

# VeriSeq NIPT Solution v2

Vodič za pripremu mesta

VLASNIŠTVO KOMPANIJE ILLUMINA

Br. dokumenta 1000000076975 v07 SRP

Avgust 2024.

ZA IN VITRO DIJAGNOSTIČKU UPOTREBU.

Ovaj dokument i njegov sadržaj su u vlasništvu kompanije Illumina, Inc. i njenih podružnica („Illumina“) i namenjeni su isključivo za ugovorno korišćenje njenih kupaca u vezi sa korišćenjem proizvoda koji su ovde opisani i ni za šta drugo. Ovaj dokument i njegov sadržaj ne smeju se koristiti niti distribuirati ni za koju drugu svrhu niti se smeju prenositi, otkrivati ili reprodukovati ni na koji način bez prethodnog pisanog pristanka kompanije Illumina. Illumina ne prenosi nikakvu licencu pod patentom, robnom markom, autorskim pravom ili javnim pravom niti sličnim pravima bilo kog trećeg lica prema ovom dokumentu.

Stručna i adekvatno obučena lica moraju strogo i izričito da poštuju uputstva u ovom dokumentu kako bi se obezbedila ispravna i bezbedna upotreba ovde opisanih proizvoda. Pre upotrebe tih proizvoda obavezno je u potpunosti pročitati i razumeti celokupnu sadržinu ovog dokumenta.

**UKOLIKO NE PROČITATE I NE PRATITE OVO UPUTSTVO U CELOSTI, TO MOŽE DA DOVEDE DO OŠTEĆENJA PROIZVODA, POVREDA LICA, KAO ŠTO SU KORISNICI ILI DRUGA LICA, I OŠTEĆENJA DRUGE IMOVINE I TIME ĆE SE PONIŠTITI SVAKA GARANCIJA KOJA SE ODNOSI NA PROIZVOD.**

**KOMPANIJA ILLUMINA NE PREUZIMA NIKAKVU ODGOVORNOST USLED NEADEKVATNE UPOTREBE OVDEOPISANIH PROIZVODA (UKLJUČUJUĆI I NJIHOVE DELOVE ILI SOFTVER).**

© 2024. Illumina, Inc. Sva prava zadržana.

Svi žigovi su vlasništvo kompanije Illumina, Inc. ili odgovarajućih vlasnika. Konkretnje informacije o žigovima potražite na adresi [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html).

# Uvod

U ovom vodiču su navedene specifikacije i smernice za pripremu mesta za instaliranje i rad sistema Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Vodič obrađuje sledeće teme:

- Napomene o isporuci i instalaciji
- Zahtevi u vezi sa objektom
- Zahtevi u vezi sa električnim napajanjem
- Pojedivosti o okruženju
- Pojedivosti u vezi sa mrežom
- Napomene o bezbednosti
- Sertifikati proizvoda
- Potrošni materijal i oprema koje obezbeđuje korisnik

## Priprema mesta za instrument NextSeq 550Dx

VeriSeq NIPT Solution v2 zahteva instrument za sekvenciranje nove generacije. Ako nameravate da koristite instrument Illumina NextSeq 550Dx™, vodič za pripremu mesta za instrument *NextSeq 550Dx* (br. dokumenta 100000009869) sadrži informacije o instaliranju, radu i bezbednosti.

## Dodatni resursi

Stranice za podršku za VeriSeq NIPT Solution v2 na veb-sajtu kompanije Illumina sadrže dodatne resurse za sistem. Ti resursi obuhvataju softver, obuku, kompatibilne proizvode i sledeću dokumentaciju. Na stranicama za podršku obavezno proveravajte da li ima najnovijih verzija.

Da bi vaš instrument bio bezbedan, Illumina preporučuje da pogledate Najbolje bezbednosne prakse kompanije Illumina na stranici [Illumina bezbednost i mreža](#).

Resurs	Opis
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 uputstvo u pakovanju (br. dokumenta 1000000078751)</i>	Sadrži uputstva za kompletan tok rada za VeriSeq NIPT Solution v2 i pripremu biblioteke. Obuhvaćeni su postupci održavanja i rešavanja problema.
<i>Kontrolna lista za pripremu uzoraka za VeriSeq NIPT v2 (br. dokumenta 1000000076883)</i>	Sadrži kontrolnu listu sa koracima za pripremu biblioteke. Kontrolna lista je namenjena iskusnim korisnicima.

<b>Resurs</b>	<b>Opis</b>
<i>Lista potrošnog materijala i opreme za VeriSeq NIPT Solution v2 (br. dokumenta 1000000076886)</i>	Sadrži interaktivnu kontrolnu listu potrošnog materijala i opreme koje nabavlja korisnik.
<i>Vodič za softver za VeriSeq NIPT Solution v2 (br. dokumenta 1000000067940)</i>	Sadrži pregled softvera za sistem VeriSeq NIPT Solution v2, uključujući uputstva za konfiguraciju i korišćenje uređaja VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Vodič za pripremu mesta za instrument NextSeq 550Dx (br. dokumenta 1000000009869)</i>	Sadrži specifikacije i smernice za pripremu mesta za instaliranje i rad instrumenta Illumina NextSeq 550Dx.

# Isporuka i instalacija

Koristite informacije navedene u ovom odeljku da biste se pripremili za isporuku i instalaciju proizvoda VeriSeq Onsite Server v2 i Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

## Isporuka i instalacija proizvoda VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 isporučuje, raspakuje i postavlja ovlašćeni dobavljač usluge. Illumina predstavnik instalira proizvod VeriSeq Onsite Server v2. Prostor mora biti spreman pre isporuke.



### OPREZ

VeriSeq Onsite Server v2 može da raspakuje, instalira ili premešta samo ovlašćeno osoblje.

## Dimenzije i sadržaj kutije proizvoda VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 i dodatna oprema isporučuju se u jednoj kutiji. Sledeće dimenzije će vam pomoći da planirate prevoz, postavljanje i skladištenje.

Mera	Dimenzije kutije
Širina	85,1 cm (33,5 in)
Visina	41,0 cm (16,0 in)
Dubina	62,2 cm (24,5 in)
Masa	33,1 kg (73 lbs)

U kutiji se nalaze server i sledeće komponente:

- Kablovi za napajanje specifični za zemlju (2)
- Bela maska
- Ključevi za masku
- Adapter DisplayPort DVI
- Sertifikat o usaglašenosti (sa potpisom i datumom)

# Isporuka i instalacija proizvoda VeriSeq NIPT Microlab STAR

VeriSeq NIPT Microlab STAR isporučuje, raspakuje i postavlja predstavnik kompanije Hamilton. Prostor mora biti spreman pre isporuke.



## OPREZ

VeriSeq NIPT Microlab STAR može da raspakuje, instalira ili premešta samo ovlašćeno osoblje.

## Zahtevi za skladištenje veštačke plazme

Za instaliranje i obuku treba vam frižider koji hladi na temperaturu od 2 °C do 8 °C za čuvanje uzoraka veštačke plazme. Sa svakim uređajem VeriSeq NIPT Microlab STAR isporučuje se najviše 14 kutija veštačke plazme. Kutije veštačke plazme su sledećih dimenzija:

Mera	Dimenzije
Visina	14,8 cm (5,8 in)
Širina	11,7 cm (4,6 in)
Dubina	13,1 cm (5,2 in)

## Zahtevi za skladištenje alternativnog rešenja za plazmu

Ako veštačka plazma nije dostupna, u postupku instaliranja i obuke se koristi alternativno rešenje za plazmu. Za čuvanje ovih uzoraka plazme treba vam zamrzivač koji hladi na temperaturu od -85 °C do -65 °C. Sa svakim uređajem VeriSeq NIPT Microlab STAR isporučuje se najviše 8 kutija ove plazme. Ove kutije su sledećih dimenzija:

Mera	Dimenzije
Visina	13 cm (5,1 in)
Širina	15,4 cm (6,1 in)
Dubina	15,2 cm (6 in)

## Zahtevi u vezi sa objektom

Pripremite prostor u objektu vodeći se specifikacijama i zahtevima navedenim u ovom odeljku.

### Dimenzije opreme

Oprema	Visina	Širina	Dubina	Masa
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 in)	17,8 cm (7 in)	63,5 cm (25 in)	25,9 kg (57 lbs)
VeriSeq NIPT Microlab STAR sa automatskim unosom	90,3 cm (35,6 in)	199 cm (78,3 in)	100,6 cm (39,6 in)	160 kg (353 lbs)

## Zahtevi u vezi sa postavljanjem proizvoda VeriSeq Onsite Server v2

Postavite VeriSeq Onsite Server v2 tako da omogućite:

- Priključivanje kablova za napajanje u dve utičnice i brzo isključivanje.
- Odgovarajuću ventilaciju.
- Dve standardne utičnice za struju udaljene najviše 1,8 m (6 ft) od servera.
- Jednu mrežnu utičnicu udaljenu najviše 1,8 m (6 ft) od servera (ili duži mrežni kabl koji obezbeđuje korisnik).
- Jednu statičku rezervisanu IP adresu.
- Pristup za servisiranje.

**NAPOMENA** Ako odlučite da server smestite u orman, potreban je rek veličine 4U.

Uspravno postavljen server mora biti pristupačan sa svih strana, uz sledeće minimalne dimenzije razmaka:

Pristup	Minimalni razmak
<b>Bočne strane</b>	Ostavite najmanje 61,0 cm (24,0 in) sa svake strane servera.
<b>Zadnja strana</b>	Ostavite najmanje 10,2 cm (4,0 in) iza servera.
<b>Gornja strana</b>	Ostavite najmanje 61,0 cm (24,0 in) iznad servera. Ako je server postavljen ispod police, uverite se da su ispunjeni zahtevi u vezi sa minimalnim razmakom.

## Zahtevi u vezi sa postavljanjem proizvoda VeriSeq NIPT Microlab STAR

Postavite VeriSeq NIPT Microlab STAR tako da omogućite:

- Odgovarajuću ventilaciju.
- Pet standardnih utičnica za struju udaljenih najviše 1,8 m (6 ft).
- Dve dodatne standardne utičnice za struju za potrebe servisiranja udaljene najviše 1,8 m (6 ft).
- Jednu mrežnu utičnicu udaljenu najviše 1,8 m (6 ft) (ili duži mrežni kabl koji obezbeđuje korisnik).
- Prostor na stolu desno ili levo od instrumenta gde se mogu postaviti PC računar i monitor.
- Prostor ispod instrumenta gde se mogu postaviti vakuumska pumpa, kante za otpad, boca za otpad i CPAC kontrolna jedinica (dodatna oprema koja se dostavlja sa kupovinom uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Prazan prostor levo od instrumenta (~26 cm) za kantu za otpad, ispod otvora za bacanje CO-RE vrhova.

Dodatna oprema	Visina	Širina	Dubina
Kontrolna jedinica Inheco Multi TEC	26,4 cm (10,4 in)	18,5 cm (7,3 in)	24,9 cm (9,8 in)
Vakuumska pumpa	25 cm (9,8 in)	22 cm (8,7 in)	23 cm (9,1 in)
Boca za otpad	41 cm (16,1 in)	18 cm (7,1 in)	18 cm (7,1 in)

## Zahtevi za skladištenje reagensa

U sledećim tabelama su navedene temperature skladištenja i dimenzije reagensa za VeriSeq NIPT Solution v2. Obavezno uzmite u obzir zahteve za skladištenje koji se odnose na komplet reagensa za vaš sistem za sekvenciranje.

Tabela 1 VeriSeq NIPT SMP komplet za pripremu uzoraka (24), br. dela 20025895

Broj dela	Opis	Dimenzije	Težina	Skladištenje
20025869	VeriSeq NIPT kutija za ekstrahovanje (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lbs)	Sobna temperatura
20026030	VeriSeq NIPT kutija za pripremu biblioteke (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C do -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT kutija sa dodatnim priborom	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lbs)	od 2 °C do 8 °C
15071543	Epruvete i nalepnice za VeriSeq NIPT tok rada	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lbs)	Sobna temperatura



Tabela 2 VeriSeq NIPT SMP komplet za pripremu uzoraka (48), br. dela 15066801

Broj dela	Opis	Dimenzije	Težina	Skladištenje
15066803	VeriSeq NIPT kutija za ekstrahovanje (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lbs)	Sobna temperatura
15066809	VeriSeq NIPT kutija za pripremu biblioteke (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C do -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT kutija sa dodatnim priborom	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lbs)	od 2 °C do 8 °C
15071543	Epruvete i nalepnice za VeriSeq NIPT tok rada	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lbs)	Sobna temperatura

Tabela 3 VeriSeq NIPT SMP komplet za pripremu uzoraka (96), br. dela 15066802

Broj dela	Opis	Dimenzije	Težina	Skladištenje
15066807	VeriSeq NIPT kutija za ekstrahovanje (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	680 g (1,5 lbs)	Sobna temperatura
15066810	VeriSeq NIPT kutija za pripremu biblioteke (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C do -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT kutija sa dodatnim priborom	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lbs)	od 2 °C do 8 °C
15071543	Epruvete i nalepnice za VeriSeq NIPT tok rada	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lbs)	Sobna temperatura

## Područje pre PCR-a

Pre početka rada u laboratoriji, definišite posebna područja i laboratorijske postupke da biste sprečili kontaminaciju proizvodima za PCR. Proizvodi za PCR mogu da kontaminiraju reagense, instrumente i uzorke, onemogućavajući normalan rad i dovodeći do netačnih rezultata.

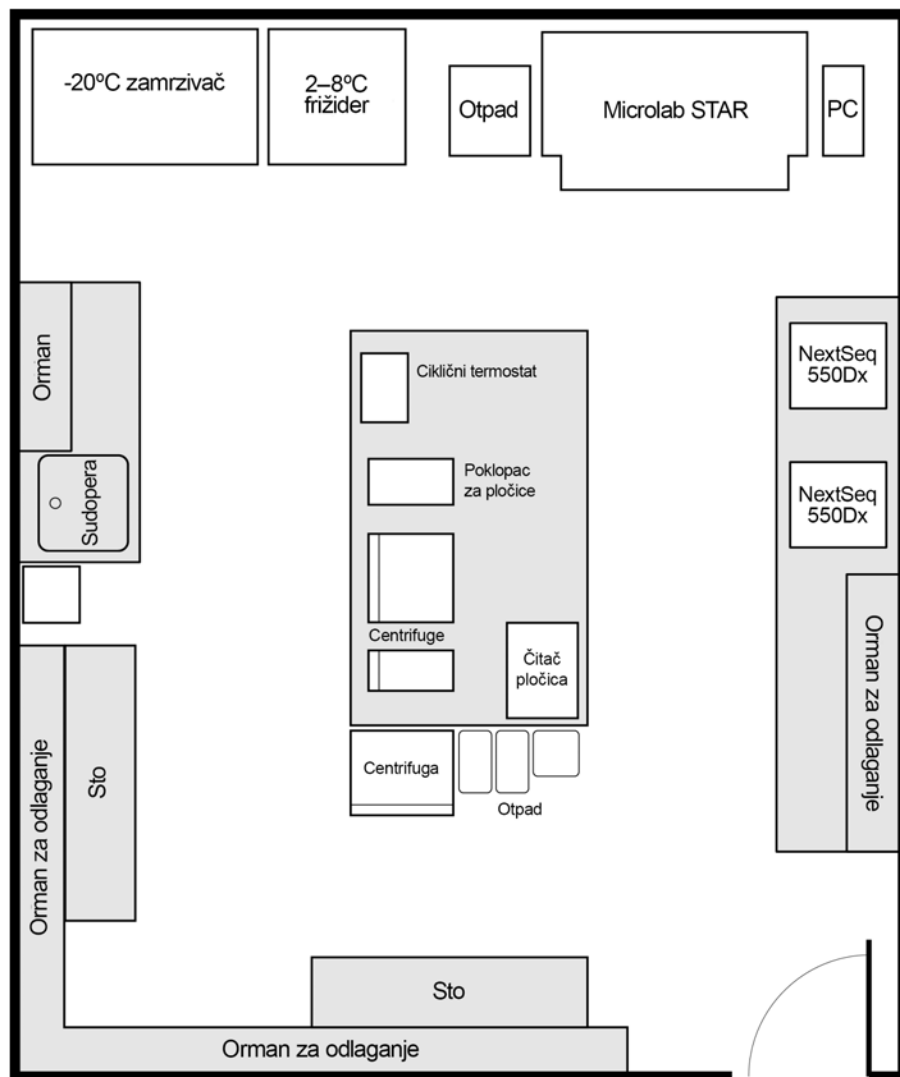
Pratite sledeće smernice da biste izbegli unakrsnu kontaminaciju.

- Uspostavite područje pre PCR-a sa posebnim ulazima za procese pre PCR-a.
- Postarajte se da laboratorijsko osoblje ne mora da prolazi kroz područja laboratorije nakon PCR-a da bi pristupilo području pre PCR-a.
- Postavite VeriSeq NIPT Microlab STAR u područje pre PCR-a.
- Materijal ili oprema iz područja laboratorije nakon PCR-a ne smeju da se koriste u području pre PCR-a.
- Tok rada sistema VeriSeq NIPT Solution v2 ne obuhvata nijedan PCR korak, pa sistem za sekvenciranje nove generacije možete da postavite u područje pre PCR-a ako ga ne upotrebljavate za druge primene.

## Primer prostornog plana laboratorije

Na sledećoj slici prikazan je primer prostornog plana za 1 uređaj VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 instrumenta Illumina NextSeq 550Dx i pomoćnu laboratorijsku opremu. Za ovaj primer prostornog plana potrebno je oko 35 kvadratnih metara. VeriSeq Onsite Server v2 i izvor neprekidnog napajanja (UPS) ne moraju da se nalaze u laboratoriji, pa namerno nisu prikazani na primeru prostornog plana.

Slika 1 Primer prostornog plana laboratorije za sistem VeriSeq NIPT Solution v2 (nije u srazmeri)



## Zahtevi u vezi sa štampanjem bar-koda

Pratite sledeće smernice pri štampanju nalepnica sa bar-kodovima za Streck epruvete za krv.

Tabela 4 Specifikacije bar-koda

Specifikacija	Opis
Tip	Crne pruge na beloj pozadini.
Simbologija	Kôd 128, podskup B. Ova simbologija obuhvata ASCII znakove od 32 do 127 (0–9, A–Z, a–z) i posebne znakove.
Gustina i tolerancija koda	Minimalna širina modula (najmanja x-dimenzija), uključujući toleranciju za štampu: $\geq 0,1651$ mm. Maksimalna širina modula (najveća x-dimenzija), uključujući toleranciju za štampu: $\leq 0,508$ mm. Najbolji rezultati čitanja se ostvaruju sa x-dimenzijom $\geq 0,254$ mm.
Broj znakova za proveru	Jedan znak.
Mirna zona	$\geq 10$ puta x-dimenzija, ali barem 3 mm.
Kvalitet štampe	Štampanje bar-koda mora biti visokog kvaliteta. Kvalitet štampanog bar-koda mora biti u skladu sa ANSI/CEN/ISO standardima za nivo A ili B. Prikladne su ofset štampa, tipografija, fleksografija i duboka štampa. Nije prikladna mehanička matrična i termomatrična štampa. Površina sme da se tretira, premazuje ili plastificira.

Slika 2 Dimenzije bar-koda



	<b>Dimenzija</b>	<b>Min.</b>	<b>Maks.</b>
A	Dužina nalepnice	-	80 mm
B	Dužina koda	-	74 mm
C	Mirna zona	3 mm	-
D	Širina nalepnice	12 mm	-
E	Širina koda	12 mm	-
F	Rastojanje od ivice koda do ivice nalepnice	-	1 mm

## Zahtevi u vezi sa električnim napajanjem

### Specifikacije napajanja za VeriSeq Onsite Server v2

Napajanje	Specifikacija
Ulazni napon	100–240 V naizmeničnog napona pri 47–63 Hz
Potrošnja el. energije	525 W

### Specifikacije napajanja za VeriSeq NIPT Microlab STAR

Napajanje	Specifikacija
Ulazni napon	100–240 V naizmeničnog napona pri 50–60 Hz
Potrošnja el. energije	600 W

## Priključci

Vaše instalacije moraju da obuhvataju sledeće priključke.

Tabela 5 Priključci

Napon	Specifikacije
100–120 V naizmenične struje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potrebna su dva posebna uzemljena strujna voda od 15 A sa odgovarajućim naponom i uzemljenjem.</li> <li>Severna Amerika i Japan – priključak: NEMA 5-15</li> </ul>
220–240 V naizmenične struje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Potrebna su dva uzemljena strujna voda od 10 A sa odgovarajućim naponom i uzemljenjem.</li> <li>Ako napon varira više od 10%, obavezni su regulatori napajanja.</li> </ul>

## Uzemljenje



Instrument je uzemljen preko kućišta. Uzemljenje u kablu za napajanje usklađeno je sa uzemljenjem instrumenta. Uzemljenje u kablu za napajanje mora ispravno funkcionisati pri korišćenju uređaja.

## Kablovi za napajanje

VeriSeq Onsite Server v2 ima priključke prema međunarodnom standardu IEC 60320 C13 i isporučuje se sa dva kabla za napajanje specifična za region.

Opasni naponi se uklanjaju iz servera tek isključivanjem kablova za napajanje iz izvora naizmenične struje.

Da biste nabavili ekvivalentne priključke ili kablove za napajanje koji su u skladu sa lokalnim standardima, konsultujte nezavisnog dobavljača kao što je Interpower Corporation ([www.interpower.com](http://www.interpower.com)).



**OPREZ**

Nikad ne koristite produžni kabl za priključivanje servera na izvor napajanja.

## Osigurači

VeriSeq Onsite Server v2 ne sadrži osigurače koje može da zameni korisnik.

## Izvor neprekidnog napajanja (UPS)

illumina preporučuje korišćenje izvora neprekidnog napajanja koji obezbeđuje korisnik (UPS). illumina nije odgovorna za gubitak podataka zbog prekida napajanja, bez obzira na to da li je server povezan na UPS. Standardno napajanje putem generatora često nije neprekidno, pa može doći do kratkog prekida napajanja pre nego što se ono nastavi. Ovi prekidi napajanja prekidaju analizu i prenos podataka.

U sledećoj tabeli su navedeni preporučeni UPS uređaji za server. Izlazni napon preporučenih modela zavisi od regiona.

Specifikacija	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Br. dela SMT1500J (Japan)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Br. dela SMT1500C (Severna Amerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Br. dela SMT1500IC (međunarodno)
Maksimalni izlazni kapacitet	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Ulazni napon (nominalni)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Ulazna frekvencija	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Ulazni priključak	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Šuko CEE7/EU1-16P Britanski BS1363A
Dimenzije (V × Š × D)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm (8,6 in × 6,7 in × 17,3 in)	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Masa	26 kg	24,6 kg (54,2 lbs)	24,1 kg
Uobičajeno vreme obrade (opterećenje od 50%)	30 minuta	30 minuta	30 minuta
Uobičajeno vreme obrade (opterećenje od 100%)	15 minuta	15 minuta	15 minuta

## Pojedinosti o okruženju

Element	Specifikacija
Temperatura	U laboratoriji održavajte temperaturu između 19 °C i 25 °C (22 °C ± 3 °C). To je radna temperatura kompatibilnih instrumenata za sekvenciranje nove generacije. Nemojte dozvoliti da temperatura okruženja menja vrednost za više od ±2 °C.
Vlažnost	Održavajte nekondenzujuću relativnu vlažnost između 20% i 80%.
Nadmorska visina	Komponente proizvoda držite na nadmorskoj visini nižoj od 2000 m.
Kvalitet vazduha	Komponente proizvoda koristite u zatvorenom prostoru u kom je nivo čistoće vazduha klase 9 prema ISO 14644-1 (običan sobni/laboratorijski vazduh) ili bolji. Komponente proizvoda držite dalje od izvora prašine.
Ventilacija	Obratite se odseku za održavanje objekta i opreme da biste utvrdili da li je ventilacija dovoljna za toplotno zračenje koje se očekuje od komponenti proizvoda.

## Toplotno zračenje

Oprema	Izmerena snaga	Toplotno zračenje
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	0,525 kW (1791 BTU/h)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	0,6 kW (2047 BTU/h)

## Izlazna buka

VeriSeq Onsite Server v2 se hladi vazduhom. Kada server obrađuje podatke, čuje se šum ventilatora.

Oprema	Izlazna buka (dB)	Udaljenost
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 ft)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	podaci nisu dostupni

Vrednost < 62 dB je na nivou normalnog razgovora pri udaljenosti od oko 1 m.



## Pojedinosti u vezi sa mrežom

Pregledajte sledeće pojedinosti i zahteve u vezi sa mrežom pre instaliranja proizvoda VeriSeq Onsite Server v2.

**NAPOMENA** Pre instaliranja morate popuniti i vratiti *pripremni obrazac pre instaliranja proizvoda VeriSeq On-Site Server V2*. Neke od informacija u ovom odjeljku treba navesti u obrascu.

Za podešavanje servera su potrebne sledeće mrežne komponente:

- Adresa podrazumevanog mrežnog prolaza
- IP adresa DNS servera
- Jedna statička namenska IP adresa
- Maska podmreže za statičku IP adresu
- SMTP server
- Ime hosta ili IP adresa NTP servera kom se može pristupiti.
- **[Opcionalno]** Ime hosta ili IP adresa drugog NTP servera koji će se koristiti kao rezervni server.

Opšta podrška za umrežavanje uključuje sledeće zahteve i preporuke:

- Veza od 1 gigabita između servera i mreže. Ova veza treba da bude direktna ili preko mrežnog prekidača (switch-uređaja).
- Za arhiviranje podataka koristite uređaj za skladištenje na mreži koji koristi protokol Common Internet File System (CIFS).
- IT stručnjak treba da proveri aktivnosti održavanja mreže kako bi utvrdio da li postoje rizici u pogledu kompatibilnosti sa sistemom.

## Mrežni portovi

VeriSeq Onsite Server v2 koristi mrežne portove za usluge onako kako je opisano u sledećoj tabeli.

Tabela 6 Mrežni portovi uređaja VeriSeq Onsite Server v2

Vrednost	Usluga	Protokol
80	HTTP	Transmission Control Protocol (TCP – protokol za upravljanje prenosom)
443	HTTPS	TCP

Vrednost	Usluga	Protokol
123	Network Time Protocol (NTP – mrežni vremenski protokol)	User Datagram Protocol (UDP – protokol za korisničke datagrame)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH – bezbedno okruženje)	UDP

## Zahtevi za daljinski pristup

Morate da omogućite daljinski pristup mreži kako bi tim za podršku kompanije Illumina mogao brzo da otklanja poteškoće i rešava probleme. Postarajte se da VeriSeq NIPT Microlab STAR PC i svi sistemi za sekvenciranje mogu da budu dostupni spoljnoj mreži. Softver za pomoć na daljinu koji koristi tim za podršku kompanije Illumina uključuje sveobuhvatnu sigurnost podataka, ne zahteva zaobilaženje zaštitnog zida i u skladu je sa sledećim merama opreza:

- Sesije daljinskog pristupa mora pokrenuti korisnik, koji mora da im prisustvuje. Sesije se mogu prekinuti u bilo kom trenutku.
- Dozvola korisnika se traži pre pokretanja svakog deljenja ekrana, kontrole na daljinu ili prenosa podataka.
- Korisnik uvek može da vidi aktivnosti osoblja za podršku.
- Lokalne bezbednosne kontrole se nikada ne zamenjuju.
- Sve aktivnosti na mreži se evidentiraju, a korisnik može da snima sesije kako bi ih kasnije pregledao.

# Napomene o bezbednosti

Da bi vaš instrument bio bezbedan, Illumina preporučuje da pogledate Najbolje bezbednosne prakse kompanije Illumina na stranici [Illumina bezbednost i mreža](#).

Sledeće napomene o bezbednosti i preporuke podržavaju bezbedno korišćenje sistema VeriSeq NIPT Solution v2 u laboratoriji. Pregledajte ovaj sadržaj zajedno sa IT stručnjacima i stručnjacima za bezbednost u laboratoriji.

## Bezbednosne kontrole

VeriSeq NIPT Solution v2 obuhvata sledeće ugrađene bezbednosne mere.

- **Šifrovani prenos podataka:** šifrovani su sva komunikacija i prenos datoteka između komponenti sistema VeriSeq NIPT Solution v2. Saobraćaj povezan s API-jima i korisničkim interfejsima za komponente šifrovan je protokolom TLS v1.2. Pri prenosu datoteka komponente za sekvenciranje koristi se SSPI protokol.
- **Kontrole pristupa:** softver kontrolnog računara VeriSeq NIPT Microlab STAR i VeriSeq Onsite Server v2 za pristup koriste proveru autentičnosti korisnika zasnovanu na ulogama. Sva komunikacija između uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR i VeriSeq Onsite Server v2 zahteva proveru autentičnosti.
- **Evidentiranje:** evidentira se aktivnost korisnika na računaru VeriSeq NIPT Microlab STAR, uređaju VeriSeq Onsite Server v2 i instrumentu za sekvenciranje.
- **Bezbednost skladištenja podataka:** rezervne kopije baze podataka uređaja VeriSeq Onsite Server v2 mogu se šifrovati pomoću ključa AES-256. Server ne dozvoljava eksterna prijavljivanja na svoj operativni sistem osim korišćenjem pojedinačnog ovlašćenog akreditiva servisnog osoblja kompanije Illumina.
- **Testiranje:** VeriSeq Onsite Server v2 je prošao bezbednosnu analizu kroz modeliranje pretnji, testiranje proboja i skeniranje zlonamernog softvera.
- **Komponente nezavisnih proizvođača:** lista softverskih resursa (software bill of materials – SBOM) dostupna je na zahtev kod Illumina tehničke podrške.

## Bezbednosne preporuke

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 podržava šifrovani prenos podataka na diskove servera za deljenje ili sa njih. Za pristup deljenim diskovima na uređaju VeriSeq NIPT Onsite Server v2 potrebno je korišćenje SMB šifrovanja uz omogućeno potpisivanje (protkol SMB v3.1.1 ili novija verzija).

Da biste unapredili bezbednost uređaja VeriSeq NIPT Solution v2, pratite ove preporuke kada je to moguće.

## Kontrole zaštite na obodu

Koristite zaštitne zidove ili proksi servere da biste se uverili da je VeriSeq NIPT Solution v2 izolovan od drugih računara i komunikacionih sistema koji nisu potrebni za rad ovog sistema. Tokom normalnog rada, sav internet pristup uređaju treba da bude blokiran.

Sistemi za otkrivanje i sprečavanje mrežnih upada treba da se koriste na obodu lokalnih mreža kako bi se sprečili spoljni napadi.

## Segmentiranje mreža

VeriSeq NIPT Solution v2 treba da se nalazi na segmentu mreže za koji je komunikacija ograničena samo na komponente potrebne za rad. Razmislite o korišćenju virtuelne lokalne mreže (VLAN) i povezanih lista za kontrolu pristupa (ACL).

Povremeno je potrebno povezivanje tehničke podrške na daljinu. Napravite mrežnu infrastrukturu tako da dozvoljava omogućavanje privremenog spoljnog pristupa i njegovo onemogućavanje pre nastavljanja uobičajenog rada.

## Bezbedne lozinke za mrežu

U softveru za analizu automatski se traži da administratori sistema ažuriraju lozinke za mrežu za VeriSeq NIPT Microlab STAR API i fasciklu obrade sekvenciranjem. Te lozinke smeju da konfigurišu samo administratori, koji treba da obezbede da su one dovoljno složene. Ne delite te lozinke sa običnim korisnicima.

## Izbor korisnika domena instrumenta za pripremu biblioteke

Kada birate korisnike koji će obavljati uloge za kontrolni računar VeriSeq NIPT Microlab STAR, birajte korisnike na nivou domena.

## Kontrole fizičkog pristupa

VeriSeq Onsite Server v2 skladišti nedavne neobrađene podatke dobijene sekvenciranjem, analize i datoteke izveštaja, kao i bazu podataka svih serija i povezanih rezultata. Disk u serveru nije šifrovan, pa mesta na kojima se ovaj uređaj koristi moraju strogo da ograniče i nadziru pristup osoblja serveru kako bi podaci bili fizički bezbedni.

Po potrebi pratite ove preporuke za mesto na kom se nalazi uređaj.

- Instalirajte komponente sistema u laboratorijama i serverskim sobama koje imaju kontrole fizičkog pristupa kako biste sprečili da neovlašćeno osoblje pristupi računarima i interfejsima.
- Primenite standardne procedure za proveru uloga osoblja koje rukuje sistemom VeriSeq NIPT Solution v2 i po potrebi uskratite pristup komponentama sistema.
- Obezbedite brzo onemogućavanje akreditiva za osoblje koje napusti organizaciju.

## Server e-pošte

Konfigurirate VeriSeq NIPT Solution v2 tako da šalje sistemski upozorenja korisnicima preko servera e-pošte izvan sistema. Po potrebi pratite ove bezbednosne preporuke za taj server.

- Redovno skenirajte server e-pošte da biste proverili da li ima zlonamernog softvera.
- Redovno ažurirajte server kako biste otklonili bezbednosne pretnje.
- Konfigurirate server tako da komunicira sa Transport Layer Security (TLS).
  - Sve TLS šifrovanje koje se koristi mora biti verzije v1.2 ili novije.

## Mrežno skladište (Network-Attached Storage – NAS)

Softver VeriSeq NIPT Solution v2 može se konfigurirati tako da koristi spoljne NAS uređaje trećih strana za skladištenje podataka dobijenih sekvenciranjem. Po potrebi pratite ove preporuke.

- Primenite bezbednosne preporuke proizvođača NAS uređaja.
- Konfigurirate NAS tako da koristi SMB šifrovanje.

## Šifrovane rezervne kopije

Administrator sistema treba da razmisli o omogućavanju šifrovanih rezervnih kopija baze podataka. Ako se koriste nešifrovane rezervne kopije, čuvajte datoteke na bezbedan način da biste sprečili neovlašćen pristup.

## Illumina Proactive

Ako koristite NextSeq 550Dx, možete da se povežete sa uslugom Illumina Proactive za podršku na daljinu za instrument. Pre omogućavanja ove usluge, korisnici treba da pregledaju *Bezbednost podataka uz Illumina Proactive* kako bi potvrdili da su bezbednosne mere i mere zaštite privatnosti u skladu sa standardima njihove institucije.

## LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 dozvoljava da se na VeriSeq Onsite Server v2 poveže spoljni LIMS sistem preko deljenih fascikli i API-ja. Računar koji hostuje LIMS treba da ima primenjene kontrole pristupa, da redovno skenira malver i da su u njegovom operativnom sistemu primenjene bezbednosne zakrpe.

Postarajte se da LIMS server za postavljanje deljenih fascikli koristi verziju SMB protokola koji podržava šifrovanje.

## Antivirusni softver

Preporučuje se da na kontrolnom računaru VeriSeq NIPT Microlab STAR koristite antivirusni softver po svom izboru radi zaštite od virusa. Preporučuje se da nakon instaliranja sistema VeriSeq NIPT Microlab STAR obavite njegovo skeniranje pomoću antivirusnog rešenja.

Da biste sprečili gubitak podataka ili prekide u radu, konfigurirate antivirusni softver na sledeći način:

- Podesite ručna skeniranja. Nemojte da dozvolite automatska skeniranja.
- Obavljajte ručna skeniranja samo kada se instrument ne koristi.
- Podesite da se ažuriranja preuzimaju bez ovlašćenja korisnika, ali ne i da se instaliraju.
- Ne obavljajte ažuriranja tokom rada instrumenta ili servera. Ažuriranja obavljajte samo kada je bezbedno da ponovo pokrenete kontrolni računar.
- Nemojte automatski ponovo da pokrećete računar nakon ažuriranja.
- Izuzmite direktorijum aplikacije i diskove sa podacima iz zaštite sistema datoteka u realnom vremenu. To podešavanje primenite na direktorijume C:\Illumina i Z:\ilmn.
- Isključite Windows Defender. Ovaj Windows proizvod može da utiče na resurse operativnog sistema koje koristi softver kompanije Illumina.

## Windows ažuriranja

Da bi se obezbedila pouzdanost sistema, kontrolni računar VeriSeq NIPT Microlab STAR instalira se sa onemogućenim automatskim ažuriranjima operativnog sistema Windows. Illumina ne preporučuje omogućavanje automatskih Windows ažuriranja. U cilju obezbeđivanja podataka, umesto toga se preporučuje da se sva važna bezbednosna ažuriranja za Windows redovno ručno primenjuju na kontrolni računar VeriSeq NIPT Microlab STAR. Instrument mora biti u stanju mirovanja prilikom primene ažuriranja jer neka od njih zahtevaju potpuno ponovno pokretanje sistema. Opšta ažuriranja mogu da ugroze radno okruženje sistema i nisu podržana.

Ako bezbednosna ažuriranja nisu moguća, alternativna rešenja za uključivanje Windows ažuriranja obuhvataju sledeće:

- Robusniju zaštitu zaštitnim zidom i mrežnu izolaciju (virtuelni LAN).
- Lokalno USB skladište.
- Ponašanje korisnika i upravljanje njima radi sprečavanja nepravilnog korišćenja kontrolnog računara i osiguravanja odgovarajućih kontrola zasnovanih na dozvolama.

Dodatne informacije o alternativnim rešenjima za Windows ažuriranja zatražite od tehničke podrške kompanije Illumina.

## Softver treće strane

Illumina podržava samo softver koji je isporučen pri instalaciji.

Chrome, Java, Box i drugi softver trećih strana nisu testirani i mogu uticati na performanse i bezbednost. Na primer, RoboCopy prekida preuzimanje koje obavlja paket kontrolnog softvera. Taj prekid može dovesti do korupcije i gubitka podataka dobijenih sekvenciranjem.

## Ponašanje korisnika

Kontrolni računar i server instrumenta namenjeni su za rad sistema VeriSeq NIPT Solution v2. To nisu računari opšte namene i nemojte ih tako koristiti. U cilju održavanja kvaliteta i bezbednosti, nemojte ih koristiti za pregledanje interneta, proveru e-pošte, pregledanje dokumenata i druge nepotrebne aktivnosti. Te aktivnosti mogu dovesti do lošijih performansi ili gubitka podataka.

## Sertifikati i usklađenost proizvoda

VeriSeq Onsite Server v2 je sertifikovan prema sledećim standardima.

Država	Sertifikat
Argentina	IRAM
Australija	RCM
Evropska unija	CE; RoHS
Indija	BIS
Južnoafrička Republika	SABS
Kina	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Koreja	KCC: klauzula 3, član 58-2. Zakona o radio-talasima
Meksiko	NOM
Rusija	EAC
Sjedinjene Američke Države	FCC Class A; UL 60950
Tajvan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438



# Potrošni materijal i oprema koje obezbeđuje korisnik

Sledeći potrošni materijal i oprema koje obezbeđuje korisnik koriste se za sekvenciranje, održavanje i rešavanje problema.

## Obavezna oprema, nije priložena

Oprema	Dobavljač
Sistem za sekvenciranje nove generacije sa sledećim mogućnostima: <ul style="list-style-type: none"> <li>• sekvenciranje 2 x 36 bp sa uparenim krajevima</li> <li>• kompatibilnost sa adapterima VeriSeq NIPT Sample Prep Kit sa dvostrukim indeksom za pripremu uzoraka</li> <li>• automatsko generisanje BCL datoteka</li> <li>• dvokanalna hemija</li> <li>• 400 miliona očitavanja uparenih krajeva po obradi</li> <li>• kompatibilnost sa softverom VeriSeq NIPT Assay Software v2 ili sistemom za sekvenciranje NextSeq 550Dx.</li> </ul>	Dobavljač instrumenta ili Illumina, broj dela 20005715
Jednokanalne pipete 20 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Jednokanalne pipete 200 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Jednokanalne pipete 1000 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Držać za pipete	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Frižider, od 2 °C do 8 °C	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Zamrzivač, -25 °C do -15 °C	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Mikrocentrifuga	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Vortex mešalica	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Sklop centrifuge i rotora za epruvete za uzimanje krvi	

Oprema	Dobavljač
<p>Preporučeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifuga iz serije AllegraX12R, 1600 g</li> <li>• Allegra Centrifuge GH-3.8 Rotor sa posudama</li> <li>• Poklopci za posude Allegra centrifuge, komplet od dva komada</li> <li>• Adapteri za Allegra centrifugu, 16 mm, komplet od četiri komada</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beckman Coulter, broj artikla 392304 (120 V ili 230 V)</li> <li>• Beckman Coulter, broj artikla 369704</li> <li>• Beckman Coulter, broj artikla 392805</li> <li>• Beckman Coulter, broj artikla 359150</li> </ul>
<p>Ekvivalent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifuga sa hlađenjem brzine do 1600 × g sa opcijom bez kočenja</li> <li>• Rotor sa oscilirajućim posudama</li> <li>• Umetci za kantu minimalne dubine od 76 mm</li> <li>• Umetnite adaptere koji podržavaju epruvete za prikupljanje krvi od 16mm x 100mm</li> </ul>	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
<b>Sklop centrifuge i rotora za mikropločice</b>	
<p>Preporučeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jedna od sledeće dve potporne baze za mikropločice: <ul style="list-style-type: none"> <li>• MicroAmp 96-Well Support Base postolje sa 96 otvora</li> <li>• 96-Well PCR Plate Carrier postolje sa 96 otvora</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermo Fisher Scientific, kataloški broj 4379590</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, kataloški broj AB-0563/1000</li> </ul>
<p>Ekvivalent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrifuga ubrzanja do 5600 × g</li> <li>• Rotor sa oscilirajućom pločom i nosačima ploče sa 96 otvora, minimalna dubina 76,5 mm.</li> </ul>	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Višestruka centrifuga X4 Pro-MD 120V TX-1000BT</li> <li>• Sorvall Legend XTR Centrifuge</li> <li>• HIGHPlate 6000 Microplate Rotor za mikropločice</li> <li>• Rotor high plate 6000</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thermo Fisher Scientific, br. 75016034</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, kataloški broj 75004521 (120 V) ili kataloški broj 75004520 (230 V)</li> <li>• Thermo Fisher Scientific, kataloški broj 75003606</li> <li>• Thermo Scientific VWR, kataloški broj 97040-244</li> </ul>

Oprema	Dobavljač
Jedan od sledećih čitača mikropločica ili ekvivalent, (fluorometar) sa softverom SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemini XPS</li> <li>SpectraMax M2, M3, M4 i M5 <ul style="list-style-type: none"> <li>Ljubičasti umetak je neophodan uz čitač mikropločica za korišćenje u toku rada.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Molecular Devices, broj dela XPS</li> <li>Molecular Devices, broj dela M2, M3, M4 i M5</li> </ul>
SpectraMax High-Speed USB, serijski adapter	<ul style="list-style-type: none"> <li>Molecular Devices, broj dela 9000-0938</li> </ul>
Ciklični termostat sledećih specifikacija:	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
<ul style="list-style-type: none"> <li>Poklopac koji se zagreva</li> <li>Temperaturni raspon od 4 °C do 98 °C</li> <li>Temperaturna preciznost ± 2 °C</li> <li>Minimalni korak pojačavanja 2 °C/s</li> <li>Kompatibilan s pločom Twin.tec PCR Plate 96-well, punog profila</li> </ul>	
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hamilton, broj dela 95475-01 (115 V), broj dela 95475-02 (230 V) ili broj dela 806288 (za Hamilton Company Bonaduz)</li> </ul>
VeriSeq Onsite server v2 ili nadograđeni VeriSeq Onsite server	<ul style="list-style-type: none"> <li>Illumina, br. dela 20028403 ili 20047000 (v2) ili 20101927 odnosno br. 15076164 ili br. 20016240 (nadograđeno)</li> </ul>
Ako se koristi sistem za sekvenciranje NextSeq 550Dx :	<ul style="list-style-type: none"> <li>Illumina, broj dela 20028870</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 ciklusa</li> </ul>	

## Opcionalna oprema, nije priložena

Oprema	Dobavljač
Pluggo Decapper System	LGP Consulting, broj dela 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1 fluorescentna ploča za validaciju	Molecular Devices, broj dela 0200-5060
Tube Revolver/Rotator, epruvete od 15 ml, 40 rpm, 100–240 V	Thermo Scientific, kataloški broj 88881001 (SAD) ili kataloški broj 88881002 (EU)

## Obavezan potrošni materijal, nije priložen

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za PQ obradu (serija od 48 uzoraka)
Provodni nesterilni nastavci sa filterima zapremine 1000 µl	Hamilton, broj dela 235905	339
Provodni nesterilni nastavci sa filterima zapremine 300 µl	Hamilton, broj dela 235903	637
Provodni nesterilni nastavci sa filterima zapremine 50 µl	Hamilton, broj dela 235948	455
Rezervoar sa dubokim otvorima sledećih specifikacija: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Format mikropločice SLAS 1–2004 sa 96 otvora piramidalnog ili konusnog dna i minimalnog kapaciteta 240 ml.</li> <li>• Polipropilen sa slabim vezivanjem DNK za sve kontaktne površine uzorka.</li> <li>• Interne dimenzije (nivo tečnosti) kompatibilne su sa automatizovanim koracima uvlačenja i ispuštanja uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• Dimenzije visine kompatibilne su sa automatizovanim kretanjima uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora  Kompatibilni rezervoari: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corning Axygen, broj proizvoda RES-SW96-HP-SI</li> <li>• Agilent, broj proizvoda 201246-100</li> </ul>	6

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za PQ obradu (serija od 48 uzoraka)
<p>Posuda za reagense sledećih specifikacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posuda koja se bezbedno postavlja, ali ne silom, u nosač uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR sa suženim dnom i minimalnim kapacitetom od 20 ml.</li> <li>• Polipropilen bez RNaze/DNaze.</li> <li>• Interne dimenzije rezervoara (nivo tečnosti) generišu nivo tečnosti pomoću zapremina reagensa analize koji su kompatibilni sa automatizovanim koracima uvlačenja i ispuštanja uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• Dimenzije visine kompatibilne su sa automatizovanim kretanjima uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	<p>Kompatibilne posude:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Illumina posuda za reagense, br. dela 20095418</li> </ul>	11
<p>Ploče sa dubokim otvorima sledećih specifikacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Format mikropločice SLAS 1–2004, 3–2004 i 4–2004 sa 96 otvora piramidalnog ili konusnog dna i minimalnog kapaciteta otvora 2 ml.</li> <li>• Providan polipropilen, sa slabim vezivanjem DNK materijala za sve kontaktne površine uzorka.</li> <li>• Dimenzije otvora generišu nivo tečnosti koji je kompatibilan sa automatizovanim koracima uvlačenja i ispuštanja uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• Profil pločice koji omogućava da se bar-kodovi pločice postave u traženi položaj i bezbedno, ravno prionu uz površinu.</li> <li>• Okvir otporan na torziju koji može da podrži najmanje 5600 × g.</li> <li>• Dimenzije visine pločice kompatibilne su sa automatizovanim kretanjima uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	<p>Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora</p> <p>Kompatibilne ploče:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eppendorf, broj dela 0030505301</li> <li>• Eppendorf, broj dela 30502302</li> <li>• USA Scientific, br. dela 1896-2000</li> </ul>	3

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za PQ obradu (serija od 48 uzoraka)
<p>Ploča sa 384 otvora sledećih specifikacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mikropločica sa 384 otvora optimizovana za male zapremine, sa minimalnim kapacitetom otvora 50 µl.</li> <li>• Crni neprozirni polistiren sa blokiranjem svetlosti i slabim vezivanjem DNK za sve kontaktne površine uzorka.</li> <li>• Dimenzije otvora generišu nivoe tečnosti koji su kompatibilni sa automatizovanim koracima uvlačenja i ispuštanja uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• Dimenzije visine pločice kompatibilne su sa automatizovanim kretanjima uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>• Profil pločice koji omogućava da se bar-kodovi pločice postave u traženi položaj i bezbedno, ravno prionu uz površinu.</li> </ul>	<p>Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora</p> <p>Kompatibilne ploče:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corning, broj proizvoda 3820</li> </ul>	1

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za PQ obradu (serija od 48 uzoraka)
<p>Ploča sa 96 otvora sledećih specifikacija:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Mikropločica s okvirom otpornim na torziju koji može da podrži najmanje 5600 × g i 96 providnih otvora sa suženim dnom, povišenim rubovima i minimalnim kapacitetom otvora 150 µl.</li> <li>Polipropilen bez RNaze/DNaze sa slabim vezanjem DNK za sve kontaktne površine uzorka.</li> <li>Dimenzije otvora generišu nivoe tečnosti koji su kompatibilni sa automatizovanim koracima uvlačenja i ispuštanja uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> <li>Dimenzije visine pločice kompatibilne su sa automatizovanim kretanjima uređaja VeriSeq NIPT Microlab STAR.</li> </ul>	<p>Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora</p> <p>Kompatibilne ploče:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Eppendorf, broj dela 0030129512</li> <li>Eppendorf, broj dela 30129580</li> <li>Eppendorf, broj dela 30129598</li> <li>Eppendorf, broj dela 30129660</li> <li>Eppendorf, broj dela 30129679</li> <li>Bio-Rad, br. dela HSP9601</li> </ul>	12
<p><b>NAPOMENA:</b> Kompatibilni plastični proizvodi sa različitim brojevima delova, na primer, kompatibilne ploče sa 96 otvora različitih proizvođača, možda neće biti direktno zamenljivi bez kalibracije sistema VeriSeq NIPT Microlab STAR za specifične delove od strane Illumina servisnog i pomoćnog osoblja. Da biste promenili plastičnu opremu, konsultujte se sa timom za podršku kompanije Illumina.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Profil pločice koji omogućava da se bar-kodovi pločice postave u traženi položaj i bezbedno, ravno prionu uz površinu.</li> <li>Kompatibilno sa cikličnim termostatom za denaturisanje.</li> </ul>		
<p>Jedan od sledećih zatvarača:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Microseal „F“ folija</li> <li>Zatvarači od folije</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bio-Rad, kataloški broj MSF1001</li> <li>Beckman Coulter, broj artikla 538619</li> </ul>	-

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za PQ obradu (serija od 48 uzoraka)
Ekvivalent: <ul style="list-style-type: none"> <li>Sprej za brzu dezinfekciju na bazi alkohola</li> <li>Rastvor deterdženta za dezinfekciju</li> </ul> Preporučeno: <ul style="list-style-type: none"> <li>Dejonizovana voda i 70% etanol</li> </ul>	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-
Epruveta Cell-Free DNA BCT CE	Streck, katalogski broj 218997	48
Čepovi	Sarstedt, broj narudžbine 65.802	48
Epruvete sa navojnim zavrtačem 2 ml	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-
Nastavci sa filterom od 20 µl za pipete od 20 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-
Nastavci sa filterom od 200 µl za pipete od 200 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-
Nastavci sa filterom od 1000 µl za pipete od 1000 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-

## Opcionalni potrošni materijal, nije priložen

Potrošni materijal	Dobavljač
Epruveta, čep s navojem, 10 ml (samo za kontrolne uzorke)	Sarstedt, broj narudžbine 60.551
Epruveta, čep s navojem, 50 ml	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Dulbecco fosfatni pufer rastvor (DPBS) za kontrolu bez predloška (eng. no template controle – NTC)	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Serološke pipete, 25 ml	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Serološke pipete, 10 ml	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora



# Istorija revizija

Dokument	Datum	Opis promene
Br. dokumenta 1000000076975 v07	Avgust 2024.	<p>Dodate su sledeće informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brojevi delova sistema VeriSeq NIPT Solution v2</li> <li>• Illumina posuda za reagense, br. dela 20095418</li> </ul> <p>Ažurirane su sledeće informacije:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kompatibilne verzije za SoftMax Pro</li> <li>• Napomene o bezbednosti sa preporukom za pregled najboljih praksi i korišćenje protokola TLS v1.2 ili novije verzije</li> <li>• Informacije o SpectraMax čitaču mikropločica</li> <li>• Specifikacije za pločice sa dubokim otvorima, 384 otvora i 96 otvora</li> </ul> <p>Uklonjena je preporuka za Deconex®</p>
Br. dokumenta 1000000076975 v06	Avgust 2021.	Ažurirana je adresa ovlašćenog predstavnika za EU.
Br. dokumenta 1000000076975 v05	April 2021.	Dodat je odeljak Zahtevi za skladištenje alternativnog rešenja za plazmu.
Br. dokumenta 1000000076975 v04	Mart 2021.	<p>Dodat je odeljak Mrežni portovi u deo Pojedivosti u vezi sa mrežom.</p> <p>Ažuriran je odeljak Informacije o skladištenju plazme podacima o veštačkoj plazmi.</p> <p>Ažurirana je lista potrošnog materijala specifikacijama nove laboratorijske opreme.</p> <p>Ažurirane su informacije o postavkama za Windows ažuriranja i pojašnjena preporuka za ručno ažuriranje.</p>

Dokument	Datum	Opis promene
Br. dokumenta 1000000076975 v03	Septembar 2020.	Ažuriran je odeljak Napomene o bezbednosti dodavanjem novih odeljaka Bezbednosne kontrole i Bezbednosne preporuke. Ažurirani su uslovi koji se odnose na životnu sredinu kako bi se razjasnila svrha specifikacija za temperaturu. Ažuriran je opis vodiča za pripremu mesta za NextSeq 550Dx kako bi se uvrstili detalji o bezbednosti. Ažuriran je tekst u delu Zahtevi za daljinski pristup kako bi se istaklo da komponente treba da budu dostupne spoljnoj mreži. Dodata je preporuka za obavljanje antivirusnog skeniranja računara sa komponentom ML STAR nakon instalacije.
Br. dokumenta 1000000076975 v02	April 2020.	Ažurirana je adresa ovlašćenog predstavnika za EU. Ažurirana je adresa australijskog sponzora.
Br. dokumenta 1000000076975 v01	Maj 2019.	Ažuriran je odeljak Napomene o bezbednosti tako što je preporuka za izolovani LAN zamenjena preporukom za LAN zaštićen zaštitnim zidom. Ažuriran je odeljak Antivirusni softver dodavanjem preporuke za instaliranje antivirusnog softvera i preciziranjem parametara korišćenja. Dodate su informacije o Windows ažuriranju, softveru treće strane i ponašanju korisnika u odeljak Napomene o bezbednosti. Dodata je količina potrošnog materijala potrebnog za izvođenje PQ-a.
Br. dokumenta 1000000076975 v00	Mart 2019.	Početno izdanje.

# Tehnička pomoć

Obratite se tehničkoj podršci kompanije Illumina za pomoć.

**Veb-sajt:** [www.illumina.com](http://www.illumina.com)

**E-pošta:** [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

**Bezbednosno-tehnički listovi (SDS)** – Dostupni su na veb-sajtu kompanije Illumina na adresi [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html).

**Dokumentacija o proizvodu** – Dostupna za preuzimanje na adresi [support.illumina.com](http://support.illumina.com).



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

CE  
2797



EC REP



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

**Australijski sponzor**

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

ZA IN VITRO DIJAGNOSTIČKU UPOTREBU.

© 2024. Illumina, Inc. Sva prava zadržana.

illumina®