, dass Sie um die linke Seite des Geräts greifen können, um den Netzschalter an der Rückseite des Geräts zu erreichen.
- Positionieren Sie das Gerät so, dass das Personal das Netzkabel schnell von der Steckdose trennen kann.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät von allen Seiten zugänglich ist.

Zugang	Mindestabstand
Seiten	Mindestens 61 cm an jeder Seite des Geräts.
Rückseite	Mindestens 10,2 cm hinter dem Gerät.
Oberseite	Mindestens 61 cm über dem Gerät.

! | Vorsicht

Unsachgemäßes Bewegen des Geräts kann die Justierung der optischen Elemente sowie die Datenintegrität beeinträchtigen. Falls Sie den Standort des Geräts ändern müssen, wenden Sie sich an Ihren Illumina-Vertreter.

Labortisch-Richtlinien

Das Gerät enthält Feinoptikelemente. Platzieren Sie das Gerät auf einem stabilen Labortisch weit weg von allen Erschütterungsquellen.

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

Richtlinien hinsichtlich Erschütterungen

Der Erschütterungspegel des Laborbodens ist auf maximal dem VC-A-Standard von 50 $\mu\text{m/s}$ für Terzbandfrequenzen von 8–80 Hz zu halten. Dies ist ein für Labore typischer Pegel. Der ISO-Wert für die Betriebsumgebung (Baseline) von 100 $\mu\text{m/s}$ für Terzbandfrequenzen von 8–80 Hz darf nicht überschritten werden.

Halten Sie sich bei Sequenzierungsläufen an die folgenden Best Practices, um die Erschütterungen so gering wie möglich zu halten und eine optimale Leistung sicherzustellen:

- Platzieren Sie das Gerät auf einem ebenen, harten Untergrund und halten Sie den Bereich um das Gerät herum frei.
- Legen Sie keine Tastaturen, benutzten Verbrauchsmaterialien oder anderen Gegenstände auf dem Gerät ab.
- Installieren Sie das Gerät nicht in der Nähe von Erschütterungsquellen, die den ISO-Wert für die Betriebsumgebung überschreiten. Beispiele:
 - Motoren, Pumpen, Schütteltester, Fallmaschinen und starke Luftströmungen im Labor.
 - Böden direkt ober- oder unterhalb von HVAC-Lüftern und Steuereinheiten sowie Hubschrauberlandeplätzen.
 - Bau- oder Reparaturarbeiten auf der Etage, auf der sich das Gerät befindet.

- Halten Sie Erschütterungsquellen wie fallende Gegenstände oder die Bewegung schwerer Geräte mindestens 100 cm vom Gerät entfernt.
- Verwenden Sie für die Interaktion mit dem Gerät ausschließlich den Touchscreen, die Tastatur und die Maus. Vermeiden Sie direkte Berührungen der Geräteoberflächen während des Betriebs.

Laboreinrichtung für PCR-Verfahren

Bei einigen Methoden der Bibliotheksvorbereitung ist der PCR-Prozess (Polymerase Chain Reaction, Polymerase-Kettenreaktion) erforderlich.

Legen Sie zur Vermeidung der PCR-Produktkontamination dedizierte Bereiche und Laborverfahren fest, bevor Sie mit der Arbeit im Labor beginnen. PCR-Produkte können Reagenzien, Geräte und Proben kontaminieren, was zu ungenauen und unzuverlässigen Ergebnissen führt und normale Betriebsabläufe beeinträchtigt.

Vor-PCR- und Nach-PCR-Bereiche

- Richten Sie einen Vor-PCR-Laborplatz für die Durchführung von Vor-PCR-Prozessen ein.
- Legen Sie einen Nach-PCR-Laborplatz für die Verarbeitung von PCR-Produkten fest.
- Verwenden Sie zum Waschen von Vor- und Nach-PCR-Materialien nicht dasselbe Waschbecken.
- Verwenden Sie für Vor- und Nach-PCR-Prozesse nicht dasselbe Wasserreinigungssystem.
- Lagern Sie die Materialien, die in Vor-PCR-Protokollen verwendet werden, im Vor-PCR-Bereich und bringen Sie sie nach Bedarf in den Nach-PCR-Bereich.

Zuweisen von Geräten und Materialien

- Benutzen Sie für Vor- und Nach-PCR-Prozesse nicht dieselben Geräte und Materialien. Ordnen Sie jedem Bereich einen separaten Satz von Geräten und Materialien zu.
- Legen Sie dedizierte Lagerorte für die im jeweiligen Bereich verwendeten Verbrauchsmaterialien fest.

Lagerungsanforderungen für Sequenzierungs-Verbrauchsmaterialien

Element (ein Element pro Lauf)	Lagerungsanforderung
Bibliotheksverdünnungspuffer	-25 °C bis -15 °C
Reagenzienkartusche	-25 °C bis -15 °C
Pufferkartusche	15 °C bis 30 °C
Fließzellenkartusche	2 °C bis 8 °C

Elektrische Anforderungen

Leistungsangaben

Tabelle 1 Leistungsangaben zum Gerät

Typ	Spezifikation
Netzspannung	100 bis 240 Volt Wechselstrom bei 50/60 Hz
Stromversorgungsleistung	Maximal 600 Watt

Steckdosen

Die Elektroinstallation Ihrer Einrichtung muss die folgenden Vorgaben erfüllen:

- **Für 100 bis 120 Volt Wechselstrom:** Es ist eine geerdete, dedizierte 15-A-Leitung mit ordnungsgemäßer Spannung und elektrischer Erdung erforderlich. Nordamerika und Japan – Kupplung: NEMA 5-15
- **Für 220 bis 240 Volt Wechselstrom:** Es ist eine geerdete 10-A-Leitung mit ordnungsgemäßer Spannung und elektrischer Erdung erforderlich. Wenn die Spannung um mehr als 10 % schwankt, ist ein Stromleitungsregler erforderlich.

Schutzerde



Das Gerät ist über das Gehäuse mit der Schutzerde verbunden. Der Schutzleiter des Stromkabels führt die Schutzerde an einen sicheren Bezugspunkt zurück. Die Schutzerdung am Stromkabel muss sich in gutem Zustand befinden, wenn dieses Gerät verwendet wird.

Netzkabel

Im Lieferumfang des Geräts sind eine internationale standardmäßige IEC 60320 C20-Kupplung und ein landesspezifisches Netzkabel enthalten.

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

Wenden Sie sich an einen Drittanbieter wie Interpower Corporation (www.interpower.com), um äquivalente Kupplungen oder Netzkabel zu erhalten, die den lokalen Normen entsprechen.

| Vorsicht

Verwenden Sie niemals ein Verlängerungskabel, um das Gerät an eine Stromquelle anzuschließen.

Sicherungen

Das Gerät enthält keine vom Benutzer austauschbaren Sicherungen.

Unterbrechungsfreie Stromversorgung

Eine vom Benutzer bereitzustellende unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) wird dringend empfohlen. Illumina übernimmt unabhängig davon, ob das Gerät mit einer USV verbunden ist, keine Verantwortung für Läufe, die durch Stromunterbrechungen beeinträchtigt werden. Eine standardmäßige generatorgestützte Stromversorgung ist häufig *nicht* unterbrechungsfrei und weist typischerweise einen kurzen Stromausfall auf, bevor die Stromversorgung wiederhergestellt wird.

Die folgende Tabelle enthält landesspezifische Empfehlungen.

Spezifikation	APC Smart-UPS 2.200 VA LCD 120 V (Nordamerika)	APC Smart-UPS 1.500 VA LCD 100 V (Japan)	APC Smart-UPS 2.200 VA LCD 230 V (International)
Maximale Leistung	1.920 W	980 W	1.980 W
Eingangsspannung (nominal)	100–120 V AC	100 V AC	220–240 V AC
Eingangsfrequenz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Eingangsverbindung	NEMA 5-20P	NEMA 5-15P	IEC-320 C20
Typische Laufzeit (300 W)	90 Minuten	51 Minuten	90 Minuten
Typische Laufzeit (600 W)	40 Minuten	17 Minuten	40 Minuten

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

Umgebungsanforderungen

Umgebungsfaktor	Spezifikation
Temperatur	Transport und Lagerung: -10 °C bis 50 °C. Betriebsbedingungen: Die Labortemperatur muss 19 °C bis 25 °C (22 °C ± 3 °C) betragen. Diese Temperatur ist die Betriebstemperatur des Geräts. Während eines Laufs darf die Umgebungstemperatur um höchstens ± 2 °C schwanken.
Luftfeuchtigkeit	Transport und Lagerung: Nicht kondensierende Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 80 %. Betriebsbedingungen: Es muss eine nicht kondensierende relative Luftfeuchtigkeit zwischen 20 % und 80 % aufrechterhalten werden.
Höhe	Der Standort des Geräts muss sich in einer Höhe von unter 2.000 Metern befinden.
Luftqualität	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.
Erschütterungen	Beschränken Sie kontinuierliche Erschütterungen des Laborbodens gemäß dem ISO-Wert für Büroräume. Während eines Sequenzierungslaufs dürfen die ISO-Grenzwerte für die Betriebsumgebung nicht überschritten werden. Zeitweilige Stöße und Störungen in der Nähe des Geräts sind zu vermeiden.

Wärmeabgabe

Gemessene Leistung	Wärmeleistung
600 Watt	2.048 BTU/h

Lärmemission

Lärmemission (dB)	Abstand zum Gerät
< 70 dB	1 m

Eine Messung von < 70 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 15](#). Aktuelle Sicherheitshinweise, Warnungen und Informationen zu Systemen von Illumina finden Sie unter [Sicherheit und Netzwerk](#).

Virenschutzsoftware

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

- Stellen Sie manuelle Virenprüfungen ein. Aktivieren Sie keine automatischen Virenprüfungen.
- Führen Sie manuelle Virenprüfungen 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 jeglichem Echtzeit-Dateisystemschutz aus. Übernehmen Sie diese Einstellung für das Verzeichnis C:\Illumina sowie für das Laufwerk D:\ und verknüpfte Netzwerklaufwerke.
- Windows Defender ist standardmäßig deaktiviert. Bei Bedarf kann die Software manuell aktiviert werden.

Netzwerkerwägungen

Das NextSeq 550Dx-Gerät ist für die Verwendung in einem Netzwerk ausgelegt, unabhängig davon, ob Läufe im Forschungsmodus mit BaseSpace verknüpft sind oder in einem eigenständigen Modus durchgeführt werden.

Zum Durchführen eines Laufs im manuellen Modus ist eine Netzwerkverbindung für die Übertragung von Laufdaten an einen Netzwerkspeicherort erforderlich. Das Gerät muss sich im Forschungsmodus befinden, damit es im manuellen Modus betrieben werden kann. Speichern Sie Laufdaten nicht auf der lokalen Festplatte des NextSeq 550Dx-Geräts. Die Festplatte ist für die vorübergehende Speicherung der Daten vorgesehen, bevor sie automatisch übertragen werden. Wenn Sie mehr Daten als die Daten des aktuellen Laufs auf der Festplatte speichern, wird der für nachfolgende Läufe benötigte Festplattenplatz belegt, sodass weitere Läufe erst durchgeführt werden können, nachdem Speicherplatz verfügbar gemacht wurde.

Für die folgenden Vorgänge ist eine Internetverbindung erforderlich:

- Herstellen einer Verbindung zu Illumina BaseSpace Sequence Hub
- Installation von Updates der NextSeq 550Dx Operating Software (NOS) von der Benutzeroberfläche des Geräts aus
- [Optional] Hochladen von Betriebsdaten des Geräts
- [Optional] Remote-Unterstützung durch den technischen Support von Illumina

Netzwerkverbindungen

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

- Verwenden Sie zwischen dem Gerät und Ihrem Datenverwaltungssystem eine dedizierte 1-Gbit-Verbindung. Diese Verbindung kann direkt oder über einen Netzwerk-Switch hergestellt werden.
- Die erforderliche Bandbreite für eine Verbindung ist:
 - 50 Mbit/s je Gerät für die Übertragung im internen Netzwerk.
 - [Optional] 50 Mbit/s je Gerät für Netzwerk-Uploads in BaseSpace Sequence Hub.
 - [Optional] 5 Mbit/s je Gerät für Uploads von Betriebsdaten.
- Switches müssen verwaltet werden.
- Netzwerkgeräte wie Switches müssen mindestens über 1 Gbit pro Sekunde verfügen.
- Berechnen Sie die Gesamtkapazität der Arbeitslast auf jedem Netzwerk-Switch. Die Anzahl der verbundenen Geräte und Zusatzgeräte wie Drucker kann sich auf die Kapazität auswirken.

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

- Falls möglich, isolieren Sie den Sequenzierungsdatenverkehr von anderem Netzwerkverkehr.
- Kabel müssen mindestens die Kategorie CAT 5e aufweisen. Für Netzwerkverbindungen ist im Lieferumfang des Geräts ein geschirmtes CAT 5e-Netzwerkkabel mit einer Länge von drei Metern enthalten.
- Konfigurieren Sie Windows Updates so, dass automatische Updates verhindert werden.
- Bei Verwendung von BaseSpace sollte die Netzwerkverbindungsgeschwindigkeit mindestens 10 Mbit/s betragen.

Netzwerkunterstützung

Illumina bietet keine Installationsservices oder technischen Support für die Netzwerkverbindung des Geräts.

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

- **Entfernung der Gruppenrichtlinienobjekte (GPO, Group Policy Objects):** GPO können das Betriebssystem (BS) verbundener Illumina-Ressourcen beeinträchtigen. BS-Änderungen können die proprietäre Software in Illumina-Systemen stören. Geräte von Illumina wurden auf ihren korrekten Betrieb hin getestet und verifiziert. 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 so konfiguriert, dass die Illumina-Software in einer sicheren Umgebung ausgeführt wird, und sollte möglichst anstelle von AV/AM-Firewalls von Drittanbietern aktiviert werden.
- **Änderungen an den Rechten vorkonfigurierter Benutzer:** Behalten Sie die bestehenden Rechte von vorkonfigurierten Benutzern bei. Sorgen Sie bei Bedarf dafür, dass keine vorkonfigurierten Benutzer verfügbar sind.
- **Mögliche IP-Adressenkonflikte:** Das NextSeq 550Dx 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.

Interne Verbindungen

Verbindung	Wert	Zweck
Domäne	localhost:*	Alle Ports für die localhost-zu-localhost-Kommunikation, die für die Kommunikation zwischen den Prozessen benötigt werden.
IP-Adresse	192.168.113.*:* (oder */*)	Alle Ports zulassen. Kommunikationsverbindung mit Firmware auf der Netzwerkkarte. Bei Verwendung eines Proxy-Servers müssen folgende IP-Adressen reserviert werden: 192.168.113.5 und 192.168.113.2. Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Illumina.
Port	80	Local Run Manager
	443	
	8081	Real-Time Analysis
	8080	NextSeq 550Dx Operating Software (NOS)
	29644	Universal Copy Service (UCS)

Ausgehende Verbindungen

Verbindung	Wert	Zweck
Domäne	s3-external-1.amazonaws.com s3.amazonaws.com *.basespace.illumina.com	BaseSpace Sequence Hub oder Illumina Proactive
Port	443	BaseSpace Sequence Hub oder Illumina Proactive
	80	BaseSpace Sequence Hub oder Illumina Proactive
	8080	Software-Updates

Betriebssystemkonfigurationen

Illumina-Geräte werden vor der Lieferung auf den korrekten Betrieb innerhalb der Spezifikationen 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 sowie Sicherheitsrisiken:

- Konfigurieren Sie ein Kennwort, das aus mindestens 10 Zeichen besteht, und wenden Sie die lokalen ID-Richtlinien als zusätzliche Sicherheitsmaßnahme an. **Notieren Sie sich das Kennwort.**
 - Illumina bewahrt keine Kundenanmeldedaten auf und unbekannte Kennwörter können nicht zurückgesetzt werden.
 - Ist das Kennwort unbekannt, muss ein Illumina-Mitarbeiter die werksseitigen Einstellungen wiederherstellen, wodurch alle Daten aus dem System gelöscht werden und sich die Dauer des Wartungsvorgangs verlängert.
- Beim Verbinden mit einer Domäne über Gruppenrichtlinienobjekte (GPO, Group Policy Objects) 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 Remote Desktop Protocol (RDP).
- Behalten Sie die Administratorberechtigungen für die Benutzer bei. Die Illumina-Gerätesoftware ist bei Lieferung so konfiguriert, dass das Zuweisen von Benutzerberechtigungen möglich ist.
- 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.

Services

NOS und Local Run Manager-Software nutzen die folgenden Services:

- Illumina Local Run Manager Analysis Service
- Illumina Local Run Manager Job Service
- Illumina Universal Copy Service

Für diese Services werden standardmäßig dieselben Anmeldeinformationen verwendet wie für die Anmeldung beim NextSeq 550Dx. Wie die Anmeldeinformationen in Local Run Manager geändert werden, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt zum Festlegen der Servicekontoeinstellungen im *Referenzhandbuch zum NextSeq 550Dx-Gerät (Dokument-Nr. 1000000009513)*.

Laufwerkszuordnung

Geben Sie keine Laufwerke oder Ordner vom Gerät aus frei.

Ordnen Sie Laufwerke mit Server Message Block (SMB) v2 oder höher bzw. mit Network File System (NFS) zu.

Verwenden Sie in der Betriebssoftware den vollständigen UNC-Pfad für die Laufergebnisse.

Windows-Updates

Um Ihre Daten zu sichern, wird empfohlen, dass alle wichtigen Windows-Sicherheitsupdates regelmäßig angewendet werden. Bei Anwendung von Updates muss sich das Gerät im Ruhemodus befinden, da für einige Updates ein vollständiger Systemneustart erforderlich ist. Allgemeine Updates können ein Risiko für die Systembetriebsumgebung bedeuten und werden nicht unterstützt.

Wenn die Durchführung von Sicherheitsupdates nicht möglich ist, gibt es zur Aktivierung von Windows Update folgende Alternativen:

- zuverlässigere Firewall und Netzwerkisolation (virtuelles LAN)
- Netzwerkisolation von Netzwerkspeicher (NAS, Network Attached Storage), wobei dennoch Daten mit dem Netzwerk synchronisiert werden können
- lokaler USB-Speicher
- Lenkung des Benutzerverhaltens und entsprechendes Management, um eine unsachgemäße Verwendung des Steuerungscomputers zu verhindern und eine geeignete berechtigungsbasierte Steuerung sicherzustellen

Wenn Sie weitere Informationen über Alternativen zu Windows-Updates benötigen, wenden Sie sich an den technischen Support von Illumina.

Software von Drittanbietern

Illumina unterstützt keine andere Software als die, die bei der Installation bereitgestellt wird. Installieren Sie nicht Chrome, Java, Box oder eine andere Drittanbietersoftware, die nicht mit dem System ausgeliefert wurde.

Drittanbietersoftware wurde nicht getestet und kann die Leistung und die Sicherheit beeinträchtigen. So können beispielsweise RoboCopy oder andere Synchronisierungs- und Streamingprogramme dazu führen, dass Sequenzierungsdaten beschädigt werden oder verloren gehen, da sie die Streamingfunktion der Steuerungssoftwaresuite stören.

Benutzerverhalten

Der Gerätesteuerungscomputer ist für den Betrieb von Illumina-Sequenziersystemen bestimmt. Er sollte nicht für allgemeine Zwecke genutzt werden. Aus Qualitäts- und Sicherheitsgründen sollten Sie den Steuerungscomputer nicht für das Surfen im Internet, das Abrufen von E-Mails und Dokumenten oder andere unnötigen Aktivitäten verwenden. Diese Aktivitäten können zu einer Leistungseinschränkung oder zum Verlust von Daten führen.

Speicheranforderungen für BaseSpace Sequence Hub

Je nach Laufgröße erfordert BaseSpace Sequence Hub folgenden Speicher je Lauf:

Tabelle 2 Leistungsparameter des NextSeq 550Dx-Systems

Konfiguration der Fließzelle	Read-Länge	Ausgabe	Erforderliche Eingabe
Fließzelle mit hoher Leistung, bis zu 400 Mio. Single-Reads und bis zu 800 Mio. Paired-End-Reads.	2 x 150 bp	100–120 Gb	100 ng–1 µg mit TruSeq-Bibliotheksvorbereitungskits
	2 x 75 bp	50–60 Gb	
	1 x 75 bp	25–30 Gb	
Fließzelle mit mittlerer Leistung, bis zu 130 Mio. Single-Reads und bis zu 260 Mio. Paired-End-Reads.	2 x 150 bp	32–39 Gb	
	2 x 75 bp	16–19 Gb	

Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien und Geräte

Die folgenden Verbrauchsmaterialien und Geräte werden auf dem NextSeq 550Dx-Gerät verwendet. Weitere Informationen finden Sie im *Referenzhandbuch zum NextSeq 550Dx-Gerät (Dokument-Nr. 1000000009513)*.

Verbrauchsmaterialien für die Sequenzierung

Verbrauchsmaterial	Anbieter	Zweck
Alkoholtupfer, 70 % Isopropyl oder Ethanol, 70 %	VWR, Katalog-Nr. 95041-714 (oder vergleichbar) Allgemeiner Laborlieferant	Reinigung der Fließzelle und allgemeine Verwendung
Labortücher, fusselfrei	VWR, Katalog-Nr. 21905-026 (oder vergleichbar)	Reinigung der Fließzelle

Verbrauchsmaterialien für Wartung und Fehlerbehebung

Verbrauchsmaterial	Anbieter	Zweck
NaOCl, 5 % (Natriumhypochlorit)	Sigma-Aldrich, Katalog-Nr. 239305 (oder vergleichbares Produkt in Laborqualität)	Waschen des Geräts mithilfe der manuellen Nachwaschung; verdünnt auf 0,12 %
Tween 20	Sigma-Aldrich, Katalog- Nr. P7949	Waschen des Geräts mit manuellen Waschoptionen; verdünnt auf 0,05 %
Wasser, Laborqualität	Allgemeiner Laborlieferant	Waschen des Geräts (manueller Waschlauf)
Reagenz, für Spektrophotometrie geeignetes Methanol oder Isopropylalkohol (99 %), 100-ml-Flasche	Allgemeiner Laborlieferant	Reinigen von Optikkomponenten in regelmäßigen Abständen und Unterstützen der Objektivreinigungskartusche

Verbrauchsmaterial	Anbieter	Zweck
Luftfilter	Illumina, Katalog-Nr. 20063988	Für Geräte mit über die Rückseite zugänglichem Luftfilter. Reinigen der Luft, die das Gerät zur Kühlung aufnimmt.

Richtlinien für Wasser in Laborqualität

Bei Geräteverfahren sollte immer deionisiertes Wasser bzw. Wasser in Laborqualität verwendet werden. Verwenden Sie niemals Leitungswasser. Verwenden Sie nur die folgenden oder gleichwertige Wasserarten:

- Deionisiertes Wasser
- Illumina PW1
- 18-Megohm(MΩ)-Wasser
- Milli-Q-Wasser
- Super-Q-Wasser
- Wasser in Molekularbiologie-Qualität

Ausrüstung

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

Versionsverlauf

Dokument	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 1000000009869 v07	April 2023	<p>Abschnitte „Virenschutzsoftware“ und „Netzwerkunterstützung“ hinsichtlich der Cybersicherheitsanforderungen der TruSight Oncology Comprehensive Assay Software aktualisiert.</p> <p>Link zur Seite „Security and Networking“ (Sicherheit und Netzwerk) auf der Support-Website zu <i>Netzwerk- und Computersicherheit</i> hinzugefügt.</p> <p>Angaben zum Luftfilter mit der Artikelnummer 20022240 durch Angaben zum neuen Luftfilter mit der Artikelnummer 20063988 in <i>Verbrauchsmaterialien für Wartung und Fehlerbehebung</i> ersetzt.</p> <p>Regulatorische Kennzeichnungen auf der Rückseite aktualisiert.</p>
Dokument-Nr. 1000000009869 v06	August 2021	Adresse der autorisierten europäischen Vertretung aktualisiert.

Dokument	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 1000000009869 v05	November 2020	Folgende Abschnitte hinsichtlich Kompatibilität mit Windows 10, Local Run Manager und BaseSpace Sequence Hub geändert: „Netzwerkerwägungen“, „Netzwerkunterstützung“, „Interne Verbindungen“, „Ausgehende Verbindungen“, „Betriebssystemkonfigurationen“ und „Virenschutzsoftware“. BSSH-Domänen hinzugefügt und aktualisiert. Neue Abschnitte „Services“ und „Speicheranforderungen für BaseSpace Sequence Hub“ hinzugefügt. Informationen bezüglich BaseSpace Sequence Hub bei Verwendung im Forschungsmodus im gesamten Handbuch hinzugefügt. Erschütterungen zur Tabelle „Umgebungsanforderungen“ hinzugefügt und Abschnitt „Richtlinien hinsichtlich Erschütterungen“ aktualisiert. Hinweise auf das Sicherheitshandbuch mit den Best Practices von Illumina entfernt.
Dokument-Nr. 1000000009869 v04	Dezember 2019	Adresse der autorisierten europäischen Vertretung aktualisiert. Adresse der australischen Niederlassung aktualisiert.
Dokument-Nr. 1000000009869 v03	März 2019	Format für erforderliche Bandbreite korrigiert.
Dokument-Nr. 1000000009869 v02	Januar 2019	Informationen über NextSeq 550Dx High Output Flow Cell Cartridges v2.5 (300 cycles) hinzugefügt. Hinweis über die Erfordernis des Zugangs zum USB-Anschluss zu den Installationsanweisungen hinzugefügt. Spezifikationen für die Verwendung der USV in Japan korrigiert.
Dokument-Nr. 1000000009869 v01	August 2018	Regulierungsetiketten aktualisiert.

Dokument	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument- Nr. 1000000009869 v00	November 2017	Erste Version.

Technische Unterstützung

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

Website: www.illumina.com

E-Mail: techsupport@illumina.com

Sicherheitsdatenblätter (SDS, Safety Data Sheets) 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
San Diego, Kalifornien 92122, 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
Niederlande

Australische Niederlassung

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

FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK.

© 2023 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

illumina[®]