

VeriSeq NIPT Solution v2

Příručka pro přípravu pracoviště

VLASTNICTVÍ SPOLEČNOSTI ILLUMINA

Dokument č. 1000000076975 v08

srpen 2025

URČENO K DIAGNOSTICE IN VITRO.

Tento dokument a jeho obsah je vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. a jejích přidružených společností (dále jen „Illumina“). Slouží výlučně zákazníkovi ke smluvním účelům v souvislosti s použitím zde popsanych produktů a k žádnému jinému účelu. Tento dokument a jeho obsah nesmí být používán ani šířen za žádným jiným účelem ani jinak sdělován, zveřejňován či rozmnožován bez předchozího písemného souhlasu společnosti Illumina. Společnost Illumina nepředává tímto dokumentem žádnou licenci na svůj patent, ochrannou známku, autorské právo či práva na základě zvykového práva ani žádná podobná práva kterýchkoli třetích stran.

Pokyny v tomto dokumentu musí být důsledně a výslovně dodržovány kvalifikovaným a řádně proškoleným personálem, aby bylo zajištěno správné a bezpečné používání zde popsanych produktů. Veškerý obsah tohoto dokumentu musíte před použitím takových produktů beze zbytku přečíst a pochopit.

NEDODRŽENÍ POŽADAVKU NA PŘEČTENÍ CELÉHO TEXTU A NA DŮSLEDNÉ DODRŽOVÁNÍ ZDE UVEDENÝCH POKYNŮ MŮŽE VÉST K POŠKOZENÍ PRODUKTŮ, PORANĚNÍ OSOB, AŽ UŽ UŽIVATELŮ ČI JINÝCH OSOB, A POŠKOZENÍ JINÉHO MAJETKU A POVEDE KE ZNEPLATNĚNÍ JAKÉKOLI ZÁRUKY VZTAHUJÍCÍ SE NA PRODUKT.

SPOLEČNOST ILLUMINA NA SEBE NEBERE ŽÁDNOU ODPOVĚDNOST VYPLÝVAJÍCÍ Z NESPRÁVNÉHO POUŽITÍ ZDE POPSANÝCH PRODUKTŮ (VČETNĚ DÍLŮ TĚCHTO PRODUKTŮ NEBO SOFTWARE).

© 2025 Illumina, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Všechny ochranné známky jsou vlastnictvím společnosti Illumina, Inc. nebo jejích příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách viz adresa www.illumina.com/company/legal.html.

Obsah

Úvod	1
NextSeq 550Dx Příprava pracoviště	1
Další zdroje	1
Dodání a instalace	3
VeriSeq Onsite Server v2 Dodání a instalace	3
VeriSeq NIPT Microlab STAR Dodání a instalace	3
Požadavky na zařízení	5
Rozměry vybavení	5
VeriSeq Onsite Server v2 Požadavky na umístění	5
VeriSeq NIPT Microlab STAR Požadavky na umístění	6
Požadavky na skladování reagensů	6
Pre-PCR zóna	8
Příklad uspořádání v laboratoři	9
Požadavky na tisk čárových kódů	10
Požadavky na elektrické připojení	12
VeriSeq Onsite Server v2 Specifikace napájení	12
VeriSeq NIPT Microlab STAR Specifikace napájení	12
Zásuvky	12
Ochranné uzemnění	12
Napájecí kabely	13
Pojistky	13
Zdroj nepřerušovaného napájení	14
Faktory okolního prostředí	15
Tepelný výkon	15
Hlučnost	15
Síťové požadavky	16
Síťové porty	16
Požadavek na vzdálený přístup	17
Bezpečnostní aspekty	18
Bezpečnostní prvky	18
Bezpečnostní doporučení	18
Antivirový software	20
Aktualizace systému Windows	21
VeriSeq NIPT Microlab STAR Obnova obrazu operačního systému řídicího PC	21
Software třetích stran	23
Chování uživatelů	23

Certifikace produktu a soulad s předpisy	24
Spotřební materiál a vybavení dodávané uživatelem	25
Požadované vybavení, nedodané	25
Volitelné vybavení, nedodané	27
Požadovaný spotřební materiál, nedodaný	28
Volitelné spotřební materiály, nedodané	32
Historie revizí	33
Technická pomoc	35

Úvod

Tato příručka poskytuje specifikace a pokyny pro přípravu vašeho pracoviště k instalaci a provozu sekvenčního systému Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Příručka obsahuje následující témata:

- Poznámky k doručení a instalaci
- Požadavky na zařízení
- Požadavky na elektrické připojení
- Poznámky k prostředí
- Síťové požadavky
- Bezpečnostní aspekty
- Certifikace výrobku
- Spotřební materiál a vybavení dodávané uživatelem

NextSeq 550Dx Příprava pracoviště

VeriSeq NIPT Solution v2 vyžaduje sekvenční přístroj nové generace. Pokud plánujete používat přístroj Illumina NextSeq 550Dx™, podívejte se do *Příručka pro přípravu pracoviště pro přístroj NextSeq 550Dx (dokument č. 1000000009869)* pro podrobnosti o instalaci, provozu a zabezpečení.

Další zdroje

Stránky podpory společnosti VeriSeq NIPT Solution v2 na webu Illumina poskytují další zdroje. Mezi tyto zdroje patří software, školení, kompatibilní produkty a příslušná dokumentace. Stránky podpory pravidelně kontrolujte, naleznete na nich vždy nejnovější verze.

Pro zabezpečení vašeho přístroje se řiďte doporučeními [Illumina Product Security](#).

Zdroj	Popis
<i>Příložená dokumentace k produktu VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000078751)</i>	Poskytuje pokyny pro celkový pracovní postup VeriSeq NIPT Solution v2 a přípravu knihovny. Obsaženy jsou i postupy údržby a řešení problémů.
<i>Kontrolní seznam přípravného zpracování vzorků VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000076883)</i>	Obsahuje kontrolní seznam kroků pro přípravu knihovny. Tento kontrolní seznam je určen zkušeným uživatelům.
<i>Seznam spotřebního materiálu a vybavení VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000076886)</i>	Obsahuje interaktivní kontrolní seznam spotřebního materiálu a vybavení zajišťovaného uživatelem.

Zdroj	Popis
<i>Příručka k softwaru VeriSeq NIPT Solution v2 (dokument č. 1000000067940)</i>	Poskytuje přehled softwaru VeriSeq NIPT Solution v2, včetně pokynů pro konfiguraci a použití VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Příručka pro přípravu pracoviště pro přístroj NextSeq 550Dx (dokument č. 1000000009869)</i>	Poskytuje specifikace a pokyny pro přípravu vašeho pracoviště pro instalaci a provoz přístroje Illumina NextSeq 550Dx.

Dodání a instalace

Informace uvedené v této části využijte k přípravě na dodání a instalaci VeriSeq Onsite Server v2 a Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

VeriSeq Onsite Server v2 Dodání a instalace

VeriSeq Onsite Server v2 vybalí a umístí autorizovaný poskytovatel služeb. Zástupce společnosti Illumina instaluje VeriSeq Onsite Server v2. Prostor musí být připraven před dodáním.



UPOZORNĚNÍ

Pouze oprávněné osoby mohou rozbalit, instalovat nebo přemístit VeriSeq Onsite Server v2.

VeriSeq Onsite Server v2 Rozměry a obsah balení

VeriSeq Onsite Server v2 a příslušenství se dodává v jednom balení. Následující rozměry využijte při plánování přepravy, instalace a uskladnění.

Míra	Rozměry balení
Šířka	85,1 cm
Výška	41,0 cm
Hloubka	62,2 cm
Hmotnost	33,1 kg

Balení obsahuje server a následující komponenty:

- Napájecí kabely určené pro danou zemi (2)
- Bílý rám
- Klíče k rámu
- Displejový port k adaptéru DVI
- Osvědčení o shodě (podepsané a datované)

VeriSeq NIPT Microlab STAR Dodání a instalace

Systém VeriSeq NIPT Microlab STAR dodá, vybalí a umístí zástupce společnosti Hamilton. Prostor musí být připraven před dodáním.

**UPOZORNĚNÍ**

Pouze oprávněné osoby mohou rozbalit, instalovat nebo přemístit VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Požadavky na skladování umělé plazmy

Při instalaci a školení budete na skladování vzorků umělé plazmy potřebovat chladničku pro teploty 2 °C až 8 °C. S každým systémem VeriSeq NIPT Microlab STAR se zasílá maximálně 14 sad umělé plazmy. Krabice s umělou plazmou mají následující rozměry:

Rozměr	Rozměry
Výška	14,8 cm
Šířka	11,7 cm
Hloubka	13,1 cm

Alternativní požadavky na skladování plazmy.

Pokud není k dispozici umělá plazma, použije se při postupech instalace a školení alternativní možnost plazmy. Pro uchování těchto vzorků plazmy budete potřebovat mrazničku na teplotu -85 °C až -65 °C. S každým VeriSeq NIPT Microlab STAR se zasílá maximálně osm těchto sad na plazmu. Tyto sady mají následující rozměry:

Rozměr	Rozměry
Výška	13 cm
Šířka	15,4 cm
Hloubka	15,2 cm

Požadavky na zařízení

Prostor ve vašem zařízení připravte podle specifikací a požadavků uvedených v této části.

Rozměry vybavení

Vybavení	Výška	Šířka	Hloubka	Hmotnost
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3")	17,8 cm (7")	63,5 cm (25")	25,9 kg (57 liber)
VeriSeq NIPT Microlab STAR s funkcí Autoload	90,3 cm (35,6")	199 cm (78,3")	100,6 cm (39,6")	160 kg (353 liber)

VeriSeq Onsite Server v2 Požadavky na umístění

Umístěte VeriSeq Onsite Server v2 tak, aby bylo možné:

- Připojení napájecích kabelů do dvou zásuvek a jejich rychlé odpojení.
- Řádné větrání.
- 2 standardní zásuvky ve vzdálenosti do 1,8 m od serveru.
- 1 síťová zásuvka ve vzdálenosti do 1,8 m od serveru (nebo delší síťový kabel dodaný zákazníkem).
- Jedna statická rezervovaná IP adresa.
- Servisní přístup.

POZNÁMKA Pokud se rozhodnete umístit server do stojanu, budete potřebovat stojan rozměru 4U.

Server umístěný vertikálně musí být přístupný ze všech stran, přičemž je nutno dodržet následující rozměry minimálního volného prostoru:

Přístup	Minimální volný prostor
Po stranách	Ponechte minimálně 61,0 cm volného prostoru po obou stranách serveru.
Vzadu	Ponechte minimálně 10,2 cm volného prostoru za serverem.
Nahoře	Ponechte minimálně 61,0 cm volného prostoru nad serverem. Je-li server umístěn pod policí, zajistěte, aby byl splněn požadavek na minimální volný prostor.

VeriSeq NIPT Microlab STAR Požadavky na umístění

Umístěte VeriSeq NIPT Microlab STAR tak, aby bylo možné:

- Řádné větrání.
- 5 standardních zásuvek ve vzdálenosti do 1,8 m.
- 2 další standardní zásuvky pro servisní účely ve vzdálenosti do 1,8 m.
- 1 síťová zásuvka ve vzdálenosti do 1,8 m (nebo delší síťový kabel dodaný zákazníkem).
- Prostor s lavicí, kde lze umístit PC a monitor, napravo nebo nalevo od přístroje.
- Prostor pod přístrojem, kam lze uložit vakuovou pumpu, nádoby na odpad, odpadní lahve a řídicí jednotku CPAC (příslušenství dodávané k zakoupenému přístroji VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Volný prostor pro umístění odpadní nádoby pod svodem odpadů ze špiček pro hlavy CO-RE vlevo od přístroje (~26 cm).

Příslušenství	Výška	Šířka	Hloubka
Řídicí jednotka Inheco Multi TEC	26,4 cm	18,5 cm	24,9 cm
Vakuová pumpa	25 cm	22 cm	23 cm
Odpadní lahev	41 cm	18 cm	18 cm

Požadavky na skladování reagensů

V následujících tabulkách jsou uvedeny rozměry a teploty skladování pro reagensie VeriSeq NIPT Solution v2. Ujistěte se, že jsou zohledněny všechny požadavky na skladování soupravy reagensů vašeho sekvenčního systému.

Tabulka 1 Sada pro přípravu VeriSeq NIPT SMP (24), kat. č. 20025895

Kat. č.	Popis	Rozměry	Hmotnost	Skladování
20025869	VeriSeq NIPT Sada pro extrakci (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3" × 5,9" × 4,3")	620 g (1,4 libry)	Pokožová teplota
20026030	VeriSeq NIPT sada pro přípravu knihovny (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3" × 5,9" × 4,3")	330 g (0,7 libry)	-25 °C až -15 °C

Kat. č.	Popis	Rozměry	Hmotnost	Skladování
15066811	VeriSeq NIPT Krabice na příslušenství	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3" × 4,7" × 5,5")	330 g (0,7 libry)	2 °C až 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Pracovní zkumavky a štítky	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7" × 3,9" × 0,4")	20 g (0,04 libry)	Pokožová teplota

Tabulka 2 Sada pro přípravu VeriSeq NIPT SMP (48), kat. č. 15066801

Kat. č.	Popis	Rozměry	Hmotnost	Skladování
15066803	VeriSeq NIPT Sada pro extrakci (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3" × 5,9" × 4,3")	620 g (1,4 libry)	Pokožová teplota
15066809	VeriSeq NIPT sada pro přípravu knihovny (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3" × 5,9" × 4,3")	330 g (0,7 libry)	-25 °C až -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Krabice na příslušenství	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3" × 4,7" × 5,5")	330 g (0,7 libry)	2 °C až 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Pracovní zkumavky a štítky	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7" × 3,9" × 0,4")	20 g (0,04 libry)	Pokožová teplota

Tabulka 3 Sada pro přípravu VeriSeq NIPT SMP (96), kat. č. 15066802

Kat. č.	Popis	Rozměry	Hmotnost	Skladování
15066807	VeriSeq NIPT Sada pro extrakci (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3" × 5,9" × 4,3")	680 g (1,5 libry)	Pokožová teplota

Kat. č.	Popis	Rozměry	Hmotnost	Skladování
15066810	VeriSeq NIPT sada pro přípravu knihovny (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3" × 5,9" × 4,3")	330 g (0,7 libry)	-25 °C až -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Krabice na příslušenství	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3" × 4,7" × 5,5")	330 g (0,7 libry)	2 °C až 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Pracovní zkumavky a štítky	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7" × 3,9" × 0,4")	20 g (0,04 libry)	Pokožová teplota

Pre-PCR zóna

Před zahájením laboratorní práce stanovte vyhrazené oblasti a laboratorní postupy, abyste předešli kontaminaci produktu PCR. Produkty PCR mohou kontaminovat reagenty, přístroje a vzorky, což může mít za následek prodlužování operací a nepřesné výsledky.

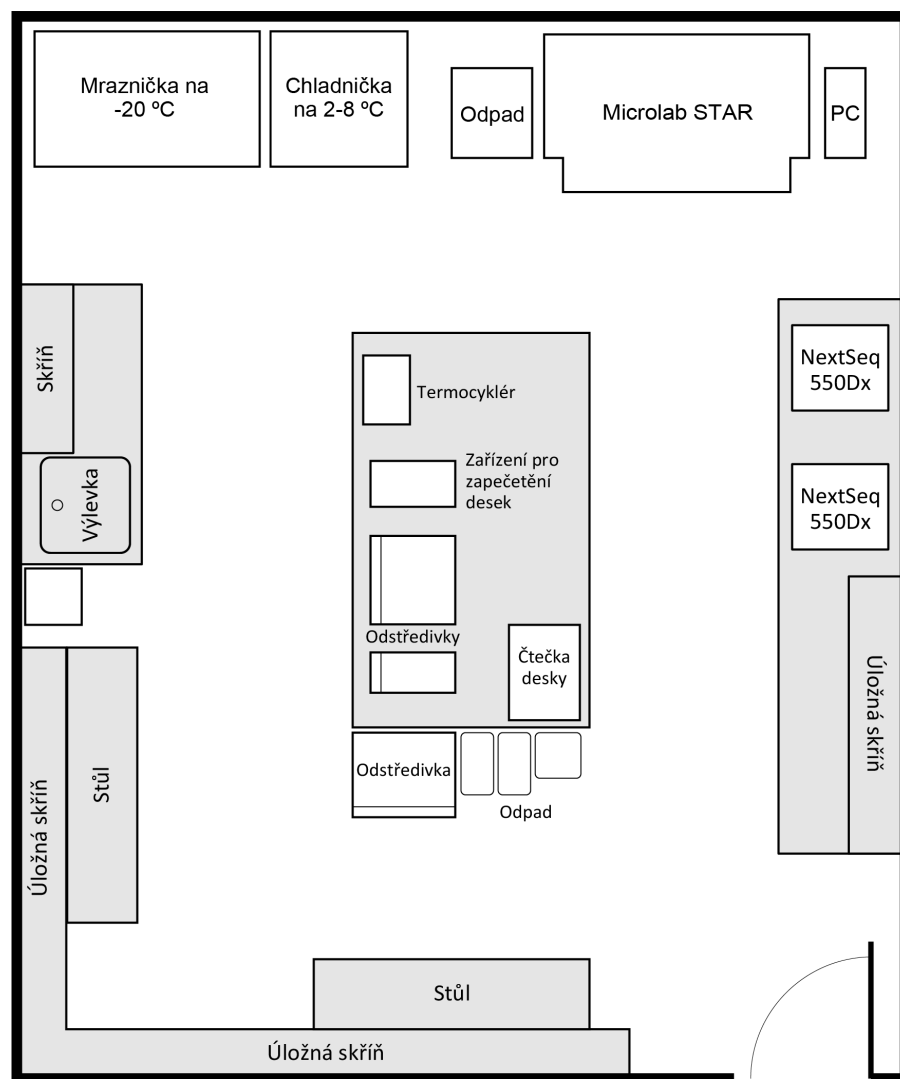
Předejděte kontaminaci dodržováním následujících pokynů.

- Stanovte pre-PCR zónu s vyhrazenými vstupy pro pre-PCR postupy.
- Zajistěte, aby pracovníci laboratoře nemuseli do pre-PCR zóny vstupovat přes žádné post-PCR zóny v laboratoři.
- Umístěte VeriSeq NIPT Microlab STAR do pre-PCR zóny.
- Do pre-PCR zóny nepřenášejte žádný materiál ani vybavení z post-PCR zóny.
- Vzhledem k tomu, že pracovní postup VeriSeq NIPT Solution v2 nezahrnuje PCR krok, můžete svůj sekvenační systém nové generace umístit v pre-PCR zóně, pokud se nepoužívá pro jiné aplikace.

Příklad uspořádání v laboratoři

Následující obrázek uvádí příklad uspořádání pro 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina přístroje NextSeq 550Dx a podpůrné laboratorní vybavení. Toto vzorové uspořádání vyžaduje přibližně 35 metrů čtverečných. VeriSeq Onsite Server v2 a UPS nemusí být umístěny v laboratoři, a proto záměrně nejsou v příkladovém uspořádání zobrazeny.

Obrázek 1 VeriSeq NIPT Solution v2 Příklad uspořádání v laboratoři (není v měřítku)



Požadavky na tisk čárových kódů

Při tisku štítků s čárovými kódy pro krevní zkumavku Streck postupujte podle následujících pokynů.

Tabulka 4 Specifikace čárového kódu

Specifikace	Popis
Typ	Černé čáry na bílém pozadí.
Symbolika	Code 128, Subset B. Tato symbolika pokrývá znaky ASCII 32 až 127 (0–9, A–Z, a–z) a zvláštní znaky.
Hustota kódu, tolerance	Minimální šířka modulu (rozměr x), včetně tolerance pro tisk: $\geq 0,1651$ mm. Maximální šířka modulu (rozměr x), včetně tolerance pro tisk: $\leq 0,508$ mm. Nejvyšší přesnost čtení při rozměru x $\geq 0,254$ mm.
Počet kontrolních znaků	Jeden znak.
Tichá zóna	≥ 10 násobek rozměru x, avšak minimálně 3 mm.
Kvalita tisku	Čárový kód musí být vytištěn ve vysoké kvalitě. Vyžaduje se vytištěný čárový kód třídy A nebo B podle ANSI/CEN/ISO. Vhodný je ofsetový, typografický, intaglio a flexografický tisk. Mechanický bodový maticový a termální maticový tisk není vhodný. Povrch může být ošetřený, uzavřený nebo laminovaný.

Obrázek 2 Rozměry čárového kódu



	Rozměr	Min.	Max.
A	Délka štítku	-	80 mm
B	Délka kódu	-	74 mm
C	Tichá zóna	3 mm	-
D	Šířka štítku	12 mm	-
E	Šířka kódu	12 mm	-
F	Vzdálenost kódu od okraje štítku	-	1 mm

Požadavky na elektrické připojení

VeriSeq Onsite Server v2 Specifikace napájení

Napájení	Specifikace
Vstupní napětí	100–240 voltů střídavého napětí při frekvenci 47–63 Hz
Spotřeba energie	525 W

VeriSeq NIPT Microlab STAR Specifikace napájení

Napájení	Specifikace
Vstupní napětí	100–240 voltů střídavého napětí při frekvenci 50–60 Hz
Spotřeba energie	600 W

Zásuvky

Vaše pracoviště musí být vybaveno následujícími zásuvkami:

Tabulka 5 Zásuvky

Napětí	Specifikace
100–120 V stř.	- Požadují se dva 15ampérové uzemněné dedikované obvody odpovídajícího napětí a elektrického uzemnění. - Severní Amerika a Japonsko – zásuvka: NEMA 5-15
220–240 V stř.	- Požadují se dva 10ampérové uzemněné obvody odpovídajícího napětí a elektrického uzemnění. - Pokud napětí kolísá ve větším rozsahu než 10 %, jsou požadovány stabilizátory napájení.

Ochranné uzemnění



Přístroj má připojení k ochrannému uzemnění prostřednictvím skříně. Bezpečné uzemnění je vedeno vodičem napájecího kabelu ze zásuvky. Při používání tohoto zařízení musí být kontakt uzemnění v napájecím kabelu v dobrém a funkčním stavu.

Napájecí kabely

VeriSeq Onsite Server v2 má mezinárodní standard IEC 60320 C13 zásuvky a je dodáván se dvěma napájecími kabely určenými pro danou oblast.

Server je bez nebezpečného napětí, pouze když jsou napájecí kabely odpojené od zdroje střídavého napájení.

Pokud potřebujete získat ekvivalentní zásuvky nebo kabely odpovídající místním standardům, obraťte se prosím na jiného dodavatele, jakým je například Interpower Corporation (www.interpower.com).



UPOZORNĚNÍ

Pro připojení serveru do zdroje napájení nikdy nepoužívejte prodlužovací kabel.

Pojistky

VeriSeq Onsite Server v2 neobsahuje pojistky určené k výměně uživatelem.

Zdroj nepřerušovaného napájení

Illumina doporučuje používat nepřerušitelný zdroj napájení (UPS) dodávaný uživatelem. Illumina nenes odpovědnost za ztrátu dat způsobenou přerušeným napájením bez ohledu na to, zda je server připojen k UPS. Standardní napájení jištěné generátorem často nebývá nepřerušitelné, takže před obnovením dodávky může dojít ke krátkému výpadku napájení. Tyto výpadky napájení přeruší analýzu a přenos dat. V následující tabulce jsou uvedena doporučení k UPS pro server. Výstupní napětí pro doporučené modely se liší v závislosti na regionu.

Specifikace	APC Smart UPS 1 500 VA LCD 100 V Kat. č. SMT1500J (Japonsko)	APC Smart UPS 1 500 VA LCD 120 V Kat. č. SMT1500C (Severní Amerika)	APC Smart UPS 1 500 VA LCD 230 V Kat. č. SMT1500IC (mezinárodní)
Maximální výkon	980 W / 1 200 VA	1 000 W / 1 440 VA	1 000 W / 1 500 VA
Vstupní napětí (jmenovité)	100 V st.	120 V st.	230 V st.
Vstupní frekvence	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Vstupní připojení	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Velká Británie, BS1363A
Rozměry (V × Š × H)	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
Hmotnost	26 kg	24,6 kg	24,1 kg
Délka poskytování záložního napájení (50% zatížení)	30 minut	30 minut	30 minut
Délka poskytování záložního napájení (100% zatížení)	15 minut	15 minut	15 minut

Faktory okolního prostředí

Prvek	Specifikace
Teplota	Teplotu v laboratoři udržujte v rozmezí 19 až 25 °C (22 °C $\pm$ 3 °C). Tato teplota je provozní teplotou kompatibilních sekvenačních přístrojů nové generace. Zajistěte, aby se teplota okolního prostředí nelišila o více než $\pm$ 2 °C.
Vlhkost	Udržujte relativní vlhkost v rozmezí 20–80 % bez kondenzace.
Nadmořská výška	Komponenty sestavy musí být umístěny v nadmořské výšce do 2 000 m.
Kvalita vzduchu	Komponenty sestavy je nutno provozovat v interiéru vyhovujícím třídě 9 čistoty vzduchu podle koncentrace částic podle normy ISO 14644-1 (vzduch běžných místností/laboratoří), nebo vyšší třídě. Komponenty sestavy chraňte před zdroji prachu.
Větrání	Otázku požadavků na dostatečné odvětrávání odpovídající předpokládanému tepelnému výstupu komponent sestavy konzultujte se svým oddělením hospodářské správy.

Tepelný výkon

Vybavení	Změřený příkon	Produkce tepla
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1,791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2 047 BTU/h

Hlučnost

VeriSeq Onsite Server v2 je chlazený vzduchem. Hluk ventilátoru je slyšitelný v době, kdy v serveru probíhá zpracování.

Vybavení	Hlučnost (dB)	Vzdálenost
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	Údaje nejsou k dispozici

Naměřená hodnota <62 dBA je na úrovni běžné konverzace ve vzdálenosti přibližně 1 m.

Síťové požadavky

Před instalací VeriSeq Onsite Server v2 zkontrolujte následující požadavky na síť.

POZNÁMKA Před instalací musíte vyplnit a odevzdat *předinstalační formulář VeriSeq On-Site Server V2*. Ve formuláři jsou potřebné některé z informací v této části.

Nastavení serveru vyžaduje následující síťové komponenty:

- Implicitní adresa brány
- IP adresa serveru DNS
- Jednu statickou dedikovanou IP adresu
- Masku podsítě pro statickou IP adresu
- SMTP server
- Název hostitele nebo IP adresa dostupného serveru NTP.
- **[Volitelně]** Jméno hostitele nebo IP adresu druhého NTP serveru používaného jako záložní.

Obecná podpora sítě zahrnuje následující požadavky a doporučení:

- 1 gigabitové připojení mezi serverem a sítí. Připojení může být přímé nebo prostřednictvím síťového přepínače.
- Pro archivaci dat používejte síťová paměťová zařízení využívající CIFS (Common Internet File System).
- Požádejte svého pracovníka IT, aby přezkoumal činnosti údržby sítě z hlediska případných rizik kompatibility se systémem.

Síťové porty

VeriSeq Onsite Server v2 používá pro služby síťové porty, jak je popsáno v následující tabulce.

Tabulka 6 VeriSeq Onsite Server v2 Síťové porty

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

Hodnota	Služba	Protokol
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Požadavek na vzdálený přístup

Je vyžadován vzdálený přístup k vaší síti, aby tým podpory společnosti Illumina mohl rychle řešit problémy a otázky. Zajistěte, aby PC VeriSeq NIPT Microlab STAR a jakékoli sekvenační systémy mohly být zpřístupněny externí síti. Veškerý vzdálený pomocný software používaný týmem podpory společnosti Illumina zahrnuje zabezpečení dat mezi dvěma koncovými body, nevyžaduje žádné otevírání vašeho firewallu a splňuje následující preventivní opatření:

- Relace vzdáleného přístupu musí zahájit zákazník a musí se jich účastnit; tyto relace lze kdykoliv ukončit.
- Před začátkem jakéhokoliv sdílení obrazovek, vzdálené kontroly nebo přenosu dat se vždy vyžaduje souhlas zákazníka.
- Kroky pracovníků podpory zákazník vždy vidí.
- Místní bezpečnostní kontroly nejsou nikdy potlačeny.
- Veškeré síťové aktivity se protokolují a zákazník si může relace nahrávat za účelem přezkumu.

Bezpečnostní aspekty

Pro zabezpečení vašeho přístroje se řiďte doporučeními [Illumina Product Security](#).

Bezpečné nasazení produktu VeriSeq NIPT Solution v2 v laboratoři vychází z následujících bezpečnostních aspektů. Projděte si tento obsah společně s IT specialisty a bezpečnostními specialisty své laboratoře.

Bezpečnostní prvky

Součástí produktu VeriSeq NIPT Solution v2 jsou následující integrovaná bezpečnostní opatření.

- **Šifrovaný přenos dat:** Veškerá komunikace a přenos souborů mezi komponentami produktu VeriSeq NIPT Solution v2 jsou šifrovány. Provoz související s rozhraními API a uživatelskými rozhraními je šifrován protokolem TLS v1.2. Přenos souborů sekvenceru využívá protokol SSPI.
- **Řízení přístupu:** Řídicí počítačový software VeriSeq NIPT Microlab STAR a VeriSeq Onsite Server v2 poskytují ověřování uživatelů založené na rolích pro přístup. Veškerá komunikace VeriSeq NIPT Microlab STAR s VeriSeq Onsite Server v2 vyžaduje ověření.
- **Protokolování:** Aktivita uživatelů v počítači VeriSeq NIPT Microlab STAR, v VeriSeq Onsite Server v2 a v sekvenačním přístroji se protokuluje.
- **Zabezpečení úložiště dat:** Zálohy databáze serveru VeriSeq Onsite Server v2 je možné provádět prostřednictvím klíče AES-256. Server neumožňuje přihlášení ke svému operačnímu systému zvnějšku s výjimkou jednoho přihlašovacího údaje pro autorizované servisní pracovníky společnosti Illumina.
- **Testování:** VeriSeq Onsite Server v2 prošel bezpečnostní analýzou zaměřenou na modelování hrozeb, penetrační testování a kontroly výskytu malwaru.
- **Komponenty třetích stran:** Kusovník softwaru (SBOM) je k dispozici na vyžádání u technické podpory společnosti Illumina.

Bezpečnostní doporučení

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 podporuje šifrovaný přenos dat do a ze sdílených jednotek serveru. Přístup ke sdíleným jednotkám na VeriSeq NIPT Onsite Server v2 vyžaduje použití šifrování SMB s povoleným podepisováním (protokol SMB v3.1.1 a novější).

Pro podporu zabezpečení VeriSeq NIPT Solution v2 dodržujte tato doporučení podle potřeby.

Kontrolní prvky všestranné ochrany

Pomocí bran firewall nebo serverů proxy zajistěte, aby byl produkt VeriSeq NIPT Solution v2 izolován od ostatních počítačů a komunikačních systémů, které nejsou k provozu systému nezbytné. Během normálního provozu by měl být zablokován veškerý přístup k zařízení z internetu.

Aby se zabránilo vnějším útokům, měly by být v provozu systémy detekce a prevence narušení sítě na rozhraní sítí pracoviště.

Segmentace sítí

VeriSeq NIPT Solution v2 by měl být v segmentu sítě, který omezuje komunikaci pouze na komponenty požadované pro provoz. Zvažte použití virtuální místní sítě (VLAN) a přidružených seznamů řízení přístupu (ACL).

V některých případech je nezbytné připojení vzdálené technické podpory. Vytvořte infrastrukturu sítě tak, aby umožňovala dočasný externí přístup, který bude povolen a před zahájením běžného provozu opět zakázán.

Zabezpečená síťová hesla

Síťová hesla v softwaru Assay Software pro rozhraní VeriSeq NIPT Microlab STAR API a složku sekvenceru automaticky vyžadují od správců systému provádění aktualizací. Tato hesla by měli konfigurovat pouze správci, kteří by zároveň měli zajistit, že hesla budou dostatečně složitá. Tato hesla nesdílejte s běžnými uživateli.

Využívání uživatelů domény pro přístroj pro přípravu knihovny

Při výběru uživatelů pro role řídicího počítače VeriSeq NIPT Microlab STAR používejte uživatele na úrovni domény.

Kontroly fyzického přístupu

Produkt VeriSeq Onsite Server v2 ukládá data nedávno zpracovávaných sekvenačních běhů, soubory analýz a sestav a databázi všech dávek a souvisejících výsledků. Disk serveru není šifrovaný a pracoviště nasazující řešení musí důrazně omezit a monitorovat přístup personálu k serveru, aby bylo zajištěno fyzické zabezpečení těchto dat.

Dodržujte tato doporučení na svém pracovišti.

- Nainstalujte komponenty systému v laboratořích a serverovnách s fyzickými prvky pro přístup, které zabrání neoprávněným zaměstnancům v přístupu k počítačům a rozhraním.
- Zavádějte provozní postupy pro kontrolu rolí zaměstnanců využívajících produkt VeriSeq NIPT Solution v2 a případně odeberte přístup k určitým komponentám.
- Zajistěte, aby pověření zaměstnanců, kteří opouštějí organizaci, byla neprodleně deaktivována.

E-mailový server

Nakonfigurujte v produktu VeriSeq NIPT Solution v2 odesílání výstrah systému uživatelům prostřednictvím e-mailového serveru, který je externí vzhledem k systému. Dodržujte tato bezpečnostní opatření serveru.

- Provádějte pravidelné kontroly výskytu malwaru na e-mailovém serveru.
- Pravidelně aktualizujte server, abyste předešli chybám zabezpečení.
- Nakonfigurujte v serveru komunikaci prostřednictvím protokolu TLS (Transport Layer Security).
 - Při použití šifrování TLS musí být použita verze 1.2 nebo novější.

Síťové úložiště (NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2 lze nakonfigurovat tak, aby používal externí síťové úložiště (NAS) třetí strany pro ukládání dat běhu sekvenování. Dodržujte tato doporučení.

- Implementujte bezpečnostní pokyny výrobce úložiště NAS.
- Nakonfigurujte úložiště NAS tak, aby používalo šifrování SMB.

Šifrování záloh

Správce systému by měl zvážit povolení šifrovaných záloh databáze. Pokud používáte nešifrované zálohy, ukládejte soubory bezpečným způsobem, abyste zabránili neoprávněnému přístupu.

Illumina Proactive

Pokud používáte NextSeq 550Dx, můžete se připojit k Illumina Proactive, službě vzdálené podpory přístrojů. Před povolením této služby by zákazníci měli přečíst *Data Security with Illumina Proactive*, aby si ověřili, že bezpečnostní opatření a opatření na ochranu soukromí splňují standardy jejich instituce.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 umožňuje externímu systému LIMS připojit se k VeriSeq Onsite Server v2 prostřednictvím sdílených složek a rozhraní API. V počítači hostujícím systém LIMS by měly být implementovány kontroly přístupu, pravidelné kontroly výskytu malwaru a operační systém aktualizovaný prostřednictvím bezpečnostních oprav.

Ujistěte se, že server LIMS používá verzi protokolu SMB pro připojení sdílených složek, která podporuje šifrování.

Antivirový software

Důrazně doporučujeme chránit VeriSeq NIPT Microlab STAR řídicí počítač přístroje proti virům pomocí antivirového softwaru dle vašeho výběru. Antivirovou kontrolu se doporučuje provést po instalaci systému VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Tento antivirový software nakonfigurujte následujícím způsobem, abyste předešli ztrátě dat nebo provozním výpadkům:

- Nastavte ruční spouštění kontrol. Nepovolujte automatické spouštění kontrol (vyhledávání virů).
- Kontroly spouštějte ručně jen v době, kdy přístroj není v provozu.
- Aktualizace nastavte tak, aby se stahovaly bez povolení uživatelem, ale bez instalace.
- Neprovádějte aktualizace, pokud je přístroj nebo server v provozu. Aktualizace provádějte pouze tehdy, lze-li řídicí počítač bezpečně restartovat.
- Aktualizacím nepovolte restartovat počítač automaticky.
- Vylučte adresář aplikace a datové jednotky z ochrany souborového systému v reálném čase. Toto nastavení použijte u složek C:\Illumina a Z:\ilmn.
- Vypněte program Windows Defender. Tato součást systému Windows může mít vliv na prostředky operačního systému využívané softwarem Illumina.

Aktualizace systému Windows

Pro zajištění spolehlivosti systému je řídicí počítač VeriSeq NIPT Microlab STAR nainstalován s vypnutými automatickými aktualizacemi systému Windows. Illumina nedoporučuje povolovat automatické aktualizace systému Windows. Místo toho je doporučeno, abyste v zájmu zabezpečení svých dat pravidelně instalovali všechny důležité aktualizace systému Windows pro řídicí počítač systému VeriSeq NIPT Microlab STAR ručně. Při aktualizaci musí být přístroj nečinný, neboť některé aktualizace vyžadují kompletní restartování systému. Obecné aktualizace mohou operační prostředí systému vystavit riziku a nejsou podporovány.

Pokud nelze provádět bezpečnostní aktualizace, nabízejí se následující alternativy k zapnutí aktualizací Windows:

- Robustnější ochrana branou firewall a izolace sítě (virtuální místní síť).
- Místní úložiště USB.
- Správa a chování uživatelů, které zabrání nevhodnému používání řídicího počítače a zajistí vhodnou kontrolu přístupu na základě oprávnění.

Další informace o alternativách k aktualizaci Windows vám poskytnou pracovníci technické podpory společnosti Illumina.

VeriSeq NIPT Microlab STAR Obnova obrazu operačního systému řídicího PC

Pokud váš řídicí počítač VeriSeq NIPT Microlab STAR obsahuje možnost obnovit obraz operačního systému, vezměte na vědomí, že tento proces resetuje systém do jeho továrního výchozího stavu. Po obnově obrazu jsou vyžadovány návštěvy zástupců podpory společností Hamilton i Illumina na místě,

aby byl systém obnoven do ověřeného produkčního stavu. Důrazně doporučujeme koordinovat tyto podpůrné návštěvy před zahájením procesu obnovy obrazu. Také všechny dříve aplikované kritické bezpečnostní aktualizace musí být po obnově obrazu ručně reinstalovány.

Software třetích stran

Illumina podporuje pouze software dodaný při instalaci.

Chrome, Java, Box a další software třetích stran nebyly testovány a mohou narušit výkon a zabezpečení. Software RoboCopy například ruší vysílání datového proudu, které provádí sada řídicího softwaru. Toto přerušení může způsobit poškození dat nebo ztrátu částí sekvenčních dat.

Chování uživatelů

Řídicí počítač a server přístroje jsou navrženy pro provádění testu VeriSeq NIPT Solution v2. Nepovažujte je za počítače pro všestranné účely. Z důvodu zajištění kvality a bezpečnosti je nepoužívejte k procházení internetu, kontrole pošty, čtení dokumentů ani k dalším aktivitám, které nejsou nutné. Tyto aktivity by mohly vést ke snížení výkonu nebo ztrátě dat.

Certifikace produktu a soulad s předpisy

VeriSeq Onsite Server v2 je certifikován podle následujících standardů.

Země	Certifikace
Argentina	IRAM
Austrálie	RCM
Čína	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Evropská unie	CE; RoHS
Indie	BIS
Korea	KCC: čl. 58-2, ustanovení 3 Zákona o rádiových vlnách
Mexiko	NOM
Rusko	EAC
Jižní Afrika	SABS
Tchaj-wan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
USA	FCC třída A; UL 60950

Spotřební materiál a vybavení dodávané uživatelem

Při sekvenování, údržbě a řešení problémů se systémem se používá následující spotřební materiál a vybavení dodávané uživatelem.

Požadované vybavení, nedodané

Vybavení	Dodavatel
sekvenovací systém nové generace s následujícími možnostmi: • Sekvenování koncových párů s 2x 36 báзовými páry • Kompatibilní s adaptéry Sada pro přípravné zpracování vzorků VeriSeq NIPT pro dvojité indexování • Automatické vytváření souborů BCL • Chemie založená na dvou kanálech • 400 milionů čtení párových konců na jeden běh • Kompatibilní se softwarem VeriSeq NIPT Assay Software v2 nebo NextSeq 550Dx Sequencing System.	Dodavatel přístroje nebo Illumina, kat. č. 20005715
Jednokanálové pipety 20 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Jednokanálové pipety 200 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Jednokanálové pipety 1 000 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Pipetovací pomůcka	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Chladnička, 2 až 8 °C	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Mraznička, -25 až -15 °C	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Mikroodstředivka	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Vortexová třepačka	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Sestava odstředivky a rotoru pro zkumavky na krevní vzorky	

Vybavení	Dodavatel
Doporučeno: • Odstředivka řady Allegra X12R, 1 600 g • Rotor s nádobkami pro odstředivku Allegra GH-3.8 • Kryty nádobek pro odstředivku Allegra, sada 2 ks • Sestava adaptéru odstředivky Allegra, 16 mm, sada 4 ks	• Beckman Coulter, č. položky 392304 (120 V nebo 230 V) • Beckman Coulter, č. položky 369704 • Beckman Coulter, č. položky 392805 • Beckman Coulter, č. položky 359150
Rovnocenné výrobky: • Odstředivka s chlazením umožňující zrychlení 1 600 g s možností provozu bez brzdy • Rotor s výkyvnými nádobkami • Vložky do nádobek s minimální hloubkou 76 mm • Vkládací adaptéry pro podporu zkumavek na krevní vzorky s rozměrem 16 mm × 100 mm	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Sestava odstředivky s rotorem pro mikrodisky	
Doporučeno: • Některý z následujících stojanů pro mikrodisky: • Stojan MicroAmp pro 96 jamek • Držák desek PCR pro 96 jamek	• Thermo Fisher Scientific, kat. č. 4379590 • Thermo Fisher Scientific, kat. č. AB-0563/1000
Rovnocenné výrobky: • Odstředivka umožňující zrychlení 5 600 g • Rotor s výkyvnými deskami s držáky na desky s 96 jamkami, minimální hloubka 76,5 mm	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
• Multifuga X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Odstředivka Sorvall Legend XTR • Rotor pro mikrodisky HIGHPlate 6000 • Rotor HIGHPlate 6000	• Thermo Fisher Scientific, kat. č. 75016034 • Thermo Fisher Scientific, kat. č. 75004521 (120 V) nebo kat. č. 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, kat. č. 75003606 • Thermo Scientific VWR, kat. č. 97040-244

Vybavení	Dodavatel
Některá z následujících čteček mikrodisek nebo ekvivalentní zařízení (fluorometr) se softwarem SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2: - Gemini XPS - SpectraMax M2, M3, M4 a M5 - Pro použití v pracovním postupu je vyžadována fialová vložka se čtečkou mikrodisek	- Molecular Devices, kat. č. XPS - Molecular Devices, kat. č. M2, M3, M4 a M5
Sériový adaptér SpectraMax High-Speed USB	Molecular Devices, kat. č. 9000-0938
Termocyklér s následujícími specifikacemi: - Vyhřívané víko - Teplotní rozsah 4 až 98 °C - Přesnost teploty ±2 °C - Minimální rychlost stoupání teploty 2 °C za sekundu - Kompatibilní s deskou PCR Twin.tec s 96 jamkami a plným lemem	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
VeriSeq NIPT Microlab STAR	Hamilton, kat. č. 95475-01 (115 V), kat. č. 95475-02 (230 V) nebo kat. č. 806288 (pro Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 nebo upgradovaný VeriSeq Server na místě	Illumina, kat. č. 20028403 nebo 20047000 (v2) nebo 20101927 nebo č. 15076164 nebo č. 20016240 (upgradovaný)
Pokud používáte NextSeq 550Dx Sequencing System: NextSeq 550Dx Sada reagentů High Output v2.5, 75 cyklů	Illumina, díl č. 20028870

Volitelné vybavení, nedodané

Vybavení	Dodavatel
Systém Pluggo Decapper	LGP Consulting, kat. č. 4600 4450
Deska pro fluorescenční ověřování SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, kat. č. 0200-5060
Revolver/rotátor zkumavek, 15ml zkumavky, 40 ot./min, 100–240 V	Thermo Scientific, kat. č. 88881001 (USA) nebo kat. č. 88881002 (EU)

Požadovaný spotřební materiál, nedodaný

Spotřební materiál	Dodavatel	Množství potřebné pro běh PQ (dávka se 48 vzorky)
Vodivé nesterilní filtrační špičky 1 000 µl	Hamilton, kat. č. 235905	339
Vodivé nesterilní filtrační špičky 300 µl	Hamilton, kat. č. 235903	637
Vodivé nesterilní filtrační špičky 50 µl	Hamilton, kat. č. 235948	455
Zásobník s hlubokými jamkami s následujícími specifikacemi: - Formát mikrolesky SLAS 1-2004 s 96 jehlanovými nebo kuželovými jamkami a minimální kapacitou 240 ml. - Polypropylen s preferencí pro malou vazbu DNA pro všechny styčné plochy vzorku. - Vnitřní rozměry (hladina kapaliny) jsou kompatibilní s kroky automatizované aspirace a dávkování VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Výškové rozměry jsou kompatibilní s automatizovanými pohyby VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Dodavatel běžného laboratorního vybavení Kompatibilní zásobníky: - Corning Axygen, č. produktu RES-SW96-HP-SI - Agilent, č. produktu 201246-100	6
Zkumavka na reagentie s následujícími specifikacemi: - Zkumavka, která se pevně (ale ne silou) vejde do nosiče VeriSeq NIPT Microlab STAR se zúženým dnem a minimální kapacitou 20 ml. - Polypropylen neobsahující Rnázy/Dnázy. - Vnitřní rozměry zásobníku (hladina kapaliny) vytvářejí hladiny kapalin pomocí objemů reagentů rozboru, které jsou kompatibilní s kroky automatizované aspirace a dávkování VeriSeq NIPT Microlab STAR. - Výškové rozměry jsou kompatibilní s automatizovanými pohyby VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Kompatibilní zkumavky: Illumina Zkumavka na reagentie, kat. č. 20095418	11

Spotřební materiál	Dodavatel	Množství potřebné pro běh PQ (dávka se 48 vzorky)
Desky s hlubokými jamkami s následujícími specifikacemi: • Formát mikroděsky SLAS 1–2004, 3–2004 a 4–2004 s 96 jehlanovými nebo kuželovými jamkami a minimální kapacitou jamky 2 ml. • Průhledný polypropylen s preferencí materiálu pro malou vazbu DNA pro všechny styčné plochy vzorku. • Rozměry jamek vytvářejí hladinu kapaliny, která je kompatibilní s kroky automatizované aspirace a dávkování VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Lem desky umožňující umístění čárových kódů desky na požadované místo a s dobrou přilnavostí. • Rám odolný vůči zkroucení, který vydrží odstředivé přetížení minimálně 5 600 g. • Výškové rozměry desky jsou kompatibilní s automatizovanými pohyby VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Dodavatel běžného laboratorního vybavení Kompatibilní desky: • Eppendorf, kat. č. 0030505301 • Eppendorf, kat. č. 30502302 • USA Scientific, kat. č. 1896–2000	3

Spotřební materiál	Dodavatel	Množství potřebné pro běh PQ (dávka se 48 vzorky)
Deska s 384 jamkami s následujícími specifikacemi: • Mikrodeska se 384 jamkami optimalizovaná pro malé objemy, s minimální kapacitou jamky 50 µl. • Černý neprůhledný polystyren s blokováním světla a malou vazbou DNA pro všechny styčné plochy vzorku. • Rozměry jamek vytvářejí hladiny kapalin, které jsou kompatibilní s kroky automatizované aspirace a dávkování VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Výškové rozměry desky jsou kompatibilní s automatizovanými pohyby VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Lem desky umožňující umístění čárových kódů desky na požadované místo a s dobrou přilnavostí.	Dodavatel běžného laboratorního vybavení Kompatibilní desky: • Corning, č. produktu 3820	1

Spotřební materiál	Dodavatel	Množství potřebné pro běh PQ (dávka se 48 vzorky)
Deska s 96 jamkami s následujícími specifikacemi: • Mikrodeska s rámem odolným vůči zkroucení, který vydrží minimálně 5 600 × g, a 96 průhlednými jamkami se zúženým dnem, vystouplými okraji a minimální kapacitou jamky 150 µl. • Polypropylen neobsahující Rnázy/Dnázy s malou vazbou DNA pro všechny styčné plochy vzorku. • Rozměry jamek vytvářejí hladiny kapalin, které jsou kompatibilní s kroky automatizované aspirace a dávkování VeriSeq NIPT Microlab STAR . • Výškové rozměry desky jsou kompatibilní s automatizovanými pohyby VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Dodavatel běžného laboratorního vybavení Kompatibilní desky: • Eppendorf, kat. č. 0030129512 • Eppendorf, kat. č. 30129580 • Eppendorf, kat. č. 30129598 • Eppendorf, kat. č. 30129660 • Eppendorf, kat. č. 30129679 • Bio-Rad, kat. č. HSP9601	12

POZNÁMKA

Kompatibilní plasty s různými čísly dílů, například kompatibilní desky s 96 jamkami od různých výrobců, nemusí být přímo zaměnitelné bez kalibrace systému VeriSeq NIPT Microlab STAR specifické pro daný díl servisními a podpůrnými pracovníky společnosti Illumina. Chcete-li provést výměnu plastového příslušenství, kontaktujte tým podpory společnosti Illumina.

- Lem desky umožňující umístění čárových kódů desky na požadované místo a s dobrou přilnavostí.
- Kompatibilní s termocykléry pro denaturaci.

Spotřební materiál	Dodavatel	Množství potřebné pro běh PQ (dávka se 48 vzorky)
Některá z těchto těsnících fólií: - Fólie Microseal 'F' - Těsnící fólie	- Bio-Rad, kat. č. MSF1001 - Beckman Coulter, č. položky 538619	-
Rovnocenné výrobky: - Sprej pro rychlou dezinfekci na bázi alkoholu - Roztok dezinfekčního detergentu Doporučeno: - Deionizovaná voda a 70% ethanol	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streack, kat. č. 218997	48
Vtlačovací uzávěry	Sarstedt, obj. č. 65.802	48
2 ml zkumavky se šroubovacím uzávěrem	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Filtrační špičky 20 µl pro pipetovací zařízení 20 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Filtrační špičky 200 µl pro pipetovací zařízení 200 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-
Filtrační špičky 1 000 µl pro pipetovací zařízení 1 000 µl	Dodavatel běžného laboratorního vybavení	-

Volitelné spotřební materiály, nedodané

Spotřební materiál	Dodavatel
Zkumavka, šroubovací uzávěr, 10 ml (pouze pro kontrolní vzorky)	Sarstedt, obj. č. 60.551
Zkumavka, šroubovací uzávěr, 50 ml	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Fosfátový pufr Dulbecco (DPBS) pro kontrolu bez šablony (NTC)	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Sérologické pipety 25 ml	Dodavatel běžného laboratorního vybavení
Sérologické pipety 10 ml	Dodavatel běžného laboratorního vybavení

Historie revizí

Dokument	Datum	Popis změny
Dokument č. 1000000076975 v08	srpen 2025	Byla přidána část VeriSeq MicroLab STAR Obnova obrazu operačního systému řídicího PC. Byly aktualizovány odkazy na Illumina Product Security v části Další zdroje a Bezpečnostní aspekty.
Dokument č. 1000000076975 v07	srpen 2024	Přidány následující informace: - Číslo dílů VeriSeq NIPT Solution v2 - Zkumavka na reagenty Illumina, kat. č. 20095418 Aktualizovány následující informace: - Kompatibilní verze softwaru SoftMax Pro - Bezpečnostní aspekty s doporučením zkontrolovat osvědčené postupy a používat protokol TLS v1.2 nebo novější - Informace o čtečce mikrodisek SpectraMax - Specifikace desky s hlubokými jamkami, desky s 384 jamkami a desky s 96 jamkami Odebráno doporučení ohledně přípravku Deconex®
Dokument č. 1000000076975 v06	srpen 2021	Byla aktualizována adresa oprávněného zástupce v EU.
Dokument č. 1000000076975 v05	duben 2021	Byla přidána část Alternativní požadavky na skladování plazmy.
Dokument č. 1000000076975 v04	březen 2021	Do části Síťové požadavky byl přidán bod Síťové porty. Byly aktualizovány informace o skladování plazmy v případě umělé plazmy. Byl aktualizován seznam spotřebního materiálu pro nové specifikace laboratorního vybavení. Byly aktualizovány pokyny pro nastavení aktualizací systému, aby bylo zřejmé doporučení ruční aktualizace.

Dokument	Datum	Popis změny
Dokument č. 1000000076975 v03	září 2020	Část Bezpečnostní aspekty byla aktualizována a byly přidány nové části Bezpečnostní prvky a Bezpečnostní doporučení. Byla aktualizována část Podmínky prostředí za účelem vyjasnění účelu specifikací teploty. Byl aktualizován popis Příručky pro přípravu pracoviště systému NextSeq 550Dx, aby zahrnoval podrobnosti o zabezpečení. Byl aktualizován jazyk v části Požadavek na vzdálený přístup, aby v něm bylo uvedeno, že komponenty by měly být dostupné pro vnější síť. Bylo přidáno doporučení na provedení antivirové kontroly počítače ML STAR po instalaci.
Dokument č. 1000000076975 v02	duben 2020	Byla aktualizována adresa oprávněného zástupce v EU. Aktualizována adresa australského sponzora.
Dokument č. 1000000076975 v01	květen 2019	Aktualizace části Bezpečnostní aspekty – doporučení izolované místní sítě se mění na doporučení místní sítě chráněné firewallem. Aktualizace části Antivirový software – doporučení instalace antivirového programu a ujasnění uživatelských parametrů. Doplnění informací o aktualizaci systému Windows, softwaru třetích stran a chování uživatelů do části Bezpečnostní aspekty. Doplnění množství spotřebních materiálů potřebných pro běh PQ.
Dokument č. 1000000076975 v00	březen 2019	První vydání.

Technická pomoc

Pokud potřebujete technickou pomoc, obraťte se na technickou podporu společnosti Illumina.

Web: www.illumina.com

E-mail: techsupport@illumina.com

Bezpečnostní listy (SDS) – k dispozici na webu společnosti Illumina na adrese support.illumina.com/sds.html.

Dokumentace k produktu – k dispozici ke stažení z webu support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Kalifornie 92122, Spojené státy
americké
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (mimo Severní Ameriku)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com



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

Australský zadavatel

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

URČENO K DIAGNOSTICE IN VITRO.

© 2025 Illumina, Inc. Všechna práva vyhrazena.

illumina®