

System VeriSeq NIPT Solution v2

Przewodnik dotyczący przygotowania miejsca instalacji

ZASTRZEŻONE MATERIAŁY FIRMY ILLUMINA

Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 07 POL

Sierpień 2024 r.

DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO.

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

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

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

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

© 2024 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

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

Wstęp

Niniejszy przewodnik zawiera specyfikacje i wytyczne dotyczące przygotowania placówki do instalacji i obsługi systemu Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. W przewodniku omówiono następujące tematy:

- Kwestie dotyczące dostawy i instalacji
- Wymagania dotyczące placówki
- Wymagania dotyczące instalacji elektrycznej
- Kwestie środowiskowe
- Kwestie dotyczące sieci
- Kwestie dotyczące bezpieczeństwa
- Certyfikaty produktu
- Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika

Przygotowanie miejsca instalacji aparatu NextSeq 550Dx

System VeriSeq NIPT Solution v2 wymaga aparatu do sekwencjonowania nowej generacji. Jeśli planowane jest użytkowanie aparatu NextSeq 550Dx™ firmy Illumina, należy zapoznać się z informacjami o instalacji, obsłudze i bezpieczeństwie w *Przewodniku dotyczącym przygotowania miejsca instalacji aparatu NextSeq 550Dx (nr dokumentu: 100000009869)*.

Materiały dodatkowe

Strony dotyczące pomocy technicznej w zakresie systemu VeriSeq NIPT Solution v2 w witrynie firmy Illumina zawierają dodatkowe materiały na temat systemu. Materiały te obejmują oprogramowanie, szkolenie, zgodne produkty i poniższą dokumentację. Zawsze należy sprawdzać, czy na stronach pomocy technicznej nie ma najnowszych wersji.

Aby zapewnić bezpieczeństwo aparatu, zaleca się zapoznanie się z najlepszymi praktykami Illumina w zakresie bezpieczeństwa opisanymi w dokumencie [Bezpieczeństwo i praca w sieci Illumina](#).

Tytuł	Opis
<i>Ulotka dołączona do opakowania testu VeriSeq NIPT Solution v2 (nr dokumentu: 1000000078751)</i>	Zawiera instrukcje dotyczące ogólnego cyklu pracy z systemem VeriSeq NIPT Solution v2 i przygotowania biblioteki. Obejmuje procedury konserwacji i rozwiązywania problemów.

Tytuł	Opis
<i>Lista kontrolna przygotowania próbki VeriSeq NIPT Solution v2 (nr dokumentu: 1000000076883)</i>	Zawiera listę kontrolną obejmującą etapy przygotowania biblioteki. Lista kontrolna jest przeznaczona dla doświadczonych użytkowników.
<i>Lista materiałów eksploatacyjnych i wyposażenia systemu VeriSeq NIPT Solution v2 (nr dokumentu: 1000000076886)</i>	Zawiera interaktywną listę kontrolną materiałów eksploatacyjnych i wyposażenia dostarczanych przez użytkownika.
<i>Przewodnik użytkownika oprogramowania VeriSeq NIPT Solution v2 (nr dokumentu: 1000000067940)</i>	Zapewnia ogólny opis oprogramowania VeriSeq NIPT Solution v2 wraz z instrukcjami konfiguracji i użytkowania serwera VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Przewodnik dotyczący przygotowania miejsca instalacji aparatu NextSeq 550Dx Instrument (nr dokumentu: 1000000009869)</i>	Zawiera specyfikacje i wytyczne dotyczące przygotowania placówki do instalacji i obsługi aparatu NextSeq 550Dx firmy Illumina.

Dostawa i instalacja

Informacje zawarte w tym rozdziale umożliwią przygotowanie się do dostawy i instalacji serwera VeriSeq Onsite Server v2 oraz platformy VeriSeq NIPT Microlab[®] STAR[™] firmy Hamilton[®].

Dostawa i instalacja serwera VeriSeq Onsite Server v2

Za dostarczenie, rozpakowanie i ustawienie serwera VeriSeq Onsite Server v2 odpowiada upoważniony serwisant. Instalację serwera VeriSeq Onsite Server v2 przeprowadza przedstawiciel firmy Illumina. Przed dostawą należy odpowiednio przygotować pomieszczenie.



PRZESTROGA

Rozpakowywać, instalować i przemieszczać serwer VeriSeq Onsite Server v2 może tylko upoważniony personel.

Wymiary i zawartość opakowania serwera VeriSeq Onsite Server v2

Serwer VeriSeq Onsite Server v2 jest dostarczany wraz z akcesoriami w jednym opakowaniu. Aby określić plany transportu, konfiguracji i przechowywania, należy uwzględnić podane poniżej wymiary.

Wielkość	Wymiary opakowania
Szerokość	85,1 cm (33,5 cala)
Wysokość	41,0 cm (16,0 cali)
Głębokość	62,2 cm (24,5 cala)
Masa	33,1 kg (73 funty)

Opakowanie zawiera serwer z następującymi komponentami:

- Przewody zasilające, w standardzie danego kraju (2)
- Biała maskownica
- Klucze do maskownicy
- Port wyświetlacza do adaptera DVI
- Certyfikat potwierdzający zgodność z wymogami (podpisany i opatrzony datą)

Dostawa i instalacja platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR

Za dostarczenie, rozpakowanie i ustawienie platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR odpowiada przedstawiciel firmy Hamilton. Przed dostawą należy odpowiednio przygotować pomieszczenie.



PRZESTROGA

Rozpakowywać, instalować lub przemieszczać platformę VeriSeq NIPT Microlab STAR może tylko upoważniony personel.

Wymagania dotyczące przechowywania sztucznego osocza

Podczas instalacji i szkoleń potrzebna będzie chłodziarka od 2°C do 8°C w celu przechowywania próbek sztucznego osocza. Z każdą platformą VeriSeq NIPT Microlab STAR dostarczanych jest maksymalnie 14 pojemników ze sztucznym osoczem. Pojemniki te mają następujące wymiary:

Wielkość	Wymiary
Wysokość	14,8 cm (5,8 cala)
Szerokość	11,7 cm (4,6 cala)
Głębokość	13,1 cm (5,2 cala)

Wymagania dotyczące przechowywania zamienników osocza

W razie braku sztucznego osocza w procedurach instalacji i szkoleń wykorzystuje się zamienniki osocza. Do przechowywania tych próbek osocza potrzebna jest zamrażarka od -85°C do -65°C. Z każdą platformą VeriSeq NIPT Microlab STAR dostarczanych jest maksymalnie osiem pojemników z takim osoczem. Mają one następujące wymiary:

Wielkość	Wymiary
Wysokość	13 cm (5,1 cala)
Szerokość	15,4 cm (6,1 cala)
Głębokość	15,2 cm (6 cali)

Wymagania dotyczące placówki

Przygotowując miejsce w placówce, należy stosować się do specyfikacji i wymagań zawartych w tym rozdziale.

Wymiary wyposażenia

Wyposażenie	Wysokość	Szerokość	Głębokość	Masa
Serwer lokalny VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 cala)	17,8 cm (7 cali)	63,5 cm (25 cali)	25,9 kg (57 funtów)
Platforma VeriSeq NIPT Microlab STAR z automatycznym wysuwaniem	90,3 cm (35,6 cala)	199 cm (78,3 cala)	100,6 cm (39,6 cala)	160 kg (353 funty)

Wymagania dotyczące ustawiania serwera VeriSeq Onsite Server v2

Ustawić serwer VeriSeq Onsite Server v2 w taki sposób, aby uwzględnić następujące czynniki:

- Podłączenie przewodem zasilającym do dwóch gniazd elektrycznych i możliwość szybkiego odłączenia.
- Właściwa wentylacja.
- Dwa standardowe gniazda elektryczne w odległości nieprzekraczającej 1,8 m (6 stóp) od serwera.
- Jedno gniazdo sieciowe w odległości nieprzekraczającej 1,8 m (6 stóp) od serwera (lub dłuższy przewód sieciowy dostarczony przez klienta).
- Jeden zarezerwowany, statyczny adres IP.
- Dostęp pozwalający na wykonanie czynności serwisowych.

UWAGA Jeśli serwer ma być umieszczony na stojaku, wymiar stojaka musi wynosić 4U.

Dostęp do serwera ustawionego w pozycji pionowej powinien być możliwy ze wszystkich stron przy zachowaniu następujących minimalnych odstępów:

Dostęp	Minimalny odstęp
Z boku	Pozostawić co najmniej 61,0 cm (24,0 cala) z każdego boku serwera.
Z tyłu	Pozostawić co najmniej 10,2 cm (4,0 cala) z tyłu serwera.

Dostęp	Minimalny odstęp
Od góry	Pozostawić co najmniej 61,0 cm (24,0 cale) nad serwerem. Jeśli serwer zostanie umieszczony pod półką, należy spełnić wymaganie dotyczące minimalnego odstępu.

Wymagania dotyczące ustawiania platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR

Platformę VeriSeq NIPT Microlab STAR należy ustawić w taki sposób, aby uwzględnić następujące wymagania:

- Właściwa wentylacja.
- Pięć standardowych gniazd elektrycznych w odległości nieprzekraczającej 1,8 m (6 stóp).
- Dwa dodatkowe standardowe gniazda elektryczne na potrzeby serwisu w odległości nieprzekraczającej 1,8 m (6 stóp).
- Jedno gniazdo sieciowe w odległości nieprzekraczającej 1,8 m (6 stóp) (lub dłuższy przewód sieciowy dostarczony przez klienta).
- Miejsce na stół laboratoryjny z prawej lub lewej strony aparatu w celu umieszczenia komputera i monitora.
- Miejsce pod aparatem na pompę próżniową, kosze na odpady, butelkę na zlewki i jednostkę sterującą CPAC (wyposażenie dodatkowe dostarczane wraz z zakupem platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Wolne miejsce na kosz na odpady pod zsytem na odpady z końcówek głowicy CO-RE z lewej strony aparatu (~26 cm lub 10,2 cala).

Akcesoria	Wysokość	Szerokość	Głębokość
Jednostka sterująca Inheco Multi TEC	26,4 cm (10,4 cala)	18,5 cm (7,3 cala)	24,9 cm (9,8 cala)
Pompa próżniowa	25 cm (9,8 cala)	22 cm (8,7 cala)	23 cm (9,1 cala)
Butelka na zlewki	41 cm (16,1 cala)	18 cm (7,1 cala)	18 cm (7,1 cala)

Wymagania dotyczące przechowywania odczynników

W poniższych tabelach zamieszczono temperatury przechowywania i wymiary odczynników do systemu VeriSeq NIPT Solution v2. Należy koniecznie uwzględnić wymagania dotyczące przechowywania zestawu odczynników do systemu do sekwencjonowania.

Tabela 1 Zestaw VeriSeq NIPT do przygotowania próbek (24), nr kat. 20025895

Nr kat.	Opis	Wymiary	Masa	Przechowywanie
20025869	Zestaw VeriSeq NIPT Extraction Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 cala × 5,9 cala × 4,3 cala)	620 g (1,4 funta)	Temperatura pokojowa
20026030	Zestaw VeriSeq NIPT Library Prep Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 cala × 5,9 cala × 4,3 cala)	330 g (0,7 funta)	Od -25°C do -15°C
15066811	Zestaw VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 cala × 4,7 cala × 5,5 cala)	330 g (0,7 funta)	Od 2°C do 8°C
15071543	Probówki proceduralne i etykiety VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 cala × 3,9 cala × 0,4 cala)	20 g (0,04 funta)	Temperatura pokojowa

Tabela 2 Zestaw VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), nr kat. 15066801

Nr kat.	Opis	Wymiary	Masa	Przechowywanie
15066803	Zestaw VeriSeq NIPT Extraction Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 cala × 5,9 cala × 4,3 cala)	620 g (1,4 funta)	Temperatura pokojowa
15066809	Zestaw VVeriSeq NIPT Library Prep Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 cala × 5,9 cala × 4,3 cala)	330 g (0,7 funta)	Od -25°C do -15°C
15066811	Zestaw VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 cala × 4,7 cala × 5,5 cala)	330 g (0,7 funta)	Od 2°C do 8°C
15071543	Probówki proceduralne i etykiety VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 cala × 3,9 cala × 0,4 cala)	20 g (0,04 funta)	Temperatura pokojowa

Tabela 3 Zestaw VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), nr kat. 15066802

Nr kat.	Opis	Wymiary	Masa	Przechowywanie
15066807	Zestaw do ekstrakcji VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 cala × 5,9 cala × 4,3 cala)	680 g (1,5 funta)	Temperatura pokojowa

Nr kat.	Opis	Wymiary	Masa	Przechowywanie
15066810	Zestaw VeriSeq NIPT Library Prep Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 cala × 5,9 cala × 4,3 cala)	330 g (0,7 funta)	Od -25°C do -15°C
15066811	Zestaw VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 cala × 4,7 cala × 5,5 cala)	330 g (0,7 funta)	Od 2°C do 8°C
15071543	Probówki proceduralne i etykiety VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 cala × 3,9 cala × 0,4 cala)	20 g (0,04 funta)	Temperatura pokojowa

Obszar etapu przed reakcją PCR

Aby zapobiec zanieczyszczeniu produktami reakcji PCR, przed rozpoczęciem pracy w laboratorium należy wydzielić osobne obszary i opracować odpowiednie procedury laboratoryjne. Produkty reakcji PCR mogą zanieczyszczać odczynniki, aparaty i próbki, opóźniając zwykłe działania oraz powodując uzyskiwanie niedokładnych wyników.

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

- Należy wydzielić obszar dla etapu przed reakcją PCR z oddzielnym wejściem do realizacji procesów przed reakcją PCR.
- Upewnić się, że w celu wejścia do obszaru wydzielonego dla etapu przed reakcją PCR personel laboratorium nie musi przechodzić przez żaden obszar wydzielony dla etapu po reakcji PCR.
- Umieścić platformę VeriSeq NIPT Microlab STAR w obszarze wydzielonym dla etapu przed reakcją PCR.
- Nie przenosić żadnych materiałów ani wyposażenia z obszaru wydzielonego dla etapu po reakcji PCR do obszaru wydzielonego dla etapu przed reakcją PCR.
- Ponieważ cykl pracy z systemem VeriSeq NIPT Solution v2 nie uwzględnia etapu PCR, system do sekwencjonowania nowej generacji można umieścić w obszarze wydzielonym dla etapu przed reakcją PCR, o ile nie będzie on używany do innych zastosowań.

Przykładowe rozmieszczenie wyposażenia w laboratorium

Poniższy rysunek przedstawia przykładowe rozmieszczenie 1 platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 aparatów NextSeq 550Dx firmy Illumina oraz pomocniczego wyposażenia laboratorium. Takie przykładowe rozmieszczenie wymaga około 35 metrów kwadratowych (377 stóp kw.) powierzchni. Serwera VeriSeq Onsite Server v2 i zasilacza UPS nie trzeba umieszczać w laboratorium, dlatego celowo nie pokazano ich na rysunku.

Rysunek 1 Przykładowe rozmieszczenie systemu VeriSeq NIPT Solution v2 w laboratorium (nie w skali)



Wymagania dotyczące drukowania kodów kreskowych

Przy drukowaniu etykiet z kodami kreskowymi mocowanych na probówkach do pobierania krwi firmy Streck należy przestrzegać poniższych wytycznych.

Tabela 4 Specyfikacje kodów kreskowych

Specyfikacja	Opis
Typ	Czarne paski na białym tle.
Symbole	Kod 128, podzbiór B. Te symbole obejmują znaki ASCII od 32 do 127 (0–9, A–Z, a–z) oraz znaki specjalne.
Precyzja kodu kreskowego, tolerancja	Minimalna szerokość modułu (wymiar x), w tym tolerancja na niedokładność druku: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 cala). Maksymalna szerokość modułu (wymiar x), w tym tolerancja na niedokładność druku: $\leq 0,508$ mm (0,02 cala). Najlepsza jakość odczytu przy wymiarze $x \geq 0,254$ mm (0,01 cala).
Liczba znaków kontrolnych	Jeden znak.
Margines	≥ 10 -krotność wymiaru x, ale co najmniej 3 mm (0,11811 cala).
Jakość druku	Wydruk kodu kresowego musi się charakteryzować wysoką jakością. Wymaga się druku zgodnego z normą ANSI/CEN/ISO, klasa A lub B. Do tego celu nadaje się druk offsetowy, typograficzny, wklęsły lub fleksograficzny. Mechaniczny lub termiczny druk matrycowy nie jest odpowiedni. Powierzchnia może być poddana obróbce, zabezpieczona lub pokryta powłoką z tworzywa sztucznego.

Rysunek 2 Wymiary kodów kreskowych



	Wymiar	Min.	Maks.
A	Długość etykiety	-	80 mm
B	Długość kodu	-	74 mm
C	Margines	3 mm	-
D	Szerokość etykiety	12 mm	-
E	Szerokość kodu	12 mm	-
F	Odległość od kodu do krawędzi etykiety	-	1 mm

Wymagania dotyczące instalacji elektrycznej

Specyfikacja zasilania serwera VeriSeq Onsite Server v2

Zasilanie	Specyfikacja
Napięcie wejściowe	100–240 V, prąd przemienny, 47–63 Hz
Pobór mocy	525 W

Specyfikacja zasilania platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR

Zasilanie	Specyfikacja
Napięcie wejściowe	100–240 V, prąd przemienny, 50–60 Hz
Pobór mocy	600 W

Gniazda

Instalacja elektryczna placówki musi być wyposażona w następujące gniazda:

Tabela 5 Gniazda

Napięcie	Specyfikacja
100–120 V (prąd przemienny)	<ul style="list-style-type: none"> Wymagane są dwie uziemione, wydzielone linie 15 A o odpowiednim napięciu i uziemieniu elektrycznym. Ameryka Północna i Japonia — gniazdo: NEMA 5-15P
220–240 V (prąd przemienny)	<ul style="list-style-type: none"> Wymagane są dwie uziemione linie 10 A o odpowiednim napięciu i uziemieniu elektrycznym. W przypadku wahań napięcia o ponad 10% wymagany jest regulator napięcia.

Uziemienie ochronne



Aparat jest wyposażony w uziemienie ochronne połączone z obudową. Uziemienie w przewodzie zasilającym zapewnia powrót uziemienia ochronnego do poziomu odniesienia. Podczas użytkowania tego urządzenia połączenie uziemienia ochronnego w przewodzie zasilającym powinno być w dobrym stanie.

Przewody zasilające

Serwer VeriSeq Onsite Server v2 jest wyposażony w gniazda C13 zgodne z międzynarodową normą IEC 60320. W zestawie znajdują się dwa przewody zasilające zgodne ze standardami obowiązującymi w danym regionie.

Niebezpieczne napięcie w serwerze eliminuje jedynie odłączenie przewodów od źródła zasilania prądem przemiennym.

Aby uzyskać równoważne gniazda lub przewody zasilające, które spełniają lokalne normy, należy skonsultować się z niezależnym dostawcą, takim jak firma Interpower Corporation (www.interpower.com).



PRZESTROGA

Do podłączenia serwera do zasilania nie wolno używać przedłużaczy.

Bezpieczniki

Serwer VeriSeq Onsite Server v2 nie zawiera bezpieczników przeznaczonych do wymiany przez użytkownika.

Zasilacz awaryjny (Uninterruptible Power Supply, UPS)

Firma Illumina zaleca stosowanie zasilacza UPS, który zapewni użytkownik. Firma Illumina nie ponosi odpowiedzialności za utratę danych spowodowaną przerwami w zasilaniu, niezależnie od tego, czy serwer jest podłączony do zasilacza UPS. Standardowe generatory awaryjne często nie zapewniają ciągłości zasilania, więc przed przywróceniem zasilania może wystąpić krótka przerwa. Przerwy w zasilaniu powodują zakłócenia analiz i przesyłania danych.

W poniższej tabeli przedstawiono zalecenia dotyczące zasilacza UPS do podtrzymania pracy serwera. Napięcie wyjściowe zalecanych modeli różni się zależnie od regionu.

Specyfikacja	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Nr kat. SMT1500J (Japonia)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Nr kat. SMT1500C (Ameryka Północna)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Nr kat. SMT1500IC (międzynarodowy)
Maksymalna moc wyjściowa	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Napięcie wejściowe (znamionowe)	100 V AC	120 V AC	230 V AC
Częstotliwość wejściowa	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Połączenie wejściowe	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P brytyjska wtyczka typu BS1363A
Wymiary (wys. x szer. x gł.)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 cala x 6,7 cala x 17,3 cala)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Masa	26 kg	24,6 kg (54,2 funta)	24,1 kg
Typowy czas pracy (obciążenie 50%)	30 minut	30 minut	30 minut
Typowy czas pracy (obciążenie 100%)	15 minut	15 minut	15 minut

Kwestie środowiskowe

Element	Specyfikacja
Temperatura	Utrzymywać temperaturę w laboratorium w zakresie od 19°C do 25°C (22°C ±3°C). Jest to temperatura robocza zgodnych aparatów do sekwencjonowania nowej generacji. Nie dopuszczać do zmian temperatury otoczenia większych niż ±2°C.
Wilgotność	Utrzymywać wilgotność względną bez kondensacji w zakresie 20–80%.
Wysokość n.p.m.	Komponenty systemu powinny znajdować się na wysokości poniżej 2000 m (6500 stóp).
Jakość powietrza	Komponenty systemu należy obsługiwać w pomieszczeniach o poziomie zanieczyszczenia powietrza cząstkami zgodnym z klasą 9 według normy ISO 14644-1 (zwykłe pomieszczenie / powietrze laboratoryjne) lub lepszym. Komponenty systemu powinny znajdować się z dala od źródeł pyłu.
Wentylacja	Wymagania dotyczące wentylacji komponentów systemu w zakresie oczekiwanego wydzielania ciepła należy uzgodnić z administracją obiektu.

Wydzielanie ciepła

Wyposażenie	Zmierzona moc	Wydajność cieplna
Serwer lokalny VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2047 BTU/h

Poziom hałas

Serwer VeriSeq Onsite Server v2 jest chłodzony powietrzem. Podczas działania serwera słyszalny jest hałas wywołany przez wentylator.

Wyposażenie	Poziom hałas (dB)	Odległość
Serwer lokalny VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 stopy)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	dane niedostępne

Hałas na poziomie < 62 dB odpowiada głośności normalnej rozmowy słyszanej z odległości około 1 metra (3,3 stopy).

Kwestie dotyczące sieci

Przed instalacją serwera VeriSeq Onsite Server v2 należy zapoznać się z poniższymi kwestiami i wymaganiami dotyczącymi sieci.

UWAGA Przed instalacją należy wypełnić i odesłać *Formularz przedinstalacyjny do serwera VeriSeq Onsite Server v2*. Do wypełnienia formularza potrzebne są niektóre informacje zawarte w tym rozdziale.

Konfiguracja serwera wymaga podania następujących danych sieciowych:

- Domyślny adres bramy
- Adres IP serwera DNS
- Jeden statyczny, dedykowany adres IP
- Maskę podsieci do statycznego adresu IP
- Serwer SMTP
- Nazwa hosta lub adres IP dostępnego serwera NTP.
- **[Opcjonalnie]** Nazwa hosta lub adres IP drugiego serwera NTP jako urządzenia zapasowego.

Ogólna obsługa sieci obejmuje następujące wymagania i zalecenia:

- Połączenie między serwerem a siecią powinno mieć przepustowość 1 Gb/s. Połączenie to należy utworzyć bezpośrednio lub przez przełącznik sieciowy.
- Do archiwizacji danych należy użyć sieciowego urządzenia pamięci masowej z obsługą protokołu CIFS (Common Internet File System).
- Należy zlecić pracownikowi działu IT przeprowadzenie czynności konserwacyjnych sieci pod kątem potencjalnych problemów ze zgodnością systemu.

Porty sieciowe

Na potrzeby usług wymienionych w poniższej tabeli w serwerze VeriSeq Onsite Server v2 wykorzystuje się porty sieciowe.

Tabela 6 Porty sieciowe w serwerze VeriSeq Onsite Server v2

Wartość	Pracownik serwisu	Protokół
80	HTTP	TCP (Transmission Control Protocol)
443	HTTPS	TCP
123	NTP (Network Time Protocol)	UDP (User Datagram Protocol)

Wartość	Pracownik serwisu	Protokół
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	SSH (Secure Shell)	UDP

Wymaganie dotyczące dostępu zdalnego

Dostęp zdalny do sieci jest potrzebny zespołowi pomocy technicznej firmy Illumina w celu szybkiego diagnozowania i rozwiązywania problemów. Należy się upewnić, że komputer VeriSeq NIPT Microlab STAR oraz wszystkie systemy do sekwencjonowania można udostępnić w sieci zewnętrznej. Oprogramowanie do udzielania zdalnej pomocy technicznej przez zespół pomocy technicznej firmy Illumina obejmuje kompleksowe zabezpieczenia danych, nie wymaga otwierania zapory oraz zachowuje następujące środki ostrożności:

- Sesje dostępu zdalnego musi inicjować klient i musi brać w nich udział. Można je także zakończyć w dowolnym momencie.
- Przed udostępnieniem ekranu, zainicjowaniem zdalnego sterowania lub przesyłania danych wymagana jest zawsze zgoda klienta.
- Klient może przez cały czas obserwować działania personelu pomocy technicznej.
- Lokalne zabezpieczenia nie są w żadnym wypadku pomijane.
- Wszystkie czynności wykonywane w sieci są rejestrowane z możliwością nagrywania sesji przez klienta do wglądu.

Kwestie dotyczące bezpieczeństwa

Aby zapewnić bezpieczeństwo aparatu, zaleca się zapoznanie się z najlepszymi praktykami firmy Illumina w zakresie bezpieczeństwa opisanymi w dokumencie [Bezpieczeństwo i praca w sieci Illumina](#).

Przestrzeganie następujących kwestii i zaleceń dotyczących bezpieczeństwa zapewnia bezpieczne wdrożenie systemu VeriSeq NIPT Solution v2 w laboratorium. Należy zapoznać się z poniższymi materiałami w gronie specjalistów ds. IT i bezpieczeństwa pracujących w laboratorium.

Środki bezpieczeństwa

System VeriSeq NIPT Solution v2 ma wbudowane następujące środki bezpieczeństwa.

- **Szyfrowana transmisja danych:** Cała komunikacja i wszystkie pliki przesyłane między komponentami systemu VeriSeq NIPT Solution v2 są szyfrowane. Ruch związany z interfejsami API i interfejsami użytkownika komponentów systemu jest szyfrowany z użyciem protokołu TLS w wersji 1.2. Przesyłanie plików sekwensera odbywa się z użyciem protokołu SSPI.
- **Kontrola dostępu:** Oprogramowanie komputera sterującego VeriSeq NIPT Microlab STAR oraz serwer VeriSeq Onsite Server v2 zapewniają uwierzytelnianie użytkowników oparte na rolach. Cała komunikacja platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR z serwerem VeriSeq Onsite Server v2 wymaga uwierzytelniania.
- **Rejestrowanie:** Czynności wykonywane przez użytkownika na komputerze VeriSeq NIPT Microlab STAR, na serwerze VeriSeq Onsite Server v2 i na aparacie do sekwencjonowania są rejestrowane.
- **Bezpieczeństwo przechowywania danych:** Kopie zapasowe bazy danych serwera VeriSeq Onsite Server v2 można szyfrować za pomocą klucza AES-256. Serwer nie zezwala na logowanie z zewnątrz w systemie operacyjnym z wyjątkiem korzystania z pojedynczego zestawu danych logowania przez uprawniony personel serwisu firmy Illumina.
- **Wykonywanie testów:** Serwer VeriSeq Onsite Server v2 poddano analizie bezpieczeństwa przez modelowanie zagrożeń, przeprowadzenie testów penetracyjnych i skanowanie w poszukiwaniu złośliwego oprogramowania.
- **Komponenty firm trzecich:** W dziale pomocy technicznej firmy Illumina można uzyskać na żądanie zestawienie elementów oprogramowania (Software Bill of Materials, SBOM).

Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

Serwer VeriSeq NIPT Onsite Server v2 obsługuje szyfrowany transfer danych do i z dysków współdzielonych serwera. Dostęp do dysków współdzielonych na serwerze VeriSeq NIPT Onsite Server v2 wymaga użycia szyfrowania SMB z włączonym podpisywaniem (protokół SMB w wersji 3.1.1 lub nowszej).

Aby wzmocnić bezpieczeństwo systemu VeriSeq NIPT Solution v2, należy w miarę potrzeb przestrzegać niniejszych zaleceń.

Środki bezpieczeństwa na obrzeżach sieci

W celu zapewnienia, że system VeriSeq NIPT Solution v2 jest odizolowany od innych komputerów i systemów komunikacji niewymaganych do jego działania, należy zastosować zapory sieciowe lub serwery proxy. Podczas normalnej pracy należy całkowicie zablokować dostęp do urządzenia z Internetu.

Na obrzeżach sieci placówki w celu uniemożliwiania ataków z zewnątrz powinny działać systemy wykrywania włamań do sieci i zapobiegania im.

Segmentacja sieci

System VeriSeq NIPT Solution v2 powinien znaleźć się w segmencie sieci, w którym komunikacja ogranicza się do niezbędnych komponentów. Należy rozważyć wykorzystanie sieci VLAN (Virtual Local Area Network) i związanych z nią list kontroli dostępu (access control lists, ACL).

Niekiedy wymagane będzie zdalne połączenie na potrzeby działu pomocy technicznej. Infrastrukturę sieciową należy zaprojektować w taki sposób, aby umożliwiła aktywację tymczasowego dostępu z zewnątrz, a następnie jego dezaktywację przed rozpoczęciem normalnej pracy.

Bezpieczne hasła sieciowe

W oprogramowaniu Assay Software od administratorów systemu automatycznie wymaga się aktualizacji haseł sieciowych do interfejsu API VeriSeq NIPT Microlab STAR i do folderu sekwensera. Hasła sieciowe mogą konfigurować jedynie administratorzy i muszą oni zapewnić, że hasła te będą odpowiednio skomplikowane. Nie należy ich udostępniać ogólnym użytkownikom.

Wybieranie użytkowników na poziomie domeny na aparacie do przygotowywania biblioteki

Do obsługi ról na komputerze sterującym VeriSeq NIPT Microlab STAR należy wybierać użytkowników na poziomie domeny.

Kontrola dostępu fizycznego

Na serwerze VeriSeq Onsite Server v2 przechowywane są ostatnie nieprzetworzone dane sekwencjonowania, a także pliki analiz i raportów oraz baza danych wszystkich partii i powiązanych wyników. Dysk serwera nie jest szyfrowany, więc placówki, które wdrażają to rozwiązanie, muszą rygorystycznie ograniczać i monitorować dostęp personelu do serwera w celu fizycznego zabezpieczenia tych danych.

W placówce należy w miarę potrzeb przestrzegać poniższych zaleceń.

- Zainstalować komponenty systemu w laboratoriach i serwerowniach objętych kontrolą dostępu fizycznego, aby uniemożliwić nieupoważnionemu personelowi uzyskanie dostępu do komputerów i interfejsów.
- Wprowadzić procedury obsługi dotyczące weryfikacji ról pracowników w systemie VeriSeq NIPT Solution v2 oraz w stosownych przypadkach zablokować dostęp do komponentów systemu.
- Zapewnić, aby dane logowania osób, które opuszczają organizację, były szybko dezaktywowane.

Serwer poczty e-mail

System VeriSeq NIPT Solution v2 należy skonfigurować w taki sposób, aby wysyłał powiadomienia do użytkowników za pośrednictwem serwera poczty e-mail zewnętrznego w stosunku do systemu. W odniesieniu do serwera poczty e-mail należy w miarę potrzeb przestrzegać poniższych zaleceń dotyczących bezpieczeństwa.

- Regularnie skanować serwer poczty e-mail w poszukiwaniu złośliwego oprogramowania.
- Regularnie aktualizować serwer w celu wyeliminowania luk w zabezpieczeniach.
- Skonfigurować serwer tak, aby komunikacja odbywała się z użyciem protokołu TLS (Transport Layer Security).
 - Szyfrowanie TLS musi być w wersji 1.2 lub nowszej.

Magazyn dołączony do sieci (Network Attached Storage, NAS)

System VeriSeq NIPT Solution v2 można skonfigurować tak, aby do przechowywania danych sekwencjonowania używał zewnętrznego urządzenia NAS. Należy w miarę potrzeb przestrzegać poniższych zaleceń.

- Uwzględnić wskazówki producenta urządzenia NAS dotyczące bezpieczeństwa.
- Skonfigurować urządzenie NAS tak, aby korzystało z szyfrowania z użyciem protokołu SMB.

Szyfrowanie kopii zapasowych

Administrator systemu może rozważyć włączenie szyfrowania kopii zapasowych baz danych. W przypadku korzystania z nieszyfrowanych kopii zapasowych pliki należy przechowywać w bezpieczny sposób uniemożliwiający nieuprawniony dostęp.

Illumina Proactive

W przypadku korzystania z aparatu NextSeq 550Dx można się połączyć ze usługą zdalnej pomocy technicznej dotyczącej aparatu — Illumina Proactive. Przed aktywacją tej usługi klienci powinni zapoznać się z *Bezpieczeństwem danych w usłudze Illumina Proactive*, aby potwierdzić, że środki bezpieczeństwa i ochrony prywatności spełniają standardy obowiązujące w danej instytucji.

LIMS

System VeriSeq NIPT Solution v2 pozwala na podłączenie zewnętrznego systemu LIMS do serwera VeriSeq Onsite Server v2 za pośrednictwem folderów udostępnionych i interfejsu API. Na komputerze udostępniającym system LIMS należy wdrożyć kontrolę dostępu, regularnie przeprowadzać skanowanie w poszukiwaniu złośliwego oprogramowania, a w systemie operacyjnym instalować poprawki bezpieczeństwa.

Należy się upewnić, że na serwerze LIMS uruchomiono do utworzenia folderów udostępnionych wersję protokołu SMB obsługującą szyfrowanie.

Oprogramowanie antywirusowe

Do ochrony komputera sterującego VeriSeq NIPT Microlab STAR przed wirusami zdecydowanie zaleca się stosowanie wybranego przez siebie oprogramowania antywirusowego. Po instalacji platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR zaleca się przeprowadzenie skanowania w poszukiwaniu wirusów.

Aby uniknąć utraty lub zakłócenia danych, należy skonfigurować oprogramowanie antywirusowe w następujący sposób:

- Skonfigurować skanowanie ręczne. Uniemożliwić skanowanie automatyczne.
- Przeprowadzać skanowanie ręczne wyłącznie w czasie, kiedy aparat nie jest używany.
- Skonfigurować pobieranie (ale nie instalowanie) aktualizacji bez zatwierdzenia przez użytkownika.
- Nie dokonywać aktualizacji podczas działania aparatu lub serwera. Dokonywać aktualizacji wyłącznie w czasie, gdy ponowne uruchomienie komputera sterującego jest bezpieczne.
- Nie zezwalać na automatyczne ponowne uruchomienie komputera po przeprowadzeniu aktualizacji.
- Wyłączyć folder aplikacji i dyski zawierające dane ze wszystkich form ochrony systemu plików w czasie rzeczywistym. Zastosować to ustawienie do folderów C:\Illumina i Z:\ilmn.
- Wyłączyć program Windows Defender. Ten produkt systemu Windows może wpływać na zasoby systemu operacyjnego używane przez oprogramowanie firmy Illumina.

Aktualizacje systemu operacyjnego Windows

Aby zapewnić niezawodność systemu, na komputerze sterującym platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR podczas instalacji wyłącza się automatyczne wykonywanie aktualizacji systemu Windows. Firma Illumina nie zaleca włączania automatycznych aktualizacji systemu Windows. Aby zapewnić bezpieczeństwo danych, zamiast tego zaleca się regularne ręczne instalowanie na komputerze sterującym platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR wszystkich krytycznych aktualizacji bezpieczeństwa systemu Windows. Podczas instalowania aktualizacji aparat musi znajdować się w stanie beczynności, gdyż niektóre z nich wymagają ponownego uruchomienia systemu. Aktualizacje ogólne mogą stwarzać zagrożenie dla środowiska roboczego systemu i nie są obsługiwane.

Jeśli instalowanie aktualizacji bezpieczeństwa nie jest możliwe, rozwiązania alternatywne do włączenia usługi Windows Update obejmują:

- silniejszą zaporę sieciową i izolację sieciową (wirtualna sieć lokalna);
- lokalne urządzenie pamięci masowej USB;
- postępowanie i zarządzanie użytkownika w celu uniknięcia niewłaściwego użycia komputera sterującego i zapewnienia odpowiednich kontroli w oparciu o zezwolenia.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat alternatyw do usługi Windows Update należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Illumina.

Oprogramowanie innych firm

Firma Illumina zapewnia pomoc wyłącznie odnośnie do oprogramowania dostarczanego przy instalacji.

Nie testowano programów Chrome, Java, Box ani innego oprogramowania innych firm, które może niekorzystnie wpływać na wydajność i bezpieczeństwo. Na przykład program RoboCopy zakłóca przesyłanie strumieniowe wykonywane przez pakiet oprogramowania sterującego. Wynikiem zakłócenia może być uszkodzenie i brak danych sekwencjonowania.

Zachowanie użytkownika

Komputer sterujący aparatem i serwer są przeznaczone do obsługi systemu VeriSeq NIPT Solution v2. Nie należy ich uważać za komputery ogólnego przeznaczenia. Przez wzgląd na jakość i bezpieczeństwo nie należy ich używać do przeglądania stron internetowych, sprawdzania poczty elektronicznej, przeglądania dokumentów ani innych zbędnych czynności. Czynności te mogą spowodować obniżenie wydajności lub utratę danych.

Certyfikaty produktu i zgodność z przepisami

Serwer VeriSeq Onsite Server v2 jest certyfikowany zgodnie z następującymi normami.

Kraj	Certyfikacja
Argentyna	IRAM
Australia	RCM
Chiny	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Indie	BIS
Korea	KCC: klauzula 3, art. 58-2 ustawy o urządzeniach radiowych
Meksyk	NOM
Republika Południowej Afryki	SABS
Rosja	EAC
Stany Zjednoczone	FCC klasa A; UL 60950
Tajwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Unia Europejska	CE, RoHS

Materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika

Poniższe materiały eksploatacyjne i wyposażenie dostarczane przez użytkownika są stosowane do sekwencjonowania i konserwacji systemu oraz rozwiązywania problemów.

Sprzęt wymagany, ale niedostarczany

Wyposażenie	Dostawca
System sekwencjonowania nowej generacji z następującymi funkcjami: <ul style="list-style-type: none"> • Sekwencjonowanie sparowanych końców 2 × 36 bp • Zgodność z adapterami podwójnie indeksowanymi z zestawu do przygotowania próbek VeriSeq NIPT Sample Prep Kit • Automatyczne tworzenie plików BCL • Dwukanałowa analiza biochemiczna • 400 milionów odczytów w trybie sparowanych końców na przebieg • Zgodny z oprogramowaniem VeriSeq NIPT Assay Software v2 lub systemem sekwencjonowania NextSeq 550Dx. 	Dostawca aparatu lub Illumina, nr kat. 20005715
Pipety jednokanałowe 20 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny
Pipety jednokanałowe 200 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny
Pipety jednokanałowe 1000 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny
Pipeta pomocnicza	Ogólny dostawca laboratoryjny
Chłodziarka, od 2°C do 8°C	Ogólny dostawca laboratoryjny
Zamrażarka, od -25°C do -15°C	Ogólny dostawca laboratoryjny
Mikrowirówka	Ogólny dostawca laboratoryjny
Mieszadło wirowe	Ogólny dostawca laboratoryjny
Wirówka i rotor do probówek do pobierania krwi	

Wyposażenie	Dostawca
<p>Zalecane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wirówka Allegra serii X12R, 1600 × g • Rotor Allegra Centrifuge GH-3.8 z koszami • Osłony kosza do wirówek Allegra, dwie w zestawie • Zespół adaptera do wirówki Allegra, 16 mm, cztery sztuki w zestawie 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, nr kat. 392304 (120 V lub 230 V) • Beckman Coulter, nr kat. 369704 • Beckman Coulter, nr kat. 392805 • Beckman Coulter, nr kat. 359150
<p>Odpowiednik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wirówka z chłodzeniem, 1600 × g, z opcją bez hamulca • Rotor wychylny na kosze, z koszami • Wkładki do koszy o głębokości co najmniej 76 mm • Wsuwane adaptory na probówki do pobierania krwi, 16 × 100 mm 	Ogólny dostawca laboratoryjny
Wirówka i rotor do mikroplątek	
<p>Zalecane:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jedna z następujących podstawek na mikroplątki: <ul style="list-style-type: none"> • Podstawka MicroAmp z 96 dołkami • Uchwyt na płytki PCR z 96 dołkami 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, nr kat. 4379590 • Thermo Fisher Scientific, nr kat. AB-0563/1000
<p>Odpowiednik:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wirówka 5600 × g • Rotor wychylny na płytki z uchwytami na płytki z 96 dołkami, minimalna głębokość: 76,5 mm 	Ogólny dostawca laboratoryjny
<ul style="list-style-type: none"> • Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Wirówka Sorvall Legend XTR • Rotor do mikroplątek HIGHPlate 6000 Microplate Rotor • Rotor do plątek High Plate 6000 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, nr kat. 75016034 • Thermo Fisher Scientific, nr kat. 75004521 (120 V) lub nr kat. 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, nr kat. 75003606 • Thermo Scientific VWR, nr kat. 97040-244

Wyposażenie	Dostawca
Jeden z następujących czytników mikroplątek (fluorometr), lub równoważny, z oprogramowaniem SoftMax Pro w wersji od 6.2.2 do 7.1.2: <ul style="list-style-type: none"> Gemini XPS SpectraMax M2, M3, M4 i M5 <ul style="list-style-type: none"> Do czytnika mikroplątek wymagana jest fioletowa wkładka do użycia w procedurze. 	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, nr kat. XPS Molecular Devices, nr kat. M2, M3, M4 i M5
SpectraMax High-Speed USB, adapter szeregowy	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, nr kat. 9000-0938
Termocykler o następujących cechach: <ul style="list-style-type: none"> Podgrzewana pokrywa Zakres temperatur: od 4°C do 98°C Dokładność pomiaru temperatury: ±2°C Minimalna szybkość spadku/przyrostu temperatury: 2°C na sekundę Zgodny z płytką PCR Twin.tec z 96 dołkami, z wysoką ramką boczną 	Ogólny dostawca laboratoryjny
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<ul style="list-style-type: none"> Hamilton, nr kat. 95475-01 (115 V), nr kat. 95475-02 (230 V) lub nr kat. 806288 (Hamilton Company Bonaduz)
Serwer lokalny VeriSeq Onsite Server v2 lub ulepszona wersja serwera lokalnego VeriSeq Onsite Server	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, nr kat. 20028403 lub 20047000 (v2) lub 20101927 lub nr kat. 15076164 lub nr kat. 20016240 (ulepszona wersja)
W przypadku korzystania z systemu sekwencjonowania NextSeq 550Dx: <ul style="list-style-type: none"> NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 cycles 	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, nr kat. 20028870

Sprzęt opcjonalny i niedostarczony

Wyposażenie	Dostawca
System zdejmowania korków Pluggo	LGP Consulting, nr kat. 4600 4450
Fluorescencyjna płytka walidacyjna SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, nr kat. 0200-5060
Mieszadło/rotator probówek, probówki 15 ml, 40 obr./min, 100–240 V	Thermo Scientific, nr kat. 88881001 (USA) lub 88881002 (UE)

Materiały eksploatacyjne wymagane, ale niedostarczane

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Ilość wymagana na przebieg PQ (partia 48 próbek)
Przewodzące niesterylne końcówki filtrujące 1000 µl	Hamilton, nr kat. 235905	339
Przewodzące niesterylne końcówki filtrujące 300 µl	Hamilton, nr kat. 235903	637
Przewodzące niesterylne końcówki filtrujące 50 µl	Hamilton, nr kat. 235948	455
Zbiornik z głębokimi dołkami o następujących cechach: <ul style="list-style-type: none"> Format mikroplitek SLAS 1–2004 z 96 dołkami z dnem w kształcie piramidy lub stożka i minimalną pojemnością 240 ml. Polipropylen o niskim potencjale tworzenia wiązań z DNA na wszystkich powierzchniach kontaktowych stykających się z próbką. Wymiary wewnętrzne (poziom cieczy) są zgodne z automatycznymi etapami aspiracji i dozowania platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. Wysokości są zgodne z automatycznymi ruchami platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	Ogólny dostawca laboratoryjny Zgodne zbiorniki: <ul style="list-style-type: none"> Corning Axygen, nr kat. RES-SW96-HP-SI Agilent, nr kat. 201246-100 	6

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Ilość wymagana na przebieg PQ (partia 48 próbek)
<p>Rynienka na odczynniki o następujących cechach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rynienka, którą można bezpiecznie i bez użycia siły umieścić w uchwycie VeriSeq NIPT Microlab STAR, ze stożkowym dnem i minimalną pojemnością 20 ml. • Polipropylen niezawierający RNazy/DNazy. • Gdy używane są objętości odczynników z oznaczenia, wymiary wewnętrzne zbiornika (poziom cieczy) zapewniają taki poziom cieczy, który jest zgodny z automatycznymi etapami aspiracji i dozowania platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Wysokości są zgodne z automatycznymi ruchami platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Zgodne pojemniki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Illumina, rynienka na odczynniki Illumina Reagent Tub, nr kat. 20095418 	11

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Ilość wymagana na przebieg PQ (partia 48 próbek)
<p>Płytki z głębokimi dołkami o następujących cechach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Format mikroplatek SLAS 1–2004, 3–2004 oraz 4–2004 z 96 dołkami z dnem w kształcie piramidy lub stożka i minimalną pojemnością dołka 2 ml. • Przezroczysty polipropylen o niskim potencjale tworzenia wiązań z DNA na wszystkich powierzchniach kontaktowych stykających się z próbką. • Wymiary dołka zapewniają taki poziom cieczy, który jest zgodny z automatycznymi etapami aspiracji i dozowania platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Ramka boczna, która umożliwia umieszczenie kodów kreskowych płytki, w przypadku których wymagane jest przywieranie do bezpiecznej, płaskiej powierzchni. • Ramka odporna na moment obrotowy, która może wytrzymać przyspieszenie co najmniej 5600 × g. • Wysokość płytki jest zgodna z automatycznymi ruchami platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Ogólny dostawca laboratoryjny</p> <p>Zgodne płytki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, nr kat. 0030505301 • Eppendorf, nr kat. 30502302 • USA Scientific, nr kat. 1896-2000 	3

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Ilość wymagana na przebieg PQ (partia 48 próbek)
<p>Płytki z 384 dołkami o następujących cechach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikro płytki z 384 dołkami, dostosowana do małych objętości, o minimalnej pojemności dołka 50 µl. • Czarny, nieprzezroczysty i nieprzepuszczający światła polistyren o niskim potencjale tworzenia wiązań z DNA na wszystkich powierzchniach kontaktowych stykających się z próbką. • Wymiary dołka zapewniają poziomy cieczy zgodne z automatycznymi etapami aspiracji i dozowania platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Wysokość płytki jest zgodna z automatycznymi ruchami platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Ramka boczna, która umożliwia umieszczenie kodów kreskowych płytki, w przypadku których wymagane jest przywieranie do bezpiecznej, płaskiej powierzchni. 	<p>Ogólny dostawca laboratoryjny</p> <p>Zgodne płytki:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, nr kat. 3820 	1

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Ilość wymagana na przebieg PQ (partia 48 próbek)
<p>Płytki z 96 dołkami o następujących cechach:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mikropłytki z ramką odporną na moment obrotowy, która może wytrzymać przyspieszenie co najmniej 5600 × g, i 96 przezroczystymi dołkami z dnem stożkowym, podniesionymi krawędziami i minimalną pojemnością dołka 150 µl. Niezawierający RNazy/DNazy polipropylen o niskim potencjale tworzenia wiązań z DNA na wszystkich powierzchniach kontaktowych stykających się z próbką. Wymiary dołka zapewniają poziomy cieczy zgodne z automatycznymi etapami aspiracji i dozowania platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. Wysokość płytki jest zgodna z automatycznymi ruchami platformy VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Ogólny dostawca laboratoryjny</p> <p>Zgodne płytki:</p> <ul style="list-style-type: none"> Eppendorf, nr kat. 0030129512 Eppendorf, nr kat. 30129580 Eppendorf, nr kat. 30129598 Eppendorf, nr kat. 30129660 Eppendorf, nr kat. 30129679 Bio-Rad, nr kat. HSP9601 	12
<p>UWAGA: Zgodne akcesoria z tworzyw sztucznych, ale o innych numerach części — na przykład zgodne płytki 96-dołkowe innych producentów, mogą nie stanowić odpowiedniego zamiennika bez właściwej dla części kalibracji systemu VeriSeq NIPT Microlab STAR przez personel działu serwisowego i wsparcia firmy Illumina. Aby stosować zamiennie akcesoria z tworzyw sztucznych, należy skontaktować się z zespołem wsparcia firmy Illumina.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> Ramka boczna, która umożliwia umieszczenie kodów kreskowych płytki, w przypadku których wymagane jest przywieranie do bezpiecznej, płaskiej powierzchni. Zgodne z termocyklerami do denaturacji. 		

Materiał eksploatacyjny	Dostawca	Ilość wymagana na przebieg PQ (partia 48 próbek)
Jedna z następujących uszczelek: <ul style="list-style-type: none"> Folia Microseal typu „F” Uszczelki foliowe 	<ul style="list-style-type: none"> Bio-Rad, nr kat. MSF1001 Beckman Coulter, nr kat. 538619 	-
Odpowiednik: <ul style="list-style-type: none"> Szybko działający spray dezynfekujący na bazie alkoholu Roztwór środka dezynfekującego Zalecane: <ul style="list-style-type: none"> Woda dejonizowana i etanol o stężeniu 70% 	Ogólny dostawca laboratoryjny	-
Probówki Cell-Free DNA BCT CE	Streck, nr kat. 218997	48
Zatyczki	Sarstedt, nr kat. 65.802	48
Probówki o pojemności 2 ml, z zakrętką	Ogólny dostawca laboratoryjny	-
Końcówki z filtrem 20 µl do pipetora 20 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny	-
Końcówki z filtrem 200 µl do pipetora 200 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny	-
Końcówki z filtrem 1000 µl do pipetora 1000 µl	Ogólny dostawca laboratoryjny	-

Materiały eksploatacyjne opcjonalne, ale niedostarczane

Materiał eksploatacyjny	Dostawca
Probówka z zakrętką, 10 ml (tylko do próbek kontrolnych)	Sarstedt, nr kat. 60.551
Probówka z zakrętką, 50 ml	Ogólny dostawca laboratoryjny
Sól fizjologiczna z buforem fosforanowym Dulbecco (DPBS) do kontroli ujemnej	Ogólny dostawca laboratoryjny
Pipety serologiczne 25 ml	Ogólny dostawca laboratoryjny
Pipety serologiczne 10 ml	Ogólny dostawca laboratoryjny

Historia wersji

Dokument	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 07	Sierpień 2024 r.	<p>Dodano następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numery części systemu VeriSeq NIPT Solution v2 • Illumina, rynienka na odczynniki Illumina Reagent Tub, nr kat. 20095418 <p>Zaktualizowano następujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zgodne wersje oprogramowania SoftMax Pro • Kwestie dotyczące bezpieczeństwa — dodano zalecenie zapoznania się z najlepszymi praktykami i korzystania z protokołu TLS w wersji 1.2 lub nowszej. • Informacje o czytniku mikroplatek SpectraMax • Specyfikacje płytek z głębokimi dołkami, 384-dołkowych i 96-dołkowych <p>Usunięto zalecenie dotyczące Deconex®</p>
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 06	Sierpień 2021 r.	Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE.
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 05	Kwiecień 2021 r.	Dodano punkt Wymagania dotyczące przechowywania zamienników osocza.
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 04	Marzec 2021 r.	<p>W rozdziale Kwestie dotyczące sieci dodano punkt Porty sieciowe.</p> <p>Uaktualniono informacje dotyczące przechowywania osocza w celu uwzględnienia sztucznego osocza.</p> <p>Uaktualniono wykaz materiałów eksploatacyjnych w celu uwzględnienia nowego szkła laboratoryjnego.</p> <p>Uaktualniono instrukcje dotyczące ustawień aktualizacji systemu Windows, aby doprecyzować zalecenie o ręcznej aktualizacji.</p>

Dokument	Data	Opis zmiany
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 03	Wrzesień 2020 r.	<p>Uaktualniono rozdział Kwestie dotyczące bezpieczeństwa o nowe punkty: Środki bezpieczeństwa i Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa.</p> <p>Uaktualniono rozdział Warunki otoczenia w celu doprecyzowania zastosowania specyfikacji temperatur.</p> <p>Uaktualniono opis Przewodnika dotyczącego miejsca instalacji aparatu NextSeq 550Dx, aby zaznaczyć uwzględnienie informacji o bezpieczeństwie.</p> <p>Uaktualniono sformułowanie w rozdziale Wymagania dotyczące dostępu zdalnego w celu wskazania, że komponenty powinny być dostępne w sieci zewnętrznej.</p> <p>Dodano zalecenie, aby po instalacji wykonać skanowanie komputera ML STAR w poszukiwaniu wirusów.</p>
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 02	Kwiecień 2020 r.	<p>Zaktualizowano adres autoryzowanego przedstawiciela w UE.</p> <p>Zaktualizowano adres sponsora australijskiego.</p>
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 01	Maj 2019 r.	<p>Uaktualniono rozdział Kwestie dotyczące bezpieczeństwa, zastępując zalecenie izolowania sieci LAN zaleceniem ochrony sieci LAN za pomocą zapory.</p> <p>Uaktualniono rozdział Oprogramowanie antywirusowe o zalecenie instalacji programu antywirusowego i doprecyzowano parametry jego użytkowania.</p> <p>Do rozdziału Kwestie dotyczące bezpieczeństwa dodano informacje na temat usługi Windows Update, oprogramowania innych firm i zachowania użytkowników.</p> <p>Dodano ilość materiałów eksploatacyjnych wymaganych w przebiegu PQ.</p>
Nr dokumentu: 1000000076975, wer. 00	Marzec 2019 r.	Pierwsze wydanie.

Pomoc techniczna

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

Witryna: www.illumina.com

Adres e-mail: techsupport@illumina.com

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

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



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

CE
2797



EC REP



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

Sponsor australijski

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

DO STOSOWANIA W DIAGNOSTYCE IN VITRO.

© 2024 Illumina, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

illumina®