

VeriSeq NIPT Solution v2

Vodič za pripremu mjesta

Ovaj dokument i njegov sadržaj vlasništvo su tvrtke Illumina, Inc. i njezinih povezanih društava („Illumina“) te su namijenjeni isključivo za ugovornu upotrebu klijentima u vezi s proizvodima opisanim u njemu. Dokument i njegov sadržaj ne smiju se upotrebljavati ni distribuirati ni u koju drugu svrhu niti se smiju na neki drugi način prenositi, otkrivati ili reproducirati bez prethodnog pisanog odobrenja tvrtke Illumina. Illumina ovim dokumentom ne prenosi nikakve licence zaštićene svojim pravom na patent, žig, autorskim pravom ili običajnim pravom ni slična prava bilo koje treće strane.

Kvalificirano i odgovarajuće obučeno osoblje mora se strogo i bez iznimki pridržavati uputa u ovom dokumentu da bi se zajamčila pravilna i sigurna upotreba proizvoda opisanih u njemu. Prije upotrebe proizvoda nužno je s razumijevanjem pročitati cjelokupan sadržaj dokumenta.

AKO UPUTE U DOKUMENTU NE PROČITATE U CIJELOSTI TE IH SE NE PRIDRŽAVATE BEZ IZNIMKI, MOŽE DOĆI DO OŠTEĆENJA PROIZVODA, OZLJEDA KORISNIKA ILI DRUGIH OSOBA I DO OŠTEĆENJA DRUGE IMOVINE TE SE TIME PONIŠTAVAJU SVA JAMSTVA ZA PROIZVODE.

ILLUMINA NE PREUZIMA ODGOVORNOST ZA ŠTETE NASTALE USLIJED NEPRAVILNE UPOTREBE PROIZVODA KOJI SU OPISANI U OVOM DOKUMENTU (UKLJUČUJUĆI DIJELOVE TIH PROIZVODA I SOFTVER).

© 2024. Illumina, Inc. Sva prava pridržana.

Svi su žigovi vlasništvo tvrtke Illumina, Inc. ili svojih vlasnika. Konkretno informacije o žigovima potražite na adresi www.illumina.com/company/legal.html.

Uvod

U ovom vodiču pronaći ćete specifikacije i smjernice za pripremu mjesta za instalaciju i rad proizvoda Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. U vodiču će biti obrađene sljedeće teme:

- napomene o isporuci i instalaciji
- preduvjeti za objekt
- električni preduvjeti
- pojedinosti o okruženju
- mrežne postavke
- napomene o sigurnosti
- certifikati proizvoda
- potrošni materijal i oprema koje mora pribaviti korisnik.

Priprema mjesta za instrument NextSeq 550Dx

Za VeriSeq NIPT Solution v2 potreban je instrument za sekvenciranje nove generacije. Ako namjeravate upotrebljavati instrument NextSeq 550Dx™, pojedinosti o instalaciji, radu i sigurnosti potražite u dokumentu *Vodič za pripremu mjesta za instrument NextSeq 550Dx (broj dokumenta: 1000000009869)*.

Dodatni resursi

Na stranici za podršku za VeriSeq NIPT Solution v2 na web-mjestu tvrtke Illumina nalaze se dodatni resursi za sustav. Resursi obuhvaćaju softver, obuku, kompatibilne proizvode i sljedeću dokumentaciju. Na stranicama podrške obavezno provjeravajte ima li novijih verzija.

Da bi vaš instrument ostao zaštićen, Illumina preporučuje da pogledate odjeljak o najboljim praksama u vezi sa sigurnošću tvrtke Illumina u dokumentu o [sigurnosti i mrežama tvrtke Illumina](#).

Resurs	Opis
<i>Informativni pregled softvera VeriSeq NIPT Solution v2 (broj dokumenta: 1000000078751)</i>	Donosi upute za cjelokupan tijek rada za VeriSeq NIPT Solution v2 i pripremu biblioteke. Obuhvaćeni su postupci održavanja i otklanjanja poteškoća.
<i>Kontrolni popis za pripremu uzoraka uz VeriSeq NIPT Solution v2 (broj dokumenta: 1000000076883)</i>	Donosi kontrolni popis s koracima pripreme biblioteke. Kontrolni popis namijenjen je iskusnim korisnicima.

Resurs	Opis
<i>Popis potrošnog materijala i opreme za VeriSeq NIPT Solution v2 (broj dokumenta: 1000000076886)</i>	Predstavlja interaktivni kontrolni popis potrošnog materijala i opreme koje nabavlja korisnik.
<i>Vodič za softver VeriSeq NIPT Solution v2 (broj dokumenta: 1000000067940)</i>	Navodi se pregled softvera sustava VeriSeq NIPT Solution v2, uključujući upute za konfiguraciju i upotrebu sustava VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Vodič za pripremu mjesta za instrument NextSeq 550Dx (broj dokumenta 1000000009869)</i>	Donosi specifikacije i smjernice za pripremu mjesta za instalaciju i upotrebu instrumenta Illumina NextSeq 550Dx.

Isporučka i instalacija

Pripremite se za isporuku i instalaciju proizvoda VeriSeq Onsite Server v2 i Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ pomoću informacija navedenih u ovom poglavlju.

Isporučka i instalacija sustava VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 isporučuje, raspakirava i smješta ovlaštenu davatelj usluge. Predstavnik tvrtke Illumina instalira VeriSeq Onsite Server v2. Prostor mora biti spreman prije isporuke.



OPREZ

Samo ovlašteno osoblje može raspakirati, instalirati ili premještati VeriSeq Onsite Server v2.

Dimenzije i sadržaj kutije proizvoda VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 i dodatna oprema isporučuju se u jednoj kutiji. Pomoću sljedećih dimenzija odredite planove za prijevoz, postavljanje i skladištenje.

Mjera	Dimenzije kutije
Širina	85,1 cm
Visina	41,0 cm
Dubina	62,2 cm
Masa	33,1 kg

Kutija sadrži poslužitelj i sljedeće komponente:

- kabele za napajanje specifične za državu (2)
- bijeli obrub
- ključeve za obrub
- adapter s priključka DisplayPort na DVI
- certifikat sukladnosti (potpisan i datiran).

Isporučka i instalacija proizvoda VeriSeq NIPT Microlab STAR

Predstavnik tvrtke Hamilton isporučuje, raspakirava i smješta proizvod VeriSeq NIPT Microlab STAR. Prostor mora biti spreman prije isporuke.

**OPREZ**

Samo ovlašteno osoblje može raspakirati, instalirati ili premještati VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Preduvjeti za pohranu umjetne plazme

Za instalaciju i obuku trebat ćete hladnjak s temperaturom od 2 °C do 8 °C da biste u njega pohranili uzorke umjetne plazme. Sa svakim uređajem VeriSeq NIPT Microlab STAR isporučuje se maksimalno 14 kutija za umjetnu plazmu. Te kutije za umjetnu plazmu sljedećih su dimenzija:

Mjera	Dimenzije
Visina	14,8 cm
Širina	11,7 cm
Dubina	13,1 cm

Preduvjeti za zamjensku pohranu plazme

Ako umjetna plazma nije dostupna, pri postupcima instalacije i obuke koristi se zamjenska mogućnost za plazmu. Za pohranu tih uzoraka plazme trebat ćete zamrzivač s temperaturom od –85 °C do –65 °C. Sa svakim uređajem VeriSeq NIPT Microlab STAR isporučuje se osam takvih kutija za plazmu. Te su kutije sljedećih dimenzija:

Mjera	Dimenzije
Visina	13 cm
Širina	15,4 cm
Dubina	15,2 cm

Preduvjeti za objekt

Objekt uredite prema specifikacijama i preduvjetima navedenima u ovom odjeljku.

Dimenzije opreme

Oprema	Visina	Širina	Dubina	Masa
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm	17,8 cm	63,5 cm	25,9 kg
VeriSeq NIPT Microlab STAR s automatskim umetanjem	90,3 cm	199 cm	100,6 cm	160 kg

Preduvjeti za smještaj proizvoda VeriSeq Onsite Server v2

Smjestite VeriSeq Onsite Server v2 tako da bude omogućeno sljedeće:

- priključivanje kabela napajanja u dvije strujne utičnice i mogućnost brzog odspajanja
- odgovarajuća ventilacija
- dvije standardne strujne utičnice udaljene maksimalno 1,8 m od poslužitelja
- jedna mrežna utičnica udaljena maksimalno 1,8 m od poslužitelja (ili duži mrežni kabel koji mora nabaviti korisnik)
- jedna statička rezervirana IP adresa
- servisni pristup.

NAPOMENA Ako odlučite smjestiti poslužitelj u ormar, trebat ćete jedinicu za umetanje u ormar veličine 4U.

Uspravno smještenom poslužitelju mora se moći pristupiti sa svih strana uz sljedeće minimalne dimenzije razmaka:

Pristup	Minimalan razmak
Bočno	Ostavite najmanje 61,0 cm sa svake strane poslužitelja.
Straga	Ostavite najmanje 10,2 cm iza poslužitelja.
Gore	Ostavite najmanje 61,0 cm iznad poslužitelja. Ako se poslužitelj smješta ispod police, pripazite da bude zadovoljen preduvjet minimalnog razmaka.

Preduvjeti za smještaj instrumenta VeriSeq NIPT Microlab STAR

Smjestite VeriSeq NIPT Microlab STAR tako da bude omogućeno sljedeće:

- Odgovarajuća ventilacija.
- Pet standardnih strujnih utičnica udaljenih maksimalno 1,8 m.
- Dvije dodatne standardne strujne utičnice za potrebe servisiranja udaljene maksimalno 1,8 m.
- Jedna mrežna utičnica udaljena maksimalno 1,8 m (ili duži mrežni kabel koji mora nabaviti korisnik).
- Prostor na stolu desno i lijevo od instrumenta tako da se mogu smjestiti PC i monitor.
- Prostor ispod instrumenta tako da se mogu smjestiti vakuumska pumpa, kante za smeće, boca za otpad i CPAC kontrolna jedinica (dodatna oprema koja dolazi uz kupnju instrumenta VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Lijevo od instrumenta dovoljno prostora za kantu za smeće ispod odvoda za bacanje CO-RE vrhova (~26 cm).

Dodatna oprema	Visina	Širina	Dubina
Kontrolna jedinica Inheco Multi TEC	26,4 cm	18,5 cm	24,9 cm
Vakuumska pumpa	25 cm	22 cm	23 cm
Boca za otpad	41 cm	18 cm	18 cm

Preduvjeti za skladištenje reagensa

U sljedećim tablicama navedene su temperature skladištenja i dimenzije za reagense VeriSeq NIPT Solution v2. Provjerite preduvjete za skladištenje kompleta reagensa za svoj sustav za sekvenciranje.

Tablica 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), broj dijela 20025895

Broj dijela	Opis	Dimenzije	Masa	Skladištenje
20025869	VeriSeq NIPT Extraction Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 g	Sobna temperatura
20026030	VeriSeq NIPT Library Prep Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	od -25 °C do -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	od 2 °C do 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Sobna temperatura

Tablica 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), broj dijela 15066801

Broj dijela	Opis	Dimenzije	Masa	Skladištenje
15066803	VeriSeq NIPT Extraction Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 g	Sobna temperatura
15066809	VeriSeq NIPT Library Prep Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	od –25 °C do –15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	od 2 °C do 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Sobna temperatura

Tablica 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), broj dijela 15066802

Broj dijela	Opis	Dimenzije	Masa	Skladištenje
15066807	VeriSeq NIPT Extraction Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	680 g	Sobna temperatura
15066810	VeriSeq NIPT Library Prep Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	od –25 °C do –15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	od 2 °C do 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Sobna temperatura

Područje prije PCR-a

Prije početka rada u laboratoriju definirajte namjenska područja i laboratorijske postupke da biste spriječili kontaminaciju produktima PCR-a. Produkti PCR-a mogu kontaminirati reagense, instrumente i uzorke, onemogućujući normalan rad i uzrokujući netočne rezultate.

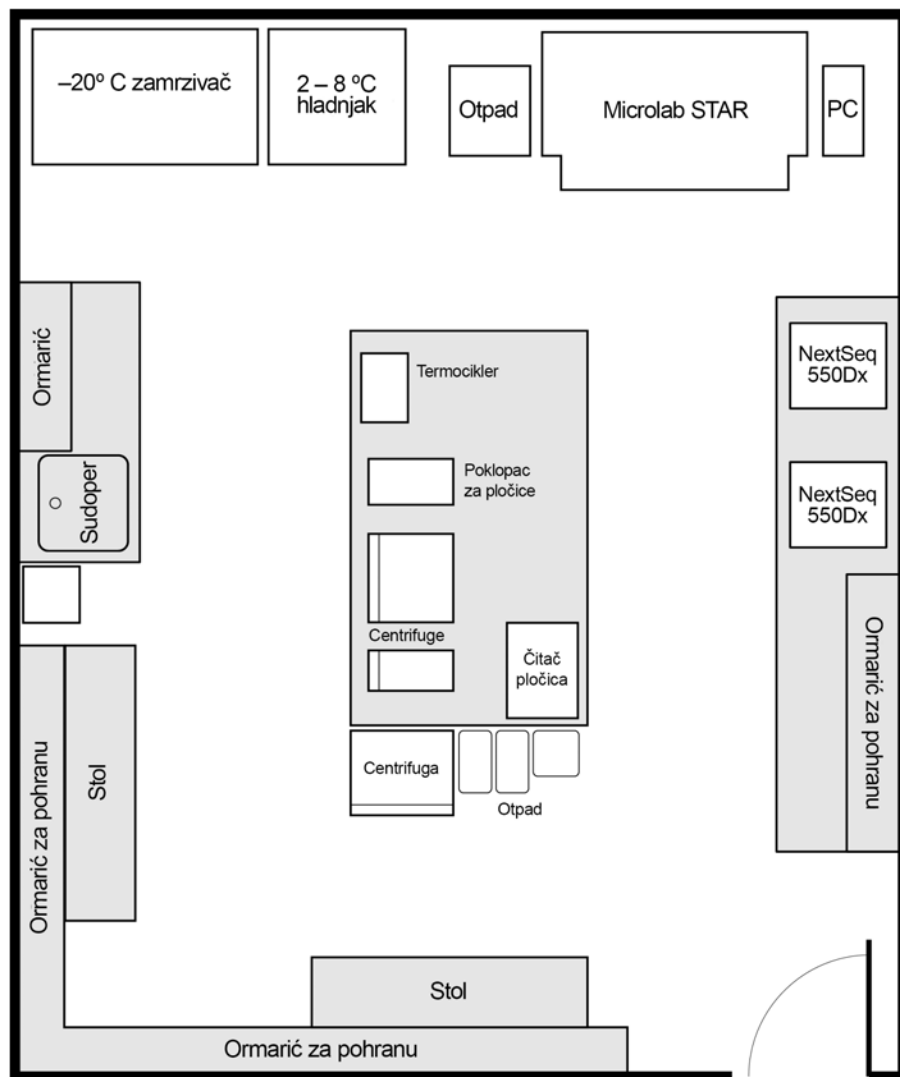
Slijedite smjernice u nastavku da biste izbjegli unakrsnu kontaminaciju.

- Definirajte područje prije PCR-a s posebnim ulazima za procese prije PCR-a.
- Organizirajte rad tako da laboratorijsko osoblje ne mora prolaziti kroz područja laboratorija nakon PCR-a da bi pristupilo području prije PCR-a.
- Smjestite VeriSeq NIPT Microlab STAR u područje prije PCR-a.
- Materijal ili oprema iz područja laboratorija nakon PCR-a ne smiju se upotrebljavati u području prije PCR-a.
- Tijek rada proizvoda VeriSeq NIPT Solution v2 ne obuhvaća korak PCR-a, pa vaš sustav za sekvenciranje nove generacije smije biti smješten u području prije PCR-a ako se ne upotrebljava za druge primjene.

Primjer tlocrta laboratorija

Na sljedećoj slici prikazan je primjer tlocrta za 1 instrument VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 instrumenta Illumina NextSeq 550Dx i pomoćnu laboratorijsku opremu. Taj primjer tlocrta zauzima oko 35 četvornih metara. VeriSeq Onsite Server v2 i neprekidno napajanje ne moraju se smjestiti u laboratorij, pa namjerno nisu prikazani na primjeru tlocrta.

Slika 1 Primjer tlocrta laboratorija s rješenjem VeriSeq NIPT Solution v2 (nije u razmjeru)



Preduvjeti za ispis barkoda

Prilikom ispisa naljepnica s barkodom za epruvetu za krv tvrtke Streck slijedite ove smjernice.

Tablica 4 Specifikacije barkoda

Specifikacija	Opis
Vrsta	Crne crtice na bijeloj podlozi.
Tumačenje simbola	Kod 128, podskup B. To tumačenje simbola obuhvaća ASCII znakove od 32 do 127 (0 – 9, A – Z, a – z) i posebne znakove.
Gustoća i tolerancija koda	Minimalna širina modula (dimenzija x) s tolerancijom za ispis: $\geq 0,1651$ mm. Maksimalna širina modula (dimenzija x) s tolerancijom za ispis: $\leq 0,508$ mm. Najbolji rezultati čitanja kad je dimenzija x $\geq 0,254$ mm.
Broj testnih znakova	Jedan znak.
Čisto područje	≥ 10 puta dimenzija x, ali barem 3 mm.
Kvaliteta ispisa	Ispis barkoda mora biti visoke kvalitete. Nužan je ispis barkoda ANSI/CEN/ISO razreda A ili B. Prikladan je offset, tipografski, urezni i fleksografski ispis. Nije prikladan mehanički matični i termomatični ispis. Površina se smije tretirati, premazivati ili plastificirati.

Slika 2 Dimenzije barkoda



	Dimenzije	Min.	Maks.
A	Dužina naljepnice	-	80 mm
B	Dužina koda	-	74 mm
C	Čisto područje	3 mm	-
D	Širina naljepnice	12 mm	-
E	Širina koda	12 mm	-
F	Udaljenost od koda do ruba naljepnice	-	1 mm

Električni preduvjeti

Specifikacije napajanja proizvoda VeriSeq Onsite Server v2

Napajanje	Specifikacija
Ulazni napon	100 – 240 V izmjenične struje pri 47 – 63 Hz
Potrošnja energije	525 W

Specifikacije napajanja instrumenta VeriSeq NIPT Microlab STAR

Napajanje	Specifikacija
Ulazni napon	100 – 240 V izmjenične struje pri 50 – 60 Hz
Potrošnja energije	600 W

Utičnice

Vaš objekt mora imati instalirane sljedeće utičnice:

Tablica 5 Utičnice

Napon	Specifikacije
100 – 120 V izmjenične struje	<ul style="list-style-type: none"> • Obavezna su dva posebna uzemljena strujna voda od 15 A s odgovarajućim naponom i uzemljenjem. • Sjeverna Amerika i Japan – utičnica: NEMA 5-15
220 – 240 V izmjenične struje	<ul style="list-style-type: none"> • Obavezna su dva posebna uzemljena strujna voda od 10 A s odgovarajućim naponom i uzemljenjem. • Ako napon varira više od 10 %, obavezni su regulatori napajanja.

Uzemljenje



Instrument je uzemljen preko kućišta. Uzemljenje u kabelu napajanja usklađeno je s uzemljenjem instrumenta. Uzemljenje u kabelu napajanja mora tijekom upotrebe uređaja ispravno funkcionirati.

Kabeli napajanja

VeriSeq Onsite Server v2 ima utičnice prema međunarodnom standardu IEC 60320 C13 te se isporučuje s dva kabela za napajanje specifična za regiju.

Opasni se naponi uklanjaju iz poslužitelja tek nakon isključivanja kabela napajanja iz izvora izmjenične struje.

Da biste nabavili ekvivalentne utičnice ili kabele napajanja sukladne s lokalnim standardima, obratite se dobavljaču treće strane kao što je Interpower Corporation (www.interpower.com).



OPREZ

Nikad nemojte upotrebljavati produžni kabel za spajanje poslužitelja na izvor napajanja.

Osigurači

VeriSeq Onsite Server v2 ne sadrži osigurače koje bi mogao mijenjati korisnik.

Neprekidno napajanje

illumina preporučuje korištenje izvora neprekidnog napajanja (UPS-a) koje pribavlja korisnik. illumina nije odgovorna za gubitak podataka uslijed prekida napajanja bez obzira na to je li poslužitelj povezan s UPS-om. Standardno napajanje putem generatora često nije neprekidno, pa može doći do kratkog prekida napajanja nakon kojeg se uređaj nastavlja napajati. Takvi prekidi u napajanju ometaju analizu i prijenos podataka.

U sljedećoj tablici navedeni su preporučeni UPS-ovi za poslužitelj. Izlazni napon preporučenih modela ovisit će o vašoj regiji.

Specifikacija	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Broj dijela SMT1500J (Japan)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Broj dijela SMT1500C (Sjeverna Amerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Broj dijela SMT1500IC (međunarodni)
Maksimalni izlazni kapacitet	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Ulazni napon (nominalni)	100 V izmjenične struje	120 V izmjenične struje	230 V izmjenične struje
Ulazna frekvencija	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Ulazni priključak	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Šuko CEE7/EU1-16P Britanski BS1363A
Dimenzije (V × Š × D)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Masa	26 kg	24,6 kg	24,1 kg
Uobičajeno vrijeme rada (opterećenje 50 %)	30 minuta	30 minuta	30 minuta
Uobičajeno vrijeme rada (opterećenje 100 %)	15 minuta	15 minuta	15 minuta

Pojedinosti o okruženju

Element	Specifikacija
Temperatura	Temperaturu u laboratoriju održavajte između 19 °C i 25 °C (22 °C ± 3 °C). Ta je temperatura radna temperatura nove generacije kompatibilnih instrumenata za sekvenciranje. Nemojte dopustiti da se vrijednost sobne temperature mijenja za više od ±2 °C.
Vlažnost	Relativnu vlažnost bez kondenzacije održavajte između 20 % i 80 %.
Nadmorska visina	Komponente proizvoda smjestite na nadmorskoj visini nižoj od 2000 m.
Kvaliteta zraka	Komponentama proizvoda rukujte u zatvorenom prostoru s razinama čistoće čestica zraka prema normi ISO 14644-1 razredu 9 (običan sobni / laboratorijski zrak) ili boljim. Komponente proizvoda držite podalje od izvora prašine.
Ventilacija	Obratite se svom odjelu za održavanje za informacije o preduvjetima ventilacije koji su dovoljni za razinu zagrijavanja koja se očekuje od komponenti proizvoda.

Izlazna toplina

Oprema	Izmjerena snaga	Toplinska izlazna energija
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2047 BTU/h

Izlazna buka

VeriSeq Onsite Server v2 hladi se zrakom. Kad poslužitelj obrađuje podatke čuje se buka ventilatora.

Oprema	Izlazna buka (dB)	Udaljenost
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	podaci nisu dostupni

Mjerni rezultat od < 62 dB unutar je razine normalnog razgovora pri udaljenosti otprilike 1 m.

Mrežne postavke

Prije instalacije proizvoda VeriSeq Onsite Server v2 razmotrite sljedeće mrežne postavke i preduvjete.

NAPOMENA Prije instalacije morate popuniti i vratiti *predinstalacijski obrazac za VeriSeq On-Site Server V2*. Neki od podataka u ovom odjeljku moraju se navesti u obrascu.

Za postavljanje poslužitelja obavezne su sljedeće mrežne komponente:

- adresa zadanog pristupnika
- IP adresa DNS poslužitelja
- jedna statička, namjenska IP adresa
- maska podmreže za statičku IP adresu
- SMTP poslužitelj
- naziv glavnog računala ili IP adresa NTP poslužitelja kojemu se može pristupiti
- **[neobavezno]** naziv glavnog računala ili IP adresa drugog NTP poslužitelja koji će se upotrebljavati za sigurnosno kopiranje.

Općenita podrška za umrežavanje obuhvaća sljedeće preduvjete i preporuke:

- 1-gigabitna veza između poslužitelja i mreže. Tu vezu uspostavite izravno ili preko mrežnog preklopnika.
- Da biste arhivirali podatke, upotrijebite uređaj za mrežnu pohranu koji primjenjuje protokol Common Internet File System (CIFS).
- Zatražite od informatičara u svojoj tvrtki da provjeri jesu li neke aktivnosti održavanja mreže potencijalno nekompatibilne sa sustavom.

Mrežni priključci

VeriSeq Onsite Server v2 koristi mrežne priključke za servise kako je opisano u sljedećoj tablici.

Tablica 6 Mrežni priključci uređaja VeriSeq Onsite Server v2

Vrijednost	Servis	Protokol
80	HTTP	Transmission Control Protocol (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Network Time Protocol (NTP)	User Datagram Protocol (UDP)
137	Samba	UDP

Vrijednost	Servis	Protokol
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Obaveza daljinskog pristupa

Daljinski pristup vašoj mreži obavezan je kako bi tim za podršku tvrtke Illumina mogao hitno otklanjati poteškoće i rješavati probleme. Pobrinite se da računalo instrumenta VeriSeq NIPT Microlab STAR i svi sustavi za sekvenciranje mogu biti dostupni vanjskoj mreži. Svi softveri za daljinsku pomoć koje upotrebljava tim za podršku tvrtke Illumina obuhvaćaju sveobuhvatnu sigurnost podataka, ne zahtijevaju otvaranje rupa u vatrozidu te moraju biti u skladu sa sljedećim mjerama opreza:

- Sesije daljinskog pristupa mora pokrenuti i nazočiti im korisnik, a mogu se u bilo kojem trenutku prekinuti.
- Prije svakog pokretanja dijeljenja zaslona, daljinske kontrole ili prijenosa podataka obavezna je dozvola korisnika.
- Radnje osoblja za podršku moraju uvijek biti vidljive korisniku.
- Nikad se ne nadjačavaju lokalne sigurnosne kontrole.
- Sve mrežne aktivnosti bilježe se, a korisnik može snimati sesije radi kasnijeg pregleda.

Napomene o sigurnosti

Da bi vaš instrument ostao zaštićen, Illumina preporučuje da pogledate odjeljak o najboljim praksama u vezi sa sigurnošću tvrtke Illumina u dokumentu o [sigurnosti i mrežama tvrtke Illumina](#).

Sljedeće napomene o sigurnosti i preporuke omogućuju sigurnu primjenu instrumenta VeriSeq NIPT Solution v2 u laboratoriju. Pregledajte ovaj sadržaj sa stručnjacima za informatiku i sigurnost u svom laboratoriju.

Sigurnosne kontrole

VeriSeq NIPT Solution v2 obuhvaća sljedeće ugrađene sigurnosne mjere.

- **Šifrirani prijenos podataka:** sva komunikacija i prijenos datoteka između komponenti sustava VeriSeq NIPT Solution v2 šifrirani su. Promet povezan s API-jima i korisnička sučelja za komponente šifrirani su protokolom TLS v1.2. Pri prijenosu datoteka komponente za sekvenciranje upotrebljava se protokol SSPI.
- **Kontrole pristupa:** kontrolni računalni softver VeriSeq NIPT Microlab STAR i VeriSeq Onsite Server v2 za pristup nude provjeru autentičnosti korisnika utemeljenu na ulogama. Za svu komunikaciju između uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR i sustava VeriSeq Onsite Server v2 potrebna je provjera autentičnosti.
- **Bilježenje:** bilježi se aktivnost korisnika na računalu uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR, u sustavu VeriSeq Onsite Server v2 i na instrumentu za sekvenciranje.
- **Sigurnost pri pohrani podataka:** sigurnosne kopije baze podataka sustava VeriSeq Onsite Server v2 mogu se šifrirati pomoću ključa AES-256. Poslužitelj ne dopušta vanjske prijave u operacijski sustav osim pomoću jedne ovlaštene vjerodajnice servisnog osoblja tvrtke Illumina.
- **Testiranje:** VeriSeq Onsite Server v2 prošao je sigurnosnu analizu u obliku modeliranja prijetnji, testiranja proboja i traženja zlonamjernog softvera.
- **Komponente trećih strana:** na zahtjev je od službe za tehničku podršku tvrtke Illumina moguće dobiti popis softverskih resursa.

Sigurnosne preporuke

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 podržava šifrirani prijenos podataka na pogone poslužitelja za zajedničko korištenje i sa njih. Za pristup dijeljenim pogonima sustava VeriSeq NIPT Onsite Server v2 potrebno je koristiti SMB šifriranje s omogućenim potpisivanjem (SMB protokol v3.1.1 i noviji).

Da biste unaprijedili sigurnost sustava VeriSeq NIPT Solution v2, slijedite ove preporuke kad je to prikladno.

Kontrole obrane perimetra

Korištenjem vatrozida ili proxy poslužitelja osigurajte da VeriSeq NIPT Solution v2 bude izoliran od drugih računala i sustava za komunikaciju koji nisu nužni za rukovanje sustavom. Tijekom normalnog rada sav internetski pristup uređaju trebao bi biti blokiran.

Potrebno je implementirati sustave za otkrivanje i sprječavanje upada s mreže u perimetar lokalnih mreža radi sprječavanja napada izvana.

Segmentacija mreža

VeriSeq NIPT Solution v2 mora biti na segmentu mreže kod kojeg je ograničena komunikacija samo na komponente nužne za rad. Razmislite o korištenju virtualnog LAN-a (VLAN-a) i s njim povezanih popisa za kontrolu pristupa (ACL-ova).

Povremeno je potrebna daljinska veza radi tehničke podrške. Složite mrežnu infrastrukturu tako da je moguće privremeni vanjski pristup koji se zatim može onemogućiti prije nastavka uobičajenog rada.

Sigurne mrežne lozinke

U softveru za analizu automatski se traži da administratori sustava ažuriraju mrežne lozinke za VeriSeq NIPT Microlab STAR API i mapu uređaja za sekvenciranje. Samo administratori smiju konfigurirati te lozinke, a oni se moraju pobrinuti da su lozinke dovoljno složene. Nemojte te lozinke dijeliti s običnim korisnicima.

Upotreba domenskih korisnika instrumenta za pripremu biblioteka

Prilikom odabira korisnika za uloge za kontrolno računalo VeriSeq NIPT Microlab STAR birajte korisnike na razini domene.

Kontrole fizičkog pristupa

VeriSeq Onsite Server v2 pohranjuje nedavne neobrađene podatke dobivene sekvenciranjem, datoteke dobivene analizom i datoteke izvješća te bazu podataka svih serija i povezane rezultate. Disk u poslužitelju nije šifriran i lokacije na kojima se rješenje implementira moraju strogo ograničiti i nadzirati tko od osoblja ima pristup poslužitelju kako bi fizički osigurale podatke.

Slijedite ove preporuke kad je to prikladno za vašu lokaciju.

- Instalirajte komponente sustava u laboratorijima i poslužiteljskim prostorijama s fizičkim kontrolama pristupa kako biste spriječili neovlašteno osoblje u pristupu računalima i sučeljima.
- Implementirajte radne postupke za provjeru uloga osoblja koje rukuje sustavom VeriSeq NIPT Solution v2 te, ako je potrebno, uskratite pristup komponentama sustava.
- Pobrinite se da se vjerodajnice osoblja koje napusti tvrtku ili ustanovu brzo onemoguće.

Poslužitelj za e-poštu

Konfigurirajte VeriSeq NIPT Solution v2 za slanje upozorenja sustava korisnicima putem poslužitelja za e-poštu izvan sustava. Za taj poslužitelj slijedite ove sigurnosne preporuke kad je to prikladno.

- Redovito provjeravajte ima li na poslužitelju za e-poštu zlonamjernog softvera.
- Redovito ažurirajte poslužitelj radi uklanjanja sigurnosnih ranjivosti.
- Konfigurirajte poslužitelj da komunicira uz Transport Layer Security (TLS).
 - Za TLS šifriranje uvijek se mora koristiti v1.2 ili novija verzija.

Mrežna pohrana (NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2 može se konfigurirati za korištenje vanjskih NAS-ova trećih strana radi pohrane podataka dobivenih sekvenciranjem. Slijedite ove preporuke kad je to prikladno.

- Implementirajte sigurnosne preporuke proizvođača NAS uređaja.
- Konfigurirajte NAS za SMB šifriranje.

Šifrirane sigurnosne kopije

Administrator sustava trebao bi razmisliti o omogućivanju šifriranih sigurnosnih kopija baze podataka. Ako se koriste nešifrirane sigurnosne kopije, pohranite datoteke na siguran način da biste spriječili neovlašteni pristup.

Illumina Proactive

Ako upotrebljavate NextSeq 550Dx, možete se povezati s daljinskim servisom za podršku instrumentu Illumina Proactive. Prije omogućivanja tog servisa korisnici bi se trebali upoznati sa sadržajem dokumenta *Data Security with Illumina Proactive (Sigurnost podataka uz servis Illumina Proactive)* kako bi provjerili odgovaraju li mjere sigurnosti i zaštite privatnosti standardima ustanove.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 dopušta da se na VeriSeq Onsite Server v2 poveže vanjski LIMS sustav putem dijeljenih mapa i API-ja. Računalo koje hostira LIMS trebalo bi imati implementirane kontrole pristupa, na njemu bi se trebalo redovito provjeravati ima li zlonamjernog softvera te bi trebao biti instaliran operacijski sustav sa sigurnosnim zakrpama.

Pripazite da se na LIMS poslužitelju izvodi verzija SMB protokola za postavljanje dijeljenih mapa koja podržava šifriranje.

Antivirusni softver

Preporučuje se upotreba antivirusnog softvera po izboru na kontrolnom računalu VeriSeq NIPT Microlab STAR radi zaštite od virusa. Preporučuje se pregledavanje sustava antivirusnim rješenjem nakon instalacije sustava VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Da biste spriječili gubitak podataka ili prekide u radu, konfigurirajte antivirusni softver na sljedeći način:

- Postavite ručne preglede. Nemojte dopustiti automatska skeniranja.
- Pokrećite ručna skeniranja samo kad se instrument ne upotrebljava.
- Postavite da se ažuriranja preuzimaju bez ovlaštenja korisnika, ali ne i da se instaliraju.
- Ne ažurirajte softver tijekom rada instrumenta ili poslužitelja. Ažurirajte sustav samo kad je sigurno ponovno pokrenuti kontrolno računalo.
- Nemojte automatski ponovno pokretati računalo nakon ažuriranja.
- Za direktorij s aplikacijom i diskovne jedinice isključite sve vrste zaštite datotečnog sustava u stvarnom vremenu. Tu postavku primijenite na direktorije C:\Illumina i Z:\ilmn.
- Isključite Windows Defender. Taj proizvod za Windows može utjecati na resurse operacijskog sustava koje upotrebljava softver tvrtke Illumina.

Ažuriranja sustava Windows

Da bi se osigurala pouzdanost sustava, na kontrolnom računalu sustava VeriSeq NIPT Microlab STAR onemogućeno je automatsko ažuriranje sustava Windows. Illumina ne preporučuje omogućavanje automatskog ažuriranja sustava Windows. Umjesto toga, da bi vaši podaci bili sigurni, preporučujemo da se na kontrolnom računalu sustava VeriSeq NIPT Microlab STAR sva kritična sigurnosna ažuriranja sustava Windows redovito primjenjuju ručno. Prilikom primjene ažuriranja instrument mora biti u stanju mirovanja jer će neka od njih zahtijevati ponovno pokretanje cijelog sustava. Općenita ažuriranja mogu okruženje u kojem sustav funkcionira izložiti riziku, pa ona nisu podržana.

Ako sigurnosna ažuriranja nisu moguća, alternative uključivanju ažuriranja sustava Windows obuhvaćaju sljedeće:

- robusniju zaštitu vatrozidom i mrežnu izolaciju (virtualni LAN)
- lokalnu USB pohranu
- ponašanje i upravljanje korisnika kojim se sprječava nepravilna upotreba kontrolnog računala i omogućuju odgovarajuće kontrole utemeljene na dopuštenjima.

Dodatne informacije o alternativama ažuriranjima sustava Windows zatražite od tehničke podrške tvrtke Illumina.

Softver trećih strana

Illumina podržava samo softver koji je isporučen prilikom instalacije.

Chrome, Java, Box i drugi softveri trećih strana nisu testirani i mogu utjecati na radna svojstva i sigurnost. Primjerice, RoboCopy prekida prijenos strujanjem koji izvodi paket kontrolnog softvera. Prekid može uzrokovati oštećenja i gubitak podataka dobivenih sekvenciranjem.

Ponašanje korisnika

Kontrolno računalo i poslužitelj instrumenta namijenjeni su izvođenju softvera VeriSeq NIPT Solution v2. Nemojte ih smatrati računalima opće namjene. Radi očuvanja kvalitete i sigurnosti nemojte ih upotrebljavati za pregledavanje interneta, provjeru e-pošte, pregled dokumenata i druge nepotrebne aktivnosti. Te aktivnosti mogu uzrokovati smanjenje radnih svojstava ili gubitak podataka.

Certifikati i sukladnost proizvoda

VeriSeq Onsite Server v2 certificiran je prema sljedećim normama.

Država	Certifikat
Argentina	IRAM
Australija	RCM
Europska unija	CE; RoHS
Indija	BIS
Južna Afrika	SABS
Kina	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Koreja	KCC: klauzula 3., članak 58-2 Zakona o radiovalovima
Meksiko	NOM
Rusija	EAC
Sjedinjene Američke Države	FCC razred A; UL 60950
Tajvan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438

Potrošni materijal i oprema koje mora pribaviti korisnik

Sljedeći potrošni materijal i oprema, koje mora pribaviti korisnik, upotrebljavaju se za sekvenciranje, održavanje i otklanjanje poteškoća.

Obavezna oprema, nije priložena

Oprema	Dobavljač
Sustav za sekvenciranje nove generacije sa sljedećim mogućnostima: <ul style="list-style-type: none"> • sekvenciranje 2 x 36 bp s uparenim krajevima • kompatibilnost s prilagodnicima s dvostrukim indeksom za VeriSeq NIPT Sample Prep Kit • automatsko generiranje BCL datoteka • dvokanalna kemija • 400 milijuna čitanja uparenih krajeva po obradi • kompatibilno sa softverom VeriSeq NIPT Assay Software v2 ili sustavom za sekvenciranje NextSeq 550Dx. 	Dobavljač instrumenta ili Illumina, broj dijela 20005715
Jednokanalne pipete od 20 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Jednokanalne pipete od 200 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Jednokanalne pipete od 1000 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Držać za pipete	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Hladnjak, od 2 °C do 8 °C	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Zamrzivač, od -25 °C do -15 °C	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Mikrocentrifuga	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Vrtložna miješalica	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Sklop centrifuge i rotora za epruvete za prikupljanje krvi	

Oprema	Dobavljač
<p>Preporučeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrifuga Allegra X12R, 1600 g • Rotor centrifuge Allegra GH-3.8 sa spremnicima • Poklopci spremnika centrifuge Allegra, komplet od dva komada • Sklop adaptera centrifuge Allegra, 16 mm, komplet od četiri komada 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, broj artikla #392304 (120 V ili 230 V) • Beckman Coulter, broj artikla #369704 • Beckman Coulter, broj artikla #392805 • Beckman Coulter, broj artikla #359150
<p>Ekvivalent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hlađena centrifuga ubrzanja do 1600 × g bez mogućnosti kočenja • Njišuci rotor sa spremnicima • Umetci za spremnike minimalne dubine 76 mm • Umetak za držanje epruveta za prikupljanje krvi dimenzija 16 mm x 100 mm 	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Sklop centrifuge i rotora za mikropločice	
<p>Preporučeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jedna od sljedećih potpornih baza za mikropločice: <ul style="list-style-type: none"> • MicroAmp 96-Well Support Base • 96-Well PCR Plate Carrier 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, kataloški broj 4379590 • Thermo Fisher Scientific, kataloški broj AB-0563/1000
<p>Ekvivalent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Centrifuga ubrzanja do 5600 × g • Rotor s njišućim pladnjem s nosačima pladnjeva s 96 jažica, minimalna dubina 76,5 mm. 	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
<ul style="list-style-type: none"> • Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Sorvall Legend XTR Centrifuge • HIGHPlate 6000 Microplate Rotor • Rotor high plate 6000 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, broj 75016034 • Thermo Fisher Scientific, kataloški broj 75004521 (120 V) ili kataloški broj 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, kataloški broj 75003606 • Thermo Scientific VWR, kataloški broj 97040-244

Oprema	Dobavljač
Jedan od sljedećih čitača mikropločica ili ekvivalentan (fluorometar) sa softverom SoftMax Pro v6.2.2 – 7.1.2: <ul style="list-style-type: none"> Gemini XPS SpectraMax M2, M3, M4 i M5 <ul style="list-style-type: none"> Uz čitač mikropločica potreban je ljubičasti umetak da bi se upotrebljavao u tijeku rada. 	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, broj dijela XPS Molecular Devices, broj dijela M2, M3, M4 i M5
SpectraMax High-Speed USB, serijski prilagodnik	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, broj dijela 9000-0938
Termocikler sljedećih specifikacija: <ul style="list-style-type: none"> Grijani poklopac Temperaturni raspon od 4 °C do 98 °C Temperaturna preciznost ± 2 °C Minimalni korak pojačavanja 2 °C/s Kompatibilan s pločicom Twin.tec PCR Plate 96-well, punog profila 	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<ul style="list-style-type: none"> Hamilton, broj dijela 95475-01 (115 V), broj dijela 95475-02 (230 V) ili broj dijela 806288 (za Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 ili nadograđeni VeriSeq Onsite Server	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, broj dijela 20028403 ili 20047000 (v2) ili 20101927 ili broj 15076164 ili broj 20016240 (nadograđeno)
Ako se upotrebljava sustav za sekvenciranje NextSeq 550Dx: <ul style="list-style-type: none"> NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 ciklusa 	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, broj dijela 20028870

Neobavezna oprema, nije priložena

Oprema	Dobavljač
Pluggo Decapper System	LGP Consulting, broj dijela 4600 4450
Pločica za potvrđivanje fluorescencije SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, broj dijela 0200-5060
Tube Revolver/Rotator, epruvete od 15 ml, 40 okr./min, 100 – 240 V	Thermo Scientific, kataloški broj 88881001 (SAD) ili kataloški broj 88881002 (EU)

Obavezan potrošni materijal, nije priložen

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za pokretanje PQ-a (serija od 48 uzoraka)
1000 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, broj dijela 235905	339
300 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, broj dijela 235903	637
50 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, broj dijela 235948	455
<p>Spremnik s dubokim jažicama sljedećih specifikacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Format mikropločice SLAS 1–2004 s 96 jažica s piramidalnim ili konusnim dnom minimalnog kapaciteta 240 ml. • Polipropilen s preferencijom za slabo vezanje DNK-a za sve kontaktne površine uzorka. • Interne dimenzije (razina tekućine) kompatibilne su s koracima automatske aspiracije i pipetiranja za VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Dimenzije visine kompatibilne su s automatiziranim pokretima uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora</p> <p>Kompatibilni spremnici:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, broj proizvoda RES-SW96-HP-SI • Agilent, broj proizvoda 201246-100 	6

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za pokretanje PQ-a (serija od 48 uzoraka)
<p>Posuda s reagensima sa sljedećim specifikacijama:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posuda koja čvrsto sjeda, ali bez primjene sile, u nosač uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR s konusnim dnom i minimalnog kapaciteta 20 ml. • Polipropilen bez RNaze/DNaze. • Interne dimenzije spremnika (razina tekućine) generiraju razine tekućine uz pomoć volumena reagensa analize koje su kompatibilne s koracima automatske aspiracije i pipetiranja za VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Dimenzije visine kompatibilne su s automatiziranim pokretima uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Kompatibilne posude:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Illumina Reagent Tub, broj dijela 20095418 	<p>11</p>

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za pokretanje PQ-a (serija od 48 uzoraka)
<p>Pločice s dubokim jažicama sa sljedećim specifikacijama:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Format mikropločice SLAS 1–2004, 3–2004 i 4–2004 s 96 jažica s piramidalnim ili konusnim dnom minimalnog kapaciteta jažice 2 ml. • Prozirni polipropilen s preferencijom za slabo vezanje DNK-a za sve kontaktne površine uzorka. • Dimenzije jažica generiraju razinu tekućine koja je kompatibilna s koracima automatske aspiracije i pipetiranja za VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Širina pločice koja dopušta smještanje barkodova za pločice na odgovarajući položaj uz čvrsto prianjanje na ravnu površinu. • Okvir otporan na torziju može podnijeti minimalno 5600 x g. • Dimenzije visine pločica kompatibilne su s automatiziranim pokretima uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora</p> <p>Kompatibilne pločice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, broj dijela 0030505301 • Eppendorf, broj dijela 30502302 • USA Scientific, broj dijela 1896-2000 	3

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za pokretanje PQ-a (serija od 48 uzoraka)
<p>Pločica s 384 jažice i sljedećim specifikacijama:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikropločica s 384 jažice optimizirana za male zapremine s minimalnim kapacitetom jažice 50 µl. • Crni neprozirni polistiren s blokiranjem svjetlosti i slabim vezanjem DNK-a za sve kontaktne površine uzorka. • Dimenzije jažica generiraju razine tekućine koje su kompatibilne s koracima automatske aspiracije i pipetiranja za VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Dimenzije visine pločica kompatibilne su s automatiziranim pokretima uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Širina pločice koja dopušta smještanje barkodova za pločice na odgovarajući položaj uz čvrsto prianjanje na ravnu površinu. 	<p>Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora</p> <p>Kompatibilne pločice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, broj proizvoda 3820 	1

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za pokretanje PQ-a (serija od 48 uzoraka)
<p>Pločica s 96 jažica i sljedećim specifikacijama:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikropločica s okvirom otpornim na torziju može podnijeti minimalno 5600 x g i 96 prozirnih jažica sa suženim dnom, povišenim rubovima i minimalnim kapacitetom jažice 150 µl. • Polipropilen bez RNaze/DNaze sa slabim vezanjem DNK-a za sve kontaktne površine uzorka. • Dimenzije jažica generiraju razine tekućine kompatibilne s koracima automatske aspiracije i pipetiranja za VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Dimenzije visine pločica kompatibilne su s automatiziranim pokretima uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora</p> <p>Kompatibilne pločice:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, broj dijela 0030129512 • Eppendorf, broj dijela 30129580 • Eppendorf, broj dijela 30129598 • Eppendorf, broj dijela 30129660 • Eppendorf, broj dijela 30129679 • Bio-Rad, broj dijela HSP9601 	12
<p>NAPOMENA: kompatibilno plastično posuđe s drugim brojevima dijela, primjerice kompatibilne pločice s 96 jažica drugih proizvođača, možda se neće moći izravno zamijeniti bez kalibracije specifične za dio na sustavu VeriSeq NIPT Microlab STAR koju provodi osoblje servisa i podrške tvrtke Illumina. Da biste zamijenili plastično posuđe, obratite se timu za podršku tvrtke Illumina.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Širina pločice koja dopušta smještanje barkodova za pločice na odgovarajući položaj uz čvrsto prianjanje na ravnu površinu. • Kompatibilno s termociklerima za denaturiranje. 		

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za pokretanje PQ-a (serija od 48 uzoraka)
Jedan od sljedećih zatvarača: <ul style="list-style-type: none"> • Microseal 'F' Foil • Zatvarači od folije 	<ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, kataloški broj MSF1001 • Beckman Coulter, broj artikla 538619 	-
Ekvivalent: <ul style="list-style-type: none"> • Sprej za brzu dezinfekciju na bazi alkohola • Otopina deterdženta za dezinfekciju Preporučeno: <ul style="list-style-type: none"> • Deionizirana voda i 70-postotni etanol 	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, kataloški broj 218997	48
Utisni čepovi	Sarstedt, broj narudžbe 65.802	48
Epruvete od 2 ml s navojnim čepovima	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-
Vrhovi za pipete s filtrom od 20 µl za pipetu od 20 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-
Vrhovi za pipete s filtrom od 200 µl za pipetu od 200 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-
Vrhovi za pipete s filtrom od 1000 µl za pipetu od 1000 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-

Neobavezan potrošni materijal, nije priložen

Potrošni materijal	Dobavljač
Epruveta, čep s navojem, 10 ml (samo za kontrolne uzorke)	Sarstedt, broj narudžbe 60.551
Epruveta, čep s navojem, 50 ml	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Dulbeccova fosfatom puferirana fiziološka otopina (DPBS) za negativnu kontrolu (NTC)	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Serološke pipete od 25 ml	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Serološke pipete od 10 ml	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora

Povijest revizija

Dokument	Datum	Opis promjene
Broj dokumenta 1000000076975 v07	Kolovoz 2024.	<p>Dodane su sljedeće informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> brojevi dijelova za VeriSeq NIPT Solution v2 Illumina Reagent Tub, broj dijela 20095418. <p>Ažurirane su sljedeće informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> kompatibilne verzije softvera SoftMax Pro Napomene o sigurnosti s preporukama za pregled najboljih praksi i upotrebu softvera TLS v1.2 ili novijeg informacije o čitaču mikropločica SpectraMax specifikacije za pločice s dubokim jažicama, pločice s 384 jažice i pločice sa 96 jažica. <p>Uklonjena je preporuka za Deconex®.</p>
Broj dokumenta 1000000076975 v06	Kolovoz 2021.	Ažurirana je adresa ovlaštenog predstavnika za EU.
Broj dokumenta 1000000076975 v05	Travanj 2021.	Dodan je odjeljak Preduvjeti za zamjensku pohranu plazme.
Broj dokumenta 1000000076975 v04	Ožujak 2021.	<p>U poglavlje Mrežne postavke dodan je odjeljak Mrežni priključci.</p> <p>Ažurirane su informacije o pohrani plazme za umjetnu plazmu.</p> <p>Ažuriran je popis potrošnog materijala u skladu s novim specifikacijama za laboratorijsku opremu.</p> <p>Ažurirane su upute za postavke ažuriranja sustava Windows kako bi preporuka ručnog ažuriranja bila jasnija.</p>

Dokument	Datum	Opis promjene
Broj dokumenta 1000000076975 v03	Rujan 2020.	Ažuriran je odjeljak Napomene o sigurnosti novim odjeljcima Sigurnosne kontrole i Sigurnosne preporuke. Ažurirani su okolišni uvjeti kako bi se razjasnila svrha specifikacija za temperaturu. Ažuriran je opis Vodiča za pripremu mjesta za NextSeq 550Dx kako bi se navelo da obuhvaća pojedinosti o sigurnosti. Ažuriran je tekst odjeljka Obaveza daljinskog pristupa kako bi se navelo da komponente moraju biti dostupne vanjskoj mreži. Dodana je preporuka za izvođenje antivirusnog pregledavanja računala s komponentom ML STAR nakon instalacije.
Broj dokumenta 1000000076975 v02	Travanj 2020.	Ažurirana je adresa ovlaštenog predstavnika za EU. Ažurirana je adresa australskog sponzora.
Broj dokumenta: 1000000076975 v01	Svibanj 2019.	Ažuriran je odjeljak Napomene o sigurnosti: preporuka izoliranog LAN-a promijenjena je u preporuku LAN-a zaštićenog vatrozidom. Ažuriran je odjeljak Antivirusni softver preporukom za instalaciju antivirusnog softvera i preciziranjem parametara upotrebe. Dodane su informacije o ažuriranju sustava Windows, softveru trećih strana i ponašanju korisnika u odjeljak Napomene o sigurnosti. Dodana je količina potrošnog materijala potrebnog za izvođenje PQ-a.
Broj dokumenta: 1000000076975 v00	Ožujak 2019.	Početno izdanje.

Tehnička pomoć

Ako vam je potrebna tehnička pomoć, obratite se službi za tehničku podršku tvrtke Illumina.

Web-mjesto: www.illumina.com

Adresa e-pošte: techsupport@illumina.com

Sigurnosno-tehnički listovi (SDS-ovi) – dostupni su na web-mjestu tvrtke Illumina na adresi support.illumina.com/sds.html.

Dokumentacija o proizvodima – dostupna je za preuzimanje na web-mjestu support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 SAD
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (izvan Sjeverne Amerike)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



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

Australski sponsor

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

ZA IN VITRO DIJAGNOSTIKU.

© 2024. Illumina, Inc. Sva prava pridržana.

illumina®