

VeriSeq NIPT Solution v2

Vejledning i klargøring af installationssted

Dette dokument og dets indhold er ophavsretligt beskyttet af Illumina, Inc. og dennes datterselskaber ("Illumina") og er udelukkende beregnet til kundens kontraktmæssige brug i forbindelse med anvendelsen af de produkter, som er beskrevet heri, og til intet andet formål. Dette dokument og dets indhold må ikke bruges eller distribueres til noget andet formål og/eller på anden måde kommunikeres, offentliggøres eller reproduceres på nogen som helst måde uden forudgående, skriftligt samtykke fra Illumina. Med dette dokument udsteder Illumina ingen licens under sit patent, varemærke, sin copyright eller sædvaneret eller lignende rettigheder tilhørende nogen tredjeparter.

Anvisningerne i dette dokument skal følges nøje og fuldstændigt af kvalificerede og behørigt uddannede medarbejdere for at sikre, at produktet/produkterne, der er beskrevet heri, anvendes korrekt og sikkert. Alt indhold i dette dokument skal læses grundigt og forstås inden brug af produktet/produkterne.

HVIS ALLE ANVISNINGERNE HERI IKKE GENNEMLÆSES FULDT UD OG FØLGES NØJE, KAN DET MEDFØRE SKADE PÅ PRODUKTET/PRODUKTERNE, SKADE PÅ PERSONER, HERUNDER BRUGERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANDEN EJENDOM OG VIL GØRE ENHVER GARANTI GÆLDENDE FOR PRODUKTET/PRODUKTERNE UGYLDIG.

ILLUMINA PÅTAGER SIG INTET ANSVAR SOM FØLGE AF FORKERT BRUG AF PRODUKTET/PRODUKTERNE, DER ER BESKREVET HERI (HERUNDER DELE HERAF ELLER SOFTWARE).

© 2025 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Alle varemærker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive ejere. Specifikke varemærkeoplysninger er tilgængelige på www.illumina.com/company/legal.html.

Indholdsfortegnelse

Introduktion	1
Stedforberedelse for NextSeq 550Dx	1
Yderligere ressourcer	1
Levering og installation	3
Levering og installation af VeriSeq Onsite Server v2	3
Levering og installation af VeriSeq NIPT Microlab STAR	3
Facilitetskrav	5
Udstyrets mål	5
Placeringskrav til VeriSeq Onsite Server v2	5
Placeringskrav til VeriSeq NIPT Microlab STAR	6
Krav til opbevaring af reagenser	6
Præ-PCR-område	8
Eksempel på indretning af laboratoriet	9
Krav til udskrivning af stregkoder	10
Elektriske krav	12
Strømspecifikationer for VeriSeq Onsite Server v2	12
Strømspecifikationer for VeriSeq NIPT Microlab STAR	12
Stikforbindelser	12
Beskyttende jordforbindelse	12
Strømkabler	13
Sikringer	13
Nødstrømsforsyning	14
Miljømæssige overvejelser	15
Varmeydelse	15
Støjemission	15
Netværksovervejelser	16
Netværksporte	16
Krav til fjernadgang	17
Sikkerhedsmæssige overvejelser	18
Sikkerhedskontroller	18
Sikkerhedsanbefalinger	18
Antivirussoftware	21
Windows-opdateringer	21
Geninstallering af VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolcomputers operativsystem	22
Tredjepartssoftware	23
Brugeradfærd	23

Produktcertificeringer og overensstemmelse	24
Brugerleverede materialer og udstyr	25
Nødvendigt udstyr, som ikke medfølger	25
Ekstraudstyr, medfølger ikke	27
Nødvendige forbrugsstoffer, der ikke medfølger	28
Valgfrie materialer, som ikke medfølger	32
Revideringshistorik	33
Teknisk hjælp	35

Introduktion

Denne vejledning indeholder specifikationer og retningslinjer for klargøring af laboratoriet til installation og drift af Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Vejledningen indeholder oplysninger om følgende emner:

- Overvejelser vedrørende levering og installation
- Facilitetskrav
- Elektriske krav
- Miljømæssige overvejelser
- Netværksovervejelser
- Sikkerhedsmæssige overvejelser
- Produktcertificering
- Brugerleverede materialer og udstyr

Stedforberedelse for NextSeq 550Dx

Det kræver et next-generation-sekventeringsinstrument at anvende VeriSeq NIPT Solution v2. Hvis du planlægger at bruge Illumina NextSeq 550Dx™ instrumentet, henvises der til *NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (Stedforberedelsesvejledning til NextSeq 550Dx-instrumentet)* (dokumentnr. 1000000009869) vedrørende installations-, drifts- og sikkerhedsoplysninger.

Yderligere ressourcer

Supportsiderne til VeriSeq NIPT Solution v2 på Illumina-webstedet indeholder yderligere systemressourcer. Disse ressourcer omfatter software, træning, compatible produkter og følgende dokumentation. Tjek altid supportsiderne for de seneste versioner.

For at holde dit instrument sikkert henvises til [Illuminas produktsikkerhed](#) for anbefalinger.

Ressource	Beskrivelse
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Package Insert (Indlægsseddel til VeriSeq NIPT Solution v2) (dokumentnr. 1000000078751)</i>	Indeholder en vejledning i den overordnede arbejdsgang med VeriSeq NIPT Solution v2 og klargøring af biblioteker. Den indeholder også oplysninger om vedligeholdelse og fejlfinding.

Ressource	Beskrivelse
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Sample Prep Checklist (Tjekliste til VeriSeq NIPT Solution v2 Sample Prep) (dokumentnr. 1000000076883)</i>	Indeholder en tjekliste til biblioteksklargøringstrinnene. Tjeklisten er beregnet til erfarne brugere.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Consumables & Equipment List (Liste over materialer og udstyr til VeriSeq NIPT Solution v2) (dokumentnr. 1000000076886)</i>	Indeholder en interaktiv tjekliste over materialer og udstyr, som skal anskaffes af brugeren.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Software Guide (Softwarevejledning til VeriSeq NIPT Solution v2) (dokumentnr. 1000000067940)</i>	Indeholder en oversigt over VeriSeq NIPT Solution v2-softwaren, herunder instruktioner i konfiguration og brug af VeriSeq Onsite Server v2.
<i>NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (Stedforberedelsesvejledning til NextSeq 550Dx-instrumentet) (dokumentnr. 1000000009869)</i>	Indeholder specifikationer og retningslinjer for klargøring af dit laboratorium til installation og drift af Illumina NextSeq 550Dx-instrumentet.

Levering og installation

Brug oplysningerne i dette afsnit til at gøre klar til leveringen og installationen af VeriSeq Onsite Server v2 og Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

Levering og installation af VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 bliver leveret, pakket ud og placeret af en godkendt tjenesteudbyder. En repræsentant for Illumina installerer VeriSeq Onsite Server v2. Der skal være klargjort en plads til produktet inden leveringen.



FORSIGTIG

Kun autoriseret personale må pakke VeriSeq Onsite Server v2 ud, installere eller flytte det.

Indhold i kassen med VeriSeq Onsite Server v2 og kassens mål

VeriSeq Onsite Server v2 med tilbehør leveres i én kasse. Brug følgende mål til at udarbejde transport-, opsætnings- og opbevaringsplaner.

Mål	Kassens mål
Bredde	85,1 cm (33,5 tommer)
Højde	41,0 cm (16,0 tommer)
Dybde	62,2 cm (24,5 tommer)
Vægt	33,1 kg (73 lbs)

Kassen indeholder serveren og følgende komponenter:

- Strømkabler, landespecifikke (2)
- Hvid frontramme
- Nøgler til frontramme
- Skærmport til DVI-adapter
- Overensstemmelsescertifikat (underskrevet og dateret)

Levering og installation af VeriSeq NIPT Microlab STAR

VeriSeq NIPT Microlab STAR bliver leveret, pakket ud og placeret af en Hamilton-repræsentant. Der skal være klargjort en plads til produktet inden leveringen.

**FORSIGTIG**

Kun autoriseret personale må pakke VeriSeq NIPT Microlab STAR ud, installere eller flytte det.

Krav til opbevaring af kunstig plasma

I forbindelse med installation og træning er der brug for et køleskab (2°C til 8°C) til opbevaring af kunstige plasmaprøver. Der leveres højst 14 kasser med kunstig plasma sammen med hver VeriSeq NIPT Microlab STAR. Kasserne kunstigt plasma har følgende dimensioner:

Mål	Dimensioner
Højde	14,8 cm (5,8 tommer)
Bredde	11,7 cm (4,6 tommer)
Dybde	13,1 cm (5,2 tommer)

Krav til opbevaring af alternativ plasma

Hvis kunstig plasma ikke er tilgængelig, skal der under installations- og undervisningsprocedurer bruges en alternativ plasmamulighed. Til opbevaring af disse plasmaprøver er der behov for en fryser med -85 °C til -65 °C. Der leveres højst otte af disse plasmakasser sammen med hver VeriSeq NIPT Microlab STAR. Kasserne har følgende dimensioner:

Mål	Dimensioner
Højde	13 cm (5,1 tommer)
Bredde	15,4 cm (6,1 tommer)
Dybde	15,2 cm (6 tommer)

Facilitetskrav

Brug specifikationerne og kravene i dette afsnit til at etablere dit facilitetsrum.

Udstyrets mål

Udstyr	Højde	Bredde	Dybde	Vægt
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 tommer)	17,8 cm (7 tommer)	63,5 cm (25 tommer)	25,9 kg (57 lbs)
VeriSeq NIPT Microlab STAR med Autoload	90,3 cm (35,6 tommer)	199 cm (78,3 tommer)	100,6 cm (39,6 tommer)	160 kg (353 lbs)

Placeringskrav til VeriSeq Onsite Server v2

Placer VeriSeq Onsite Server v2 for at give mulighed for:

- Tilslutning af strømkabler til to stikkontakter og hurtig frakobling.
- Korrekt ventilation.
- To standardstikkontakter inden for 1,8 m (6 fod) fra serveren.
- En netværksswitch inden for 1,8 m (6 fod) fra serveren (eller anskaffelse af længere netværksskabel).
- En statisk, dedikeret IP-adresse.
- Adgang med henblik på service.

BEMÆRK Hvis serveren skal placeres i et serverstativ, kræver det et stativ i størrelsen 4U.

En server, der placeres lodret, skal være tilgængelig fra alle sider med følgende minimumsmål for frirum:

Adgang	Minimalt frirum
Siderne	Sørg for, at der er et mellemrum på mindst 61,0 cm (24,0 tommer) på hver side af serveren.
Bagsiden	Sørg for, at der er et mellemrum på mindst 10,2 cm (4,0 tommer) bag ved serveren
Toppen	Sørg for, at der er et mellemrum på mindst 61,0 cm (24,0 tommer) over serveren. Hvis serveren anbringes under en hylde, skal minimumskravene til frirum overholdes.

Placeringskrav til VeriSeq NIPT Microlab STAR

Placer VeriSeq NIPT Microlab STAR for at give mulighed for:

- Korrekt ventilation.
- Fem standardstikkontakter inden for 1,8 m (6 fod).
- To ekstra standardstikkontakter, der kan anvendes i forbindelse med service, inden for 1,8 m (6 fod).
- En netværksswitch inden for 1,8 m (6 fod) (eller anskaffelse af længere netværksskabel).
- Bordplads til PC'en og monitoren til højre eller venstre for instrumentet.
- Plads til vakuumpumpen, affaldsbeholderne, affaldsflasken og CPAC-kontrolenheden (ekstraudstyr, der medfølger ved køb af VeriSeq NIPT Microlab STAR) under instrumentet.
- Frirum til en affaldsbeholder under spidsaffaldsskakten, der er tilknyttet CO-RE-hovedet, til venstre for instrumentet (ca. 26 cm eller 10,2 tommer).

Ekstraudstyr	Højde	Bredde	Dybde
Inheco Multi TEC Control Unit (kontrolenhed)	26,4 cm (10,4 tommer)	18,5 cm (7,3 tommer)	24,9 cm (9,8 tommer)
Vakuumpumpe	25 cm (9,8 tommer)	22 cm (8,7 tommer)	23 cm (9,1 tommer)
Affaldsflaske	41 cm (16,1 tommer)	18 cm (7,1 tommer)	18 cm (7,1 tommer)

Krav til opbevaring af reagenser

Opbevaringstemperaturer og mål for VeriSeq NIPT Solution v2 er vist i nedenstående tabel. Sørg for at tage højde for kravene til opbevaring af reagenssættene til laboratoriets sekventeringssystem.

Tabel 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), delnr. 20025895

Delnr.	Beskrivelse	Dimensioner	Vægt	Opbevaring
20025869	VeriSeq NIPT ekstraktionsæske (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommer × 5,9 tommer × 4,3 tommer)	620 g (1,4 lbs)	Stuetemperatur
20026030	VeriSeq NIPT kasse til klargøring af bibliotek (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommer × 5,9 tommer × 4,3 tommer)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C til -15 °C

Delnr.	Beskrivelse	Dimensioner	Vægt	Opbevaring
15066811	VeriSeq NIPT tilbehørskasse	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 tommer × 4,7 tommer × 5,5 tommer)	330 g (0,7 lbs)	2 °C til 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 tommer × 3,9 tommer × 0,4 tommer)	20 g (0,04 lbs)	Stuetemperatur

Tabel 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), delnr. 15066801

Delnr.	Beskrivelse	Dimensioner	Vægt	Opbevaring
15066803	VeriSeq NIPT Extraction Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommer × 5,9 tommer × 4,3 tommer)	620 g (1,4 lbs)	Stuetemperatur
15066809	VeriSeq NIPT Library Prep Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommer × 5,9 tommer × 4,3 tommer)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C til -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 tommer × 4,7 tommer × 5,5 tommer)	330 g (0,7 lbs)	2 °C til 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 tommer × 3,9 tommer × 0,4 tommer)	20 g (0,04 lbs)	Stuetemperatur

Tabel 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), delnr. 15066802

Delnr.	Beskrivelse	Dimensioner	Vægt	Opbevaring
15066807	VeriSeq NIPT Extraction Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommer × 5,9 tommer × 4,3 tommer)	680 g (1,5 lbs)	Stuetemperatur

Delnr.	Beskrivelse	Dimensioner	Vægt	Opbevaring
15066810	VeriSeq NIPT Library Prep Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommer × 5,9 tommer × 4,3 tommer)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C til -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Accessory Box	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 tommer × 4,7 tommer × 5,5 tommer)	330 g (0,7 lbs)	2 °C til 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Workflow Tubes and Labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 tommer × 3,9 tommer × 0,4 tommer)	20 g (0,04 lbs)	Stuetemperatur

Præ-PCR-område

Opret særlige områder og laboratorieprocedurer for at undgå kontaminering fra PCR-produkt, inden du starter på arbejdet i laboratoriet. PCR-produkter kan kontaminere reagenser, instrumenter og prøver, og således forsinke den normale arbejdsgang og forårsage unøjagtige resultater.

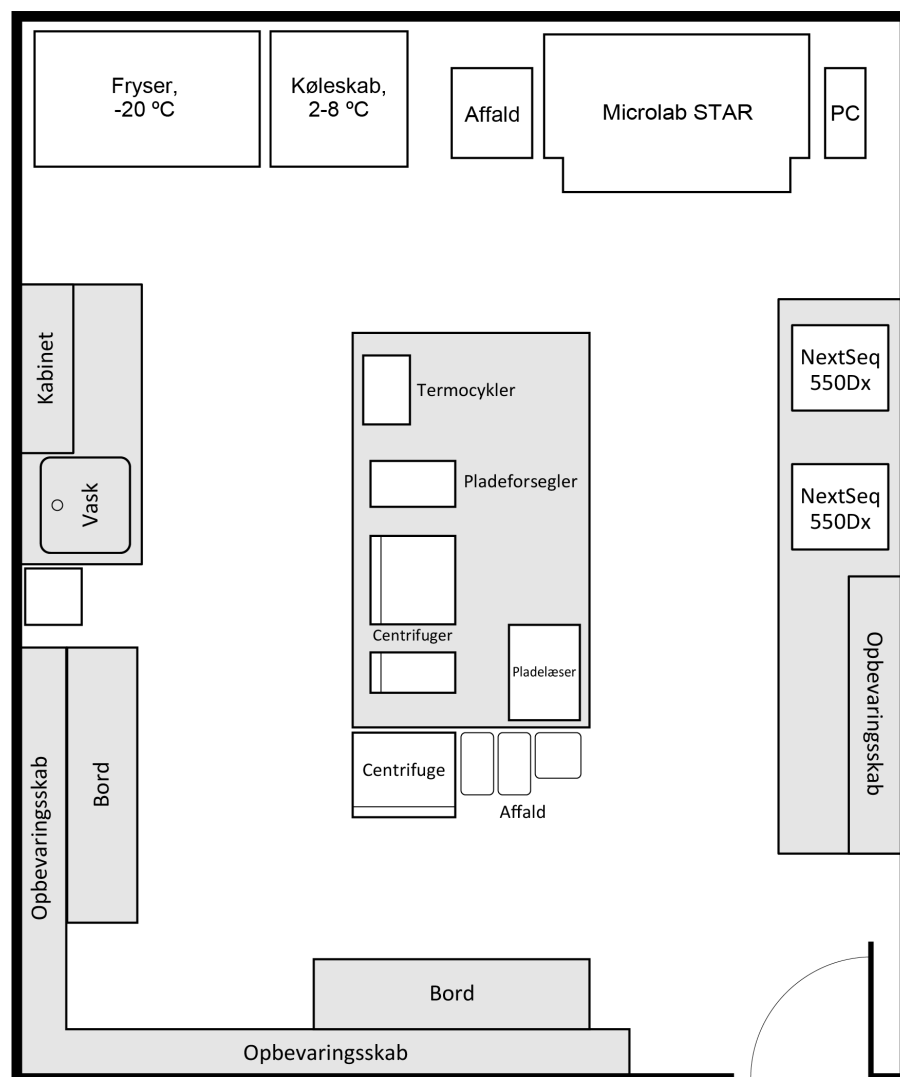
Anvend følgende retningslinjer for at undgå krydskontaminering.

- Etabler et præ-PCR-område med dedikerede indgange til præ-PCR-processer.
- Sørg for, at laboratoriepersonalet ikke er nødt til at gå igennem nogen post-PCR-laboratorieområder for at komme til præ-PCR-området.
- Anbring VeriSeq NIPT Microlab STAR i præ-PCR-området.
- Flyt ikke materialer eller udstyr fra et post-PCR-område til præ-PCR-området.
- Eftersom arbejdsgangen med VeriSeq NIPT Solution v2 ikke omfatter et PCR-trin, kan laboratoriets next-generation-sekventeringssystem placeres i præ-PCR-området, medmindre det anvendes til andre applikationer.

Eksempel på indretning af laboratoriet

Figuren nedenfor viser et eksempel på, hvordan 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx-instrumenter og andet laboratorieudstyr kan opstilles. Denne indretning kræver cirka 35 kvadratmeter (377 kvadratfod). VeriSeq Onsite Server v2 og UPS behøver ikke at være placeret i laboratoriet og er bevidst udeladt i nedenstående indretningseksempel.

Figur 1 Eksempel på laboratorielayout (ikke i målestoksforhold) for VeriSeq NIPT Solution v2



Krav til udskrivning af strekkoder

Følg nedenstående retningslinjer i forbindelse med udskrivning af strekkodemærkater til streck-blodrøret.

Tabel 4 Strekkodespecifikationer

Specifikation	Beskrivelse
Type	Sorte streger med hvid baggrund.
Symboler	Kode 128, undersæt B. Disse symboler dækker ASCII-karakter 32 til 127 (0-9, A-Z, a-z) og specialtegn.
Kodetæthed, tolerance	Minimal modulbredde (x-dimension) inklusive udskriftstolerance: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 tommer). Maksimal modulbredde (x-dimension) inklusive udskriftstolerance: $\leq 0,508$ mm (0,02 tommer). Bedste læsningsydelse med en x-dimension $\geq 0,254$ mm (0,01 tommer).
Antal kontroltegn	Et tegn.
Blank zone	≥ 10 gange x-dimensionen, men minimum 3 mm (0,11811 tommer).
Udskriftskvalitet	Strekkodeudskriften skal være af høj kvalitet. En trykt strekkode med ANSI/CEN/ISO-grad A eller B er påkrævet. Velegnede trykmetoder: offset, typografi, intaglio og flexografi. Inkjet og termotryk er ikke velegnet. Overfladen kan overtrækkes med plast, behandles eller forsegles.

Figur 2 Stregkodedimensioner



	Dimension	Min.	Maks.
A	Mærkatlængde	-	80 mm
B	Kodelængde	-	74 mm
C	Blank zone	3 mm	-
D	Mærkatbredde	12 mm	-
E	Kodebredde	12 mm	-
F	Afstand fra kode til mærkatens kant	-	1 mm

Elektriske krav

Strømspecifikationer for VeriSeq Onsite Server v2

Effekt	Specifikation
Indgangsspænding	100-240 V AC ved 47-63 Hz
Effektforbrug	525 W

Strømspecifikationer for VeriSeq NIPT Microlab STAR

Effekt	Specifikation
Indgangsspænding	100-240 V AC ved 50-60 Hz
Effektforbrug	600 W

Stikforbindelser

Laboratoriet skal være kablet med følgende stikforbindelser.

Tabel 5 Stikforbindelser

Spænding	Specifikationer
100-120 V AC	- To 15-amperes jordforbundne, dedikerede linjer med korrekt spænding og jording er påkrævet. - Nordamerika og Japan – Stik: NEMA 5-15
220-240 V AC	- To 10-amperes jordforbundne linjer med korrekt spænding og jording er påkrævet. - Hvis spændingen svinger mere end 10 %, er der behov for ledningsregulatorer.

Beskyttende jordforbindelse



Instrumentet har en forbindelse til beskyttelsesjording via hylsteret. Den beskyttende jordforbindelse på strømkablet returnerer beskyttende jordforbindelse til et sikkert referencepunkt. Beskyttelsesjordingen på strømkablet skal være i god stand, når dette udstyr bruges.

Strømkabler

VeriSeq Onsite Server v2 har stik, der er godkendt efter den internationale standard IEC 60320 C13, og leveres sammen med to landespecifikke strømforsyningskabler.

Farlig spænding fjernes kun fra serveren, når strømforsyningskablerne tages ud af AC-strømkilden.

For at få tilsvarende stik eller strømkabler, der overholder de lokale standarder, skal du kontakte en tredjepartsleverandør, som f.eks. Interpower Corporation (www.interpower.com).



FORSIGTIG

Brug aldrig en forlængerledning til at tilslutte serveren til en strømforsyning.

Sikringer

VeriSeq Onsite Server v2 indeholder ingen sikringer, der skal udskiftes af brugeren.

Nødstrømsforsyning

Illumina anbefaler brugen af en brugerleveret nødstrømsforsyning (UPS). Illumina er ikke ansvarlig for datatab på grund af strømafbrydelser, uanset hvorvidt serveren er tilsluttet en UPS.

Standardgeneratorstrøm er som regel ikke kontinuerlig, og der er typisk en kort strømafbrydelse, før strømmen er genetableret. Sådanne strømafbrydelser forårsager afbrydelser i analysen og dataoverførslen.

Nedenstående tabel indeholder UPS-anbefalinger for serveren. Udgangsspændingen for de anbefalede modeller afhænger af landet.

Specifikation	APC Smart UPS 1.500 VA LCD 100 V Delnr. SMT1500J (Japan)	APC Smart UPS 1.500 VA LCD 120 V Delnr. SMT1500C (Nordamerika)	APC Smart UPS 1.500 VA LCD 230 V Delnr. SMT1500IC (International)
Maksimal udgangskapacitet	980 W/1.200 VA	1.000 W/1.440 VA	1.000 W/1.500 VA
Indgangsspænding (nominel)	100 V AC	120 V AC	230 V AC
Indgangsfrekvens	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Indgangsforbindelse	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Britisk BS1363A
Dimensioner (H × B × D)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm (8,6 tommer × 6,7 tommer × 17,3 tommer)	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Vægt	26 kg	24,6 kg (54,2 lbs)	24,1 kg
Typisk kørselstid (50 % belastning)	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Typisk kørselstid (100 % belastning)	15 minutter	15 minutter	15 minutter

Miljømæssige overvejelser

Element	Specifikation
Temperatur	Oprethold en laboratorietemperatur på 19 °C til 25 °C (22 °C $\pm$ 3 °C). Denne temperatur er driftstemperaturen for kompatible næste generations sekventeringsinstrumenter. Omgivelsestemperaturen må ikke variere mere end $\pm$ 2 °C.
Luftfugtighed	Oprethold en ikke-kondenserende relativ fugtighed på 20-80 %.
Højde	Placer løsningens komponenter ved en højde under 2.000 m.
Luftkvalitet	Anvend løsningens komponenter i et indendørs miljø med et luftpartikelniveau i henhold til ISO 14644-1 klasse 9 (almindelig rum-/laboratorieluft) eller bedre. Anbring ikke løsningens komponenter i nærheden af støvkilder.
Ventilation	Kontakt din drifts-/vedligeholdelsesafdeling vedrørende påkrævet og tilstrækkelig ventilation i forhold til komponenternes forventede varmeudledning.

Varmeydelse

Udstyr	Målt effekt	Termisk ydelse
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1.791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2.047 BTU/h

Støjemission

VeriSeq Onsite Server v2 er luftkølet. Der kan høres støj fra ventilatoren, når serveren arbejder.

Udstyr	Udsendt støj (dB)	Afstand
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 fod)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	ingen tilgængelige data

En måling på < 62 dBA ligger inden for niveauet for en normal samtale ved en afstand på ca. 1 meter (3,3 fod).

Netværksovervejelser

Gennemgå følgende netværksovervejelser og -krav inden installation af VeriSeq Onsite Server v2.

BEMÆRK Du skal udfylde og returnere formularen *VeriSeq On-Site Server V2 Pre-Installation Form* inden installationen. Du skal bruge nogle af oplysningerne i dette afsnit til at udfylde formularen.

Serverkonfiguration kræver følgende netværkskomponenter:

- Standardgatewayadresse
- DNS-serverens IP-adresse
- Én statisk, dedikeret IP-adresse
- En undernetmaske for den statiske IP-adresse
- En SMTP-server
- Værtsnavnet eller IP-adressen for en tilgængelig NTP-server.
- **[Valgfrit]** Værtsnavnet eller IP-adressen for endnu en NTP-server, der anvendes som backup.

Generel netværksunderstøttelse inkluderer følgende krav og anbefalinger:

- En 1-gigabit-forbindelse mellem serveren og netværket. Opret denne forbindelse direkte eller via en netværkskontakt.
- Anvend en netværkslagerenhed, der gør brug af CIFS (Common Internet File System), til arkivering af data.
- Bed IT-afdelingen om at gennemgå netværksvedligeholdelsesaktiviteter for potentielle kompatibilitetsrisici ved systemet.

Netværksporte

VeriSeq Onsite Server v2 bruger netværksporte til services som beskrevet i følgende tabel.

Tabel 6 VeriSeq Onsite Server v2 netværksporte

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

Værdi	Tjeneste	Protokol
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Krav til fjernadgang

Illumina supportteam kan få brug for fjernadgang til dit netværk med henblik på hurtig fejlfinding og løsning af problemer. Sørg for, at VeriSeq NIPT Microlab STAR PC og alle sekventeringssystemer kan gøres tilgængelige på et eksternt netværk. Alle fjernsupportprogrammer, som Illumina supportteam anvender, inkluderer end-to-end-datasikring og kræver ikke åbning af huller i din firewall. De opfylder desuden følgende sikkerhedsforanstaltninger:

- Fjernadgangssessioner skal initieres af kunden, som også skal deltage i sessionen. Kunden kan til enhver tid afbryde sessionen.
- Kunden skal altid give sin tilladelse, før der kan iværksættes skærmdeling, fjernstyring eller dataoverførsel.
- Supportpersonalets handlinger er altid synlige for kunden.
- Lokale sikkerhedskontroller bliver aldrig tilsidesat.
- Alle netværksaktiviteter bliver logført, og kunderne kan optage sessionerne og gennemse dem.

Sikkerhedsmæssige overvejelser

For at holde dit instrument sikkert henvises til [Illuminas produktsikkerhed](#) for anbefalinger.

Følgende sikkerhedsmæssige overvejelser og anbefalinger understøtter sikker installation af VeriSeq NIPT Solution v2 på et laboratorium. Gennemgå dette indhold sammen med laboratoriets IT- og sikkerhedsspecialister.

Sikkerhedskontroller

VeriSeq NIPT Solution v2 har følgende indbyggede sikkerhedsforanstaltninger.

- **Krypteret dataoverførsel:** Al kommunikation og filoverførsel mellem komponenterne i VeriSeq NIPT Solution v2 er krypteret. Trafik relateret til API'er og brugergrænseflader for komponenterne krypteres ved hjælp af protokol TLS v1.2. Overførslen af sekventeringsfiler sker ved brug af SSPI-protokollen.
- **Adgangskontrol:** VeriSeq NIPT Microlab STAR kontrolcomputersoftwaren og VeriSeq Onsite Server v2 giver rollebaseret brugergodkendelse for adgang. Al kommunikation mellem VeriSeq NIPT Microlab STAR og VeriSeq Onsite Server v2 kræver godkendelse.
- **Logging:** Brugeraktivitet på VeriSeq NIPT Microlab STAR-computeren, VeriSeq Onsite Server v2 og sekventeringsinstrumentet logges.
- **Datalagringssikkerhed:** Sikkerhedskopier af databasen på VeriSeq Onsite Server v2 kan krypteres ved hjælp af en AES-256-nøgle. Serveren tillader ikke eksternt login på operativsystemet, medmindre det sker med legitimationsoplysninger fra autoriseret Illumina-servicepersonale.
- **Testning:** VeriSeq Onsite Server v2 har gennemgået sikkerhedsanalyser ved hjælp af trusselsmodeller, indtrængningstest og malwarescanning.
- **Tredjepartskomponenter:** Du kan få en softwarestyklister (Software Bill of Materials – SBOM) ved henvendelse til Illuminas tekniske support.

Sikkerhedsanbefalinger

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 understøtter krypteret dataoverførsel til og fra serverens delingsdrev. Adgang til de delte drev på VeriSeq NIPT Onsite Server v2 kræver brug af SMB-kryptering med signering aktiveret (SMB-protokol v3.1.1 og derover).

Følg nedenstående anbefalinger efter behov for at optimere sikkerheden af VeriSeq NIPT Solution v2.

Perimeterforsvarskontroller

Anvend firewalls eller proxyservere for at sikre, at VeriSeq NIPT Solution v2 er isoleret fra andre computere og kommunikationssystemer, der ikke er nødvendige for systemets drift. Under normal drift bør al internetadgang til enheden blokeres.

Der bør være fungerende systemer til registrering og forebyggelse af netværksindtrængen i lokale netværksperimetre for at forhindre eksterne angreb.

Segmentering af netværk

VeriSeq NIPT Solution v2 bør være på et netværkssegment, hvor kommunikationen er begrænset til de komponenter, der er nødvendige for driften. Overvej at anvende et virtuelt lokalt netværk (VLAN) og tilhørende adgangskontrollister (ACL'er).

Undertiden er det nødvendigt med teknisk fjernsupport. Opbyg netværksinfrastrukturen, så den tillader, at midlertidig ekstern adgang kan aktiveres og derefter deaktiveres, inden den normale drift går i gang.

Sikre adgangskoder til netværket

Assay Software kræver automatisk, at adgangskoderne til netværket for VeriSeq NIPT Microlab STAR API og sekventeringsmappen bliver opdateret af en systemadministrator. Disse adgangskoder bør kun konfigureres af en administrator, som skal sørge for, at de er tilstrækkeligt komplekse. Del ikke disse adgangskoder med almene brugere.

Anvendelse af domænebrugere på biblioteksklargøringsinstrumentet

Anvend brugere på domæneniveau ved valg af brugere til rollerne på VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolcomputeren.

Fysiske adgangskontroller

VeriSeq Onsite Server v2 lagrer nylige, rå sekventeringskørselsdata, analyse- og rapportfiler og en database over alle batches og tilhørende resultater. Serverens harddisk er ikke krypteret, og laboratorier, der anvender løsningen, bør begrænse og overvåge personaleadgangen til serveren for at sikre disse data fysisk.

Følg disse anbefalinger efter behov.

- Installer systemkomponenter i laboratorier og serverrum med fysisk adgangskontrol for at forhindre, at uautoriseret personale får adgang til computerne og grænsefladerne.
- Iværksæt driftsprocedurer med henblik på at gennemgå personaleroller i VeriSeq NIPT Solution v2 og fjerne adgang til systemkomponenter efter behov.
- Sørg for, at legitimationsoplysninger for personale, der forlader organisationen, hurtigt bliver deaktiveret.

Mailserver

Konfigurer VeriSeq NIPT Solution v2 til at sende systemalarmer til brugere via en mailserver uden for systemet. Følg disse sikkerhedsanbefalinger for denne server efter behov.

- Scan regelmæssigt mailserveren for malware.
- Opdater regelmæssigt serveren med hensyn til sikkerhedsrisici.
- Konfigurer serveren til at kommunikere med TLS (Transport Layer Security).
 - Al brug af TLS-kryptering skal være v1.2 eller nyere.

Netværkstilknyttet lager (NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2 kan konfigureres til at anvende et eksternt tredjeparts-NAS til lagring af sekventeringskørselsdata. Følg disse anbefalinger efter behov.

- Implementer NAS-producentens sikkerhedsvejledning.
- Konfigurer NAS'et til at anvende SMB-kryptering.

Krypterede sikkerhedskopier

Systemadministratoren bør overveje at aktivere kryptering af sikkerhedskopier af databasen. Hvis der anvendes ikke-krypterede sikkerhedskopier, skal de opbevares sikkert for at undgå uautoriseret adgang.

Illumina Proactive

Hvis du anvender et NextSeq 550Dx-instrument, kan du oprette forbindelse til Illumina, som er en tjeneste til fjernsupport af instrumentet. Inden denne tjeneste aktiveres, bør kunder gennemgå *Data Security with Illumina Proactive* (Datasikkerhed med Illumina Proactive) for at kontrollere, at sikkerheds- og privatlivsforanstaltningerne lever op til institutionens standarder.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 tillader tilslutning af et eksternt LIMS-system til VeriSeq Onsite Server v2 via delte mapper og en API. Værtscomputeren for LIMS-systemet bør have implementerede adgangskontroller, regelmæssige malwarescanninger og et operativsystem, der anvender sikkerhedsrettelser.

Sørg for, at LIMS-serveren kører en version af SMB til tilknytning af delte mapper, der understøtter kryptering.

Antivirussoftware

Det anbefales kraftigt at have antivirussoftware efter eget valg for at beskytte VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolcomputeren mod virusser. Det anbefales at udføre en antivirusscanning efter installation af VeriSeq NIPT Microlab STAR.

For at undgå datatab eller -afbrydelser skal du konfigurere antivirussoftwaren som følger:

- Foretag indstilling til manuel scanning. Tillad ikke automatiske scanninger.
- Udfør kun manuelle scanninger, når instrumentet ikke er i brug.
- Indstil opdateringer til at downloade uden brugerautorisation, men ikke til at installere.
- Foretag ikke opdateringer, når instrumentet eller serveren er i drift. Foretag kun opdateringer, når det er sikkert at genstarte kontrolcomputeren.
- Genstart ikke computeren automatisk efter opdatering.
- Medtag ikke applikationsmappen og datadrev fra filsystembeskyttelse i realtid. Anvend denne indstilling på mapperne C:\Illumina og Z:\ilmn.
- Slå Windows Defender fra. Dette Windows-produkt kan påvirke de styresystemressourcer, der anvendes af Illumina-software.

Windows-opdateringer

For at sikre systemets pålidelighed installeres VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolcomputeren med Windows automatiske opdateringer deaktiveret. Illumina fraråder aktivering af Windows automatiske opdateringer. For at sikre laboratoriets data anbefales det i stedet, at alle kritiske sikkerhedsopdateringer til Windows regelmæssigt bliver installeret manuelt på VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolcomputeren. Instrumentet må ikke være i brug, når opdateringerne køres, da nogle opdateringer kræver en komplet genstart af systemet. Generelle opdateringer kan udgøre en risiko for systemets driftsmiljø og understøttes ikke.

Hvis sikkerhedsopdateringer ikke er mulige, er der følgende alternativer til aktivering af Windows Update:

- Mere robust firewall-beskyttelse og netværksisolering (virtuel LAN).
- Lokal USB-lagring.
- Brugeradfærd og -styring for at undgå uretmæssig brug af kontrolcomputeren og sikre de relevante tilladelsesbaserede kontroller.

Kontakt Illuminas tekniske support for at få mere information om alternativer til Windows-opdateringer.

Geninstallering af VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolcomputers operativsystem

Hvis din VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolcomputer har mulighed for at geninstallere operativsystemet, skal du vide, at denne proces nulstiller systemet til fabriksindstillingerne. Efter geninstalleringen skal både en Hamilton- og Illumina-supportrepræsentant besøge stedet for at genoprette systemet til en valideret produktionstilstand. Vi anbefaler på det kraftigste at koordinere disse supportbesøg, før geninstalleringsprocessen påbegyndes. Desuden skal alle tidligere anvendte kritiske sikkerhedsopdateringer geninstalleres manuelt efter geninstalleringen.

Tredjepartssoftware

Illumina understøtter kun den software, der leveres ved installation.

Chrome, Java, Box og anden tredjepartssoftware er ikke testet og kan forstyrre funktionen og sikkerheden. RoboCopy afbryder f.eks. streaming udført af kontrolsoftwarepakken. Afbrydelsen kan forårsage korrupte og manglende sekventeringsdata.

Brugeradfærd

Instrumentets kontrolcomputer og serveren er designet til at køre VeriSeq NIPT Solution v2. De skal ikke betragtes som universelle computere. Af kvalitetsmæssige og sikkerhedsmæssige årsager må de ikke anvendes til websøgning, tjek af e-mail, gennemlæsning af dokumenter eller anden unødvendig aktivitet. Disse aktiviteter kan medføre forringet funktion eller tab af data.

Produktcertificeringer og overensstemmelse

VeriSeq Onsite Server v2 er certificeret i henhold til følgende standarder.

Land	Certificering
Argentina	IRAM
Australien	RCM
Kina	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Den Europæiske Union	CE; RoHS
Indien	BIS
Korea	KCC: Klausul 3, artikel 58-2 i Radio Waves Act
Mexico	NOM
Rusland	EAC
Sydafrika	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
USA	FCC-klasse A; UL 60950

Brugerleverede materialer og udstyr

Følgende brugerleverede materialer og udstyr anvendes til sekventering, vedligeholdelse og fejlfinding.

Nødvendigt udstyr, som ikke medfølger

Udstyr	Leverandør
Et next-generation-sekventeringssystem med følgende kapaciteter: • 2 x 36 bp paired end-sekventering • Kompatibel med indeksadaptore i VeriSeq NIPT Sample Prep Kit • Automatisk oprettelse af .BCL-filer • Kemi baseret på to kanaler • 400 millioner paired end-læsninger pr. kørsel • Kompatibel med VeriSeq NIPT Assay Software v2 eller et NextSeq 550Dx Sequencing System.	Instrumentleverandør eller Illumina, delnr. 20005715
Enkeltkanalpipetter, 20 µl	Almen laboratorieleverandør
Enkeltkanalpipetter, 200 µl	Almen laboratorieleverandør
Enkeltkanalpipetter, 1.000 µl	Almen laboratorieleverandør
Pipettehjælper	Almen laboratorieleverandør
Køleskab, 2 °C til 8 °C	Almen laboratorieleverandør
Fryser, -25 °C til -15 °C	Almen laboratorieleverandør
Mikrocentrifuge	Almen laboratorieleverandør
Vortexblander	Almen laboratorieleverandør
Centrifuge og rotoenhed til blodprøverør	

Udstyr	Leverandør
Anbefalet: - Centrifuge i AllegraX12R-serien, 1600 g - Allegra Centrifuge GH-3.8 Rotor with buckets (centrifugerotor med spande) - Allegra Centrifuge Bucket Covers, set of two (låg til spande, sæt med to) - Allegra Centrifuge Adapter Assembly, 16 mm, set of four (adapterenhed, 16 mm, sæt med fire)	- Beckman Coulter, artikelnr. 392304 (120 V eller 230 V) - Beckman Coulter, artikelnr. 369704 - Beckman Coulter, artikelnr. 392805 - Beckman Coulter, artikelnr. 359150
Tilsvarende: - Kølet centrifuge med kapacitet til 1600 x g med indstillingsmuligheden "ingen bremse" - Svingende spand-rotor med spande - Spandindsatse med minimumsdybde på 76 mm - Indsatsadaptore til understøttelse af 16 mm x 100 mm-blodprøverør	Almen laboratorieleverandør
Centrifuge og rotoenhed til mikroplader	
Anbefalet: - En af følgende supportbaser til mikroplader: - MicroAmp 96-Well Support Base (supportbase til 96 brønde) 96-Well PCR Plate Carrier (holder til PCR-plade med 96 brønde)	- Thermo Fisher Scientific, katalognr. 4379590 - Thermo Fisher Scientific, katalognr. AB-0563/1000
Tilsvarende: - Centrifuge med kapacitet til 5600 x g - Svingende pladerotor med holdere til plader med 96 brønde, minimumsdybde 76,5 mm	Almen laboratorieleverandør
- Multifuge X4 Pro-MD 120 V TX-1000BT - Sorvall Legend XTR Centrifuge - HIGHPlate 6000 Microplate Rotor (mikropladerotor) - Rotor-højplade 6000	- Thermo Fisher Scientific nr. 75016034 - Thermo Fisher Scientific, katalognr. 75004521 (120 V) eller katalognr. 75004520 (230 V) - Thermo Fisher Scientific, katalognr. 75003606 - Thermo Scientific VWR, katalognr. 97040-244

Udstyr	Leverandør
En af følgende mikropladelæsere eller tilsvarende (fluorometer) med SoftMax Pro v6.2.2-7.1.2: • Gemini XPS • SpectraMax M2, M3, M4 og M5 • Lilla indsats er påkrævet med mikropladelæser til brug i arbejdsgang	• Molecular Devices, delnr. XPS • Molecular Devices, delnr. M2, M3, M4 og M5
SpectraMax High-Speed USB, Serial Adapter (serieadapter)	• Molecular Devices, delnr. 9000-0938
Termocykler med følgende specifikationer: • Opvarmet låg • Temperaturinterval: 4 °C til 98 °C • Temperaturpræcision: ± 2 °C • Minimal temperaturændringshastighed: 2 °C pr. sekund • Kompatibel med Twin.tec PCR Plate 96-well, full skirt (Twin.rec PCR-plade, 96 brønde, fuldt skørt)	Almen laboratorieleverandør
VeriSeq NIPT Microlab STAR	• Hamilton, delnr. 95475-01 (115 V), delnr. 95475-02 (230 V) eller delnr. 806288 (for Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 eller en opgraderet VeriSeq Onsite Server	• Illumina, delnr. 20028403 eller 20047000 (v2) eller 20101927 eller 15076164 eller 20016240 (opgraderet)
Hvis du bruger en NextSeq 550Dx Sequencing System: • NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 cycles)	• Illumina, delnr. 20028870

Ekstraudstyr, medfølger ikke

Udstyr	Leverandør
Pluggo Decapper System	LGP Consulting, delnr. 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1 fluorescence validation plate (fluorescensvalideringsplade)	Molecular Devices, delnr. 0200-5060
Tube Revolver/Rotator, 15 ml tubes, 40 rpm, 100-240 V (rør-revolver/-rotator, 15 ml rør, 40 omdr./min., 100-240 V)	Thermo Scientific, katalognr. 88881001 (US) eller katalognr. 88881002 (EU)

Nødvendige forbrugsstoffer, der ikke medfølger

Forbrugsstof	Leverandør	Påkrævet mængde til PQ- kørsel (batch med 48 prøver)
1000 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips (Konduktive ikke-sterile filterspidser, 1000 µl)	Hamilton, delnr. 235905	339
300 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips (Konduktive ikke-sterile filterspidser, 300 µl)	Hamilton, delnr. 235903	637
50 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips (Konduktive ikke-sterile filterspidser, 50 µl)	Hamilton, delnr. 235948	455
Dybbbrøndsreservoir med følgende specifikationer: • Mikroplade i format SLAS 1-2004 med 96 brønde med pyramide- eller kegleformet bund og en kapacitet på minimum 240 ml. • Polypropylen med lav DNA-binding på alle overflader, som prøverne har kontakt med. • Indvendige dimensioner (væskenniveau) er compatible med de automatiske aspirations- og påfyldningstrin på VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Højdedimensioner er compatible med de automatiske bevægelser på VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Almen laboratorieleverandør Kompatible reservoirer: • Corning Axygen, produktnr. RES-SW96-HP-SI • Agilent, produktnr. 201246-100	6

Forbrugsstof	Leverandør	Påkrævet mængde til PQ- kørsel (batch med 48 prøver)
Reagenskar med følgende specifikationer: • Kar, der sidder sikkert fast, men ikke med magt, i holderen på VeriSeq NIPT Microlab STAR, har tilspidset bund og en kapacitet på minimum 20 ml. • RNase-/DNase-fri polypropylen. • Interne reservoirdimensioner (væskenniveau), som genererer væskenniveauer ved hjælp af analysereagensvolumener, der er kompatible med de automatiske aspirations- og påfyldningstrin på VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Højdedimensioner er kompatible med de automatiske bevægelser på VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Kompatible kar: • Illumina Reagent Tub, delnr. 20095418	11
Dybbrøndsplader med følgende specifikationer: • Mikroplade i format SLAS 1-2004, 3-2004 eller 4-2004 med 96 brønde med pyramide- eller kegleformet bund og en brøndkapacitet på minimum 2 ml. • Gennemskinnelig polypropylen med materiale med lav DNA-binding på alle overflader, som prøverne har kontakt med. • Brønddimensioner, som genererer et væskenniveau, der er kompatibelt med de automatiske aspirations- og påfyldningstrin på VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Pladeskørt, der tillader placering af pladestregkoder på den påkrævede position med sikker, flad overfladevedhæftning. • Drejningsfast ramme, der kan holde til minimum 5600 × g. • Pladehøjdedimensioner er kompatible med de automatiske bevægelser på VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Almen laboratorieleverandør Kompatible plader: • Eppendorf, delnr. 0030505301 • Eppendorf, delnr. 30502302 • USA Scientific, delnr. 1896-2000	3

Forbrugsstof	Leverandør	Påkrævet mængde til PQ- kørsel (batch med 48 prøver)
Plade med 384 brønde med følgende specifikationer: • Mikroplade med 384 brønde, der er optimal til lave voluminer og har en brøndkapacitet på minimum 50 µl. • Sort polystyren med lysblokering og lav DNA-binding på alle overflader, som prøverne har kontakt med. • Brønndimensioner, som genererer væskenniveauer, der er kompatible med de automatiske aspirations- og påfyldningstrin på VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Pladehøjdedimensioner er kompatible med de automatiske bevægelser på VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Pladeskørt, der tillader placering af pladestregkoder på den påkrævede position med sikker, flad overfladevedhæftning.	Almen laboratorieleverandør Kompatible plader: • Corning, produktnr. 3820	1

Forbrugsstof	Leverandør	Påkrævet mængde til PQ- kørsel (batch med 48 prøver)
Plade med 96 brønde med følgende specifikationer: • Mikroplade med en drejningsfast ramme, der kan holde til minimum 5600 × g, og 96 gennemskinnelige brønde med tilspidset bund, hævede kanter og en minimumskapacitet på 150 µl. • RNase-/DNase-fri polypropylen med lav DNA-binding på alle overflader, som prøverne har kontakt med. • Brønddimensioner, som genererer væskenniveauer, der er kompatible med de automatiske aspirerings- og påfyldningstrin på VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Pladehøjdedimensioner er kompatible med de automatiske bevægelser på VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Almen laboratorieleverandør Kompatible plader: • Eppendorf, delnr. 0030129512 • Eppendorf, delnr. 30129580 • Eppendorf, delnr. 30129598 • Eppendorf, delnr. 30129660 • Eppendorf, delnr. 30129679 • Bio-Rad, delnr. HSP9601	12

BEMÆRK Kompatible plastprodukter med forskellige delnumre, for eksempel plader med 96 brønde fra forskellige producenter, kan muligvis ikke anvendes direkte, uden at service- og supportpersonale fra Illumina udfører del-specifik kalibrering af VeriSeq NIPT Microlab STAR. Forhør dig hos dit Illumina-supportteam ved skift mellem plastprodukter.

- Pladeskørt, der tillader placering af pladestregkoder på den påkrævede position med sikker, flad overfladevedhæftning.
- Kompatibel med termocyklere til denaturering.

Forbrugsstof	Leverandør	Påkrævet mængde til PQ- kørsel (batch med 48 prøver)
En af følgende forseglingsfolier: • Microseal 'F' Foil • Foil seals	• Bio-Rad, katalognr. MSF1001 • Beckman Coulter, artikelnr. 538619	-
Tilsvarende: • En alkoholbaseret, hurtigtvirkende desinfektionsspray • En opløsning med desinficerende rensmiddel Anbefalet: • Deioniseret vand og 70 % ethanol	Almen laboratorieleverandør	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, katalognr. 218997	48
Push Caps (Trykhætter)	Sarstedt, bestillingsnr. 65.802	48
2 ml-rør med skruehætte	Almen laboratorieleverandør	-
20 µl filterspidser til 20 µl pipettor	Almen laboratorieleverandør	-
200 µl filterspidser til 200 µl pipettor	Almen laboratorieleverandør	-
1000 µl filterspidser til 1000 µl pipettor	Almen laboratorieleverandør	-

Valgfrie materialer, som ikke medfølger

Forbrugsstof	Leverandør
Rør, skruehætte, 10 ml (kun til kontrolprøver)	Sarstedt, bestillingsnr. 60.551
Rør, skruehætte, 50 ml	Almen laboratorieleverandør
Dulbecco's Phosphate-Buffered Saline (DPBS) for no template control (NTC)	Almen laboratorieleverandør
25 ml serologiske pipetter	Almen laboratorieleverandør
10 ml serologiske pipetter	Almen laboratorieleverandør

Revideringshistorik

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokumentnr. 1000000076975 v08	August 2025	Tilføjede sektionen Tag nyt billede til VeriSeq MicroLab STAR Control PC- operativsystemet. Opdaterede Illumina-produktsikkerhedslinks Yderligere ressourcer og sikkerhedsovervejelser.
Dokumentnr. 1000000076975 v07	August 2024	Tilføjede følgende oplysninger: • Delnumre for VeriSeq NIPT Solution v2 • Illumina Reagent Tub, delnr. 20095418 Opdaterede følgende oplysninger: • Kompatible versioner af SoftMax Pro • Sikkerhedsovervejelser med anbefaling om at gennemgå bedste praksis og at benytte TLS v1.2 eller nyere • Oplysninger om SpectraMax-mikropladelæser • Specifikationer for dybbrønds-, 384-brønds- og 96-brøndsplader Fjernet anbefaling af Deconex®
Dokumentnr. 1000000076975 v06	August 2021	Opdaterede adresse for EU-godkendt repræsentant.
Dokumentnr. 1000000076975 v05	April 2021	Tilføjet afsnit om krav til opbevaring af alternativ plasma.
Dokumentnr. 1000000076975 v04	Marts 2021	Afsnit Netværksporte tilføjet i Netværksovervejelser. Oplysninger om opdatering af plasma opdateret for kunstig plasma. Listen over materialer er opdateret for nye labwarespecifikationer. Opdaterede instruktioner om indstillinger for Windows-opdateringer for at tydeliggøre anbefalingen om manuel opdatering.

Dokument	Dato	Beskrivelse af ændring
Dokumentnr. 1000000076975 v03	September 2020	Opdatering af afsnittet 'Sikkerhedsmæssige overvejelser' med nye afsnit om sikkerhedskontroller og sikkerhedsanbefalinger. Opdatering af 'Miljøbetingelser' for at præcisere formålet med temperaturspecifikationer. Opdatering af beskrivelsen af NextSeq 550Dx Site Prep Guide (Stedforberedelsesvejledning til NextSeq 550Dx) for at nævne tilføjesen af sikkerhedsoplysninger. Opdatering af formuleringen i 'Krav til fjernadgang' for at angive, at komponenter skal kunne gøres tilgængelige for et eksternt netværk. Tilføjet en anbefaling om at udføre en antivirusscanning på ML STAR-computeren efter installationen.
Dokumentnr. 1000000076975 v02	April 2020	Opdaterede adresse for EU-godkendt repræsentant. Opdateret adresse for australsk sponsor.
Dokumentnr. 1000000076975 v01	Maj 2019	Opdateret afsnittet 'Sikkerhedsmæssige overvejelser', idet anbefalingen om et isoleret LAN er blevet ændret til en anbefaling om et firewall-beskyttet LAN. Afsnittet 'Antivirussoftware' er blevet opdateret med en anbefaling om at installere antivirus og en præcisering af brugsparametrene. Der er blevet tilføjet oplysninger om opdatering af Windows, tredjepartssoftware og brugeradfærd i afsnittet 'Sikkerhedsmæssige overvejelser'. Der er blevet tilføjet oplysninger om påkrævet mængde materiale til PQ-kørsler.
Dokumentnr. 1000000076975 v00	Marts 2019	Oprindelig udgivelse.

Teknisk hjælp

Kontakt Illumina teknisk support for at få teknisk hjælp.

Hjemmeside: www.illumina.com

E-mail: techsupport@illumina.com

Sikkerhedsdatablade (SDS) – Kan findes på Illuminas hjemmeside på support.illumina.com/sds.html.

Produktdokumentation – Kan hentes på support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 U.S.A.
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (uden for Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



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

Australsk sponsor

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

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUG.

© 2025 Illumina, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

illumina[®]