

Test VeriSeq NIPT Solution v2

Spríevodca prípravou pracoviska

Tento dokument a jeho obsah sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. a jej pridružených spoločností (ďalej len „Illumina“) a sú určené výlučne na zmluvné použitie u zákazníka v súvislosti s používaním výrobku (výrobkov) opísaného (opísaných) v tomto dokumente a na žiadny iný účel. Tento dokument ani jeho obsah sa nesmú používať ani šíriť na žiadny iný účel a/alebo inak poskytovať, zverejňovať alebo reprodukovat' akýmkoľvek spôsobom bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Illumina. Spoločnosť Illumina týmto dokumentom neposkytuje žiadnu licenciu na základe patentu, ochrannej známky, autorských práv alebo práv podľa zvykového práva, či podobných práv tretích strán.

Pokyny v tomto dokumente musia byť prísne a výslovne dodržiavané kvalifikovaným a riadne vyškoleným personálom, aby sa zabezpečilo správne a bezpečné používanie tu popísaného výrobku (výrobkov). Pred použitím takéhoto výrobku (výrobkov) je nutné prečítať si celý obsah tohto dokumentu s porozumením.

NEPREČÍTANIE VŠETKÝCH POKYNOV TU OBSIAHNUTÝCH A ICH VÝSLOVNÉ NEDODRŽANIE MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POŠKODENIE VÝROBKU (VÝROBKOV), ZRANENIE OSOBY VRÁTANE POUŽÍVATEĽOV ALEBO INÝCH OSÔB, POŠKODENIE ĎALŠIEHO MAJETKU A ZRUŠENIE PLATNOSTI ZÁRUKY VZŤAHUJÚCEJ SA NA VÝROBOK (VÝROBKY).

SPOLOČNOSŤ ILLUMINA NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ VYPLÝVAJÚCU Z NESPRÁVNEHO POUŽITIA TU OPÍSANÝCH PRODUKTOV (VRÁTANE DIELOV ALEBO SOFTVÉRU).

© 2024 Illumina, Inc. Všetky práva vyhradené.

Všetky ochranné známky sú vlastníctvom spoločnosti Illumina, Inc. alebo príslušných vlastníkov. Informácie o konkrétnych ochranných známkach nájdete na stránke www.illumina.com/company/legal.html.

Úvod

Tento sprievodca obsahuje špecifikácie a usmernenia k príprave pracoviska na inštaláciu a prevádzku testu VeriSeq™ NIPT Solution v2 od spoločnosti Illumina®. V sprievodcovi nájdete tieto témy:

- Opatrenia pri doručení a inštalácii
- Požiadavky na pracovisko
- Elektrické požiadavky
- Opatrenia týkajúce sa prevádzkového prostredia
- Sieťové opatrenia
- Bezpečnostné opatrenia
- Certifikácie produktu
- Spotrebný materiál a vybavenie dodávané používateľom

Príprava pracoviska pre prístroj NextSeq 550Dx

VeriSeq NIPT Solution v2 vyžaduje prístroj na sekvenovanie novej generácie. Ak plánujete používať prístroj Illumina NextSeq 550Dx™, prečítajte si podrobnosti o inštalácii, prevádzke a bezpečnosti v *Sprievodcovi prípravou pracoviska pre prístroj NextSeq 550Dx* (dokument č. 100000009869).

Ďalšie zdroje informácií

Ďalšie zdroje informácií o systéme sú k dispozícii na stránkach podpory pre test VeriSeq NIPT Solution v2 na webovej lokalite spoločnosti Illumina. Tieto zdroje zahŕňajú softvér, školenia, kompatibilné produkty a nasledujúcu dokumentáciu. Na stránkach podpory vždy nájdete najnovšie verzie.

Na zaistenie bezpečnosti prístroja spoločnosť Illumina odporúča, aby ste si prečítali osvedčené postupy zabezpečenia v dokumente [Bezpečnosť a sieťové zabezpečenie spoločnosti Illumina](#).

Zdroj informácií	Opis
<i>Príbalový leták k testu VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000078751)</i>	Poskytuje pokyny pre celkový pracovný postup a prípravu knižnice pre test VeriSeq NIPT Solution v2. Zahŕnuté sú aj postupy údržby a riešenia problémov.
<i>Kontrolný zoznam na prípravu vzoriek pre test VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000076883)</i>	Poskytuje kontrolný zoznam krokov prípravy knižnice. Kontrolný zoznam je určený pre skúsených používateľov.

Zdroj informácií	Opis
<i>Zoznam spotrebného materiálu a vybavenia pre test VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000076886)</i>	Poskytuje interaktívny kontrolný zoznam spotrebného materiálu a vybavenia dodávaného používateľom.
<i>Príručka k softvéru VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000067940)</i>	Poskytuje prehľad softvéru VeriSeq NIPT Solution v2 vrátane pokynov na konfiguráciu a použitie servera VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Sprievodca prípravou pracoviska pre prístroj NextSeq 550Dx (dokument č. 1000000009869)</i>	Táto príručka obsahuje špecifikácie a usmernenia na prípravu pracoviska na inštaláciu a prevádzku prístroja NextSeq 550Dx od spoločnosti Illumina.

Doručenie a inštalácia

Informácie uvedené v tejto časti použite na prípravu na doručenie a inštaláciu servera VeriSeq Onsite Server v2 a systému VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ od spoločnosti Hamilton®.

Doručenie a inštalácia servera VeriSeq Onsite Server v2

Server VeriSeq Onsite Server v2 doručí, vybalí a umiestni autorizovaný poskytovateľ servisu. Server VeriSeq Onsite Server v2 nainštaluje zástupca spoločnosti Illumina. Priestor musí byť pred doručením pripravený.



UPOZORNENIE

Server VeriSeq Onsite Server v2 môže vybaľovať, inštalovať alebo premiestňovať len oprávnený personál.

Rozmery a obsah balenia servera VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 a príslušenstvo sa dodávajú v jednom balení. Pri plánovaní prepravy, inštalácie a skladovania použite nasledujúce rozmery.

Miera	Rozmery balenia
Šírka	85,1 cm (33,5 palca)
Výška	41,0 cm (16,0 palcov)
Hĺbka	62,2 cm (24,5 palca)
Hmotnosť	33,1 kg (73 libier)

Balenie obsahuje server a tieto komponenty:

- Napájacie káble podľa konkrétnej krajiny (2)
- Biely ochranný kryt
- Kľúče na ochranný kryt
- Konektor DisplayPort do adaptéra DVI
- Vyhlásenie o zhode (s podpisom a dátumom)

Doručenie a inštalácia systému VeriSeq NIPT Microlab STAR

Systém VeriSeq NIPT Microlab STAR doručuje, vybaľuje a umiestňuje zástupca spoločnosti Hamilton. Priestor musí byť pred doručením pripravený.



UPOZORNENIE

Systém VeriSeq NIPT Microlab STAR smie vybaľovať, inštalovať a premiestňovať len oprávnený personál.

Požiadavky na uchovávanie umelej plazmy

Na uchovávanie vzoriek umelej plazmy na inštaláciu a školenie budete potrebovať chladničku s teplotou 2 °C až 8 °C. S každým systémom VeriSeq NIPT Microlab STAR sa dodáva maximálne 14 balení umelej plazmy. Balenia umelej plazmy majú nasledujúce rozmery:

Miera	Rozmery
Výška	14,8 cm (5,8 palca)
Šírka	11,7 cm (4,6 palca)
Hĺbka	13,1 cm (5,2 palca)

Požiadavky na uchovávanie alternatívnej plazmy

Ak nie je dostupná umelá plazma, v postupoch inštalácie a školenia sa používa alternatíva plazmy. Na uchovávanie týchto vzoriek plazmy potrebujete mrazničku s teplotou -85 °C až -65 °C. S každým systémom VeriSeq NIPT Microlab STAR sa dodáva maximálne osem takýchto balení plazmy. Tieto balenia majú nasledujúce rozmery:

Miera	Rozmery
Výška	13 cm (5,1 palca)
Šírka	15,4 cm (6,1 palca)
Hĺbka	15,2 cm (6 palca)

Požiadavky na pracovisko

Pri nastavení priestoru pracoviska sa riadte špecifikáciami a požiadavkami uvedenými v tejto časti.

Rozmery vybavenia

Vybavenie	Výška	Šírka	Hĺbka	Hmotnosť
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 palca)	17,8 cm (7 palcov)	63,5 cm (25 palcov)	25,9 kg (57 libier)
VeriSeq NIPT Microlab STAR s funkciou Autoload	90,3 cm (35,6 palca)	199 cm (78,3 palca)	100,6 cm (39,6 palca)	160 kg (353 libier)

Požiadavky na umiestnenie servera VeriSeq Onsite Server v2

Server VeriSeq Onsite Server v2 umiestnite tak, aby jeho poloha vyhovovala týmto požiadavkám:

- Zapojenie napájacieho kábla do dvoch elektrických zásuviek a jeho rýchle odpojenie.
- Správna ventilácia.
- Dve štandardné elektrické zásuvky umiestnené do 1,8 m (6 stôp) od servera.
- Jedna sieťová zásuvka umiestnená do 1,8 m (6 stôp) od servera (alebo dlhší sieťový kábel zabezpečený zákazníkom).
- Jedna statická rezervovaná IP adresa.
- Servisný prístup.

POZNÁMKA Ak sa rozhodnete umiestniť server do stojana, stojanová jednotka musí mať veľkosť 4U.

Server umiestnený vo zvislej polohe musí byť prístupný zo všetkých strán s nasledujúcimi minimálnymi vzdialenosťami:

Prístup	Minimálna vzdialenosť
Strany	Ponechajte aspoň 61 cm (24,0 palcov) na každej strane servera.
Zadná časť	Za serverom ponechajte aspoň 10,2 cm (4,0 palce).
Vrchná časť	Nad serverom ponechajte aspoň 61,0 cm (24,0 palcov). Ak je server umiestnený pod policou, skontrolujte, či sú splnené minimálne požiadavky na vzdialenosť od ostatných objektov.

Požiadavky na umiestnenie systému VeriSeq NIPT Microlab STAR

Umiestnite systém VeriSeq NIPT Microlab STAR tak, aby ste mohli splniť tieto požiadavky:

- Správna ventilácia.
- Päť štandardných elektrických zásuviek do vzdialenosti 1,8 m (6 stôp).
- Dve dodatočné štandardné elektrické zásuvky na servisné účely do vzdialenosti 1,8 m (6 stôp).
- Jedna sieťová zásuvka umiestnená do vzdialenosti 1,8 m (6 stôp). (alebo dlhší sieťový kábel dodaný zákazníkom).
- Priestor na stôl napravo alebo naľavo od prístroja na umiestnenie počítača a monitora.
- Priestor pod prístrojom na umiestnenie vákuovej pumpy, odpadkových košov, odpadovej fľaše a radiacej jednotky CPAC (príslušenstvo dodávané so systémom VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Priestor na odpadkový kôš pod odpadovým žľabom špičiek systému CO-RE Head naľavo od prístroja (~26 cm alebo 10,2 palca).

Príslušenstvo	Výška	Šírka	Hĺbka
Riadiaca jednotka Inheco Multi TEC	26,4 cm (10,4 palca)	18,5 cm (7,3 palca)	24,9 cm (9,8 palca)
Vákuová pumpa	25 cm (9,8 palca)	22 cm (8,7 palca)	23 cm (9,1 palca)
Odpadová fľaša	41 cm (16,1 palca)	18 cm (7,1 palca)	18 cm (7,1 palca)

Požiadavky na skladovanie reagensí

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené informácie o teplote skladovania a rozmeroch reagensí pre test VeriSeq NIPT Solution v2. Ubezpečte sa, že zohľadňujete požiadavky na skladovanie pre súpravu reagensí vášho systému na sekvenovanie.

Tabuľka 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), diel č. 20025895

Č. dielu	Opis	Rozmery	Hmotnosť	Skladovanie
20025869	VeriSeq NIPT Extraction Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 palca × 5,9 palca × 4,3 palca)	620 g (1,4 libry)	Izbová teplota
20026030	VeriSeq NIPT Library Prep Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 palca × 5,9 palca × 4,3 palca)	330 g (0,7 libry)	-25 °C až -15 °C

Č. dielu	Opis	Rozmery	Hmotnosť	Skladovanie
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 palca × 4,7 palca × 5,5 palca)	330 g (0,7 libry)	2 °C až 8 °C
15071543	Skúmavky a štítky na pracovný postup VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 palca × 3,9 palca × 0,4 palca)	20 g (0,04 libry)	Izbová teplota

Tabuľka 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), diel č. 15066801

Č. dielu	Opis	Rozmery	Hmotnosť	Skladovanie
15066803	VeriSeq NIPT Extraction Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 palca × 5,9 palca × 4,3 palca)	620 g (1,4 libry)	Izbová teplota
15066809	VeriSeq NIPT Library Prep Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 palca × 5,9 palca × 4,3 palca)	330 g (0,7 libry)	-25 °C až -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 palca × 4,7 palca × 5,5 palca)	330 g (0,7 libry)	2 °C až 8 °C
15071543	Skúmavky a štítky na pracovný postup VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 palca × 3,9 palca × 0,4 palca)	20 g (0,04 libry)	Izbová teplota

Tabuľka 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), diel č. 15066802

Č. dielu	Opis	Rozmery	Hmotnosť	Skladovanie
15066807	VeriSeq NIPT Extraction Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 palca × 5,9 palca × 4,3 palca)	680 g (1,5 libry)	Izbová teplota
15066810	VeriSeq NIPT Library Prep Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 palca × 5,9 palca × 4,3 palca)	330 g (0,7 libry)	-25 °C až -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 palca × 4,7 palca × 5,5 palca)	330 g (0,7 libry)	2 °C až 8 °C
15071543	Skúmavky a štítky pracovného postupu VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 palca × 3,9 palca × 0,4 palca)	20 g (0,04 libry)	Izbová teplota

Oblasť na postupy pred PCR

Pred začatím práce v laboratóriu vytvorte vyhradené oblasti a laboratórne postupy prevencie kontaminácie produktmi PCR. Produkty PCR môžu kontaminovať reagenty, prístroje a vzorky, čím sa oneskorí bežná prevádzka a spôsobia nepresné výsledky.

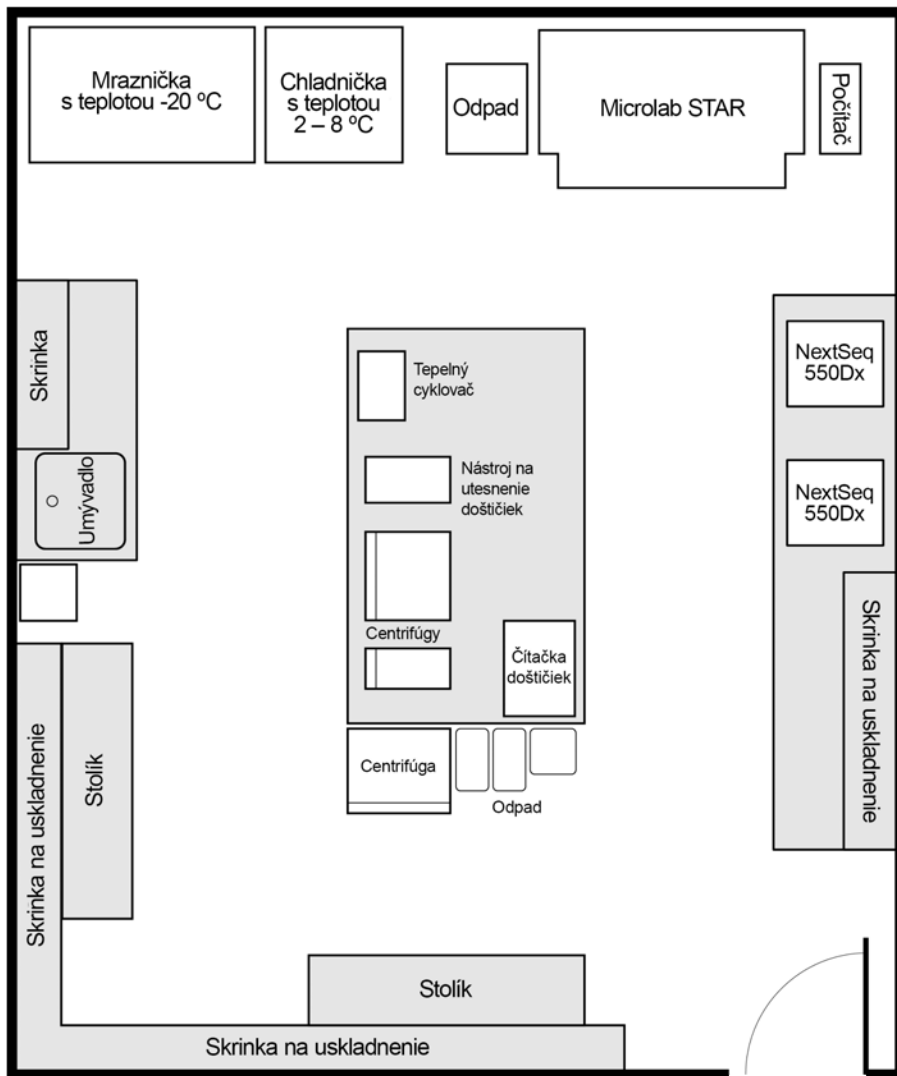
Riad'te sa nasledujúcimi usmerneniami na zabránenie krížovej kontaminácii.

- Vytvorte oblasť na postupy pred PCR s vyhradenými vstupmi na procesy, ktoré sa vykonávajú pred PCR.
- Ubezpečte sa, že personál laboratória nemusí na vstup do oblastí na postupy pred PCR prechádzať cez žiadne oblasti laboratória, ktoré sa používajú na postupy po PCR.
- Umiestnite systém VeriSeq NIPT Microlab STAR do oblasti na postupy pred PCR.
- Nepremiestňujte materiál ani vybavenie zo žiadnej oblasti na postupy po PCR do oblasti na postupy pred PCR.
- Keďže pracovný postup systému VeriSeq NIPT Solution v2 nezahŕňa PCR krok, systém na sekvenovanie novej generácie môžete umiestniť do oblasti na postupy pred PCR, ak sa nepoužíva na iné účely.

Príklad usporiadania laboratória

Na nasledujúcom obrázku je znázornený príklad usporiadania pre 1 systém VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 prístroje NextSeq 550Dx od spoločnosti Illumina a pomocné laboratórne vybavenie. Takéto usporiadanie vyžaduje približne 35 štvorcových metrov (377 štvorcových stôp). VeriSeq Onsite Server v2 a UPS nemusia byť umiestnené v laboratóriu a zámerne nie sú na príklade usporiadania zobrazené.

Obrázok 1 Príklad usporiadania laboratória pre systém VeriSeq NIPT Solution v2 (nie je zobrazené v mierke)



Požiadavky na tlač čiarového kódu

Pri tlači štítkov s čiarovými kódmi na skúmvky Streck na odber krvi sa riadte nasledujúcimi usmerneniami.

Tabuľka 4 Špecifikácie čiarového kódu

Špecifikácia	Opis
Typ	Čierne čiary s bielym pozadím.
Použitie symbolov	Kód 128, podsúbor B. Toto použitie symbolov sa vzťahuje na znaky ASCII 32 až 127 (0 – 9, A – Z, a – z) a špeciálne znaky.
Hustota kódu, tolerancia	Minimálna šírka modulu (rozmer x) vrátane tolerancie tlače: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 palca). Maximálna šírka modulu (rozmer x) vrátane tolerancie tlače: $\leq 0,508$ mm (0,02 palca). Najlepšia čitateľnosť s rozmerom $x \geq 0,254$ mm (0,01 palca).
Počet kontrolných znakov	Jeden znak.
Nábehová oblasť	≥ 10 -krát rozmer x, ale aspoň 3 mm (0,11811 palca).
Kvalita tlače	Tlač čiarového kódu musí mať vysokú kvalitu. Vyžaduje sa tlačný čiarový kód stupňa A alebo B podľa normy ANSI/CEN/ISO. Vhodná je ofsetová, typografická, flexografická tlač a hĺbkotlač. Mechanická ihličková tlač a termálna tlač nie sú vhodné. Povrch môže byť upravený, zatavený alebo potiahnutý plastom.

Obrázok 2 Rozmery čiarového kódu



	Rozmer	Min.	Max.
A	Dĺžka štítka	-	80 mm
B	Dĺžka kódu	-	74 mm
C	Nábehová oblasť	3 mm	-
D	Šírka štítka	12 mm	-
E	Šírka kódu	12 mm	-
F	Vzdialenosť od kódu k okraju štítka	-	1 mm

Elektrické požiadavky

Špecifikácie výkonu servera VeriSeq Onsite Server v2

Výkon	Špecifikácia
Vstupné napätie	100 – 240 voltov striedavého prúdu pri 47 – 63 Hz
Spotreba energie	525 wattov

Špecifikácie výkonu systému VeriSeq NIPT Microlab STAR

Výkon	Špecifikácia
Vstupné napätie	100 – 240 voltov striedavého prúdu pri 50 – 60 Hz
Spotreba energie	600 wattov

Zásuvky

Vaše pracovisko musí byť vybavené nasledujúcimi zásuvkami.

Tabuľka 5 Zásuvky

Napätie	Špecifikácie
100 – 120 voltov striedavého prúdu	<ul style="list-style-type: none"> Vyžadujú sa dve 15 ampérové uzemnené samostatné vedenia so správnym napätím a elektrickým uzemnením. Severná Amerika a Japonsko – zásuvka: NEMA 5-15
220 – 240 voltov striedavého prúdu	<ul style="list-style-type: none"> Vyžadujú sa dve 10 ampérové uzemnené vedenia so správnym napätím a elektrickým uzemnením. Ak napätie kolíše o viac ako 10 %, sú potrebné regulátory elektrického vedenia.

Ochranné uzemnenie



Prístroj je pripojený k ochrannému uzemneniu cez kryt. Bezpečnostné uzemnenie na napájacom kábli obnoví bezpečný stav ochranného uzemnenia. Pripojenie ochranného uzemnenia na napájacom kábli musí byť pri používaní tohto zariadenia v dobrom prevádzkovom stave.

Napájacie káble

Server VeriSeq Onsite Server v2 má zásuvky vyhovujúce medzinárodnej norme IEC 60320 C13 a dodáva sa s dvoma napájacími káblami špecifickými pre konkrétnu oblasť.

Nebezpečné napätie sa zo servera odstráni iba vtedy, keď sa napájacie káble odpoja od zdroja napájania striedavým prúdom.

Ak chcete získať ekvivalentné zásuvky alebo napájacie káble podľa miestnych noriem, obráťte sa na externého dodávateľa, ako je napríklad spoločnosť Interpower Corporation (www.interpower.com).



UPOZORNENIE

Server nikdy nepripájajte ku zdroju napájania pomocou predlžovacieho kábla.

Poistky

Server VeriSeq Onsite Server v2 neobsahuje žiadne poistky, ktoré by vymieňal používateľ.

Neprerušiteľný zdroj napájania

Spoločnosť Illumina odporúča používať neprerušiteľný zdroj napájania (UPS, uninterruptible power supply), ktorý si zabezpečí sám používateľ. Spoločnosť Illumina nezodpovedá za stratu údajov spôsobenú prerušením napájania bez ohľadu na to, či je server pripojený k jednotke UPS. Štandardné napájanie záložným generátorom často nie je neprerušiteľné, takže pred obnovením napájania môže dôjsť ku krátkemu výpadku napájania. Tieto výpadky napájania prerušia analýzu a prenos údajov.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené odporúčania týkajúce sa UPS pre server. Výstupné napätie pre odporúčané modely sa líši na základe vašej oblasti.

Špecifikácia	APC Smart UPS 1 500 VA LCD 100 V Diel č. SMT1500J (Japonsko)	APC Smart UPS 1 500 VA LCD 120 V Diel č. SMT1500C (Severná Amerika)	APC Smart UPS 1 500 VA LCD 230 V Diel č. SMT1500IC (medzinárodné)
Maximálna výstupná kapacita	980 W/1 200 VA	1 000 W/1 440 VA	1 000 W/1 500 VA
Vstupné napätie (menovité)	100 V AC	120 V AC	230 V AC
Vstupná frekvencia	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Vstupné pripojenie	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P BS1363A, britské
Rozmery (V × Š × H)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm (8,6 palca × 6,7 palca × 17,3 palca)	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Hmotnosť	26 kg	24,6 kg (54,2 libry)	24,1 kg
Obvyklý čas chodu (50 % vyťaženie)	30 minút	30 minút	30 minút
Obvyklý čas chodu (100 % vyťaženie)	15 minút	15 minút	15 minút

Opatrenia týkajúce sa prevádzkového prostredia

Prvok	Špecifikácia
Teplota	V laboratóriu udržiavajte teplotu 19 °C až 25 °C (22 °C ±3 °C). Uvedené hodnoty sú prevádzkovou teplotou kompatibilných prístrojov na sekvenovanie novej generácie. Vyhnite sa zmene teploty prostredia o viac ako ±2 °C.
Vlhkosť	Udržujte nekondenzujúcu relatívnu vlhkosť v rozmedzí 20 – 80 %.
Nadmorská výška	Komponenty zariadenia umiestnite v nadmorskej výške do 2 000 m (6 500 stôp).
Kvalita vzduchu	Komponenty zariadenia prevádzkujte vo vnútornom prostredí s úrovňou čistoty častíc vzduchu podľa normy ISO 14644-1, triedy 9 (bežná miestnosť/laboratórny vzduch) alebo lepšou. Komponenty zariadenia uchovávajte mimo zdrojov prachu.
Ventilácia	Požiadavky na ventiláciu postačujúce pre úroveň tepelného výkonu očakávaného od komponentov zariadenia konzultujte s oddelením pre zariadenia vášho pracoviska.

Tepelný výstup

Vybavenie	Nameraný výkon	Tepelný výkon
VeriSeq Onsite Server v2	525 wattov	1 791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 wattov	2 047 BTU/h

Výstup šumu

VeriSeq Onsite Server v2 je chladený vzduchom. Keď server pracuje, šum z ventilátora je počuteľný.

Vybavenie	Výstup šumu (dB)	Vzdialenosť
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 stopy)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	údaje nie sú dostupné

Nameraná hodnota < 62 dB je na úrovni bežnej konverzácie vo vzdialenosti približne 1 m (3,3 stopy).

Sieťové opatrenia

Pred inštaláciou servera VeriSeq Onsite Server v2 si pozrite nasledujúce sieťové opatrenia a požiadavky.

POZNÁMKA Pred inštaláciou musíte vyplniť a odoslať späť *predinštaláčny formulár pre server VeriSeq On-Site Server V2*. Vo formulári sa vyžadujú niektoré informácie uvedené v tejto časti.

Nastavenie servera si vyžaduje nasledujúce sieťové komponenty:

- Predvolená adresa brány
- IP adresa servera DNS
- Jedna statická, dedikovaná IP adresa
- Maska podsiete pre statickú IP adresu
- Server SMTP
- Názov hostiteľa alebo IP adresa prístupného servera NTP.
- **[Voliteľné]** Názov hostiteľa alebo IP adresa druhého servera NTP na záložné použitie.

Všeobecná podpora pre sieť zahŕňa nasledujúce požiadavky a odporúčania:

- 1-gigabitové pripojenie medzi serverom a sieťou. Toto pripojenie môžete vytvoriť priamo alebo cez sieťový prepínač.
- Na archiváciu údajov použite sieťové úložisko, ktoré využíva protokol Common Internet File System (CIFS).
- Požiadajte IT pracovníka, aby skontroloval činnosti údržby siete z hľadiska možných rizík kompatibility so systémom.

Sieťové porty

VeriSeq Onsite Server v2 používa sieťové porty na služby, ktoré sú opísané v nasledujúcej tabuľke.

Tabuľka 6 Sieťové porty servera VeriSeq Onsite Server v2

Hodnota	Služba	Protokol
80	HTTP	TCP, Transmission Control Protocol
443	HTTPS	TCP
123	NTP, Network Time Protocol	UDP, User Datagram Protocol
137	Samba	UDP

Hodnota	Služba	Protokol
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Zabezpečený prístup k príkazovému interpretovaču (SSH, Secure Shell)	UDP

Požiadavka na vzdialený prístup

Aby ste vedeli pomôcť tímu podpory spoločnosti Illumina rýchlo vyriešiť problémy, vyžaduje sa vzdialený prístup do vašej siete. Ubezpečte sa, že počítač so systémom VeriSeq NIPT Microlab STAR a akékoľvek systémy sekvenovania je možné sprístupniť externej sieti. Akýkoľvek softvér na vzdialenú pomoc používaný tímom podpory spoločnosti Illumina zahŕňa zabezpečenie údajov šifrovaním end-to-end, nevyžaduje otváranie žiadnych medzier vo vašej bráne firewall a bude v súlade s týmito preventívnymi opatreniami:

- Relácie vzdialeného prístupu musí začať zákazník a musí sa ich zúčastniť, pričom ich môže kedykoľvek ukončiť.
- Pred každým zdieľaním obrazovky, vzdialeným riadením alebo prenosom údajov sa vyžaduje povolenie zákazníka.
- Kroky tímu podpory zákazníka po celý čas vidí.
- Lokálne bezpečnostné kontroly sa nikdy neprepisujú.
- Všetky aktivity siete sa zaznamenávajú a zákazníci si môžu relácie nahráť na kontrolu.

Bezpečnostné opatrenia

Na zaistenie bezpečnosti prístroja spoločnosť Illumina odporúča, aby ste si prečítali osvedčené postupy zabezpečenia od spoločnosti Illumina v dokumente [Bezpečnosť a sieťové zabezpečenie spoločnosti Illumina](#).

Nasledujúce bezpečnostné opatrenia a odporúčania podporujú bezpečné zavedenie používania testu VeriSeq NIPT Solution v2 v laboratóriu. Prečítajte si tento obsah spolu so špecialistami na IT a bezpečnosť vášho laboratória.

Bezpečnostné prvky

Test VeriSeq NIPT Solution v2 obsahuje nasledujúce zabudované bezpečnostné opatrenia.

- **Šifrovaný prenos údajov:** Všetka komunikácia a prenos súborov medzi komponentmi testu VeriSeq NIPT Solution v2 sú šifrované. Prenosy súvisiace s rozhraniami API a používateľskými rozhraniami pre komponenty sú šifrované prostredníctvom protokolu TLS v1.2. Prenos súborov sekvencéra používa protokol SSPI.
- **Riadenie prístupu:** Softvér riadiaceho počítača systému VeriSeq NIPT Microlab STAR a server VeriSeq Onsite Server v2 poskytujú prístup na základe overenia používateľa podľa roly. Všetka komunikácia systému VeriSeq NIPT Microlab STAR so serverom VeriSeq Onsite Server v2 vyžaduje overenie.
- **Zaznamenávanie:** Aktivita používateľa na počítači so systémom VeriSeq NIPT Microlab STAR, serveri VeriSeq Onsite Server v2 a prístroji na sekvenovanie sa zaznamenáva.
- **Bezpečnosť uchovávaní údajov:** Zálohy databázy servera VeriSeq Onsite Server v2 možno šifrovať použitím kľúča AES-256. Server neumožňuje externé prihlásenia do operačného systému okrem použitia jednorazových prihlasovacích údajov oprávneného servisného personálu spoločnosti Illumina.
- **Testovanie:** VeriSeq Onsite Server v2 prešiel bezpečnostnou analýzou pomocou modelovania hrozieb, testovania infiltrácie a skenovania malvéru.
- **Komponenty tretej strany:** Softvérový kusovník (SBOM, software bill of materials) je dostupný na základe požiadavky od technickej podpory spoločnosti Illumina.

Bezpečnostné odporúčania

Server VeriSeq NIPT Onsite Server v2 podporuje šifrovaný prenos údajov na zdieľané jednotky servera a z nich. Prístup na zdieľané jednotky servera VeriSeq NIPT Onsite Server v2 vyžaduje použitie šifrovania SMB s povoleným podpisovaním (protokol SMB v3.1.1 a vyššie verzie).

Ak chcete zvýšiť bezpečnosť testu VeriSeq NIPT Solution v2, riad'te sa týmito odporúčaniami podľa vhodnosti.

Kontroly ochrany perimetra

Použite brány firewall alebo servery proxy, aby ste zabezpečili izolovanosť testu VeriSeq NIPT Solution v2 od iných počítačov a komunikačných systémov, ktoré nie sú potrebné na prevádzku systému. Pri normálnej prevádzke by sa mal zablokovat' akýkoľvek internetový prístup k prístroju.

Aby sa predišlo externým útokom, v perimetri sietí pracoviska majú byť v prevádzke systémy detekcie a prevencie nežiaduceho vstupu do siete.

Segmentácia sietí

Test VeriSeq NIPT Solution v2 by mal byť na takom sieťovom segmente, ktorý obmedzuje komunikáciu len na komponenty potrebné na prevádzku. Zvážte použitie virtuálnej lokálnej siete (VLAN, virtual local area network) a súvisiacich kontrolných zoznamov prístupu (ACL, access control list).

V niektorých prípadoch je potrebné pripojiť sa k vzdialenej technickej podpore. Vytvorte infraštruktúru siete tak, aby ste umožnili povolenie dočasného externého prístupu a jeho následné zakázanie pred pokračovaním normálnej prevádzky.

Bezpečné sieťové heslá

Sieťové heslá pre rozhranie API systému VeriSeq NIPT Microlab STAR a priečinkov sekvencéra v softvéri analýzy automaticky vyžadujú aktualizáciu správcami systému. Tieto heslá by mali nastavovať len správcovia, ktorí by sa mali uistiť, že sú dostatočne komplikované. Neposkytujte tieto heslá všeobecným používateľom.

Použitie používateľov domény prístroja na prípravu knižnice

Pri výbere používateľov pre roly riadiaceho počítača systému VeriSeq NIPT Microlab STAR použite používateľov na úrovni domény.

Riadenie fyzického prístupu

VeriSeq Onsite Server v2 ukladá nedávne nespracované údaje chodu sekvenovania, súbory analýz a správ, ako aj databázu všetkých dávok a súvisiace výsledky. Jednotka na serveri nie je šifrovaná a pracoviská, ktoré zavádzajú toto riešenie, musia prísne obmedziť a monitorovať prístup zamestnancov k serveru, aby tieto údaje fyzicky zabezpečili.

Riadte sa týmito odporúčaniami podľa vhodnosti pre svoje pracovisko.

- Inštalujte systémové komponenty v laboratóriách a serverovniach s kontrolami fyzického prístupu, aby ste predišli tomu, že k počítačom a rozhraniam získa prístup neoprávnený personál.
- Zavedte prevádzkové postupy na kontrolu rolí personálu obsluhujúceho test VeriSeq NIPT Solution v2 a podľa vhodnosti odstráňte prístup k systémovým komponentom.
- Ubezpečte sa, že prihlasovacie údaje zamestnancov, ktorí organizáciu opúšťajú, budú bezodkladne deaktivované.

E-mailový server

Nastavte test VeriSeq NIPT Solution v2 tak, aby odosielať systémové upozornenia používateľom prostredníctvom externého e-mailového servera. Riadte sa týmito bezpečnostnými odporúčaniami podľa vhodnosti pre tento server.

- Pravidelne skenujte e-mailový server na prítomnosť malvéru.
- Server pravidelne aktualizujte, aby ste minimalizovali bezpečnostnú zraniteľnosť.
- Nastavte server na komunikáciu s protokolom Transport Layer Security (TLS).
 - Na všetko šifrovanie použite verziu TLS v1.2 alebo novšiu.

Pripojené sieťové úložisko (Network Attached Storage, NAS)

Test VeriSeq NIPT Solution v2 možno konfigurovať na použitie externého NAS tretej strany na uchovávanie údajov sekvenovacieho chodu. Riadte sa týmito odporúčaniami podľa vhodnosti.

- Implementujte bezpečnostné usmernenia výrobcu NAS.
- Nakonfigurujte NAS na použitie šifrovania SMB.

Šifrované zálohy

Správca systému by mal zvážiť povolenie šifrovaných záloh databázy. Ak sa používajú nešifrované zálohy, uložte súbory bezpečne, aby ste predišli neoprávnenému prístupu.

Služba Illumina Proactive

Ak používate prístroj NextSeq 550Dx, môžete sa pripojiť k Illumina Proactive, službe vzdialenej podpory prístroja. Pred povolením tejto služby si majú zákazníci prečítať dokument *Bezpečnosť údajov pri používaní služby Illumina Proactive*, aby sa ubezpečili, že opatrenia v oblasti bezpečnosti a ochrany osobných údajov spĺňajú štandardy príslušnej inštitúcie.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 umožňuje externému systému LIMS pripojiť sa k serveru VeriSeq Onsite Server v2 prostredníctvom zdieľaných priečinkov a rozhrania API. Počítač hostujúci systém LIMS by mal mať implementované riadenie prístupu, pravidelné skeny na malvér a operačný systém s použitými bezpečnostnými záplatami.

Ubezpečte sa, že server LIMS je spustený na verzii SMB umožňujúcej pripojenie zdieľaných priečinkov, ktoré podporujú šifrovanie.

Antivírusový softvér

V rámci ochrany riadiaceho počítača systému VeriSeq NIPT Microlab STAR pred vírusmi sa dôrazne odporúča používať antivírusový softvér podľa vášho výberu. Odporúča sa, aby ste po inštalácii systému VeriSeq NIPT Microlab STAR vykonali antivírusovú kontrolu.

Strate údajov alebo prerušeniam prevádzky môžete predísť nasledujúcou konfiguráciou antivírusového softvéru:

- Nastavte manuálne kontroly. Nepovoľte automatické kontroly.
- Manuálne kontroly vykonávajte iba vtedy, keď sa prístroj nepoužíva.
- Nastavte aktualizácie tak, aby sa sťahovali bez povolenia používateľa, no aby sa nenainštalovali.
- Počas prevádzky prístroja alebo servera nespúšťajte aktualizácie. Softvér aktualizujte iba vtedy, keď je bezpečné reštartovať riadiaci počítač.
- Po aktualizácii počítač nereštartujte automaticky.
- Z ochrany súborového systému v reálnom čase vylúčte adresár aplikácií a údajové jednotky. Toto nastavenie použite pre adresáre C:\Illumina a Z:\ilmn.
- Vypnite program Windows Defender. Tento produkt systému Windows môže mať vplyv na zdroje operačného systému, ktoré používa softvér spoločnosti Illumina.

Aktualizácie systému Windows

Aby sa zabezpečilo spoľahlivé fungovanie systému, riadiaci počítač systému VeriSeq NIPT Microlab STAR sa inštaluje so zakázanými automatickými aktualizáciami systému Windows. Spoločnosť Illumina neodporúča povolenie automatických aktualizácií systému Windows. Ak chcete zabezpečiť svoje údaje, odporúčame vám namiesto toho všetky dôležité bezpečnostné aktualizácie systému Windows na riadiacom počítači systému VeriSeq NIPT Microlab STAR pravidelne vykonávať manuálne. Keďže pri niektorých aktualizáciách sa vyžaduje reštartovanie celého systému, prístroj musí byť počas aktualizácie nečinný. Všeobecné aktualizácie môžu ohroziť prevádzkové prostredie systému a nie sú podporované.

Ak nie je možné vykonať bezpečnostné aktualizácie, namiesto zapnutia služby Windows Update sú k dispozícii tieto alternatívy:

- odolnejšia ochrana pomocou brány firewall a izolácia siete (virtuálna sieť LAN),
- lokálny ukladací priestor na USB jednotke,
- správanie a spravovanie používateľa s cieľom zabrániť nesprávnemu používaniu riadiaceho počítača a zabezpečiť príslušné ovládacie prvky na základe povolenia.

Ďalšie informácie o alternatívach služby Windows Update vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Illumina.

Softvér tretej strany

Spoločnosť Illumina podporuje iba softvér poskytnutý pri inštalácii.

Chrome, Java, Box a ďalší softvér tretích strán nie je testovaný a môže narušiť výkon a zabezpečenie. Napríklad program RoboCopy prerušuje streamovanie riadiaceho softvérového balíka. Prerušenie môže spôsobiť poškodenie a stratu údajov sekvenovania.

Používateľské správanie

Riadiaci počítač a server prístroja sú navrhnuté na vykonávanie testu VeriSeq NIPT Solution v2. Nepovažujte ich za počítače na univerzálne použitie. Z dôvodov kvality a zabezpečenia ich nepoužívajte na prehľadávanie webu, prezeranie e-mailov, prácu s dokumentmi ani inú nepotrebnú činnosť. Tieto činnosti môžu spôsobiť zhoršenie výkonu alebo stratu údajov.

Certifikácie produktu a súlad s požiadavkami

Server VeriSeq Onsite Server v2 je certifikovaný na nasledujúce normy.

Krajina	Certifikáty
Argentína	IRAM
Austrália	RCM
Čína	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Európska únia	CE; RoHS
India	BIS
Juhoafrická republika	SABS
Kórea	KCC: oddiel 3, článok 58-2 zákona o rádiových vlnách
Mexiko	NOM
Rusko	EAC
Spojené štáty	Trieda A podľa FCC; UL 60950
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438

Spotrebný materiál a vybavenie dodávané používateľom

Na sekvenovanie, údržbu a riešenie problémov sa používa nasledujúci spotrebný materiál a vybavenie dodávané používateľom.

Požadované vybavenie, ktoré sa nedodáva

Vybavenie	Dodávateľ
Systém na sekvenovanie novej generácie s nasledujúcimi funkciami: <ul style="list-style-type: none"> • 2 × 36 bp, sekvenovanie z oboch koncov • Kompatibilný s duálnymi indexovacími adaptérmi súpravy na prípravu vzoriek VeriSeq NIPT • Automatické generovanie súborov BCL • Dvojkanálová biochémia • 400 mil. čítaní z oboch koncov na jeden cyklus • Kompatibilný so softvérom VeriSeq NIPT Assay Software v2 alebo systémom na sekvenovanie NextSeq 550Dx. 	Dodávateľ prístroja alebo spoločnosť Illumina, č. dielu 20005715
Jednokanálové pipety s objemom 20 µl	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Jednokanálové pipety s objemom 200 µl	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Jednokanálové pipety s objemom 1000 µl	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Pipetovacia pomôcka	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Chladnička, 2 °C až 8 °C	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Mraznička, -25 °C až -15 °C	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Mikroodstredivka	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Vírivý mixér	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Zostava odstredivky a rotora pre skúmavky na odber krvi	

Vybavenie	Dodávateľ
<p>Odporúčané:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odstredivka Allegra, séria X12R, 1600 g • Odstredivka Allegra, GH-3.8, rotor s vedierkami • Kryty na vedierka do odstredivky Allegra, 2 ks • Zostava adaptéra do odstredivky Allegra, 16 mm, 4 ks 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, č. položky 392304 (120 V alebo 230 V) • Beckman Coulter, č. položky 369704 • Beckman Coulter, č. položky 392805 • Beckman Coulter, č. položky 359150
<p>Ekvivalent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Chladená odstredivka s výkonom 1600 × g (bez možnosti brzdenia) • Výkyvný rotor na vedierka (s vedierkami) • Vložky do vedierka s minimálnou hĺbkou 76 mm • Vložkové adaptéry s možnosťou použitia skúmaviek na odber krvi s rozmermi 16 mm × 100 mm 	<p>Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá</p>
<p>Zostava odstredivky a rotora pre mikrotitračné doštičky</p>	
<p>Odporúčané:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeden z nasledujúcich podporných podstavcov pre mikrotitračné doštičky: <ul style="list-style-type: none"> • Podporný podstavec MicroAmp s 96 jamkami • Nosič na doštičky PCR s 96 jamkami 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, katalógové číslo 4379590 • Thermo Fisher Scientific, katalógové číslo AB-0563/1000
<p>Ekvivalent:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Odstredivka s výkonom 5600 × g • Výkyvný rotor na doštičky s nosičmi na doštičky s 96 jamkami, min. hĺbka 76,5 mm. 	<p>Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Multifuge X4 Pro-MD 120 V TX-1000BT • Odstredivka Sorvall Legend XTR • Rotor na mikrotitračné doštičky HIGHPlate 6000 • Rotor high plate 6000 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, katalógové číslo 75016034 • Thermo Fisher Scientific, katalógové číslo 75004521 (120 V) alebo katalógové číslo 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, katalógové číslo 75003606 • Thermo Scientific VWR, katalógové číslo 97040-244

Vybavenie	Dodávateľ
Niektorá z nasledujúcich čítačiek mikrotitračných doštičiek alebo ekvivalent (fluorimeter) so softvérom SoftMax Pro v6.2.2 – 7.1.2:	<ul style="list-style-type: none"> • Molecular Devices, č. dielu XPS • Molecular Devices, č. dielu M2, M3, M4 a M5
<ul style="list-style-type: none"> • Gemini XPS • SpectraMax M2, M3, M4 a M5. <ul style="list-style-type: none"> • Na použitie čítačky mikrotitračných doštičiek v rámci pracovného postupu sa vyžaduje purpurová vložka. 	
Sériový adaptér s vysokorýchlostným rozhraním USB SpectraMax	<ul style="list-style-type: none"> • Molecular Devices, č. dielu 9000-0938
Tepelný cyklovač s nasledujúcimi špecifikáciami:	Všeobecný dodávateľ pre laboratória
<ul style="list-style-type: none"> • Vyhrievané veko • Teplotný rozsah 4 °C až 98 °C • Presnosť teploty ±2 °C • Minimálna rýchlosť nábehu 2 °C/s • Kompatibilný s doštičkami PCR Twin.tec s 96 jamkami, plná obruba 	
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<ul style="list-style-type: none"> • Hamilton, č. dielu 95475-01 (115 V), č. dielu 95475-02 (230 V) alebo č. dielu 806288 (pre spoločnosť Hamilton Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 alebo inovovaná verzia servera VeriSeq Onsite Server	<ul style="list-style-type: none"> • Illumina, č. dielu 20028403 alebo 20047000 (v2) alebo 20101927 alebo 15076164 alebo 20016240 (inovovaná verzia)
Ak používate systém na sekvenovanie NextSeq 550Dx:	<ul style="list-style-type: none"> • Illumina, č. dielu 20028870
<ul style="list-style-type: none"> • Súprava reagensí NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 cyklov 	

Voliteľné vybavenie, ktoré sa neposkytuje

Vybavenie	Dodávateľ
Systém na odstraňovanie uzáverov Pluggo	LGP Consulting, č. dielu 4600 4450
Fluorescenčná validačná doštička SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, č. dielu 0200-5060

Vybavenie	Dodávateľ
Skúmavkový revolver/rotátor, 15 ml skúmavky, 40 ot./min., 100 – 240 V	Thermo Scientific, katalógové číslo 88881001 (Spojené štáty) alebo katalógové číslo 88881002 (EÚ)

Vyžadovaný spotrebný materiál, ktorý sa neposkytuje

Spotrebný materiál	Dodávateľ	Množstvo potrebné na chod PQ (48-vzorková dávka)
Vodivé nesterilné filtračné špičky, 1000 µl	Hamilton, č. dielu 235905	339
Vodivé nesterilné filtračné špičky, 300 µl	Hamilton, č. dielu 235903	637
Vodivé nesterilné filtračné špičky, 50 µl	Hamilton, č. dielu 235948	455
Zásobník s hlbokými jamkami s nasledujúcimi špecifikáciami: <ul style="list-style-type: none"> • SLAS 1–2004, formát mikrotitračných doštičiek s 96 jamkami s pyramídovým alebo kónickým dnom a minimálnym objemom 240 ml. • Polypropylén s preferenciou slabej väzby DNA pre všetky kontaktné povrchy vzoriek. • Vnútorne rozmery (hladina kvapaliny) sú kompatibilné s krokmi automatizovanej aspirácie a dávkovania systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Výškové rozmery sú kompatibilné s automatizovanými pohybmi systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá Kompatibilné zásobníky: <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, č. produktu RES-SW96-HP-SI • Agilent, č. produktu 201246-100 	6

Spotrebný materiál	Dodávateľ	Množstvo potrebné na chod PQ (48-vzorková dávka)
<p>Nádoba na reagentie s nasledujúcimi špecifikáciami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nádoba, ktorú je možné riadne (ale bez nadmernej sily) vložiť do nosiča systému VeriSeq NIPT Microlab STAR, so skoseným dnom a minimálnym objemom 20 ml. • Polypropylén bez obsahu RNázy/DNázy. • Vnútorne rozmery zásobníka (hladina kvapaliny) generujú hladiny kvapaliny použitím objemov analytických reagentov, ktoré sú kompatibilné s krokmi automatizovanej aspirácie a dávkovania systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Výškové rozmery sú kompatibilné s automatizovanými pohybmi systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Kompatibilné nádoby:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nádoba na reagentie od spoločnosti Illumina, č. dielu 20095418 	<p>11</p>

Spotrebný materiál	Dodávateľ	Množstvo potrebné na chod PQ (48-vzorková dávka)
<p>Doštičky s hlbokými jamkami s nasledujúcimi špecifikáciami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SLAS 1–2004, 3–2004 a 4–2004 – formát mikrotitračných doštičiek s 96 jamkami s pyramídovým alebo kónickým dnom a minimálnym objemom jednej jamky 2 ml. • Priehľadný polypropylén s preferenciou materiálu s nízkou úrovňou viazania DNA pre všetky kontaktné povrchy vzoriek. • Rozmery jamky generujú hladinu kvapaliny, ktorá je kompatibilná s krokmi automatizovanej aspirácie a dávkovania systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Obruba doštičky, ktorá umožňuje umiestniť čiarové kódy platničky do požadovanej polohy (je nevyhnutné dosiahnuť dokonalé priľnutie na rovnom povrchu). • Rám odolný voči torzným silám, ktorý odolá hodnote min. 5600 × g. • Výškové rozmery doštičky sú kompatibilné s automatizovanými pohybmi systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Všeobecný dodávateľ pre laboratória</p> <p>Kompatibilné doštičky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, č. dielu 0030505301 • Eppendorf, č. dielu 30502302 • USA Scientific, č. dielu 1896-2000 	<p>3</p>

Spotrebný materiál	Dodávateľ	Množstvo potrebné na chod PQ (48-vzorková dávka)
<p>Doštička s 384 jamkami s nasledujúcimi špecifikáciami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikrotitračná doštička s 384 jamkami optimalizovaná na malé objemy s minimálnym objemom jamky 50 µl. • Čierny nepriehľadný polystyrén s funkciou blokovania svetla a nízkou úrovňou viazania DNA pre všetky kontaktné povrchy vzoriek. • Rozmery jamky generujú hladiny kvapaliny, ktoré sú kompatibilné s krokmi automatizovanej aspirácie a dávkovania systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Výškové rozmery doštičky sú kompatibilné s automatizovanými pohybmi systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Obruba doštičky, ktorá umožňuje umiestniť čiarové kódy doštičky na požadované miesto (musí sa dosiahnuť dokonalé prilnutie na rovnom povrchu). 	<p>Všeobecný dodávateľ pre laboratória</p> <p>Kompatibilné doštičky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, č. produktu 3820 	1

Spotrebný materiál	Dodávateľ	Množstvo potrebné na chod PQ (48-vzorková dávka)
<p>Doštička s 96 jamkami s nasledujúcimi špecifikáciami:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikrotitračná doštička s rámom odolným voči torzným silám, ktorý odolá hodnote min. 5600 × g a s 96 priehľadnými jamkami so skoseným dnom, zvýšenými obrubami a minimálnym objemom jamky 150 µl. • Polypropylén bez obsahu RNázy/DNázy s nízkou úrovňou viazania DNA pre všetky kontaktné povrchy vzoriek. • Rozmery jamky generujú hladiny kvapaliny, ktoré sú kompatibilné s krokmi automatizovanej aspirácie a dávkovania systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Výškové rozmery doštičky sú kompatibilné s automatizovanými pohybmi systému VeriSeq NIPT Microlab STAR. 	<p>Všeobecný dodávateľ pre laboratória</p> <p>Kompatibilné doštičky:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, č. dielu 0030129512 • Eppendorf, č. dielu 30129580 • Eppendorf, č. dielu 30129598 • Eppendorf, č. dielu 30129660 • Eppendorf, č. dielu 30129679 • Bio-Rad, č. dielu HSP9601 	<p>12</p>

POZNÁMKA: Kompatibilné plastové nástroje s odlišnými číslami dielu (napríklad kompatibilné doštičky s 96 jamkami od iných výrobcov) nie sú priamo zameniteľné bez kalibrácie systému VeriSeq NIPT Microlab STAR podľa konkrétneho dielu pracovníkmi oddelenia servisu a podpory spoločnosti Illumina. Ak chcete zamieňať plastové nástroje, poraďte sa s tímom podpory spoločnosti Illumina.

- Obruba doštičky, ktorá umožňuje umiestniť čiarové kódy doštičky na požadované miesto (musí sa dosiahnuť dokonalé prilnutie na rovnom povrchu).
- Kompatibilné s tepelnými cyklovačmi na účely denaturácie.

Spotrebný materiál	Dodávateľ	Množstvo potrebné na chod PQ (48-vzorková dávka)
Niektoré z nasledujúcich tesnení: <ul style="list-style-type: none"> Fóliové mikrotessenie F Fóliové tesnenia 	<ul style="list-style-type: none"> Bio-Rad, katalógové číslo MSF1001 Beckman Coulter, č. položky 538619 	-
Ekvivalent: <ul style="list-style-type: none"> Sprej na rýchlu dezinfekciu s obsahom alkoholu Roztok dezinfekčného detergentu Odporúčané: <ul style="list-style-type: none"> Deionizovaná voda a 70 % etanol 	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá	-
Bez bunková DNA BCT CE	Streck, katalógové číslo 218997	48
Zatlačacie uzávery	Sarstedt, objednávacie číslo 65.802	48
2 ml skúmavky so skrutkovacím uzáverom	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá	-
20 µl filtračné špičky pre 20 µl pipetor	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá	-
200 µl filtračné špičky pre 200 µl pipetor	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá	-
1000 µl filtračné špičky pre 1000 µl pipetor	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá	-

Voliteľný spotrebný materiál, ktorý sa neposkytuje

Spotrebný materiál	Dodávateľ
Skúmavka so skrutkovacím uzáverom, 10 ml (iba na kontrolné vzorky)	Sarstedt, objednávacie číslo 60.551
Skúmavka so skrutkovacím uzáverom, 50 ml	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá

Spotrebný materiál	Dodávateľ
Fosfátom pufrovaný fyziologický roztok Dulbecco (DPBS, Dulbecco's Phosphate-Buffered Saline) pre kontrolu bez šablóny (NTC, no template control)	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Sérologické pipety s objemom 25 ml	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá
Sérologické pipety s objemom 10 ml	Všeobecný dodávateľ pre laboratóriá

História revízií

Dokument	Dátum	Opis zmeny
Dokument č. 1000000076975 v07	august 2024	<p>Pridali sa tieto informácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Čísla dielov testu VeriSeq NIPT Solution v2 Nádoba na reagenty od spoločnosti Illumina, č. dielu 20095418 <p>Aktualizovali sa tieto informácie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kompatibilné verzie softvéru SoftMax Pro Bezpečnostné opatrenia s odporúčaniami na prečítanie najlepších postupov a použitie TLS v1.2 alebo novej verzie Informácie o čítačke mikrotitračných doštičiek SpectraMax Špecifikácie pre doštičky s hlbokými jamkami, 384 jamkami a 96 jamkami <p>Odstránilo sa odporúčanie prípravku Deconex®</p>
Dokument č. 1000000076975 v06	august 2021	Aktualizovala sa adresa autorizovaného zástupcu v EÚ.
Dokument č. 1000000076975 v05	apríl 2021	Pridala sa časť o požiadavkách na uchovávanie alternatívnej plazmy.
Dokument č. 1000000076975 v04	marec 2021	<p>Pridala sa časť o sieťových portoch do časti Sieťové opatrenia.</p> <p>Aktualizovali sa informácie o uchovávaní umelej plazmy.</p> <p>Aktualizoval sa zoznam spotrebného materiálu pre nové špecifikácie laboratórneho materiálu.</p> <p>Aktualizovali sa pokyny na nastavenie aktualizácií operačného systému Windows, aby bolo zrejmé, že sa odporúča aktualizovať manuálne.</p>

Dokument	Dátum	Opis zmeny
Dokument č. 1000000076975 v03	september 2020	<p>Aktualizovala sa časť Bezpečnostné opatrenia novými časťami Bezpečnostné kontroly a Bezpečnostné odporúčania.</p> <p>Aktualizovali sa podmienky prostredia na ujasnenie účelu špecifikácií teploty.</p> <p>Aktualizoval sa opis sprievodcu prípravou pracoviska pre prístroj NextSeq 550Dx, aby bolo uvedené zahrnutie bezpečnostných podrobností.</p> <p>Aktualizoval sa jazyk v požiadavke vzdialeného prístupu na označenie toho, že komponenty by mali byť dostupné pre externú sieť.</p> <p>Pridali sa odporúčania na vykonanie antivírusovej kontroly počítača ML STAR po inštalácii.</p>
Dokument č. 1000000076975 v02	apríl 2020	<p>Aktualizovala sa adresa autorizovaného zástupcu v EÚ.</p> <p>Aktualizovala sa adresa austrálskeho zadávateľa.</p>
Dokument č. 1000000076975 v01	máj 2019	<p>Aktualizovala sa časť o bezpečnostných opatreniach tak, aby sa namiesto odporúčania používať izolovanú LAN odporúčalo používať LAN chránenú bránou firewall.</p> <p>Aktualizovala sa časť o antivírusovom softvéri, aby obsahovala odporúčanie inštalovať antivírusový softvér a ujasnili sa parametre používania.</p> <p>Do časti Bezpečnostné opatrenia sa pridali informácie o službe Windows Update, softvéri tretej strany a správaní používateľa.</p> <p>Pridalo sa množstvo spotrebného materiálu vyžadovaného na chod PQ.</p>
Dokument č. 1000000076975 v00	marec 2019	Úvodné vydanie.

Technická pomoc

Technickú pomoc vám poskytne oddelenie technickej podpory spoločnosti Illumina.

Webová www.illumina.com

lokalita:

E-mail: techsupport@illumina.com

Karty bezpečnostných údajov (Safety data sheets, SDS) – k dispozícii na webovej lokalite spoločnosti Illumina na stránke support.illumina.com/sds.html.

Produktová dokumentácia – k dispozícii na stiahnutie z webovej lokality support.illumina.com.



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

CE
2797



EC REP



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

Austrálsky zadávateľ

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

NA DIAGNOSTICKÉ ÚČELY IN VITRO.

© 2024 Illumina, Inc. Všetky práva vyhradené.

illumina®