

VeriSeq NIPT Solution v2

Handbuch zur Vorbereitung des Aufstellorts

Dieses Dokument und sein 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 sein 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 keinerlei Lizenzen unter seinen Patent-, Marken-, Urheber- oder Gewohnheitsrechten bzw. ähnlichen Rechten Dritter.

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 ANDERWEITIGE SACHSCHÄDEN 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 HIERVON ODER DER SOFTWARE) ENTSTEHEN.

© 2025 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.

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
NextSeq 550Dx – Standortvorbereitung	1
Weitere Ressourcen	1
Lieferung und Installation	3
VeriSeq Onsite Server v2-Lieferung und -Installation	3
VeriSeq NIPT Microlab STAR-Lieferung und -Installation	3
Anforderungen an die Einrichtung	5
Geräteabmessungen	5
VeriSeq Onsite Server v2 – Standortanforderungen	5
VeriSeq NIPT Microlab STAR – Standortanforderungen	6
Anforderungen an die Lagerung von Reagenzien	6
Vor-PCR-Bereich	8
Beispielplan eines Labors	10
Anforderungen an den Druck von Barcodes	11
Elektrische Anforderungen	13
Leistungsangaben für VeriSeq Onsite Server v2	13
Leistungsangaben für VeriSeq NIPT Microlab STAR	13
Steckdosen	13
Schutzerde	13
Netzkabel	14
Sicherungen	14
Unterbrechungsfreie Stromversorgung	15
Umgebungsanforderungen	16
Wärmeabgabe	16
Lärmemission	16
Netzwerkaspekte	17
Netzwerkports	17
Anforderungen für den Fernzugriff	18
Sicherheitserwägungen	19
Sicherheitsmaßnahmen	19
Sicherheitsempfehlungen	19
Virenschutzsoftware	22
Windows-Updates	23
VeriSeq NIPT Microlab STAR Erneute Bildgebung des Betriebssystems des	
Steuerungscomputers	23
Software von Drittanbietern	24

Benutzerverhalten	24
Produktzertifizierungen und -Compliance	25
Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien und Ausstattung	26
Erforderliche, jedoch nicht bereitgestellte Ausstattung	26
Optionale, nicht bereitgestellte Geräte	28
Erforderliche, nicht bereitgestellte Verbrauchsmaterialien	29
Optionale Verbrauchsmaterialien, nicht bereitgestellt	34
Versionsverlauf	35
Technische Unterstützung	38

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
- Netzwerkaspekte
- Sicherheitserwägungen
- Produktzertifizierungen
- Vom Benutzer bereitzustellende Verbrauchsmaterialien und Ausstattung

NextSeq 550Dx – Standortvorbereitung

VeriSeq NIPT Solution v2 erfordert ein NGS-Sequenzierungsgerät. Falls Sie vorhaben, das Illumina NextSeq 550Dx™-Instrument einzusetzen, finden Sie weitere Informationen zur Installation, zum Betrieb und zu Sicherheitsinformationen in *NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (Dokument-Nr. 1000000009869)*.

Weitere Ressourcen

Auf den VeriSeq NIPT Solution v2-Supportseiten auf der Illumina-Website finden Sie weitere Systemressourcen. Diese umfassen Software, Schulungsmaterial, Informationen zu kompatiblen Produkten und die folgende Dokumentation. Vergewissern Sie sich stets auf den Support-Websites, dass Sie über die aktuellen Versionen verfügen.

Um das Gerät sicher zu halten, lesen Sie die Empfehlungen unter [Illumina Product Security](#).

Ressource	Beschreibung
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Packungsbeilage (Dokument-Nr. 1000000078751)</i>	Enthält Anweisungen zum VeriSeq NIPT Solution v2-Workflow sowie zur Bibliotheksvorbereitung. Wartung und Fehlerbehebung werden ebenfalls erläutert.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Probenvorbereitungsscheckliste (Dokument-Nr. 1000000076883)</i>	Enthält eine 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 Software Handbuch (Dokument-Nr. 1000000067940)</i>	Enthält eine Übersicht über die VeriSeq NIPT Solution v2-Software, einschließlich Anweisungen zur Konfiguration und Verwendung von VeriSeq Onsite Server v2.
<i>NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (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 sind für die Vorbereitung auf die Lieferung und die Installation von VeriSeq Onsite Server v2 und des Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

VeriSeq Onsite Server v2-Lieferung und -Installation

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



VORSICHT

Nur autorisiertes Personal darf VeriSeq Onsite Server v2 auspacken, installieren und transportieren.

Abmessungen und Inhalt des VeriSeq Onsite Server v2-Kartons

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

Maßangabe	Abmessungen des Kartons
Breite	85,1 cm (33,5 Zoll)
Höhe	41,0 cm (16,0 Zoll)
Tiefe	62,2 cm (24,5 Zoll)
Gewicht	33,1 kg (73 lb)

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 VeriSeq NIPT Microlab STAR, packt das Gerät aus und stellt dieses auf. Der Aufstellort muss vor der Lieferung vorbereitet werden.

**VORSICHT**

Nur autorisiertes Personal darf VeriSeq NIPT Microlab STAR auspacken, installieren und transportieren.

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 jedem VeriSeq NIPT Microlab STAR werden maximal 14 Boxen für künstliches Plasma geliefert. Die Boxen für künstliches Plasma haben folgende Abmessungen:

Maßangabe	Abmessungen
Höhe	14,8 cm (5,8 Zoll)
Breite	11,7 cm (4,6 Zoll)
Tiefe	13,1 cm (5,2 Zoll)

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. Diese Boxen haben folgende Abmessungen:

Maßangabe	Abmessungen
Höhe	13 cm (5,1 Zoll)
Breite	15,4 cm (6,1 Zoll)
Tiefe	15,2 cm (6 Zoll)

Anforderungen an die Einrichtung

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

Geräteabmessungen

Ausrüstung	Höhe	Breite	Tiefe	Gewicht
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 Zoll)	17,8 cm (7 Zoll)	63,5 cm (25 Zoll)	25,9 kg (57 lb)
VeriSeq NIPT Microlab STAR mit Autoload	90,3 cm (35,6 Zoll)	199 cm (78,3 Zoll)	100,6 cm (39,6 Zoll)	160 kg (353 lb)

VeriSeq Onsite Server v2 – Standortanforderungen

Positionieren Sie VeriSeq Onsite Server v2 so, dass Folgendes möglich ist:

- Anschluss der Netzkabel an zwei Steckdosen und Möglichkeit der schnellen Trennung
- Angemessene Belüftung
- Zwei Standardsteckdosen im Abstand von 1,8 m (6 Fuß) zum Server
- Eine Netzbuchse im Abstand von 1,8 m (6 Fuß) 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	Lassen Sie mindestens 61,0 cm (24,0 Zoll) Abstand an jeder Seite des Servers.
Rückseite	Lassen Sie mindestens 10,2 cm (4,0 Zoll) Abstand hinter dem Server.
Oberseite	Lassen Sie mindestens 61,0 cm (24,0 Zoll) Abstand 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

Positionieren Sie VeriSeq NIPT Microlab STAR so, dass Folgendes möglich ist:

- Angemessene Belüftung
- Fünf Standardsteckdosen im Abstand von 1,8 m (6 Fuß).
- Zwei zusätzliche Standardsteckdosen für Wartungsarbeiten im Abstand von 1,8 m (6 Fuß).
- Eine Netzbuchse im Abstand von 1,8 m (6 Fuß) (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 bzw. 10,2 Zoll).

Zusatzausstattung	Höhe	Breite	Tiefe
INHECO Multi TEC-Steuereinheit	26,4 cm (10,4 Zoll)	18,5 cm (7,3 Zoll)	24,9 cm (9,8 Zoll)
Vakuumpumpe	25 cm (9,8 Zoll)	22 cm (8,7 Zoll)	23 cm (9,1 Zoll)
Abfallflasche	41 cm (16,1 Zoll)	18 cm (7,1 Zoll)	18 cm (7,1 Zoll)

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.	Beschreibung	Abmessungen	Gewicht	Lagerung
20025869	VeriSeq NIPT Extraktionsbox (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 Zoll × 5,9 Zoll × 4,3 Zoll)	620 g (1,4 lb)	Raumtemperatur
20026030	VeriSeq NIPT Library Prep Kit Box (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 Zoll × 5,9 Zoll × 4,3 Zoll)	330 g (0,7 lb)	-25 bis -15 °C

Artikel-Nr.	Beschreibung	Abmessungen	Gewicht	Lagerung
15066811	VeriSeq NIPT – Zubehörkiste	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 Zoll × 4,7 Zoll × 5,5 Zoll)	330 g (0,7 lb)	2 bis 8 °C
15071543	Röhrchen und Etiketten für den VeriSeq NIPT-Workflow	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 Zoll × 3,9 Zoll × 0,4 Zoll)	20 g (0,04 lb)	Raumtemperatur

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

Artikel-Nr.	Beschreibung	Abmessungen	Gewicht	Lagerung
15066803	VeriSeq NIPT Extraktionsbox (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 Zoll × 5,9 Zoll × 4,3 Zoll)	620 g (1,4 lb)	Raumtemperatur
15066809	VeriSeq NIPT Library Prep Kit Box (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 Zoll × 5,9 Zoll × 4,3 Zoll)	330 g (0,7 lb)	-25 bis -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT – Zubehörkiste	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 Zoll × 4,7 Zoll × 5,5 Zoll)	330 g (0,7 lb)	2 bis 8 °C
15071543	Röhrchen und Etiketten für den VeriSeq NIPT-Workflow	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 Zoll × 3,9 Zoll × 0,4 Zoll)	20 g (0,04 lb)	Raumtemperatur

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

Artikel-Nr.	Beschreibung	Abmessungen	Gewicht	Lagerung
15066807	VeriSeq NIPT Extraktionsbox (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 Zoll × 5,9 Zoll × 4,3 Zoll)	680 g (1,5 lb)	Raumtemperatur
15066810	VeriSeq NIPT Library Prep Kit Box (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 Zoll × 5,9 Zoll × 4,3 Zoll)	330 g (0,7 lb)	-25 bis -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT – Zubehörkiste	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 Zoll × 4,7 Zoll × 5,5 Zoll)	330 g (0,7 lb)	2 bis 8 °C
15071543	Röhrchen und Etiketten für den VeriSeq NIPT-Workflow	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 Zoll × 3,9 Zoll × 0,4 Zoll)	20 g (0,04 lb)	Raumtemperatur

Vor-PCR-Bereich

Bevor Sie mit der Arbeit im Labor beginnen, legen Sie zur Vermeidung einer Kontamination von PCR-Produkten eigene Bereiche und Laborverfahren fest. PCR-Produkte können Reagenzien, Geräte und Proben verunreinigen. Dies verlangsamt den Regelbetrieb und beeinträchtigt die Genauigkeit der Ergebnisse.

Befolgen Sie diese Anweisungen, um eine Kreuzkontaminierung zu vermeiden.

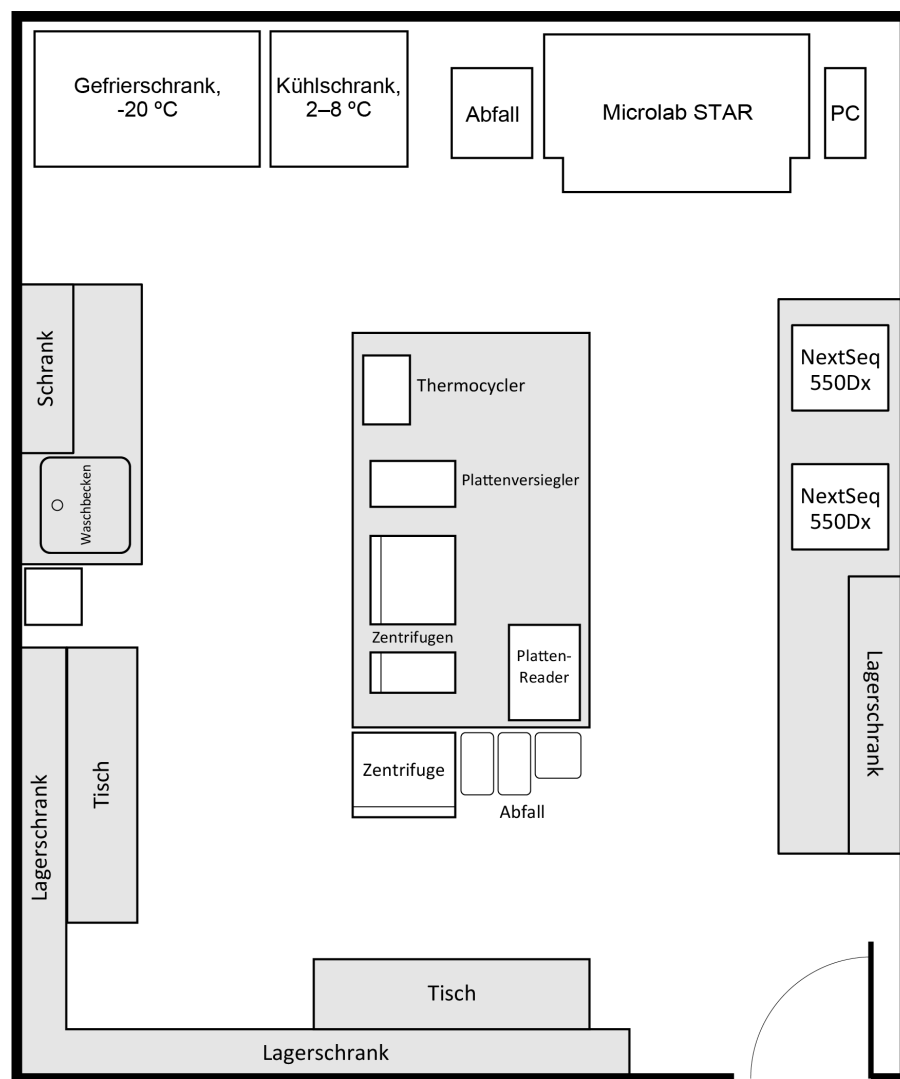
- Richten Sie einen Vor-PCR-Bereich mit eigenen Eingängen für die Durchführung von Vor-PCR-Prozessen ein.
- Stellen Sie sicher, dass das Laborpersonal keine Nach-PCR-Laborbereiche durchqueren muss, um zum Vor-PCR-Bereich zu gelangen.
- Platzieren Sie VeriSeq NIPT Microlab STAR im Vor-PCR-Bereich.
- Transportieren 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 diesen Beispielplan sind etwa 35 Quadratmeter (377 Quadratfuß) erforderlich. VeriSeq Onsite Server v2 und die USV müssen nicht im Labor platziert werden und sind daher bewusst nicht im Beispielplan abgebildet.

Abbildung 1 VeriSeq NIPT Solution v2 Beispiel-Laborplan (nicht maßstabsgetreu)



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 (0,0065 Zoll). Maximale Modulbreite (X-Dimension) einschließlich Drucktoleranz: $\geq 0,508$ mm (0,02 Zoll). Optimale Leseleistung bei X-Dimension $\geq 0,254$ mm (0,01 Zoll).
Anzahl der Prüfzeichen	1 Zeichen.
Hellzone	≥ 10 -fache X-Dimension, jedoch mindestens 3 mm (0,11811 Zoll).
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	Hellzone	3 mm	-
D	Breite des Etiketts	12 mm	-
E	Breite des Codes	12 mm	-
F	Abstand zwischen Code und Etikettrand	-	1 mm

Elektrische Anforderungen

Leistungsangaben für VeriSeq Onsite Server v2

Leistung	Spezifikation
Eingangsspannung	100 bis 240 VAC bei 47 bis 63 Hz
Stromverbrauch	525 W

Leistungsangaben für VeriSeq NIPT Microlab STAR

Leistung	Spezifikation
Eingangsspannung	100 bis 240 VAC bei 50 bis 60 Hz
Stromverbrauch	600 W

Steckdosen

Die Elektroinstallation Ihrer Einrichtung muss die folgenden Steckdosen aufweisen.

Tabelle 5 Steckdosen

Spannung	Spezifikationen
100-120 VAC	• Zwei geerdete, dedizierte 15-A-Leitungen mit ordnungsgemäßer Spannung und elektrischer Erdung sind erforderlich. • Nordamerika und Japan – Anschluss: NEMA 5-15
220-240 VAC	• Zwei geerdete 10-A-Leitungen mit ordnungsgemäßer Spannung und elektrischer Erdung sind erforderlich. • Wenn die Spannung um mehr als 10 % schwankt, sind Spannungsregler erforderlich.

Schutzerde



Das Gerät ist über das Gehäuse geerdet. Der Schutzleiter des Stromkabels führt die Schutzerdung an einen sicheren Bezugspunkt zurück. Wenn dieses Gerät benutzt wird, muss sich die Schutzerdung am Stromkabel in gutem Zustand befinden.

Netzkabel

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) für äquivalente Steckerbuchsen oder Netzkabel, die den lokalen Standards entsprechen.



VORSICHT

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

Sicherungen

VeriSeq Onsite Server v2 enthält keine vom Benutzer austauschbaren Sicherungen.

Unterbrechungsfreie Stromversorgung

Illumina empfiehlt den Einsatz einer von den Nutzern bereitgestellten unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV). Illumina übernimmt unabhängig davon, ob der Server mit einer USV verbunden ist, keine Verantwortung für Datenverlust, der durch einen Stromausfall 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 Britische BS1363A
Abmessungen (H × B × T)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm (8,6 Zoll × 6,7 Zoll × 17,3 Zoll)	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Gewicht	26 kg	24,6 kg (54,2 lb)	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 nicht um mehr als ±2 °C abweichen.
Luftfeuchtigkeit	Es muss eine relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend) zwischen 20 und 80 % aufrechterhalten werden.
Höhe	Alle Komponenten der Lösung müssen auf einer Höhe unter 2.000 m (6.500 Fuß) 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

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

Lärmemission

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

Ausrüstung	Lärmemission (dB)	Abstand
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 Fuß)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	keine Daten verfügbar

Eine Messung von < 62 dB entspricht dem Geräuschpegel eines normalen Gesprächs in einem Abstand von etwa 1m (3,3 Fuß).

Netzwerkaspekte

Prüfen Sie vor der Installation von 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
- Eine statische, dedizierte IP-Adresse
- Eine Subnetzmaske für die statische IP-Adresse
- Ein SMTP-Server
- Der Hostname oder die IP-Adresse eines erreichbaren NTP-Servers
- **[Optional]** Der Hostname oder die 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

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

Um das Gerät sicher zu halten, lesen Sie die Empfehlungen unter [Illumina Product Security](#).

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

Sicherheitsmaßnahmen

VeriSeq NIPT Solution v2 umfasst die folgenden integrierten Sicherheitsmaßnahmen.

- **Verschlüsselte Datenübertragung:** Die gesamte Kommunikation und Dateiübertragung zwischen den Komponenten von VeriSeq NIPT Solution v2 ist verschlüsselt. Datenverkehr in Zusammenhang mit APIs und Benutzerschnittstellen für Komponenten wird mit dem TLS v1.2-Protokoll verschlüsselt. Bei der Übertragung von Sequenzierdateien kommt das SSPI-Protokoll zum Einsatz.
- **Zugriffskontrollen:** Die VeriSeq NIPT Microlab STAR-Steuersoftware und VeriSeq Onsite Server v2 bieten eine rollenbasierte Benutzerauthentifizierung für den Zugriff. Jede VeriSeq NIPT Microlab STAR-Kommunikation mit VeriSeq Onsite Server v2 erfordert eine Authentifizierung.
- **Protokollierung:** Die Benutzeraktivität auf dem VeriSeq NIPT Microlab STAR-Computer, VeriSeq Onsite Server v2, und dem Sequenziergerät wird protokolliert.
- **Sicherheit der Datenspeicherung:** Datenbanksicherungen von VeriSeq Onsite Server v2 können mit einem AES-256-Schlüssel verschlüsselt werden. Der Server gestattet externe Anmeldungen in seinem Betriebssystem nur über einen spezifischen autorisierten Satz Anmeldeinformationen für Illumina-Servicemitarbeiter.
- **Tests:** VeriSeq Onsite Server v2 wurde einer Sicherheitsanalyse unterzogen, zu der die Erstellung eines Bedrohungsmodells, Penetrationstests und Schadsoftware-Scans gehörten.
- **Komponenten von Drittanbietern:** Eine Software-Stückliste (SBOM) ist auf Anfrage beim technischen Support von Illumina erhältlich.

Sicherheitsempfehlungen

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 unterstützt die verschlüsselte Datenübertragung von und zu den gemeinsamen Server-Laufwerken. Der Zugriff auf die gemeinsamen Laufwerke auf dem VeriSeq NIPT Onsite Server v2 erfordert die Verwendung von SMB-Verschlüsselung mit aktivierter Signatur (SMB-Protokoll v3.1.1 und höher).

Zur Gewährleistung der Sicherheit von VeriSeq NIPT Solution v2 empfehlen wir die angemessene 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

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 von 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).
 - Jede Verwendung der TLS-Verschlüsselung muss v1.2 oder neuer sein.

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 Proaktive

Bei Verwendung von NextSeq 550Dx können Sie Illumina Proactive nutzen, einen Service für den Gerätesupport per Fernzugriff. Vor der Aktivierung des Services sollten sich Kunden mit der *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 von 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 Verschlüsselung unterstützt.

Virenschutzsoftware

Eine Virenschutzsoftware Ihrer Wahl wird dringend empfohlen, um den VeriSeq NIPT Microlab STAR-Gerätesteuerscomputer vor Viren zu schützen. Es wird empfohlen, nach der Installation von 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

Um die Systemzuverlässigkeit zu gewährleisten, wird der VeriSeq NIPT Microlab STAR-Steuerungscomputer mit deaktivierten automatischen Windows-Updates installiert. Illumina empfiehlt nicht, automatische Windows-Updates zu aktivieren. 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-Updates 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.

VeriSeq NIPT Microlab STAR Erneute Bildgebung des Betriebssystems des Steuerungscomputers

Wenn Ihr VeriSeq NIPT Microlab STAR-Steuerungscomputer die Option zur erneuten Bildgebung des Betriebssystems enthält, beachten Sie, dass dieser Prozess das System auf seinen Werkseinstellungsstatus zurücksetzt. Nach der erneuten Bildgebung müssen sowohl Hamilton- als auch Illumina-Support-Mitarbeiter das System in einen validierten Produktionszustand zurückversetzen. Wir empfehlen dringend, diese Support-Besuche zu koordinieren, bevor der Prozess der erneuten Bildgebung eingeleitet wird. Außerdem müssen alle zuvor angewendeten wichtigen Sicherheitsupdates nach der erneuten Bildgebung manuell neu installiert werden.

Software von Drittanbietern

Illumina unterstützt nur die bei der Installation bereitgestellte Software.

Chrome, Java, Box und andere Software von Drittanbietern 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 Prüfen 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

VeriSeq Onsite Server v2 ist entsprechend den folgenden Standards 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

Ausrüstung	Lieferant
Ein Sequenziersystem der nächsten Generation mit folgenden Funktionen: • Paired-End-Sequenzierung von 2 x 36 bp • Kompatibel mit VeriSeq NIPT Sample Prep Kit-Indexadaptern • Automatische Generierung von BCL-Dateien • Zweikanal-Chemie • 400 Millionen Paired-End-Reads pro Lauf • Kompatibel mit VeriSeq NIPT-Assay Software v2 oder einem NextSeq 550Dx Sequencing System.	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 bis 8 °C	Allgemeiner Laborlieferant
Gefrierschrank, -25 °C bis -15 °C	Allgemeiner Laborlieferant
Mikrozentrifuge	Allgemeiner Laborlieferant
Vortexer	Allgemeiner Laborlieferant
Zentrifugen- und Rotoreinheit für Blutentnahmeröhrchen	

Ausrüstung	Lieferant
Empfohlen: • Allegra X12R Series-Zentrifuge, 1.600 g • GH-3.8 Rotor mit Bechern, für Allegra-Zentrifuge • Deckel für Becher, 2er-Set, für Allegra-Zentrifuge • Adaptereinheit, 16 mm, 4er-Set, für Allegra-Zentrifuge	• 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
Vergleichbar: • Kühlzentrifuge, geeignet für 1.600 × g, mit Option zum Deaktivieren der Bremsfunktion • Ausschwingrotor mit Bechern • Eimer-Einsätze mit einer Mindestdtiefe von 76 mm • Einsatzadapter geeignet für Blutentnahmeröhrchen von 16 mm × 100 mm	Allgemeiner Laborlieferant
Zentrifugen- und Rotoreinheit für Mikroplatten	
Empfohlen: • Eine der folgenden Stützplatten für Mikroplatten: • MicroAmp 96-Well-Stützplatte • 96-Well-PCR-Plattenträger	• Thermo Fisher Scientific, Katalog-Nr. 4379590 • Thermo Fisher Scientific, Katalog-Nr. AB-0563/1000
Vergleichbar: • Zentrifuge, geeignet für 5.600 × g • Schwingrotor für Platten mit 96-Well-Plattenträger, Mindestdtiefe 76,5 mm	Allgemeiner Laborlieferant
• Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Sorvall Legend XTR-Zentrifuge • HIGHPlate 6000-Mikroplattenrotor • Rotor High Plate 6000	• 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

Ausrüstung	Lieferant
Eine der folgenden oder ein gleichwertiger Mikroplatten-Reader (Fluorometer) mit SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2: - Gemini XPS - SpectraMax M2, M3, M4 und M5. - Der violette Einsatz für die Verwendung im Workflow des Mikroplatten-Readers benötigt.	- Molecular Devices, Artikel-Nr. XPS - Molecular Devices, Artikel-Nr. M2, M3, M4 und M5
SpectraMax High-Speed USB, Serial Adapter	Molecular Devices, Artikel-Nr. 9000-0938
Thermocycler mit den folgenden Spezifikationen: - Beheizbarer Deckel - Temperaturbereich: 4 °C bis 98 °C - Temperaturgenauigkeit: ± 2 °C - Mindestanstiegsrate: 2 °C pro Sekunde - Kompatibel mit Twin.tec PCR-Platte, 96-Well, mit Vollrahmen	Allgemeiner Laborlieferant
VeriSeq NIPT Microlab STAR	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 Upgrade VeriSeq-Vor-Ort-Server	Illumina, Artikel-Nr. 20028403 oder 20047000 (v2) oder 20101927 oder 15076164 oder 20016240 (aktualisiert)
Bei Verwendung von NextSeq 550Dx Sequencing System: NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 Zyklen	Illumina, Artikel-Nr. 20028870

Optionale, nicht bereitgestellte Geräte

Ausrüstung	Lieferant
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 rpm, 100–240 V	Thermo Scientific, Katalog-Nr. 88881001 (USA) oder Katalog-Nr. 88881002 (EU)

Erforderliche, nicht bereitgestellte Verbrauchsmaterialien

Verbrauchsmaterial	Lieferant	Für PQ-Lauf erforderliche Menge (Batch mit 48 Proben)
Leitfähige unsterile 1.000-µl-Filterspitzen	Hamilton, Artikel-Nr. 235905	339
Leitfähige unsterile 300-µl-Filterspitzen	Hamilton, Artikel-Nr. 235903	637
Leitfähige unsterile 50-µl-Filterspitzen	Hamilton, Artikel-Nr. 235948	455
Deep-Well-Behälter mit den folgenden Spezifikationen: • 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. • Die internen Abmessungen (Flüssigkeitsstand) sind kompatibel mit den automatischen Aspirations- und Abgabeschritten von VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Höhenabmessungen, die mit den automatischen Bewegungen von VeriSeq NIPT Microlab STAR kompatibel sind.	Allgemeiner Laborlieferant Kompatible Behälter: • Corning Axygen, Produkt-Nr. RES-SW96-HP-SI • Agilent, Produkt-Nr. 201246-100	6

Verbrauchsmaterial	Lieferant	Für PQ-Lauf erforderliche Menge (Batch mit 48 Proben)
Reagenzienröhrchen mit den folgenden Spezifikationen: • Röhrchen, 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.	Kompatible Röhrchen: • Illumina Reagenzröhrchen, Artikel-Nr. 20095418	11

Verbrauchsmaterial	Lieferant	Für PQ-Lauf erforderliche Menge (Batch mit 48 Proben)
Deep-Well-Platten mit den folgenden Spezifikationen: • 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 Flüssigkeitsstände ergeben, die mit den automatischen Aspirations- und Abgabeschritten von VeriSeq NIPT Microlab STAR kompatibel sind. • 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.	Allgemeiner Laborlieferant Kompatible Platten: • Eppendorf, Artikel-Nr. 0030505301 • Eppendorf, Artikel-Nr. 30502302 • USA Scientific, Artikel-Nr. 1896-2000	3

Verbrauchsmaterial	Lieferant	Für PQ-Lauf erforderliche Menge (Batch mit 48 Proben)
384-Well-Platte mit den folgenden Spezifikationen: • 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.	Allgemeiner Laborlieferant Kompatible Platten: • Corning, Produkt-Nr. 3820	1

Verbrauchsmaterial	Lieferant	Für PQ-Lauf erforderliche Menge (Batch mit 48 Proben)
96-Well-Platte mit den folgenden Spezifikationen: • Mikroplatte mit verwindungssteifem Rahmen mit einer Mindestbelastbarkeit von 5.600 x g sowie 96 durchsichtige 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.	Allgemeiner Laborlieferant Kompatible Platten: • 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	12

HINWEIS Kompatible Kunststoffwaren mit unterschiedlichen Teilenummern, z. B. kompatible 96-Well-Platten verschiedener Hersteller, können ohne teilespezifische Kalibrierung des VeriSeq NIPT Microlab STAR Systems durch Illumina Service- und Supportpersonal nicht direkt austauschbar sein. Wenden Sie sich an Ihr Illumina Support-Team, um zwischen Kunststoffen zu wechseln.

- Plattenschürze, bei der sich Plattenbarcodes sicher in der gewünschten Position auf einer ebenen Oberfläche platzieren lassen.
- Kompatibel mit Thermocyclern zur Denaturierung.

Verbrauchsmaterial	Lieferant	Für PQ-Lauf erforderliche Menge (Batch mit 48 Proben)
Eine der folgenden Verschlussfolien: • Microseal 'F' Foil • Verschlussfolien	• Bio-Rad, Katalog-Nr. MSF1001 • Beckman Coulter, Artikel-Nr. 538619	-
Vergleichbar: • Alkoholisches Schnelldesinfektionsspray • Desinfizierende Reinigungsmittellösung Empfohlen: • 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	Lieferant
Röhrchen mit Schraubverschluss, 10 ml (nur für Kontrollproben)	Sarstedt, Bestell-Nr. 60.551
Röhrchen mit Schraubverschluss, 50 ml	Allgemeiner Laborlieferant
DPBS (Dulbeccos phosphatgepufferte Salzlösung) für NTC-Proben (No Template Control)	Allgemeiner Laborlieferant
Serologische 25-ml-Pipetten	Allgemeiner Laborlieferant
Serologische 10-ml-Pipetten	Allgemeiner Laborlieferant

Versionsverlauf

Dokument	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 1000000076975 v08	August 2025	Abschnitt zur Neuaufnahme des Steuerungssystems des VeriSeq MicroLab STAR-Kontrollcomputers hinzugefügt. Illumina-Produktsicherheitslinks mit zusätzlichen Ressourcen und Sicherheitserwägungen aktualisiert.
Dokument-Nr. 1000000076975 v07	August 2024	Folgende Informationen wurden hinzugefügt: • VeriSeq NIPT Solution v2-Artikelnummern • Illumina-Reagenzienbehälter Artikel-Nr. 20095418 Folgende Informationen wurden aktualisiert: • Kompatible Versionen von SoftMax Pro • Sicherheitserwägungen mit der Empfehlung, bewährte Verfahren zu beachten und TLS v1.2 oder neuer zu verwenden • Informationen zum SpectraMax Mikroplatten-Reader • Spezifikationen für Deep-Well-, 384-Well- und 96-Well-Platten Deconex®-Empfehlung entfernt
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	Datum	Beschreibung der Änderung
Dokument-Nr. 1000000076975 v04	März 2021	Abschnitt „Netzwerkports“ zu „Netzwerkerwägungen“ hinzugefügt. Angaben zur Lagerung von künstlichem Plasma überarbeitet. Verbrauchsmaterialliste mit neuen Labware-Spezifikationen aktualisiert. Anweisungen zu den Einstellungen für Windows-Updates so aktualisiert, dass die Empfehlung zur manuellen Anwendung von Updates deutlich wird.
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	Datum	Beschreibung der Änderung
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 an den technischen Support von Illumina.

Website: www.illumina.com
E-Mail- techsupport@illumina.com
Adresse:

Sicherheitsdatenblätter (SDS) 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
92122 San Diego, California, USA
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (außerhalb von Nordamerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797

IVD

EC REP



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

Australischer Sponsor

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

FÜR IN-VITRO-DIAGNOSTIK.

© 2025 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

illumina®