

VeriSeq NIPT Solution v2

Handbuch zur Standortvorbereitung

ILLUMINA – EIGENTUMSRECHTLICH GESCHÜTZT

Dokument-Nr. 1000000076975 v07 DEU

August 2024

FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK.

Dieses Dokument und dessen Inhalt sind Eigentum von Illumina, Inc. sowie deren Partner-/Tochterunternehmen („Illumina“) und ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch durch den Kunden in Verbindung mit der Verwendung des hier beschriebenen Produkts/der hier beschriebenen Produkte und für keinen anderen Bestimmungszweck ausgelegt. Dieses Dokument und dessen Inhalt dürfen ohne schriftliches Einverständnis von Illumina zu keinem anderen Zweck verwendet oder verteilt bzw. anderweitig übermittelt, offengelegt oder auf irgendeine Weise reproduziert werden. Illumina überträgt mit diesem Dokument keine Lizenzen unter seinem Patent, Markenzeichen, Urheberrecht oder bürgerlichem Recht bzw. ähnlichen Rechten an Drittparteien.

Die Anweisungen in diesem Dokument müssen von qualifiziertem und entsprechend ausgebildetem Personal genau befolgt werden, damit die in diesem Dokument beschriebene Verwendung des Produkts/der Produkte sicher und ordnungsgemäß erfolgt. Vor der Verwendung dieser Produkte muss der Inhalt dieses Dokuments vollständig gelesen und verstanden worden sein.

FALLS NICHT ALLE HIERIN AUFGEFÜHRTEN ANWEISUNGEN VOLLSTÄNDIG GELESEN UND BEFOLGT WERDEN, KÖNNEN PRODUKTSCHÄDEN, VERLETZUNGEN DER BENUTZER UND ANDERER PERSONEN SOWIE ANDERWEITIGER SACHSCHADEN EINTRETEN UND JEDLICHE FÜR DAS PRODUKT/DIE PRODUKTE GELTENDE GEWÄHRLEISTUNG ERLISCHT.

ILLUMINA ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR SCHÄDEN, DIE AUS DER UNSACHGEMÄSSEN VERWENDUNG DER HIERIN BESCHRIEBENEN PRODUKTE (EINSCHLIESSLICH TEILEN DAVON ODER DER SOFTWARE) ENTSTEHEN.

© 2024 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Inhaber. Spezifische Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html.

Einleitung

Dieses Handbuch enthält Spezifikationen und Richtlinien zur Vorbereitung Ihres Standorts für die Installation und den Betrieb von Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Im Handbuch werden die folgenden Themen behandelt:

- Lieferung und Installationsvorbereitung
- Anforderungen an die Einrichtung
- Elektrische Anforderungen
- Umgebungsanforderungen
- Netzwerkerwägungen
- Sicherheitserwägungen
- Produktzertifizierungen
- Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien und Ausstattung

NextSeq 550Dx – Standortvorbereitung

VeriSeq NIPT Solution v2 erfordert ein NGS-Sequenzierungsgerät. Bei Verwendung des Illumina NextSeq 550Dx™-Geräts finden Sie Informationen zu Installation, Betrieb und Sicherheit im *Handbuch zur Standortvorbereitung für das NextSeq 550Dx-Gerät (Dokument-Nr. 100000009869)*.

Weitere Ressourcen

Zusätzliche Ressourcen zum System finden Sie auf den VeriSeq NIPT Solution v2-Supportseiten auf der Illumina-Website. Diese umfassen Software, Schulungsmaterial, Informationen zu kompatiblen Produkten und die folgende Dokumentation. Vergewissern Sie sich stets auf den Supportseiten, dass Sie über die aktuellen Versionen verfügen.

Zur Sicherheit des Geräts empfiehlt Illumina, die Best Practices zur Sicherheit von Illumina unter [Illumina Security and Networking](#) (Illumina – Sicherheit und Netzwerk) durchzugehen.

Ressource	Beschreibung
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Packungsbeilage (Dokument-Nr. 1000000078751)</i>	Enthält Anweisungen zum VeriSeq NIPT Solution v2-Workflow sowie zur entsprechenden Bibliotheksvorbereitung. Wartung und Fehlerbehebung werden ebenfalls erläutert.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Checkliste für die Probenvorbereitung (Dokument-Nr. 1000000076883)</i>	Checkliste für die Bibliotheksvorbereitungsschritte. Die Checkliste ist für erfahrene Anwender vorgesehen.

Ressource	Beschreibung
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 – Liste der Verbrauchsmaterialien und Geräte (Dokument-Nr. 1000000076886)</i>	Enthält eine interaktive Checkliste vom Anwender bereitzustellender Verbrauchsmaterialien und Ausstattung.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Softwarehandbuch (Dokument-Nr. 1000000067940)</i>	Enthält eine Übersicht über die VeriSeq NIPT Solution v2-Software, einschließlich Anweisungen zur Konfiguration und Verwendung des VeriSeq Onsite Server v2.
<i>NextSeq 550Dx Handbuch zur Standortvorbereitung für das Gerät (Dokument-Nr. 1000000009869)</i>	Enthält Spezifikationen und Richtlinien zur Vorbereitung Ihres Standorts für die Installation und den Betrieb des Illumina NextSeq 550Dx-Geräts.

Lieferung und Installation

Die Informationen im folgenden Abschnitt beziehen sich auf die Lieferung und die Installation des VeriSeq Onsite Server v2 und des Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

VeriSeq Onsite Server v2 – Lieferung und Installation

Ein autorisiertes Unternehmen liefert den VeriSeq Onsite Server v2, packt das Gerät aus und stellt es auf. Ein Mitarbeiter von Illumina installiert den VeriSeq Onsite Server v2. Der Aufstellort muss vor der Lieferung vorbereitet werden.



VORSICHT

Der VeriSeq Onsite Server v2 darf nur von autorisiertem Personal ausgepackt, installiert und bewegt werden.

VeriSeq Onsite Server v2 – Abmessungen und Inhalt des Kartons

Der VeriSeq Onsite Server v2 und das entsprechende Zubehör werden in einem Karton versendet. Verwenden Sie für die Planung von Transport, Vorbereitung und Lagerung folgende Maße.

Maßangabe	Abmessungen des Kartons
Breite	85,1 cm
Höhe	41,0 cm
Tiefe	62,2 cm
Gewicht	33,1 kg

Der Karton enthält den Server und folgende Komponenten:

- Netzkabel, landesspezifisch (2)
- Weiße Blende
- Schlüssel für die Blende
- Adapter DisplayPort auf DVI
- Konformitätserklärung (mit Datum und Unterschrift)

VeriSeq NIPT Microlab STAR – Lieferung und Installation

Ein Hamilton-Mitarbeiter liefert den VeriSeq NIPT Microlab STAR, packt das Gerät aus und stellt dieses auf. Der Aufstellort muss vor der Lieferung vorbereitet werden.

**VORSICHT**

Der VeriSeq NIPT Microlab STAR darf nur von autorisiertem Personal ausgepackt, installiert und bewegt werden.

Anforderungen an die Lagerung von künstlichem Plasma

Für die Installation und die Schulung wird ein Kühlschrank mit einer Temperatur von 2 °C bis 8 °C zur Lagerung von künstlichen Plasmaproben benötigt. Mit dem VeriSeq NIPT Microlab STAR werden maximal 14 Boxen mit künstlichem Plasma geliefert. Die Boxen mit künstlichem Plasma haben folgende Abmessungen:

Maßangabe	Abmessungen
Höhe	14,8 cm
Breite	11,7 cm
Tiefe	13,1 cm

Anforderungen an die Lagerung von alternativem Plasma

Sollte kein künstliches Plasma verfügbar sein, kommt bei Installation und Schulung eine alternative Plasmaoption zum Einsatz. Für die Lagerung dieser Plasmaproben wird ein Gefrierschrank mit einer Temperatur zwischen -85 °C und -65 °C benötigt. Je VeriSeq NIPT Microlab STAR werden maximal acht dieser Plasmaboxen geliefert. Die Boxen haben folgende Abmessungen:

Maßangabe	Abmessungen
Höhe	13 cm
Breite	15,4 cm
Tiefe	15,2 cm

Anforderungen an die Einrichtung

Richten Sie den Aufstellort in der Einrichtung mithilfe der Spezifikationen und Anforderungen in diesem Abschnitt ein.

Geräteabmessungen

Gerät	Höhe	Breite	Tiefe	Gewicht
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm	17,8 cm	63,5 cm	25,9 kg
VeriSeq NIPT Microlab STAR mit Ladeautomatik	90,3 cm	199 cm	100,6 cm	160 kg

VeriSeq Onsite Server v2 – Standortanforderungen

Bei der Platzierung des VeriSeq Onsite Server v2 müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Anschluss der Netzkabel an zwei Steckdosen und Möglichkeit der schnellen Trennung
- Angemessene Belüftung
- Zwei Standardsteckdosen im Abstand von max. 1,8 m zum Server
- Eine Netzbuchse im Abstand von max. 1,8 m zum Server (oder Bereitstellung eines längeren Netzkabels durch den Kunden)
- Reservierung einer statischen IP-Adresse
- Wartungszugang

HINWEIS Für die Platzierung des Servers in einem Rack ist eine Fachgröße von 4HE erforderlich.

Aufrecht platzierte Server müssen von allen Seiten zugänglich sein, wobei die nachfolgenden Mindestabstände einzuhalten sind:

Zugang	Mindestabstand
Seiten	Mindestens 61 cm an jeder Seite des Servers.
Rückseite	Mindestens 10,2 cm hinter dem Server.
Oberseite	Mindestens 61 cm über dem Server. Wenn der Server unter einem Regalbrett positioniert wird, vergewissern Sie sich, dass der erforderliche Mindestabstand eingehalten wird.

VeriSeq NIPT Microlab STAR – Standortanforderungen

Bei der Platzierung des VeriSeq NIPT Microlab STAR müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Angemessene Belüftung
- Fünf Standardsteckdosen im Abstand von max. 1,8 m.
- Zwei zusätzliche Standardsteckdosen für Wartungsarbeiten im Abstand von max. 1,8 m.
- Eine Netzwerkbuchse im Abstand von max. 1,8 m (oder Bereitstellung eines längeren Netzkabels durch den Kunden).
- Platz für den PC und den Bildschirm auf dem Tisch links oder rechts neben dem Gerät.
- Platz unter dem Gerät für Vakuumpumpe, Abfallbehälter, Abfallflasche und CPAC-Steuereinheit (im Lieferumfang des VeriSeq NIPT Microlab STAR enthaltene Zusatzausstattung).
- Ausreichend Platz für einen Abfallbehälter unter der Spitzenauswurfeinrichtung des CO-RE-Kopfs an der linken Geräteseite (ca. 26 cm).

Zusatzausstattung	Höhe	Breite	Tiefe
INHECO Multi TEC-Steuereinheit	26,4 cm	18,5 cm	24,9 cm
Vakuumpumpe	25 cm	22 cm	23 cm
Abfallflasche	41 cm	18 cm	18 cm

Anforderungen an die Lagerung von Reagenzien

Die folgenden Tabellen enthalten die Lagertemperaturen und die Abmessungen der VeriSeq NIPT Solution v2-Reagenzien. Beachten Sie unbedingt die Anforderungen an die Lagerung des Reagenzien-Kits für Ihr Sequenziersystem.

Tabelle 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), Artikel-Nr. 20025895

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Abmessungen	Gewicht	Lagerung
20025869	VeriSeq NIPT Extraction Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 g	Raumtemperatur
20026030	VeriSeq NIPT Library Prep Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 °C bis -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 °C bis 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Raumtemperatur

Tabelle 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), Artikel-Nr. 15066801

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Abmessungen	Gewicht	Lagerung
15066803	VeriSeq NIPT Extraction Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	620 g	Raumtemperatur
15066809	VeriSeq NIPT Library Prep Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 °C bis -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 °C bis 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Raumtemperatur

Tabelle 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), Artikel-Nr. 15066802

Artikel-Nr.	Bezeichnung	Abmessungen	Gewicht	Lagerung
15066807	VeriSeq NIPT Extraction Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	680 g	Raumtemperatur
15066810	VeriSeq NIPT Library Prep Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm	330 g	-25 °C bis -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm	330 g	2 °C bis 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm	20 g	Raumtemperatur

Vor-PCR-Bereich

Legen Sie zur Vermeidung der PCR-Produktkontamination dedizierte Bereiche und Laborverfahren fest, bevor Sie mit der Arbeit im Labor beginnen. PCR-Produkte können Reagenzien, Geräte und Proben verunreinigen, was den Regelbetrieb verlangsamt und die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigt.

Vermeiden Sie mithilfe folgender Richtlinien eine Kreuzkontaminierung.

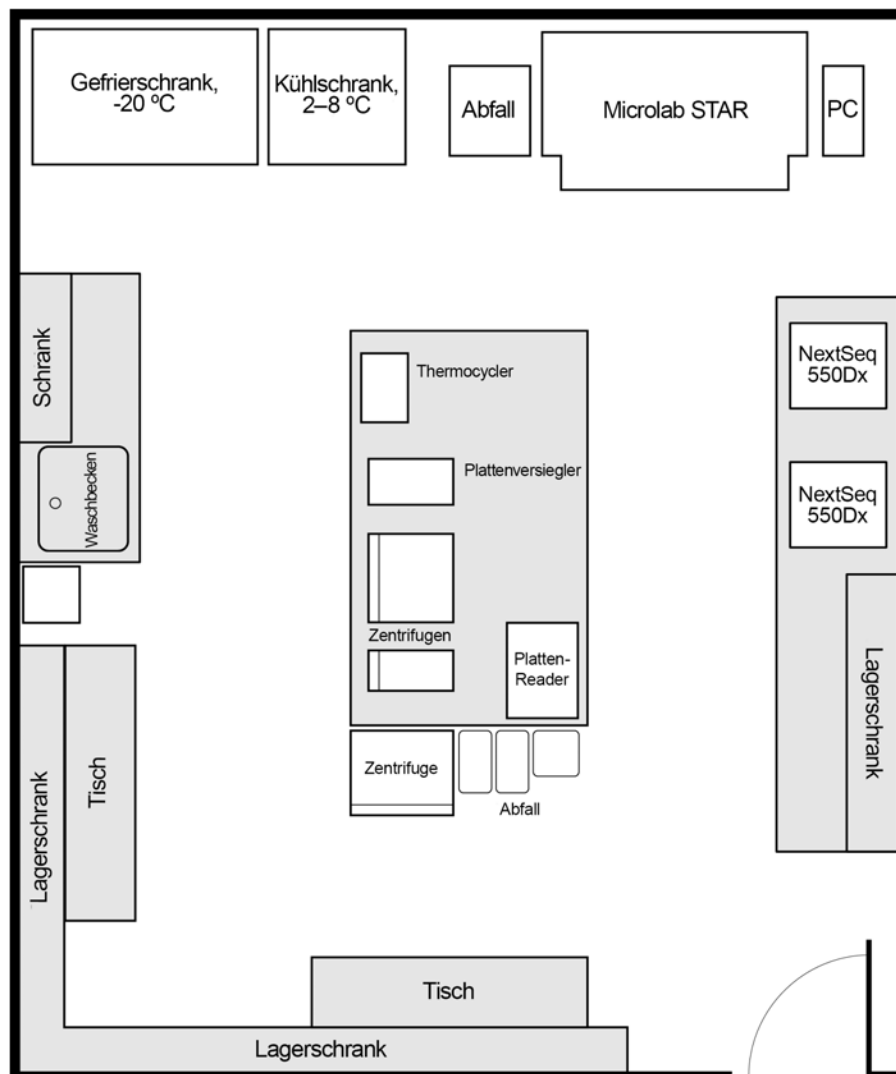
- Richten Sie einen Vor-PCR-Bereich mit eigenen Eingängen für die Durchführung von Vor-PCR-Prozessen ein.
- Stellen Sie sicher, dass das Laborpersonal keine Nach-PCR-Laborbereiche durchqueren muss, um zum Vor-PCR-Bereich zu gelangen.
- Platzieren Sie den VeriSeq NIPT Microlab STAR im Vor-PCR-Bereich.
- Transportieren Sie weder Material noch Geräte von einem Nach-PCR-Bereich in den Vor-PCR-Bereich.

- Da der VeriSeq NIPT Solution v2-Workflow keinen PCR-Schritt umfasst, kann sich Ihr NGS-Sequenziersystem im Vor-PCR-Bereich befinden, sofern es nicht für andere Anwendungen verwendet wird.

Beispielplan eines Labors

Die folgende Abbildung stellt einen Beispielplan für 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx-Geräte und zusätzliche Laborausstattung dar. Für diese Beispielanordnung sind etwa 35 Quadratmeter erforderlich. Der VeriSeq Onsite Server v2 und die USV müssen nicht im Labor platziert werden und sind daher bewusst nicht abgebildet.

Abbildung 1 VeriSeq NIPT Solution v2 – Beispielplan eines Labors (nicht maßstabgerecht)



Anforderungen an den Druck von Barcodes

Beachten Sie beim Druck von Barcodeetiketten für das Streck-Blutröhrchen die folgenden Anweisungen.

Tabelle 4 Barcode-Spezifikationen

Spezifikation	Beschreibung
Typ	Schwarze Balken auf weißem Hintergrund.
Zeichensatz	Code128, Zeichensatz B. Dieser Zeichensatz umfasst die ASCII-Zeichen 32 bis 127 (0–9, A–Z, a–z) sowie Sonderzeichen.
Code-Dichte, Toleranz	Minimale Modulbreite (X-Dimension) einschließlich Drucktoleranz: $\geq 0,1651$ mm. Maximale Modulbreite (X-Dimension) einschließlich Drucktoleranz: $\geq 0,508$ mm. Optimale Leseleistung bei X-Dimension $\geq 0,254$ mm.
Anzahl der Prüfzeichen	1 Zeichen.
Hellzone	≥ 10 -fache X-Dimension, jedoch mindestens 3 mm.
Druckqualität	Der Barcode muss in hoher Qualität gedruckt werden. Barcodes müssen mit ANSI-/CEN-/ISO-Qualität A oder B gedruckt werden. Geeignet sind Offset-, Hoch-, Tief- und Flexodruck. Mechanischer Punktmatrix- und Thermomatrixdruck sind nicht geeignet. Die Oberfläche kann vergütet, versiegelt oder mit Kunststoff beschichtet werden.

Abbildung 2 Barcode-Abmessungen



	Abmessung	Min.	Max.
A	Länge des Etiketts	-	80 mm
B	Länge des Codes	-	74 mm
C	Ruhezone	3 mm	-
D	Breite des Etiketts	12 mm	-
E	Breite des Codes	12 mm	-
F	Abstand zwischen Code und Etikettrand	-	1 mm

Elektrische Anforderungen

VeriSeq Onsite Server v2 – Leistungsangaben

Stromversorgung	Spezifikation
Eingangsspannung	100 bis 240 Volt Wechselstrom bei 47–63 Hz
Stromverbrauch	525 Watt

VeriSeq NIPT Microlab STAR – Leistungsangaben

Stromversorgung	Spezifikation
Eingangsspannung	100 bis 240 Volt Wechselstrom bei 50–60 Hz
Stromverbrauch	600 Watt

Steckdosen

Die Elektroinstallation Ihrer Einrichtung muss die folgenden Steckdosen aufweisen.

Tabelle 5 Steckdosen

Spannung	Spezifikationen
100–120 V Wechselstrom	<ul style="list-style-type: none"> • Es sind zwei geerdete, dedizierte 15-A-Leitungen mit ordnungsgemäßer Spannung und elektrischer Erdung erforderlich. • Nordamerika und Japan – Kupplung: NEMA 5-15
220–240 V Wechselstrom	<ul style="list-style-type: none"> • Es sind zwei geerdete 10-A-Leitungen mit ordnungsgemäßer Spannung und elektrischer Erdung erforderlich. • Wenn die Spannung um mehr als 10 % schwankt, sind Spannungsregler erforderlich.

Schutzerde



Das Gerät ist über das Gehäuse mit der Schutzerde verbunden. Der Schutzleiter des Stromkabels führt die Schutzerde an einen sicheren Bezugspunkt zurück. Die Schutzerdung am Stromkabel muss sich in gutem Zustand befinden, wenn dieses Gerät verwendet wird.

Netzkabel

Der VeriSeq Onsite Server v2 ist mit einer internationalen IEC 60320 C13-Standardbuchse ausgestattet und wird mit zwei landesspezifischen Netzkabeln geliefert.

Es liegen nur dann keine gefährlichen Spannungen am Server an, wenn die Netzkabel von der Wechselstromquelle getrennt wurden.

Wenden Sie sich an einen Drittanbieter wie Interpower Corporation (www.interpower.com), um äquivalente Kupplungen oder Netzkabel zu erhalten, die den lokalen Normen entsprechen.



VORSICHT

Schließen Sie den Server keinesfalls über Verlängerungskabel an eine Stromquelle an.

Sicherungen

Der VeriSeq Onsite Server v2 enthält keine vom Benutzer austauschbaren Sicherungen.

Unterbrechungsfreie Stromversorgung

Illumina empfiehlt die Verwendung einer vom Benutzer bereitzustellenden unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV). Illumina übernimmt unabhängig davon, ob der Server mit einer USV verbunden ist, keine Verantwortung für Datenverlust, der durch Stromausfälle verursacht wird. Eine standardmäßige generatorgestützte Stromversorgung ist häufig nicht unterbrechungsfrei. Es kann zu einem kurzen Stromausfall kommen, bevor die Stromversorgung wiederhergestellt wird. Diese Stromausfälle unterbrechen die Analyse und die Datenübertragung.

Die folgende Tabelle enthält Empfehlungen für die USV des Servers. Die Ausgangsspannung der empfohlenen Modelle ist abhängig von Ihrer Region.

Spezifikation	APC Smart-UPS 1.500 VA LCD 100 V Artikel-Nr. SMT1500J (Japan)	APC Smart-UPS 1.500 VA LCD 120 V Artikel-Nr. SMT1500C (Nordamerika)	APC Smart-UPS 1.500 VA LCD 230 V Artikel- Nr. SMT1500IC (International)
Maximale Leistungsabgabe	980 W/1.200 VA	1.000 W/1.440 VA	1.000 W/1.500 VA
Eingangsspannung (nominal)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Eingangsfrequenz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Eingangsverbindung	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P BS1363A britisch
Abmessungen (H × B × T)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Gewicht	26 kg	24,6 kg	24,1 kg
Typische Laufzeit (50 % Last)	30 Minuten	30 Minuten	30 Minuten
Typische Laufzeit (100 % Last)	15 Minuten	15 Minuten	15 Minuten

Umgebungsanforderungen

Umgebungsfaktor	Spezifikation
Temperatur	Die Labortemperatur muss 19 °C bis 25 °C (22 °C ± 3 °C) betragen. Bei dieser Temperatur handelt es sich um die Betriebstemperatur kompatibler NGS-Geräte. Die Umgebungstemperatur darf um höchstens ± 2 °C abweichen.
Luftfeuchtigkeit	Es muss eine nicht kondensierende relative Luftfeuchtigkeit zwischen 20 % und 80 % aufrechterhalten werden.
Höhe	Alle Komponenten der Lösung müssen auf einer Höhe unter 2.000 m betrieben werden.
Luftqualität	Betreiben Sie die Komponenten der Lösung in Innenräumen mit einem Luftreinheitsgrad gemäß ISO 14644-1, Klasse 9 (normale Raumluft/Laborluft) oder besser. Halten Sie die Komponenten der Lösung von Staubquellen fern.
Lüftung	Wenden Sie sich bezüglich der Lüftungsanforderungen hinsichtlich der von den Komponenten der Lösung erzeugten Wärme an die zuständige Abteilung.

Wärmeabgabe

Gerät	Gemessene Leistung	Wärmeleistung
VeriSeq Onsite Server v2	525 Watt	1.791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 Watt	2.047 BTU/h

Lärmemission

Der VeriSeq Onsite Server v2 ist luftgekühlt. Die Geräusche des Lüfters sind hörbar, wenn der Server in Betrieb ist.

Gerät	Lärmemission (dB)	Abstand
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	keine Daten verfügbar

Eine Messung von < 62 dB entspricht dem Geräuschpegel eines normalen Gesprächs in einem Abstand von etwa 1 m.

Netzwerkerwägungen

Prüfen Sie vor der Installation des VeriSeq Onsite Server v2 die folgenden Netzwerkerwägungen und -anforderungen.

HINWEIS Sie müssen das Formular *VeriSeq On-Site Server V2 Pre-Installation Form* vor der Installation ausfüllen und zurücksenden. Einige der in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen sind für das Formular erforderlich.

Für die Einrichtung des Servers sind folgende Netzwerkkomponenten erforderlich:

- Standard-Gateway-Adresse
- IP-Adresse des DNS-Servers
- Statische, dedizierte IP-Adresse
- Subnetzmaske für die statische IP-Adresse
- SMTP-Server
- Hostname oder IP-Adresse eines erreichbaren NTP-Servers
- **[Optional]** Hostname oder IP-Adresse eines zweiten NTP-Servers als Backup

Für die allgemeine Netzwerkausstattung gelten folgende Anforderungen und Empfehlungen:

- Eine 1-Gigabit-Verbindung zwischen Server und Netzwerk. Stellen Sie diese Verbindung direkt oder über einen Netzwerk-Switch her.
- Verwenden Sie für die Archivierung von Daten ein Netzwerkspeichergerät mit CIFS (Common Internet File System).
- Bitten Sie Ihr IT-Fachpersonal, die Netzwerkwartungsaktivitäten auf mögliche Kompatibilitätsrisiken mit dem System zu überprüfen.

Netzwerkports

Der VeriSeq Onsite Server v2 verwendet für Dienste die in der folgenden Tabelle angegebenen Netzwerkports.

Tabelle 6 VeriSeq Onsite Server v2-Netzwerkports

Wert	Service	Protokoll
80	HTTP	Transmission Control Protocol (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Network Time Protocol (NTP)	User Datagram Protocol (UDP)

Wert	Service	Protokoll
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Anforderungen für den Fernzugriff

Per Fernzugriff kann das Supportteam von Illumina Probleme schnell ermitteln und beheben. Stellen Sie sicher, dass der Zugriff auf den VeriSeq NIPT Microlab STAR-PC und sämtliche Sequenziersysteme über ein externes Netzwerk ermöglicht werden kann. Sämtliche vom Illumina-Supportteam für die Hilfe per Fernzugriff verwendete Software bietet Ende-zu-Ende-Datensicherheit. Es entstehen keine Lücken in Ihrer Firewall und wir halten die folgenden Sicherheitsmaßnahmen ein:

- Der Fernzugriff muss vom Kunden eingeleitet und verfolgt werden. Zudem lässt er sich jederzeit beenden.
- Der Kunde muss jeder Bildschirmfreigabe, Fernsteuerung oder Datenübertragungen vorab zustimmen.
- Der Kunde kann sämtliche Aktionen der Mitarbeiter verfolgen.
- Lokale Sicherheitskontrollen werden keinesfalls überschrieben.
- Sämtliche Netzwerkaktivitäten werden protokolliert und Kunden können die Sitzungen zu Prüfzwecken aufzeichnen.

Sicherheitserwägungen

Zur Sicherheit des Geräts empfiehlt Illumina, die Best Practices zur Sicherheit von Illumina unter [Illumina Security and Networking](#) (Illumina – Sicherheit und Netzwerk) durchzugehen.

Die folgenden Erwägungen und Empfehlungen zur Sicherheit dienen der sicheren Bereitstellung von VeriSeq NIPT Solution v2 in einem Labor. Gehen Sie den Inhalt mit den IT-Mitarbeitern und Sicherheitsexperten Ihres Labors durch.

Sicherheitsmaßnahmen

VeriSeq NIPT Solution v2 umfasst die folgenden integrierten Sicherheitsmaßnahmen.

- **Verschlüsselte Datenübertragung:** Die gesamte Kommunikation und Datenübertragung zwischen den Komponenten von VeriSeq NIPT Solution v2 erfolgt verschlüsselt. Datenverkehr in Zusammenhang mit APIs und Benutzerschnittstellen für Komponenten wird mit dem TLS v1.2-Protokoll verschlüsselt. Bei der Übertragung von Sequenziererd Dateien kommt das SSPI-Protokoll zum Einsatz.
- **Zugriffskontrolle:** Die Software des VeriSeq NIPT Microlab STAR-Steuerungscomputers sowie VeriSeq Onsite Server v2 ermöglichen den Zugriff über rollenbasierte Authentifizierung. Für die gesamte Kommunikation zwischen VeriSeq NIPT Microlab STAR und VeriSeq Onsite Server v2 ist eine Authentifizierung erforderlich.
- **Protokollierung:** Benutzeraktivitäten auf dem VeriSeq NIPT Microlab STAR-Computer, dem VeriSeq Onsite Server v2 und dem Sequenzierungsgerät werden protokolliert.
- **Sicherheit der Datenspeicherung:** Datenbank-Backups auf dem VeriSeq Onsite Server v2 können mit einem AES-256-Schlüssel verschlüsselt werden. Der Server gestattet externe Anmeldungen nur über einen spezifischen autorisierten Satz Anmeldeinformationen für Illumina-Servicemitarbeiter.
- **Tests:** Der VeriSeq Onsite Server v2 wurde einer Sicherheitsanalyse unterzogen, zu der die Erstellung eines Bedrohungsmodells, Penetrationstests und Schadsoftware-Scans gehörten.
- **Komponenten von Drittanbietern:** Eine Liste der Software ist auf Anfrage beim technischen Support von Illumina erhältlich.

Sicherheitsempfehlungen

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 unterstützt die Übertragung verschlüsselter Daten zu und von den Freigabelaufwerken des Servers. Der Zugriff auf die Freigabelaufwerke von VeriSeq NIPT Onsite Server v2 erfordert die Verwendung von SMB-Verschlüsselung mit aktivierter Signierung (SMB-Protokoll v3.1.1 oder höher).

Zur Gewährleistung der Sicherheit von VeriSeq NIPT Solution v2 empfehlen wir die Einhaltung folgender Empfehlungen.

Perimeter-Defense-Maßnahmen

Isolieren Sie VeriSeq NIPT Solution v2 mithilfe von Firewalls oder Proxy-Servern von anderen Computern und Kommunikationssystemen, die für den Gerätebetrieb nicht erforderlich sind. Während des normalen Betriebs sollte der Zugriff auf das Gerät über das Internet vollständig blockiert werden.

Lokale Netzwerke sollten durch Systeme zur Erkennung und Verhinderung von unberechtigtem Netzwerkzugriff vor externen Angriffen geschützt werden.

Segmentierung von Netzwerken

Bei VeriSeq NIPT Solution v2 sollte es sich um ein Netzwerksegment handeln, bei dem die Kommunikation auf die für den Betrieb erforderlichen Komponenten beschränkt ist. Erwägen Sie den Einsatz eines VLAN (Virtual Local Area Network) sowie von ACLs (Associated Access Control Lists).

Gelegentlich ist eine Verbindung für den Fernzugriff durch den technischen Support erforderlich. Gestalten Sie Ihre Netzwerkinfrastruktur so, dass der externe Zugriff vorübergehend aktiviert und bei Wiederaufnahme des normalen Betriebs deaktiviert werden kann.

Sichere Netzwerkkennwörter

Die Assay-Software erfordert automatisch die Aktualisierung der Netzwerkkennwörter für die VeriSeq NIPT Microlab STAR-API und den Sequenziererordner durch Systemadministratoren. Nur Administratoren dürfen diese Kennwörter konfigurieren und müssen sicherstellen, dass diese eine ausreichende Komplexität aufweisen. Geben Sie diese Kennwörter nicht an allgemeine Benutzer weiter.

Verwenden von Gerätedomänenbenutzern für die Bibliotheksvorbereitung

Bei Benutzern, denen Rollen auf dem VeriSeq NIPT Microlab STAR-Steuerungscomputer zugewiesen werden, sollte es sich um Domänenbenutzer handeln.

Physische Zugangskontrollen

Der VeriSeq Onsite Server v2 speichert aktuelle Rohdaten von Sequenzierungsläufen, Analysen und Berichtsdateien sowie eine Datenbank mit allen Batches und den zugehörigen Ergebnissen. Die Festplatte des Servers ist nicht verschlüsselt. Daher muss in Einrichtungen, in denen die Lösung bereitgestellt wird, streng begrenzt und überwacht werden, welche Mitarbeiter Zugang zum Server erhalten, um die Daten zu schützen.

Befolgen Sie die für Ihren Standort geeigneten Empfehlungen.

- Installieren Sie die Systemkomponenten in Laboren und Serverräumen, bei denen physische Zugangskontrollen den Zugang zu Computern und Schnittstellen durch unberechtigte Mitarbeiter verhindern.
- Verwenden Sie Verfahren zur Prüfung der VeriSeq NIPT Solution v2-Mitarbeiterrollen und unterbinden Sie ggf. den Zugriff auf Systemkomponenten.
- Stellen Sie sicher, dass Anmeldeinformationen ausgeschiedener Mitarbeiter unverzüglich deaktiviert werden.

E-Mail-Server

Konfigurieren Sie VeriSeq NIPT Solution v2 so, dass Systemmitteilungen über einen E-Mail-Server außerhalb des Systems gesendet werden. Befolgen Sie die anwendbaren aufgeführten Sicherheitsempfehlungen für diesen Server.

- Scannen Sie den E-Mail-Server regelmäßig auf Schadsoftware.
- Wenden Sie regelmäßig Updates auf den Server an, mit denen Sicherheitslücken geschlossen werden.
- Konfigurieren Sie den Server auf Kommunikation über TLS (Transport Layer Security).
 - Bei der TLS-Verschlüsselung muss stets Version 1.2 oder eine neuere Version verwendet werden.

NAS (Network Attached Storage)

VeriSeq NIPT Solution v2 kann für die Verwendung von externem Drittanbieter-NAS zur Speicherung von Sequenzierungslaufdaten konfiguriert werden. Befolgen Sie die anwendbaren aufgeführten Empfehlungen.

- Halten Sie die Sicherheitsempfehlungen des NAS-Herstellers ein.
- Konfigurieren Sie den NAS zur Verwendung von SMB-Verschlüsselung.

Verschlüsselte Backups

Der Systemadministrator sollte erwägen, die Verschlüsselung der Datenbank-Backups zu aktivieren. Speichern Sie bei Verwendung nicht verschlüsselter Backups die Dateien an einem sicheren Ort, um unberechtigten Zugriff zu verhindern.

ILLUMINA Proactive

Bei Verwendung eines NextSeq 550Dx können Sie Illumina Proactive nutzen, einen Service für den Gerätesupport per Fernzugriff. Vor der Aktivierung des Services sollten sich Kunden mit dem *Informationsblatt zur Datensicherheit bei Illumina Proactive* vertraut machen, um sicherzustellen, dass die Sicherheits- und Datenschutzmaßnahmen den Anforderungen der jeweiligen Einrichtung entsprechen.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 ermöglicht die Verknüpfung des VeriSeq Onsite Server v2 mit einem externen LIMS über freigegebene Ordner und eine API. Der LIMS-Hostcomputer muss vor unberechtigtem Zugriff geschützt sein. Außerdem müssen regelmäßig Schadsoftware-Scans durchgeführt und Sicherheits-Patches auf das Betriebssystem angewendet werden.

Stellen Sie sicher, dass auf dem LIMS-Server eine SMB-Version zum Mounten freigegebener Ordner ausgeführt wird, die die Verschlüsselung unterstützt.

Virenschutzsoftware

Eine Virenschutzsoftware Ihrer Wahl wird dringend empfohlen, um den VeriSeq NIPT Microlab STAR-Steuerungscomputer vor Viren zu schützen. Es wird empfohlen, nach der Installation des VeriSeq NIPT Microlab STAR einen Virenschutz-Scan durchzuführen.

Um Datenverluste und Unterbrechungen zu vermeiden, konfigurieren Sie die Virenschutzsoftware wie folgt:

- Stellen Sie manuelle Virenprüfungen ein. Erlauben Sie keine automatischen Virenprüfungen.
- Führen Sie die manuellen Scans nur durch, wenn das Gerät nicht verwendet wird.
- Legen Sie fest, dass Aktualisierungen zwar ohne Autorisierung durch den Benutzer heruntergeladen, jedoch nicht installiert werden sollen.
- Führen Sie während des Geräte- oder Serverbetriebs keine Aktualisierungen durch. Aktualisieren Sie die Software nur, wenn der Steuerungscomputer sicher neu gestartet werden kann.
- Lassen Sie den Computer nach einer Aktualisierung nicht automatisch neu starten.
- Schließen Sie das Anwendungsverzeichnis und die Datenlaufwerke ggf. von einem Echtzeit-Dateisystemschutz aus. Wenden Sie diese Einstellung auf die Verzeichnisse C:\Illumina und Z:\ilmn an.
- Deaktivieren Sie Windows Defender. Dieses Windows-Produkt kann negative Auswirkungen auf die Ressourcen des Betriebssystems haben, die von der Illumina-Software verwendet werden.

Windows-Updates

Zur Gewährleistung der Zuverlässigkeit des Systems sind beim VeriSeq NIPT Microlab STAR-Steuerungscomputer automatische Windows-Updates deaktiviert. Illumina empfiehlt, die automatischen Windows-Updates nicht zu installieren. Stattdessen wird zur Gewährleistung der Sicherheit Ihrer Daten empfohlen, dass alle wichtigen Windows-Sicherheitsupdates regelmäßig manuell auf den VeriSeq NIPT Microlab STAR-Steuerungscomputer angewendet werden. Bei Anwendung von Updates muss sich das Gerät im Ruhemodus befinden, da für einige Updates ein vollständiger Systemneustart erforderlich ist. Allgemeine Updates können ein Risiko für die Systembetriebsumgebung bedeuten und werden nicht unterstützt.

Wenn die Durchführung von Sicherheitsupdates nicht möglich ist, gibt es zur Aktivierung von Windows Update folgende Alternativen:

- zuverlässigere Firewall und Netzwerkisolation (virtuelles LAN)
- lokaler USB-Speicher
- Lenkung des Benutzerverhaltens und entsprechendes Management, um eine unsachgemäße Verwendung des Steuerungscomputers zu verhindern und eine geeignete berechtigungsbasierte Steuerung sicherzustellen

Wenn Sie weitere Informationen über Alternativen zu Windows-Updates benötigen, wenden Sie sich an den technischen Support von Illumina.

Software von Drittanbietern

Illumina unterstützt nur die bei der Installation bereitgestellte Software.

Chrome, Java, Box und andere Drittanbietersoftware wurden nicht getestet und können die Leistung sowie die Sicherheit beeinträchtigen. Beispielsweise unterbricht RoboCopy das Streaming der Steuerungssoftware-Suite. Die Unterbrechung kann zur Folge haben, dass Sequenzierungsdaten beschädigt werden oder fehlen.

Benutzerverhalten

Der Gerätesteuerungscomputer und der Server sind auf VeriSeq NIPT Solution v2 ausgelegt. Sie sollten nicht als Computer für allgemeine Zwecke genutzt werden. Aus Qualitäts- und Sicherheitsgründen sollten Sie den Steuerungscomputer und den Server nicht für das Surfen im Internet, das Lesen von E-Mails und Dokumenten oder andere unnötigen Aktivitäten verwenden. Diese Aktivitäten können zu einer Leistungseinschränkung oder zum Verlust von Daten führen.

Produktzertifizierungen und -Compliance

Der VeriSeq Onsite Server v2 ist gemäß folgender Normen zertifiziert.

Land	Zertifizierung
Argentinien	IRAM
Australien	RCM
China	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Europäische Union	CE; RoHS
Indien	BIS
Korea	KCC: Paragraf 3, Absatz 58-2 Radio Waves Act
Mexiko	NOM
Russland	EAC
Südafrika	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
USA	FCC-Klasse A; UL 60950

Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien und Ausstattung

Die folgenden Verbrauchsmaterialien und die folgende Ausstattung (beides vom Benutzer bereitzustellen) werden für die Sequenzierung, Wartung und Fehlerbehebung verwendet.

Erforderliche, jedoch nicht bereitgestellte Ausstattung

Ausstattung	Anbieter
Next-Generation Sequencing-System, das Folgendes bietet: <ul style="list-style-type: none"> • Paired-End-Sequenzierung von 2 x 36 bp • Kompatibel mit Doppel-Index-Adaptoren des VeriSeq NIPT Sample Prep Kit • Automatische Generierung von BCL-Dateien • Zweikanal-Chemie • 400 Millionen Paired-End-Reads pro Lauf • Kompatibel mit VeriSeq NIPT Assay Software v2 oder dem Sequenziersystem NextSeq 550Dx 	Gerätelieferant oder Illumina, Artikel-Nr. 20005715
Einkanalpipetten, 20 µl	Allgemeiner Laborlieferant
Einkanalpipetten, 200 µl	Allgemeiner Laborlieferant
Einkanalpipetten, 1.000 µl	Allgemeiner Laborlieferant
Pipettierhilfe	Allgemeiner Laborlieferant
Kühlschrank, 2 °C bis 8 °C	Allgemeiner Laborlieferant
Gefrierschrank, -25 °C bis -15 °C	Allgemeiner Laborlieferant
Mikrozentrifuge	Allgemeiner Laborlieferant
Vortexer	Allgemeiner Laborlieferant
Zentrifugen- und Rotoreinheit für Blutentnahmeröhrchen	

Ausstattung	Anbieter
<p>Empfohlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Allegra X12R Series Centrifuge, 1.600 g • Allegra Centrifuge GH-3.8 Rotor mit Bechern • Allegra Centrifuge Bucket Covers, 2er-Set • Allegra Centrifuge Adapter Assembly, 16 mm, 4er-Set 	<ul style="list-style-type: none"> • Beckman Coulter, Artikel-Nr. 392304 (120 V oder 230 V) • Beckman Coulter, Artikel-Nr. 369704 • Beckman Coulter, Artikel-Nr. 392805 • Beckman Coulter, Artikel-Nr. 359150
<p>Vergleichbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kühlzentrifuge, geeignet für 1.600 × g, mit Option zum Deaktivieren der Bremsfunktion • Ausschwingrotor mit Bechern • Bechereinsätze mit einer Mindestdiefe von 76 mm • Einsatzadapter geeignet für Blutentnahmeröhrchen von 16 x 100 mm 	<p>Allgemeiner Laborlieferant</p>
<p>Zentrifugen- und Rotoreinheit für Mikroplatten</p>	
<p>Empfohlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eine der folgenden Stützplatten für Mikroplatten: <ul style="list-style-type: none"> • MicroAmp 96-Well Support Base • 96-Well PCR Plate Carrier 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, Katalog-Nr. 4379590 • Thermo Fisher Scientific, Katalog-Nr. AB-0563/1000
<p>Vergleichbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zentrifuge, geeignet für 5.600 × g • Schwingrotor für Platten mit 96-Well-Plattenträgern, Mindestdiefe 76,5 mm 	<p>Allgemeiner Laborlieferant</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Sorvall Legend XTR Centrifuge • HIGHPlate 6000 Microplate Rotor • Rotor high plate 6000 	<ul style="list-style-type: none"> • Thermo Fisher Scientific, Nr. 75016034 • Thermo Fisher Scientific, Katalog-Nr. 75004521 (120 V) oder Katalog-Nr. 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, Katalog-Nr. 75003606 • Thermo Scientific VWR, Katalog-Nr. 97040-244

Ausstattung	Anbieter
<p>Einer der folgenden oder ein gleichwertiger Mikroplatten-Reader (Fluorometer) mit SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2:</p> <ul style="list-style-type: none"> Gemini XPS SpectraMax M2, M3, M4 und M5 <ul style="list-style-type: none"> Der violette Einsatz ist für die Verwendung des Mikroplatten-Readers im Workflow erforderlich. 	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, Artikel-Nr. XPS Molecular Devices, Artikel-Nr. M2, M3, M4 und M5
SpectraMax High-Speed USB, Serial Adapter	<ul style="list-style-type: none"> Molecular Devices, Artikel-Nr. 9000-0938
<p>Thermocycler mit den folgenden Spezifikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Beheizbarer Deckel Temperaturbereich: 4 °C bis 98 °C Temperaturgenauigkeit: ± 2 °C Mindestanstiegsrate: 2 °C pro Sekunde Kompatibel mit Twin.tec PCR Plate, 96-Well, mit Vollrahmen 	Allgemeiner Laborlieferant
VeriSeq NIPT Microlab STAR	<ul style="list-style-type: none"> Hamilton, Artikel-Nr. 95475-01 (115 V), Artikel-Nr. 95475-02 (230 V) oder Artikel-Nr. 806288 (für Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 oder ein aktualisierter VeriSeq Onsite Server	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, Artikel-Nr. 20028403, 20047000 (v2) oder 20101927 oder 15076164 bzw. 20016240 (aktualisiert)
<p>Bei Verwendung des Sequenziersystems NextSeq 550Dx:</p> <ul style="list-style-type: none"> NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 cycles 	<ul style="list-style-type: none"> Illumina, Artikel-Nr. 20028870

Optionale, nicht bereitgestellte Ausstattung

Ausstattung	Anbieter
Pluggo Decapper System	LGP Consulting, Artikel-Nr. 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1-Platte zur Validierung der Fluoreszenz	Molecular Devices, Artikel-Nr. 0200-5060
Röhrchen-Revolver/-Rotator, 15-ml-Röhrchen, 40 U/min, 100–240 V	Thermo Scientific, Katalog-Nr. 88881001 (USA) oder Katalog-Nr. 88881002 (EU)

Erforderliche, nicht bereitgestellte Verbrauchsmaterialien

Verbrauchsmaterial	Anbieter	Für PQ-Lauf erforderliche Menge (Batch mit 48 Proben)
Leitfähige unsterile 1.000- μ l-Filterspitzen	Hamilton, Artikel-Nr. 235905	339
Leitfähige unsterile 300- μ l-Filterspitzen	Hamilton, Artikel-Nr. 235903	637
Leitfähige unsterile 50- μ l-Filterspitzen	Hamilton, Artikel-Nr. 235948	455
<p>Deep-Well-Behälter mit den folgenden Spezifikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikroplattenformat SLAS 1–2004 mit 96 Wells mit pyramidenförmigem oder konischem Boden und einer Mindestkapazität von 240 ml. • Polypropylen mit möglichst geringer DNA-Bindung für alle Oberflächen mit Probenkontakt. • Interne Abmessungen (Flüssigkeitsstand), die mit den automatischen Aspirations- und Abgabeschritten von VeriSeq NIPT Microlab STAR kompatibel sind. • Höhenabmessungen, die mit den automatischen Bewegungen von VeriSeq NIPT Microlab STAR kompatibel sind. 	<p>Allgemeiner Laborlieferant</p> <p>Kompatible Behälter:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning Axygen, Produkt-Nr. RES-SW96-HP-SI • Agilent, Produkt-Nr. 201246-100 	6

Verbrauchsmaterial	Anbieter	Für PQ-Lauf erforderliche Menge (Batch mit 48 Proben)
<p>Reagenzreservoir mit den folgenden Spezifikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reservoir, das ohne übermäßige Kraftanwendung sicher im Träger des VeriSeq NIPT Microlab STAR sitzt und einen konischen Boden sowie eine Mindestkapazität von 20 ml aufweist. • RNase-/DNase-freies Polypropylen. • Behälter, deren Volumen so bemessen ist, dass die Pegel der Assay-Reagenzien (Flüssigkeitsstand) mit den automatischen Aspirations- und Abgabeschritten von VeriSeq NIPT Microlab STAR kompatibel sind. • Höhenabmessungen, die mit den automatischen Bewegungen von VeriSeq NIPT Microlab STAR kompatibel sind. 	<p>Kompatible Reservoirs:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Illumina Reagent Tub, Artikel-Nr. 20095418 	<p>11</p>

Verbrauchsmaterial	Anbieter	Für PQ-Lauf erforderliche Menge (Batch mit 48 Proben)
<p>Deep-Well-Platten mit den folgenden Spezifikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikroplattenformat SLAS 1–2004, 3–2004 oder 4–2004 mit 96 Wells mit pyramidenförmigem oder konischem Boden und einer Well-Mindestkapazität von 2 ml. • Lichtdurchlässiges Polypropylen mit möglichst geringer DNA-Bindung für alle Oberflächen mit Probenkontakt. • Well-Abmessungen, bei denen sich ein Flüssigkeitsstand ergibt, der für die automatischen Aspirations- und Abgabeschritte von VeriSeq NIPT Microlab STAR geeignet ist. • Plattenschürze, bei der sich Plattenbarcodes sicher in der gewünschten Position auf einer ebenen Oberfläche platzieren lassen. • Mindestens bis zu einer Belastung von 5.600 × g verwindungssteifer Rahmen. • Plattenhöhen, die mit den automatischen Bewegungen von VeriSeq NIPT Microlab STAR kompatibel sind. 	<p>Allgemeiner Laborlieferant</p> <p>Kompatible Platten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, Artikel-Nr. 0030505301 • Eppendorf, Artikel-Nr. 30502302 • USA Scientific, Artikel-Nr. 1896-2000 	3

Verbrauchsmaterial	Anbieter	Für PQ-Lauf erforderliche Menge (Batch mit 48 Proben)
<p>384-Well-Platte mit den folgenden Spezifikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikroplatte mit 384 Wells, optimiert für geringe Volumen, Well-Mindestkapazität von 50 µl. • Schwarzes lichtundurchlässiges Polystyrol mit geringer DNA-Bindung für alle Oberflächen mit Probenkontakt. • Well-Abmessungen, bei denen sich Flüssigkeitsstände ergeben, die mit den automatischen Aspirations- und Abgabeschritten von VeriSeq NIPT Microlab STAR kompatibel sind. • Plattenhöhen, die mit den automatischen Bewegungen von VeriSeq NIPT Microlab STAR kompatibel sind. • Plattenschürze, bei der sich Plattenbarcodes sicher in der gewünschten Position auf einer ebenen Oberfläche platzieren lassen. 	<p>Allgemeiner Laborlieferant</p> <p>Kompatible Platten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Corning, Produkt-Nr. 3820 	<p>1</p>

Verbrauchsmaterial	Anbieter	Für PQ-Lauf erforderliche Menge (Batch mit 48 Proben)
<p>96-Well-Platte mit den folgenden Spezifikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mikroplatte mit verwindungssteifem Rahmen mit einer Mindestbelastbarkeit von 5.600 × g sowie 96 durchsichtigen Wells mit konischen Böden, erhabenen Rändern und einer Well-Mindestkapazität von 150 µl. • RNase-/DNase-freies Polypropylen mit geringer DNA-Bindung für alle Oberflächen mit Probenkontakt. • Well-Abmessungen, bei denen sich Flüssigkeitsstände ergeben, die mit den automatischen Aspirations- und Abgabeschritten von VeriSeq NIPT Microlab STAR kompatibel sind. • Plattenhöhen, die mit den automatischen Bewegungen von VeriSeq NIPT Microlab STAR kompatibel sind. 	<p>Allgemeiner Laborlieferant</p> <p>Kompatible Platten:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eppendorf, Artikel-Nr. 0030129512 • Eppendorf, Artikel-Nr. 30129580 • Eppendorf, Artikel-Nr. 30129598 • Eppendorf, Artikel-Nr. 30129660 • Eppendorf, Artikel-Nr. 30129679 • Bio-Rad, Artikel-Nr. HSP9601 	<p>12</p>
<p>HINWEIS: Kompatible Kunststoffwaren mit unterschiedlichen Artikelnummern, z. B. kompatible 96-Well-Platten verschiedener Hersteller, sind möglicherweise nicht direkt austauschbar, ohne dass eine teilespezifische Kalibrierung des VeriSeq NIPT Microlab STAR-Systems durch Service- und Support-Mitarbeiter von Illumina erfolgt. Wenden Sie sich bezüglich eines Wechsels von Kunststoffwaren an das Supportteam von Illumina.</p>		
<ul style="list-style-type: none"> • Plattenschürze, bei der sich Plattenbarcodes sicher in der gewünschten Position auf einer ebenen Oberfläche platzieren lassen. • Kompatibel mit Thermocyclern zur Denaturierung. 		

Verbrauchsmaterial	Anbieter	Für PQ-Lauf erforderliche Menge (Batch mit 48 Proben)
Eine der folgenden Verschlussfolien: <ul style="list-style-type: none"> • Microseal 'F' Foil • Verschlussfolien 	<ul style="list-style-type: none"> • Bio-Rad, Katalog-Nr. MSF1001 • Beckman Coulter, Artikel-Nr. 538619 	-
Vergleichbar: <ul style="list-style-type: none"> • Alkoholisches Schnelldesinfektionsspray • Desinfizierende Reinigungsmittellösung Empfohlen: <ul style="list-style-type: none"> • Deionisiertes Wasser und 70%iges Ethanol 	Allgemeiner Laborlieferant	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, Katalog-Nr. 218997	48
Verschlusskappen	Sarstedt, Bestell-Nr. 65.802	48
2-ml-Röhrchen mit Schraubverschluss	Allgemeiner Laborlieferant	-
20-µl-Filterspitzen für 20-µl-Pipettierer	Allgemeiner Laborlieferant	-
200-µl-Filterspitzen für 200-µl-Pipettierer	Allgemeiner Laborlieferant	-
1.000-µl-Filterspitzen für 1.000-µl-Pipettierer	Allgemeiner Laborlieferant	-

Optionale Verbrauchsmaterialien, nicht bereitgestellt

Verbrauchsmaterial	Anbieter
Röhrchen mit Schraubverschluss, 10 ml (nur für Kontrollproben)	Sarstedt, Bestell-Nr. 60.551
Röhrchen mit Schraubverschluss, 50 ml	Allgemeiner Laborlieferant
DPBS (Dulbecco's Phosphate-Buffered Saline, Dulbeccos phosphatgepufferte Salzlösung) für NTC-Proben (No Template Control, Negativkontrolle)	Allgemeiner Laborlieferant
Serologische 25-ml-Pipetten	Allgemeiner Laborlieferant
Serologische 10-ml-Pipetten	Allgemeiner Laborlieferant

Versionsverlauf

Dokument	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 1000000076975 v07	August 2024	<p>Folgende Informationen wurden hinzugefügt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • VeriSeq NIPT Solution v2-Artikelnummern • Illumina Reagent Tub, Artikel-Nr. 20095418 <p>Folgende Informationen wurden aktualisiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kompatible Versionen von SoftMax Pro • Sicherheitserwägungen mit Empfehlung zum Durchgehen von Best Practices und der Verwendung von TLS v1.2 oder einer neueren Version • Angaben zum SpectraMax-Mikroplattenreader • Spezifikationen für Deep-Well-, 384-Well und 96-Well-Platten <p>Empfehlung bezüglich Deconex® entfernt</p>
Dokument-Nr. 1000000076975 v06	August 2021	Adresse der autorisierten europäischen Vertretung aktualisiert.
Dokument-Nr. 1000000076975 v05	April 2021	Abschnitt „Anforderungen an die Lagerung von alternativem Plasma“ hinzugefügt.
Dokument-Nr. 1000000076975 v04	März 2021	<p>Abschnitt „Netzwerkports“ zu „Netzwerkerwägungen“ hinzugefügt.</p> <p>Angaben zur Lagerung von künstlichem Plasma überarbeitet.</p> <p>Verbrauchsmaterialliste mit neuen Labware-Spezifikationen aktualisiert.</p> <p>Anweisungen zu den Einstellungen für Windows-Updates so aktualisiert, dass die Empfehlung zur manuellen Anwendung von Updates deutlich wird.</p>

Dokument	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument- Nr. 1000000076975 v03	September 2020	Abschnitt „Sicherheitserwägungen“ um die neuen Abschnitte „Sicherheitskontrollen“ und „Sicherheitsempfehlungen“ ergänzt. Zweck der Temperaturangaben im Abschnitt „Umgebungsanforderungen“ verdeutlicht. Sicherheitshinweis zur Beschreibung des Handbuchs zur Standortvorbereitung für das NextSeq 550Dx-Gerät hinzugefügt. In Abschnitt „Anforderungen für den Fernzugriff“ verdeutlicht, dass der Zugriff auf Komponenten von einem externen Netzwerk aus möglich sein muss. Empfehlung bezüglich der Durchführung eines Virenschutz-Scans im Anschluss an die Installation des ML STAR-Computers hinzugefügt.
Dokument- Nr. 1000000076975 v02	April 2020	Adresse der autorisierten europäischen Vertretung aktualisiert. Adresse der australischen Niederlassung aktualisiert.
Dokument- Nr. 1000000076975 v01	Mai 2019	Empfehlung zur Verwendung eines isolierten LAN im Abschnitt „Sicherheitserwägungen“ in Empfehlung zur Verwendung eines durch eine Firewall geschützten LAN geändert. Abschnitt „Virenschutz-Software“ um die Empfehlung der Installation einer Virenschutz-Software ergänzt und Nutzungsparameter präzisiert. Informationen zu Windows Update, Drittanbieter-Software und Nutzerverhalten zum Abschnitt „Sicherheitserwägungen“ hinzugefügt. Menge der für einen PQ-Lauf erforderlichen Verbrauchsmaterialien hinzugefügt.
Dokument- Nr. 1000000076975 v00	März 2019	Erste Version.

Technische Unterstützung

Wenn Sie technische Unterstützung benötigen, wenden Sie sich bitte an den technischen Support von Illumina.

Website: www.illumina.com

E-Mail: techsupport@illumina.com

Sicherheitsdatenblätter (SDS, Safety Data Sheets) sind auf der Illumina-Website unter support.illumina.com/sds.html verfügbar.

Die **Produktdokumentation** steht unter support.illumina.com zum Herunterladen zur Verfügung.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Kalifornien 92122, USA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (außerhalb von Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



EC REP



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

Australische Niederlassung

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

FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK.

© 2024 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

illumina®