

# Ръководство за подготовка на работното място с конфигурация със стартиране на две операционни системи **MiSeqDx<sup>®</sup>**

ЗА ИН ВИТРО ДИАГНОСТИЧНА УПОТРЕБА

Въведение	4
Доставка и инсталация	6
Лабораторни изисквания	8
Електрически изисквания	11
Непрекъсваемо захранване	12
Ограничения, свързани с околната среда	13
Мрежови съображения	14
Антивирусен софтуер	15
Консумативи и оборудване, които се набавят от потребителя	16
Техническа помощ	



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

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

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

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

© 2021 Illumina, Inc. Всички права запазени.

Illumina, MiSeq, MiSeqDx, тиквенооранжевият цвят и дизайнът на поточните бази са търговски марки на Illumina, Inc. и/или филиала(ите) ѝ в САЩ и/или други държави. Всички други имена, лога и други търговски марки са собственост на съответните си притежатели.

# Хронология на редакциите

Документ №	Дата	Описание на промяната
Документ № 15070066 v04	Август 2020 г.	Актуализиран адрес на упълномощен представител на ЕС.
Документ № 15070066 v03	Април 2020 г.	Актуализиран адрес на упълномощен представител на ЕС. Актуализиран адрес на спонсора за Австралия.
Документ № 15070066 v02	Август 2017 г.	Добавени са източници за <i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v2 (Справочно ръководство за инструмента MiSeqDx за MOS v2) (документ № 1000000021961)</i> . Добавени са консумативи за измиване на шаблонната линия в раздела „Консумативи, които се набавят от потребителя“. Актуализирани са регулаторни маркировки на задната корица.
Документ № 15070066 v01	Декември 2016 г.	Променен е типът на водата, изисквана за измиване на инструмента от вода без DNase, вода без RNase, на лабораторен клас вода. Посочени са приемливи примери за лабораторен клас вода, включително Illumina PW1. Препоръката за мрежови кабел беше променена от екраниран мрежови кабел CAT6 на неекраниран Ethernet кабел CAT 5e. Промени на маркировки и форматиране.
Част № 15070066 Ред. А	Март 2015 г.	Първоначално издание. За потребители, които имат инструмент с конфигурация със стартиране на две операционни системи, това ръководство заменя <i>MiSeqDx Site Prep Guide (Ръководство за подготовка на работното място MiSeqDx) (част № 15038351)</i> .

## Въведение

Това ръководство предоставя информацията, от която се нуждаете, за да подготвите работното място си за инсталиране и работа на MiSeqDx:

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

## Допълнителни ресурси

Следната документация е достъпна за изтегляне на страницата за поддръжка за MiSeqDx от уебсайта на Illumina.

Тип инструмент MiSeqDx	Ръководства
Всички	<i>MiSeqDx Instrument Safety and Compliance Guide (Ръководство за безопасност и съответствие на инструмента MiSeqDx) (документ № 15034477)</i> – предоставя информация за етикетирането, сертификатите за съответствие и съображения за безопасност на инструмента.
Стартиране на две операционни системи (MOS v1)	<i>MiSeqDx Reference Guide for Instruments with Dual Boot Configuration (Справочно ръководство за инструменти MiSeqDx с конфигурация със стартиране на две операционни системи) (документ № 15038353)</i> – за инструменти MiSeqDx с конфигурация със стартиране на две операционни системи с работния софтуер MiSeq (MOS) v1. Предоставя преглед на компонентите и софтуера на инструмента, инструкции за провеждане на изпълнявания на секвениране и процедури за поддръжка и отстраняване на неизправности.
MOS v2	<i>MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v2 (Справочно ръководство за инструмента MiSeqDx за MOS v2) (документ № 100000021961)</i> – за инструменти MiSeqDx с работен софтуер MiSeqDx (MOS) v2. (Всички инструменти с MOS v2 имат конфигурация със стартиране на две операционни системи.) Предоставя преглед на компонентите и софтуера на инструмента, инструкции за провеждане на изпълнявания на секвениране и процедури за правилна поддръжка на инструмента и отстраняване на неизправности.

Посетете страницата за поддръжка на MiSeqDx на уебсайта на Illumina за достъп до документация, изтегляне на софтуер, често задавани въпроси и курсове за онлайн обучение. Изисква се потребителско име за MyIllumina.

## Доставка и инсталация

Оторизиран доставчик на услуги на Illumina доставя, разопакова кашона и поставя MiSeqDx на лабораторната маса. Мястото и масата трябва да са готови преди доставката.



### ВНИМАНИЕ

Позволявайте само на персонал, оторизиран от Illumina, да разопакова кашона, инсталира или премества MiSeqDx. Неправилното боравене с инструмента може да повлияе на подравняването или да повреди компонентите на инструмента.



### ВНИМАНИЕ

Инструментът е тежък. Неправилното разопаковане на кашона, инсталиране или преместване на MiSeqDx може да:

- ▶ причини сериозно нараняване, ако бъде изпуснат или с него не се борави правилно.
- ▶ повреди или счупи инструмента.

Представител на Illumina инсталира и подравнява инструмента. Ако планирате да свързвате инструмента към система за управление на данни или отдалечено мрежово местоположение, трябва да имате избран път за съхранение на данни преди датата на инсталиране. Вече избраният път позволява на представителя на Illumina да тества процеса на предаване на данни по време на инсталацията.



### ВНИМАНИЕ

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

## Размери и съдържание на кашона

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

Мярка	Размери на кашона
Ширина	72,4 см (28,5 инча)
Височина	76,8 см (30,25 инча)
Дълбочина	83,8 см (33 инча)
Тегло	90,7 кг (200 фунта)

Кашонът съдържа инструмента MiSeqDx заедно със следните компоненти:

- ▶ бутилка за отпадъци, табла за капки и два етикета за местоположенията с ограничения за доставяне.
- ▶ комплект аксесоари MiSeqDx, който съдържа следните компоненти:
  - табла за измиване
  - бутилка за измиване, 500 мл
  - запушалка на бутилката за отпадъци (червена)
  - шестоъгълна отвертка с Т-образна дръжка, 6 мм
  - шестоъгълна отвертка с Т-образна дръжка, 5/64 инча
  - Ethernet кабел, неекраниран от категория CAT 5e
- ▶ захранващ кабел.

## Лабораторни изисквания

Този раздел предоставя изисквания и насоки за правилно конфигуриране на вашето лабораторно пространство за MiSeqDx. За повече информация вижте *Ограничения, свързани с околната среда* на страница 13.

### Размери на инструмента

Фигура 1 Инструмент MiSeqDx



MiSeqDx има следните размери при инсталиране:

Мярка	Размери на инструмента
Ширина	68,6 см (27 инча)
Височина	52,3 см (20,6 инча)
Дълбочина	56,5 см (22,2 инча)
Тегло	57,2 кг (126 фунта)

### Изисквания за позициониране

MiSeqDx трябва да бъде позициониран по такъв начин, че да осигурите достъп до превключвателя на захранването и контакта за подходяща вентилация и достъп за обслужване на инструмента.

- ▶ Уверете се, че можете да достигнете дясната страна на инструмента, за да включвате или изключвате превключвателя за захранване на задния панел, съседен на захранващия кабел.
- ▶ Позиционирайте инструмента по такъв начин, че персоналът бързо да може да изключи захранващия кабел от контакта.
- ▶ До инструмента трябва има достъп от всяка страна чрез използването на следните минимални стойности за отстояние:

Достъп	Минимално отстояние
Отстрани	Осигурете поне 61 см (24 инча) от всяка страна на инструмента.



Достъп	Минимално отстояние
Отзад	Осигурете поне 10,2 см (4 инча) зад инструмента.
Отгоре	Осигурете поне 61 см (24 инча) над инструмента. Ако инструментът е разположен под рафт, се уверете, че е спазено изискването за минимално отстояние.

**ВНИМАНИЕ**

За преместване на MiSeqDx се свържете с вашия представител на Illumina. Неправилното преместване на инструмента може да повлияе на оптичното подравняване и да наруши целостта на данните.

## Изисквания за лабораторната маса

Illumina препоръчва да поставите инструмента на лабораторна маса без колелца. Масата трябва да може да издържи теглото на инструмента, което е 57,2 кг (126 фунта).

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

## Изисквания за вибрациите

**ВНИМАНИЕ**

MiSeqDx е чувствителен към вибрации.

Използвайте следните насоки за свеждане до минимум на вибрациите при изпълнявания на секвениране, както и за гарантиране на оптимална производителност:

- ▶ Поставете инструмента на стабилна, неподвижна лабораторна маса.
- ▶ Не поставяйте никакво друго оборудване на масата, което може да причини вибрации, като клатачка, вортекс-машина, центрофуга или инструменти с тежки вентилатори.
- ▶ Не инсталирайте инструмента в близост до често използвани врати. Отварянето и затварянето на вратите може да предизвика вибрации.
- ▶ Не инсталирайте табла за клавиатура, която е закачена под масата.
- ▶ Докато инструментът секвенира, не докосвайте инструмента, не отваряйте вратичката на реагента или не поставяйте нищо върху инструмента.

## Конфигуриране на лабораторията за процедури по PCR

Процесът на полимеразна верижна реакция (PCR) се използва за приготвяне на библиотеки за секвениране на ампликони. Освен ако не проявите достатъчно внимание, PCR продуктите могат да замърсят реагентите, инструментите и пробите, причинявайки неточни и ненадеждни резултати. Замърсяването на PCR продуктите може да повлияе неблагоприятно на лабораторните процеси и да забави нормалната работа.

**ВНИМАНИЕ**

Трябва да определите специално предназначени области и лабораторни процедури, за да предотвратите замърсяване на PCR продукта, преди да започнете работа в лабораторията.

## Определяне на физически отделени области

Уверете се, че лабораторията ви е конфигурирана по определен начин за намаляване на риска от замърсяване на PCR продукта.

- Определете физически отделно лабораторно място за процеса преди PCR, където процесите преди PCR се изпълняват (екстракция на ДНК, качествено определяне и нормализиране).
- Определете физически отделно лабораторно място за процеса след PCR, където PCR продуктите се правят и обработват.
- Не използвайте една и съща мивка за измиване на материалите за процесите преди PCR и след PCR.
- Никога не използвайте една и съща система за пречистване на вода за процесите преди PCR и след PCR.
- Съхранявайте всички консумативи, използвани в протоколите преди PCR, в областта за процеси преди PCR и ги прехвърлете в областта за процеси след PCR, ако е необходимо.
- *Инструментът ще бъде разположен в лабораторията за процеси след PCR.*

## Определяне на оборудване и консумативи

- Определете отделни пълни комплекти от оборудване и консумативи (пипети, инкубатор, топлинен блок, вортекс-машина, центрофуга и т.н.) за лабораторни процеси преди PCR и след PCR и никога не ги споделяйте между процесите.
- Определете отделни области за съхранение (фризери и хладилници) за консумативи преди PCR и след PCR.

## Електрически изисквания

Този раздел изброява спецификациите на захранването и описва електрическите изисквания за вашето съоръжение.

### Спецификации на захранването

Вид	Спецификация
Електрическо напрежение на линията	100 – 240 волта променлив ток при 50/60 Hz
Консумация на енергия	400 вата

### Връзки

Вашата база трябва да бъде свързана със следното оборудване:

- ▶ **За 100 – 110 волта променлив ток** – необходима е 10-амперова заземена, отделна линия с правилно напрежение.  
Северна Америка и Япония – Контакт NEMA 5-15
- ▶ **За 220 – 240 волта променлив ток** – необходима е 6-амперова заземена линия с правилно напрежение.
- ▶ Ако напрежението е с повече от 10% флукутации, е необходим регулатор на линията на захранване.

### Предпазно заземяване



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

### Захранващи кабели

MiSeqDx се доставя с международен стандартен конектор C13 по IEC 60320 и се предоставя със специфичен за региона захранващ кабел.

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



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

### Предпазители

MiSeqDx не съдържа подменяеми от потребителя предпазители.

## Непрекъсваемо захранване

Силно се препоръчва използването на непрекъсваемо захранване (UPS), което се набавя от потребителя. Шуміпа не носи отговорност за изпълнявания, повлияни от прекъсване на захранването, независимо дали инструментът е свързан към UPS, или не. Стандартното захранване от генератор често не е непрекъсваемо, така че кратковременно прекъсване на захранването настъпва преди подновяването му, когато прекъсва изпълняване на секвениране.

## Ограничения, свързани с околната среда

Елемент	Спецификация
Температура	Транспортиране и съхранение: -10°C до 40°C (14°F до 104°F) Условия на работа: 19°C до 25°C (66°F до 77°F)
Влага	Транспортиране и съхранение: некондензираща влажност Условия на работа: 30 – 75% относителна влажност (некондензираща)
Надморска височина	Разполагайте инструмента при надморска височина под 2000 метра (6500 фута).
Качество на въздуха	Работете с инструмента в среда на замърсяване II или по-добра среда. Среда на замърсяване II се определя като среда, която обикновено включва само непроеводими замърсители.
Вентилация	Консултирайте се с отдела на вашата база относно изискванията за вентилация на базата на спецификациите за отделяне на топлина на инструмента.

### Изходно нагряване

Измерена мощност	Изходна топлина
400 вата	1364 британски термални единици/час

### Изходен шум

MiSeqDx е инструмент с въздушно охлаждане. Шумът от вентилатора се чува ясно, когато инструментът работи.

Изходен шум (децибели)	Разстояние от инструмента
<62 dB	1 метър (3,3 фута)

Измерване <62 dB е нивото на нормален разговор при разстояние от приблизително 1 метър (3,3 фута).

## Мрежови съображения

Препоръчва се мрежова връзка поради количеството данни, генерирани от MiSeqDx.

- ▶ Неекраниран Ethernet кабел CAT 5e с дължина 3 метра (9,8 фута) е предоставен с инструмента.

За да използвате следните функции, се изискват мрежови и интернет връзки:

- ▶ за получаване и инсталиране на софтуерни актуализации от интерфейса на работния софтуер MiSeq (MOS);
- ▶ за достъп до манифестни файлове, бланки с проби и източници, разположени на мрежов сървър от интерфейса на MOS;
- ▶ за лесно преместване на данни от предишни изпълнявания и анализи към местоположение на сървъра за съхранение и за управление на дисково пространство на интегрирания компютър MiSeqDx;
- ▶ мониториране и управление на вторичен анализ чрез софтуера за анализ на инструмента за съобщаване MiSeq;
- ▶ за използване на помощ на живо, функция на инструмента, който ви свързва с техническата поддръжка за отстраняване на неизправности на Illumina.



### ЗАБЕЛЕЖКА

При свързване с мрежа конфигурирайте актуализациите на Windows така, че MiSeqDx да не се актуализира автоматично. Ако автоматичните актуализации останат включени, MiSeqDx може да се рестартира по средата на изпълняване. Ако това се случи, започнете изпълняването от самото начало.

## Конфигурация със стартиране на две операционни системи

MiSeqDx има конфигурация със стартиране на две операционни системи. Едната операционна система е за използване в диагностичен режим, докато другата е за използване в изследователски (RUO) режим. Тези две различни операционни системи се свързват към един и същ порт. Всяка операционна система има различно име на компютър, поради което виждате само една от двете операционни системи в мрежата едновременно. Виждането на различно име на компютър на порта е нормална системна активност, показателна за превключването на режимите на MiSeqDx между диагностика и изследване.

## Мрежова поддръжка

Illumina не предоставя инсталиране или техническа поддръжка за мрежови връзки на инструмента.

Използвайте следните препоръки за инсталиране и поддръжане на мрежова връзка:

- ▶ Използвайте 1-гигабитова връзка между инструмента и вашата система за управление на данни. Тази връзка може да бъде осъществена пряко или чрез мрежов суич.
- ▶ Помолете вашия ИТ специалист да прегледа дейностите по поддръжка на мрежата за потенциални рискове за съвместимост със системата.



### ЗАБЕЛЕЖКА

Не инсталирайте допълнителен софтуер на инструмента MiSeqDx. Ефектът от допълнителния софтуер не може да бъде предвиден и може да наруши функционирането и производителността на инструмента MiSeqDx.

## Антивирусен софтуер

Sumina силно препоръчва инсталирането на антивирусен софтуер, който се набавя от потребителя, за защита на компютъра от вируси.

За да избегнете намеса в работата на MiSeqDx или загуба на данни, конфигурирайте актуализациите на антивирусния софтуер, както следва:

- ▶ Задайте ръчни сканирания, а не автоматични.
- ▶ Извършвайте сканирания само когато инструментът не се използва.
- ▶ Задайте изтегляне на актуализации без разрешение на потребителя, но не и инсталиране.
- ▶ Не рестартирайте автоматично компютъра след актуализация.
- ▶ Посочете устройството за съхранение на данни и директорията на приложението като изключение за защита на файлова система в реално време.

## Консумативи и оборудване, които се набавят от потребителя

Следните консумативи и оборудване се изискват за провеждане на изпълнявания на секвениране на MiSeqDx. За повече информация вижте *MiSeqDx Reference Guide for Instruments with Dual Boot Configuration* (Справочно ръководство за инструменти MiSeqDx с конфигурация със стартиране на две операционни системи) (документ № 15038353) или ако вашият инструмент изпълнява софтуера MOS v2 – *MiSeqDx Instrument Reference Guide for MOS v2* (Справочно ръководство за инструмента MiSeqDx за MOS v2) (документ № 1000000021961).

### Консумативи, които се набавят от потребителя

Уверете се, че следните консумативи, които се набавят от потребителя, са налични преди започване на изпълняване.

Консуматив	Цел
кърпички с алкохол, 70% изопропилов или етанол, 70%	почистване на стъклото и площадката на поточната клетка
лабораторни кърпи, без власинки	почистване на площадката на поточната клетка
хартия за почистване на лещи, 4 x 6 инча	почистване на поточната клетка
епруветки MiSeq	измиване на шаблонната линия (незадължително)
NaOCl, 5%	измиване на шаблонната линия (незадължително)
Tween 20	измиване на инструмента
пинсети, пластмасови с квадратна форма (незадължително)	премахване на поточната клетка от контейнера за транспортиране на поточна клетка
вода, лабораторен клас	измиване на инструмента

### Насоки за лабораторен клас вода

Винаги използвайте лабораторен клас вода за извършване на процедури по инструмента. Никога не използвайте чешмяна вода. Всички посочени по-долу примери са приемливи:

- ▶ Illumina PW1
- ▶ 18 мегаома (MΩ) вода
- ▶ Milli-Q вода
- ▶ Super-Q вода
- ▶ клас вода за молекулярна биология.

### Оборудване, което се набавя от потребителя

- ▶ фризер, от -25°C до -15°C, без замразяване
- ▶ кофа с лед
- ▶ хладилник, от 2°C до 8°C.



## Техническа помощ

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

Таблица 1 Обща информация за контакт на Illumina

Уеб сайт	www.illumina.com
Имейл	techsupport@illumina.com

Таблица 2 Телефонни номера на отдела за техническа поддръжка на Illumina

Регион	Номер за контакт	Регион	Номер за контакт
Северна Америка	1.800.809.4566	Нидерландия	0800.0223859
Австралия	1.800.775.688	Нова Зеландия	0800.451.650
Австрия	0800.296575	Норвегия	800.16836
Белгия	0800.81102	Обединеното кралство	0800.917.0041
Германия	0800.180.8994	Финландия	0800.918363
Дания	80882346	Франция	0800.911850
Ирландия	1.800.812949	Швейцария	0800.563118
Испания	900.812168	Швеция	020790181
Италия	800.874909	Други държави	+44.1799.534000

### Информационни листове за безопасност

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

### Документация за продукта

Документация за продукта е налична за изтегляне в PDF формат на уеб сайта на Illumina. Посетете [support.illumina.com](http://support.illumina.com), изберете продукт, след което щракнете върху **Documentation & Literature** (Документация и литература).



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

CE



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

**Спонсор в Австралия**

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