

VeriSeq NIPT Solution v2

Οδηγός προετοιμασίας εργαστηρίου

ΙΔΙΟΚΤΗΣΙΑ ΤΗΣ ILLUMINA

Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 08

Αύγουστος 2025

ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.

Το παρόν έγγραφο και τα περιεχόμενά του αποτελούν ιδιοκτησία της Illumina, Inc. και των συνδεδεμένων εταιρειών της («Illumina») και προορίζονται αποκλειστικά για τη συμβατική χρήση του πελάτη της σε συνδυασμό με τη χρήση του(-ων) προϊόντος(-ων) που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο και για κανέναν άλλον σκοπό. Απαγορεύεται η χρήση ή η διανομή του παρόντος εγγράφου και των περιεχομένων του για οποιονδήποτε άλλον σκοπό ή/και άλλη κοινοποίηση, αποκάλυψη ή αναπαραγωγή τους με οποιονδήποτε τρόπο χωρίς την πρότερη έγγραφη συναίνεση της Illumina. Η Illumina δεν μεταβιβάζει διά του παρόντος εγγράφου καμία άδεια δυνάμει διπλώματος ευρεσιτεχνίας, εμπορικού σήματος, πνευματικού δικαιώματος ή δικαιωμάτων κοινού δικαίου της.

Οι οδηγίες στο παρόν έγγραφο πρέπει να τηρούνται αυστηρά και με ακρίβεια από ειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο προσωπικό, προκειμένου να διασφαλιστεί η ορθή και ασφαλή χρήση του(-ων) προϊόντος(-ων) που περιγράφονται στο παρόν. Όλα τα περιεχόμενα του παρόντος εγγράφου πρέπει να αναγνωσθούν και να γίνουν πλήρως κατανοητά πριν από τη χρήση του(-ων) εν λόγω προϊόντος(-ων).

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΗ ΠΛΗΡΟΥΣ ΑΝΑΓΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΡΗΣΗΣ ΜΕ ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΟ(-Α) ΠΡΟΪΟΝ(-ΤΑ), ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΣ ΑΤΟΜΩΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΧΡΗΣΤΩΝ Ή ΑΛΛΩΝ, ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΑΛΛΗ ΥΛΙΚΗ ΖΗΜΙΑ, ΚΑΙ ΘΑ ΚΑΤΑΣΤΕΙ ΑΚΥΡΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΟ(-Α) ΠΡΟΪΟΝ(-ΤΑ).

Η ILLUMINA ΔΕΝ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΕΙ ΑΠΟ ΕΣΦΑΛΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ(-ΩΝ) ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ(-ΩΝ) ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ [ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΟΥ(-ΟΥΣ) Ή ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ].

© 2025 Illumina, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Όλα τα σήματα κατατεθέντα είναι ιδιοκτησία της Illumina, Inc. ή των αντίστοιχων κατόχων τους. Για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τα σήματα κατατεθέντα, ανατρέξτε στην ιστοσελίδα www.illumina.com/company/legal.html.

Πίνακας περιεχομένων

Εισαγωγή	1
Προετοιμασία εργαστηρίου για το NextSeq 550Dx	1
Επιπλέον πηγές	1
Παράδοση και εγκατάσταση	3
Παράδοση και εγκατάσταση του VeriSeq Onsite Server v2	3
Παράδοση και εγκατάσταση του VeriSeq NIPT Microlab STAR	4
Απαιτήσεις για εγκαταστάσεις	5
Διαστάσεις εξοπλισμού	5
Απαιτήσεις τοποθέτησης του VeriSeq Onsite Server v2	5
Απαιτήσεις τοποθέτησης του VeriSeq NIPT Microlab STAR	6
Απαιτήσεις αποθήκευσης αντιδραστηρίων	6
Χώρος διαδικασιών πριν από την PCR	9
Παράδειγμα εργαστηριακής διάταξης	10
Απαιτήσεις εκτύπωσης γραμμωτού κωδικού	11
Ηλεκτρικές απαιτήσεις	13
Προδιαγραφές τροφοδοσίας για VeriSeq Onsite Server v2	13
Προδιαγραφές τροφοδοσίας του VeriSeq NIPT Microlab STAR	13
Ρευματολήπτες	13
Γείωση προστασίας	13
Καλώδια τροφοδοσίας	14
Ασφάλειες	14
Τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής	15
Περιβαλλοντικά ζητήματα	16
Ισχύς θερμότητας	16
Ισχύς θορύβου	16
Ζητήματα δικτύου	17
Θύρες δικτύου	17
Απαίτηση απομακρυσμένης πρόσβασης	18
Ζητήματα ασφάλειας	19
Έλεγχοι ασφάλειας	19
Συστάσεις ασφάλειας	19
Λογισμικό προστασίας από ιούς	22
Ενημερώσεις των Windows	23
VeriSeq NIPT Microlab STAR Επαναληπτική απεικόνιση του λειτουργικού συστήματος του υπολογιστή ελέγχου	23
Λογισμικό τρίτων κατασκευαστών	24

Συμπεριφορά χρήστη	24
Πιστοποιήσεις προϊόντος και συμμόρφωση με διατάξεις	25
Αναλώσιμα και εξοπλισμός που παρέχονται από τον χρήστη	26
Απαιτούμενος εξοπλισμός, δεν παρέχεται	26
Προαιρετικός εξοπλισμός, δεν παρέχεται	29
Απαιτούμενα αναλώσιμα, δεν παρέχονται	29
Προαιρετικά αναλώσιμα, δεν παρέχονται	34
Ιστορικό αναθεωρήσεων	36
Τεχνική βοήθεια	39

Εισαγωγή

Ο παρών οδηγός περιέχει προδιαγραφές και οδηγίες όσον αφορά την προετοιμασία του εργαστηρίου σας για την εγκατάσταση και τη λειτουργία του Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Στον οδηγό αναφέρονται τα παρακάτω θέματα:

- Ζητήματα παραλαβής και εγκατάστασης
- Απαιτήσεις για εγκαταστάσεις
- Ηλεκτρικές απαιτήσεις
- Περιβαλλοντικά ζητήματα
- Ζητήματα δικτύου
- Ζητήματα ασφάλειας
- Πιστοποιήσεις προϊόντος
- Αναλώσιμα και εξοπλισμός που παρέχονται από τον χρήστη

Προετοιμασία εργαστηρίου για το NextSeq 550Dx

Για το VeriSeq NIPT Solution v2 απαιτείται ένα όργανο αλληλούχισης επόμενης γενιάς. Εάν σκοπεύετε να χρησιμοποιήσετε το όργανο Illumina NextSeq 550Dx™, ανατρέξτε στον *Οδηγό προετοιμασίας εργαστηρίου για το όργανο NextSeq 550Dx* (αρ. εγγράφου 1000000009869) για λεπτομέρειες σχετικά με την εγκατάσταση, τη λειτουργία και την ασφάλεια.

Επιπλέον πηγές

Οι σελίδες υποστήριξης του VeriSeq NIPT Solution v2 στον ιστότοπο της Illumina παρέχουν πρόσθετες πηγές για το σύστημα. Οι εν λόγω πηγές περιλαμβάνουν λογισμικό, εκπαίδευση, συμβατά προϊόντα και την ακόλουθη τεκμηρίωση. Ελέγχετε πάντα τις σελίδες υποστήριξης για τις τελευταίες εκδόσεις.

Για να διατηρήσετε το όργανό σας ασφαλές, ανατρέξτε στη διεύθυνση [Ασφάλεια προϊόντος της Illumina](#) για συστάσεις.

Πηγή	Περιγραφή
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Package Insert (Ένθετο συσκευασίας VeriSeq NIPT Solution v2) (αρ. εγγράφου 1000000078751)</i>	Παρέχει οδηγίες για το σύνολο της ροής εργασιών του VeriSeq NIPT Solution v2 και για την προετοιμασία της βιβλιοθήκης. Περιλαμβάνονται και οι διαδικασίες συντήρησης και αντιμετώπισης προβλημάτων.

Πηγή	Περιγραφή
<i>Λίστα ελέγχου προετοιμασίας δειγμάτων VeriSeq NIPT Solution v2 (αρ. εγγράφου 1000000076883)</i>	Αποτελεί μια λίστα ελέγχου με τα βήματα προετοιμασίας της βιβλιοθήκης. Η λίστα ελέγχου προορίζεται για χρήστες με εμπειρία.
<i>Λίστα αναλώσιμων & εξοπλισμού του VeriSeq NIPT Solution v2 (αρ. εγγράφου 1000000076886)</i>	Αποτελεί μια διαδραστική λίστα με αναλώσιμα και εξοπλισμό που παρέχεται από τον χρήστη.
<i>Οδηγός λογισμικού VeriSeq NIPT Solution v2 (αρ. εγγράφου 1000000067940)</i>	Παρέχει μια επισκόπηση του λογισμικού του VeriSeq NIPT Solution v2, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών για τη διαμόρφωση και τη χρήση του VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Οδηγός προετοιμασίας εργαστηρίου για το όργανο NextSeq 550Dx (αρ. εγγράφου 1000000009869)</i>	Περιέχει προδιαγραφές και κατευθυντήριες οδηγίες όσον αφορά την προετοιμασία του εργαστηρίου σας για την εγκατάσταση και τη λειτουργία του οργάνου Illumina NextSeq 550Dx.

Παράδοση και εγκατάσταση

Χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες που παρέχονται σε αυτήν την ενότητα για να προετοιμαστείτε για την παραλαβή και την εγκατάσταση του VeriSeq Onsite Server v2 και του Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

Παράδοση και εγκατάσταση του VeriSeq Onsite Server v2

Ένας εξουσιοδοτημένος πάροχος υπηρεσιών παραδίδει, αποσυσκευάζει και τοποθετεί τον VeriSeq Onsite Server v2. Ένας εκπρόσωπος της Illumina εγκαθιστά τον VeriSeq Onsite Server v2. Ο χώρος πρέπει να είναι έτοιμος πριν από την παραλαβή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να αποσυσκευάσει, να εγκαταστήσει ή να μετακινήσει τον VeriSeq Onsite Server v2.

Διαστάσεις και περιεχόμενα του χαρτοκιβωτίου του VeriSeq Onsite Server v2

Το VeriSeq Onsite Server v2 και τα εξαρτήματά του αποστέλλονται σε ένα χαρτοκιβώτιο. Χρησιμοποιήστε τις ακόλουθες διαστάσεις για να διευθετήσετε τη μεταφορά, την εγκατάσταση και την αποθήκευση.

Μέτρηση	Διαστάσεις χαρτοκιβωτίου
Πλάτος	85,1 cm (33,5 in)
Ύψος	41,0 cm (16,0 in)
Βάθος	62,2 cm (24,5 in)
Βάρος	33,1 kg (73 lbs)

Το χαρτοκιβώτιο περιέχει τον διακομιστή και τα παρακάτω εξαρτήματα:

- Καλώδια τροφοδοσίας, ανάλογα με τη χώρα (2)
- Λευκό πλαίσιο
- Κλειδιά για το πλαίσιο
- Θύρα οθόνης προς προσαρμογέα DVI
- Πιστοποιητικό συμμόρφωσης (με υπογραφή και ημερομηνία)

Παράδοση και εγκατάσταση του VeriSeq NIPT Microlab STAR

Ένας εκπρόσωπος της Hamilton παραδίδει, αποσυσκευάζει και τοποθετεί το VeriSeq NIPT Microlab STAR. Ο χώρος πρέπει να είναι έτοιμος πριν από την παραλαβή.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μόνο εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να αποσυσκευάσει, να εγκαταστήσει ή να μετακινήσει τον VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Απαιτήσεις αποθήκευσης τεχνητού πλάσματος

Για την εγκατάσταση και την εκπαίδευση, θα χρειαστείτε ένα ψυγείο 2 °C έως 8 °C για την αποθήκευση δειγμάτων τεχνητού πλάσματος. Με κάθε VeriSeq NIPT Microlab STAR αποστέλλεται μέγιστη ποσότητα 14 κιβωτίων τεχνητού πλάσματος. Τα κιβώτια τεχνητού πλάσματος έχουν τις παρακάτω διαστάσεις:

Μέτρηση	Διαστάσεις
Ύψος	14,8 cm (5,8 in)
Πλάτος	11,7 cm (4,6 in)
Βάθος	13,1 cm (5,2 in)

Απαιτήσεις εναλλακτικής αποθήκευσης πλάσματος

Αν δεν υπάρχει διαθέσιμο τεχνητό πλάσμα, στις διαδικασίες εγκατάστασης και εκπαίδευσης χρησιμοποιείται μια εναλλακτική επιλογή. Για την αποθήκευση αυτών των δειγμάτων πλάσματος, θα χρειαστείτε έναν καταψύκτη -85 °C έως -65 °C. Με κάθε VeriSeq NIPT Microlab STAR αποστέλλεται μέγιστη ποσότητα οκτώ κιβωτίων πλάσματος. Τα κιβώτια αυτά έχουν τις παρακάτω διαστάσεις:

Μέτρηση	Διαστάσεις
Ύψος	13 cm (5,1 in)
Πλάτος	15,4 cm (6,1 in)
Βάθος	15,2 cm (6 in)

Απαιτήσεις για εγκαταστάσεις

Χρησιμοποιήστε τις προδιαγραφές και τις απαιτήσεις που περιλαμβάνονται σε αυτήν την ενότητα για να διευθετήσετε τον χώρο της εγκατάστασής σας.

Διαστάσεις εξοπλισμού

Εξοπλισμός	Ύψος	Πλάτος	Βάθος	Βάρος
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 in)	17,8 cm (7 in)	63,5 cm (25 in)	25,9 kg (57 lb)
VeriSeq NIPT Microlab STAR με Autoload	90,3 cm (35,6 in)	199 cm (78,3 in)	100,6 cm (39,6 in)	160 kg (353 lb)

Απαιτήσεις τοποθέτησης του VeriSeq Onsite Server v2

Τοποθετήστε τον VeriSeq Onsite Server v2 ώστε να είναι εφικτά τα εξής:

- Σύνδεση του καλωδίου τροφοδοσίας σε δύο πρίζες και δυνατότητα γρήγορης αποσύνδεσής του.
- Σωστός αερισμός.
- Δύο τυπικές πρίζες εντός 1,8 m (6 ft) από τον διακομιστή.
- Μία υποδοχή δικτύου εντός 1,8 m (6 ft) από τον διακομιστή (εναλλακτικά, η σύνδεση γίνεται με καλώδιο δικτύου μεγαλύτερου μήκους του πελάτη).
- Μία αποκλειστική στατική διεύθυνση IP.
- Πρόσβαση για εργασίες τεχνικής υποστήριξης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Αν επιλέξετε να τοποθετήσετε τον διακομιστή σε rack, το μέγεθος της μονάδας του rack πρέπει να είναι 4U.

Οι διακομιστές που τοποθετούνται κατακόρυφα πρέπει να είναι προσβάσιμοι από όλες τις πλευρές με τις παρακάτω ελάχιστες κενές αποστάσεις:

Πρόσβαση	Ελάχιστο διάκενο
Πλευρές	Αφήστε τουλάχιστον 61,0 cm (24,0 in) σε κάθε πλευρά του διακομιστή.
Οπίσθιο μέρος	Αφήστε τουλάχιστον 10,2 cm (4,0 in) πίσω από τον διακομιστή
Άνω επιφάνεια	Αφήστε τουλάχιστον 61,0 cm (24,0 in) πάνω από τον διακομιστή. Αν ο διακομιστής τοποθετηθεί κάτω από ράφι, πρέπει να φροντίσετε να τηρείται η απαίτηση ελάχιστης κενής απόστασης.

Απαιτήσεις τοποθέτησης του VeriSeq NIPT Microlab STAR

Τοποθετήστε τον VeriSeq NIPT Microlab STAR έτσι ώστε να είναι εφικτά τα εξής:

- Σωστός αερισμός.
- Πέντε τυπικές πρίζες εντός 1,8 m (6 ft).
- Δύο πρόσθετες τυπικές πρίζες για τεχνική υποστήριξη εντός 1,8 m (6 ft).
- Μία υποδοχή δικτύου εντός 1,8 m (6 ft) (εναλλακτικά, η σύνδεση γίνεται με καλώδιο δικτύου μεγαλύτερου μήκους του πελάτη).
- Χώρος πάγκου στα δεξιά ή στα αριστερά του οργάνου για τον Η/Υ και την οθόνη.
- Χώρος κάτω από το όργανο για την αντλία κενού, τους κάδους αποβλήτων, τη φιάλη αποβλήτων και τη μονάδα ελέγχου CPAC (βοηθητικός εξοπλισμός που παρέχεται με την αγορά του VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Κενή απόσταση για κάδο αποβλήτων κάτω από τη διαδρομή αποβλήτων άκρων κεφαλών CO-RE στα αριστερά του οργάνου (~26 cm ή 10,2 in).

Βοηθητικός εξοπλισμός	Ύψος	Πλάτος	Βάθος
Μονάδα ελέγχου Inheco Multi TEC	26,4 cm (10,4 in)	18,5 cm (7,3 in)	24,9 cm (9,8 in)
Αντλία κενού	25 cm (9,8 in)	22 cm (8,7 in)	23 cm (9,1 in)
Φιάλη αποβλήτων	41 cm (16,1 in)	18 cm (7,1 in)	18 cm (7,1 in)

Απαιτήσεις αποθήκευσης αντιδραστηρίων

Στους παρακάτω πίνακες αναγράφονται οι θερμοκρασίες αποθήκευσης και οι διαστάσεις των αντιδραστηρίων του VeriSeq NIPT Solution v2. Φροντίστε να λάβετε υπόψη τις απαιτήσεις αποθήκευσης του κιτ αντιδραστηρίων του συστήματος αλληλούχισης που διαθέτετε.

Πίνακας 1 Κιτ προετοιμασίας VeriSeq NIPT SMP (24), αριθ. είδους 20025895

Αριθ. είδους	Περιγραφή	Διαστάσεις	Βάρος	Αποθήκευση
20025869	Κιβώτιο εκχύλισης VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 gr (1,4 lb)	Αέρας σε θερμοκρασία δωματίου

Αριθ. είδους	Περιγραφή	Διαστάσεις	Βάρος	Αποθήκευση
20026030	Κιβώτιο προετοιμασίας βιβλιοθηκών VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C έως -15 °C
15066811	Κιβώτιο παρελκομένων VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 gr (0,7 lb)	2 °C έως 8 °C
15071543	Σωλήνες και ετικέτες ροής εργασίας VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 gr (0,04 lb)	Αέρας σε θερμοκρασία δωματίου

Πίνακας 2 Κιτ προετοιμασίας VeriSeq NIPT SMP (48), αριθ. είδους 15066801

Αριθ. είδους	Περιγραφή	Διαστάσεις	Βάρος	Αποθήκευση
15066803	Κιβώτιο εκχύλισης VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 gr (1,4 lb)	Αέρας σε θερμοκρασία δωματίου
15066809	Κιβώτιο προετοιμασίας βιβλιοθηκών VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C έως -15 °C

Αριθ. είδους	Περιγραφή	Διαστάσεις	Βάρος	Αποθήκευση
15066811	Κιβώτιο παρελκομένων VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 gr (0,7 lb)	2 °C έως 8 °C
15071543	Σωλήνες και ετικέτες ροής εργασίας VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 gr (0,04 lb)	Αέρας σε θερμοκρασία δωματίου

Πίνακας 3 Κιτ προετοιμασίας VeriSeq NIPT SMP (96), αριθ. είδους 15066802

Αριθ. είδους	Περιγραφή	Διαστάσεις	Βάρος	Αποθήκευση
15066807	Κιβώτιο εκχύλισης VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	680 gr (1,5 lb)	Αέρας σε θερμοκρασία δωματίου
15066810	Κιβώτιο προετοιμασίας βιβλιοθηκών VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 gr (0,7 lb)	-25 °C έως -15 °C
15066811	Κιβώτιο παρελκομένων VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 gr (0,7 lb)	2 °C έως 8 °C
15071543	Σωλήνες και ετικέτες ροής εργασίας VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 gr (0,04 lb)	Αέρας σε θερμοκρασία δωματίου

Χώρος διαδικασιών πριν από την PCR

Καθορίστε συγκεκριμένες περιοχές και εργαστηριακές διαδικασίες για την πρόληψη της επιμόλυνσης από τα προϊόντα της PCR, προτού αρχίσετε την εργασία στο εργαστήριο. Τα προϊόντα της PCR μπορούν να επιμολύνουν αντιδραστήρια, όργανα και δείγματα, καθυστερώντας τις κανονικές λειτουργίες και προκαλώντας ανακριβή αποτελέσματα.

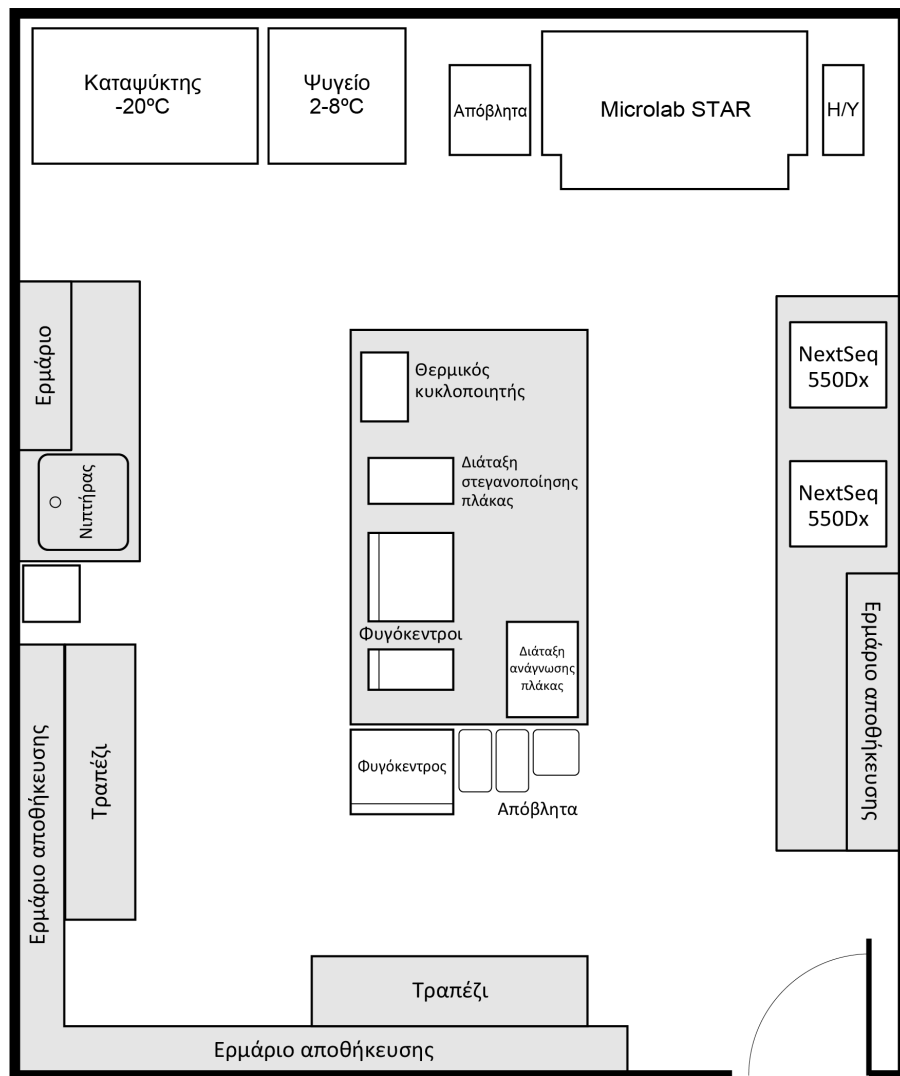
Τηρείτε τις ακόλουθες οδηγίες για την αποφυγή διασταυρούμενης μόλυνσης.

- Ορίστε μια περιοχή για τις διαδικασίες πριν από την PCR, με ειδικές εισόδους για τις διαδικασίες πριν από την PCR.
- Βεβαιωθείτε ότι το προσωπικό του εργαστηρίου δεν χρειάζεται να περάσει από χώρους διαδικασιών μετά την PCR για την πρόσβαση στον χώρο των διαδικασιών πριν από την PCR.
- Τοποθετήστε το VeriSeq NIPT Microlab STAR στον χώρο διαδικασιών πριν από την PCR.
- Μην περνάτε υλικά ή εξοπλισμό από χώρους διαδικασιών μετά την PCR στον χώρο διαδικασιών πριν από την PCR.
- Επειδή η ροή εργασίας του VeriSeq NIPT Solution v2 δεν περιλαμβάνει βήμα PCR, το σύστημα αλληλούχισης επόμενης γενιάς μπορεί να βρίσκεται στον χώρο των διαδικασιών πριν από την PCR, εκτός και αν χρησιμοποιείται για άλλες εφαρμογές.

Παράδειγμα εργαστηριακής διάταξης

Στην παρακάτω εικόνα αποτυπώνεται ένα παράδειγμα διάταξης των οργάνων 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx, καθώς και του βοηθητικού εργαστηριακού εξοπλισμού. Για τη διάταξη του παραδείγματος απαιτούνται περίπου 35 τετραγωνικά μέτρα (377 τετραγωνικά πόδια). Ο VeriSeq Onsite Server v2 και το UPS δεν χρειάζεται να τοποθετηθούν στο εργαστήριο και σκοπίμως δεν εμφανίζονται στη διάταξη του παραδείγματος.

Εικόνα 1 VeriSeq NIPT Solution v2 Παράδειγμα εργαστηριακής διάταξης (όχι υπό κλίμακα)



Απαιτήσεις εκτύπωσης γραμμωτού κωδικού

Χρησιμοποιήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες κατά την εκτύπωση ετικετών γραμμωτού κωδικού για τον σωλήνα αίματος Streck.

Πίνακας 4 Προδιαγραφές γραμμωτού κωδικού

Προδιαγραφές	Περιγραφή
Τύπος	Γραμμές μαύρου χρώματος σε λευκό φόντο.
Συμβολογία	Κωδικός 128, Υποσύνολο B. Αυτή η συμβολογία καλύπτει τους χαρακτήρες ASCII 32 έως 127 (0–9, A–Z, a–z) και τους ειδικούς χαρακτήρες.
Πυκνότητα κωδικού, Ανοχή	Ελάχιστο πλάτος μονάδας (διάσταση x) συμπεριλαμβανομένης και ανοχής εκτύπωσης: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 in). Μέγιστο πλάτος μονάδας (διάσταση x) συμπεριλαμβανομένης και ανοχής εκτύπωσης: $\leq 0,508$ mm (0,02 in). Βέλτιστη απόδοση ανάγνωσης με διάσταση x $\geq 0,254$ mm (0,01 in).
Αριθμός χαρακτήρων ελέγχου	Ένας χαρακτήρας.
Ζώνη ηρεμίας	≥ 10 φορές τη διάσταση x, αλλά τουλάχιστον 3 mm (0,1181 in).
Ποιότητα εκτύπωσης	Η εκτύπωση του γραμμωτού κωδικού πρέπει να είναι υψηλής ποιότητας. Απαιτείται εκτυπωμένος γραμμωτός κωδικός με επίπεδο ANSI/CEN/ISO A ή B. Αποδεκτές είναι οι εκτυπώσεις offset, τυπογραφικές εκτυπώσεις, εκτυπώσεις βαθυτυπίας, καθώς και φλεξογραφικές εκτυπώσεις. Δεν είναι αποδεκτές μηχανικές εκτυπώσεις μοτίβου κουκκίδων (dot matrix) και θερμικές εκτυπώσεις μοτίβων (thermo matrix). Η επιφάνεια μπορεί να έχει υποβληθεί σε επεξεργασία, να είναι στεγανοποιημένη ή επικαλυμμένη με πλαστικό.

Εικόνα 2 Διαστάσεις γραμμωτού κωδικού



	Διάσταση	Ελάχ.	Μέγ.
A	Μήκος ετικέτας	-	80 mm
B	Μήκος κωδικού	-	74 mm
C	Ζώνη ηρεμίας	3 mm	-
D	Πλάτος ετικέτας	12 mm	-
E	Πλάτος κωδικού	12 mm	-
F	Απόσταση από τον κωδικό έως το άκρο της ετικέτας	-	1 mm

Ηλεκτρικές απαιτήσεις

Προδιαγραφές τροφοδοσίας για VeriSeq Onsite Server v2

Τροφοδοσία	Προδιαγραφές
Τάση εισόδου	100–240 Volt AC στα 47–63 Hz
Κατανάλωση ισχύος	525 Watt

Προδιαγραφές τροφοδοσίας του VeriSeq NIPT Microlab STAR

Τροφοδοσία	Προδιαγραφές
Τάση εισόδου	100–240 Volt AC στα 50–60 Hz
Κατανάλωση ισχύος	600 Watt

Ρευματολήπτες

Η καλωδίωση της εγκατάστασής σας πρέπει να διαθέτει τους παρακάτω ρευματολήπτες.

Πίνακας 5 Ρευματολήπτες

Τάση	Προδιαγραφές
100–120 V AC	- Απαιτούνται δύο γειωμένες, αποκλειστικές γραμμές 15 A με κατάλληλη τάση και ηλεκτρική γείωση. - Βόρεια Αμερική και Ιαπωνία — Ρευματολήπτης: NEMA 5-15.
220–240 V AC	- Απαιτούνται δύο γειωμένες γραμμές 10 A με κατάλληλη τάση και ηλεκτρική γείωση. - Εάν η τάση παρουσιάζει διακυμάνσεις μεγαλύτερες από 10%, απαιτείται η χρήση ηλεκτρικού ρυθμιστή.

Γείωση προστασίας



Το όργανο συνδέεται με γείωση προστασίας μέσω του περιβλήματος. Η γείωση ασφαλείας στο καλώδιο τροφοδοσίας επιστρέφει τη γείωση προστασίας σε ασφαλή επίπεδα αναφοράς. Η σύνδεση της γείωσης προστασίας στο καλώδιο τροφοδοσίας πρέπει να είναι σε καλή λειτουργική κατάσταση κατά τη χρήση της συσκευής.

Καλώδια τροφοδοσίας

Ο VeriSeq Onsite Server v2 διαθέτει ρευματολήπτες C13 που συμμορφώνονται με το διεθνές πρότυπο IEC 60320 και παρέχεται με δύο καλώδια τροφοδοσίας ανάλογα με την περιοχή.

Η επικίνδυνη τάση στον διακομιστή αποφεύγεται μόνο όταν το καλώδιο τροφοδοσίας αποσυνδέεται από την πηγή εναλλασσόμενου ρεύματος.

Για να προμηθευτείτε αντίστοιχους ρευματολήπτες ή καλώδια τροφοδοσίας τα οποία θα συμμορφώνονται με τα τοπικά πρότυπα, συμβουλευτείτε τρίτους προμηθευτές, όπως η Interpower Corporation (www.interpower.com).



ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ καλώδιο προέκτασης για να συνδέσετε το όργανο στην παροχή ρεύματος.

Ασφάλειες

Το VeriSeq Onsite Server v2 δεν περιέχει ασφάλειες που μπορούν να αντικατασταθούν από τον χρήστη.

Τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής

Η Illumina συνιστά στον χρήστη να χρησιμοποιεί τροφοδοτικό αδιάλειπτης παροχής ενέργειας (UPS) που παρέχεται από τον χρήστη. Η Illumina δεν ευθύνεται για τυχόν απώλεια δεδομένων που προκαλείται από διακοπές ρεύματος, ανεξάρτητα από το αν ο διακομιστής είναι συνδεδεμένος σε UPS. Η τυπική τροφοδοσία μέσω γεννήτριας είναι συχνά διακοπτόμενη και μια σύντομη διακοπή του ρεύματος πριν από τη συνέχιση της τροφοδοσίας είναι αναμενόμενη. Αυτές οι διακοπές ρεύματος διακόπτουν τις διαδικασίες ανάλυσης και μεταφοράς δεδομένων.

Στον παρακάτω πίνακα περιλαμβάνονται συστάσεις για το UPS που αφορούν τον διακομιστή. Η τάση εξόδου των προτεινόμενων μοντέλων διαφέρει ανάλογα με την περιοχή σας.

Προδιαγραφές	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Κωδ. προϊόντος SMT1500J (Ιαπωνία)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Κωδ. προϊόντος SMT1500C (Βόρεια Αμερική)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Κωδ. προϊόντος SMT1500IC (Διεθνώς)
Ωφέλιμη ισχύς	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Τάση εισόδου (ονομαστική)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Συχνότητα εισόδου	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Σύνδεση εισόδου	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Διαστάσεις (Υ × Π × Β)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm (8,6 in × 6,7 in × 17,3 in)	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Βάρος	26 kg	24,6 kg (54,2 lb)	24,1 kg
Αναμενόμενος χρόνος λειτουργίας (φορτίο 50%)	30 λεπτά	30 λεπτά	30 λεπτά
Αναμενόμενος χρόνος λειτουργίας (φορτίο 100%)	15 λεπτά	15 λεπτά	15 λεπτά

Περιβαλλοντικά ζητήματα

Στοιχείο	Προδιαγραφές
Θερμοκρασία	Η θερμοκρασία του εργαστηρίου πρέπει να διατηρείται στους 19 °C έως 25 °C (22 °C $\pm$ 3 °C). Αυτή η θερμοκρασία είναι η θερμοκρασία λειτουργίας για συμβατά όργανα αλληλούχισης επόμενης γενιάς. Μην επιτρέψετε η θερμοκρασία του περιβάλλοντος να μεταβληθεί περισσότερο από $\pm$ 2 °C.
Υγρασία	Διατηρείτε σχετική υγρασία χωρίς συμπύκνωση σε επίπεδα μεταξύ 20–80%.
Υψόμετρο	Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του συστήματος σε υψόμετρο μικρότερο από 2.000 m (6.500 ft).
Ποιότητα αέρα	Χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα του συστήματος σε εσωτερικό χώρο με επίπεδα σωματιδιακής καθαρότητας του αέρα, σύμφωνα με το ISO 14644-1 Κατηγορία 9 (αέρας κανονικού δωματίου/εργαστηρίου) ή καλύτερα. Διατηρείτε τα εξαρτήματα του συστήματος μακριά από πηγές σκόνης.
Αερισμός	Συμβουλευτείτε το αρμόδιο τμήμα της εγκατάστασής σας ποιες απαιτήσεις αερισμού είναι επαρκείς για το επίπεδο ισχύος θερμότητας που αναμένεται να παραχθεί από τα εξαρτήματα του συστήματος.

Ισχύς θερμότητας

Εξοπλισμός	Μετρούμενη ισχύς	Θερμική ισχύς
VeriSeq Onsite Server v2	525 Watt	1.791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 Watt	2.047 BTU/h

Ισχύς θορύβου

Το VeriSeq Onsite Server v2 είναι αερόψυκτο. Όταν ο διακομιστής λειτουργεί, ακούγεται θόρυβος από τον ανεμιστήρα.

Εξοπλισμός	Ισχύς θορύβου (dB)	Απόσταση
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 ft)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	μη διαθέσιμα δεδομένα

Η μέτρηση < 62 dB αντιστοιχεί σε επίπεδο θορύβου που προκαλείται από μια κανονική συζήτηση σε απόσταση περίπου 1 m (3,3 ft).

Ζητήματα δικτύου

Εξετάστε τα παρακάτω ζητήματα δικτύου και τις απαιτήσεις προτού εγκαταστήσετε τον VeriSeq Onsite Server v2.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ Πρέπει να συμπληρώσετε και να επιστρέψετε τη *φόρμα προεγκατάστασης VeriSeq On-Site Server V2* πριν από την εγκατάσταση του συστήματος. Ορισμένες από τις πληροφορίες αυτής της ενότητας είναι απαραίτητες για τη φόρμα.

Για τη ρύθμιση του διακομιστή απαιτούνται τα παρακάτω εξαρτήματα δικτύου:

- Προεπιλεγμένη διεύθυνση της πύλης
- Διεύθυνση IP του διακομιστή DNS
- Μία στατική, αποκλειστική διεύθυνση IP
- Μάσκα υποδικτύου για τη στατική διεύθυνση IP
- Διακομιστής SMTP
- Όνομα κεντρικού υπολογιστή ή διεύθυνση IP ενός προσβάσιμου διακομιστή NTP.
- **[Προαιρετικά]** Όνομα κεντρικού υπολογιστή ή διεύθυνση IP ενός δεύτερου διακομιστή NTP για χρήση ως εφεδρική λύση.

Στη γενική υποστήριξη δικτύωσης περιλαμβάνονται οι παρακάτω απαιτήσεις και συστάσεις:

- Μια σύνδεση 1 gigabit μεταξύ του διακομιστή και του δικτύου. Πραγματοποιήστε τη σύνδεση απευθείας ή μέσω μεταγωγέα δικτύου.
- Για την αρχειοθέτηση των δεδομένων, χρησιμοποιήστε μια συσκευή αποθήκευσης δικτύου που χρησιμοποιεί το πρωτόκολλο CIFS (Common Internet File System).
- Ζητήστε από έναν αρμόδιο για ζητήματα πληροφορικής να ελέγξει τις δραστηριότητες συντήρησης δικτύου όσον αφορά τους πιθανούς κινδύνους συμβατότητας με το σύστημα.

Θύρες δικτύου

Ο VeriSeq Onsite Server v2 χρησιμοποιεί θύρες δικτύου για υπηρεσίες, όπως περιγράφεται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 6 Θύρες δικτύου του VeriSeq Onsite Server v2

Τμή	Υπηρεσία	Πρωτόκολλο
80	HTTP	Transmission Control Protocol (TCP)
443	HTTPS	TCP

Τιμή	Υπηρεσία	Πρωτόκολλο
123	Network Time Protocol (NTP)	User Datagram Protocol (UDP)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Απαίτηση απομακρυσμένης πρόσβασης

Η απομακρυσμένη πρόσβαση στο δίκτυό σας είναι απαραίτητη για να μπορεί η ομάδα υποστήριξης της Illumina να αντιμετωπίζει και να επιλύει γρήγορα τυχόν προβλήματα. Βεβαιωθείτε ότι ο Η/Υ VeriSeq NIPT Microlab STAR και τυχόν άλλα συστήματα αλληλούχισης μπορούν να καταστούν διαθέσιμα για πρόσβαση μέσω εξωτερικού δικτύου. Τυχόν λογισμικό απομακρυσμένης υποστήριξης που χρησιμοποιείται από την ομάδα υποστήριξης της Illumina περιλαμβάνει λύσεις ασφάλειας δεδομένων από τερματικό σε τερματικό, δεν απαιτεί το άνοιγμα κενών στο τείχος προστασίας σας και συμμορφώνεται με τα παρακάτω μέτρα ασφαλείας:

- Οι περίοδοι λειτουργίας απομακρυσμένης πρόσβασης πρέπει να εκκινούνται και να εποπτεύονται από τον πελάτη και μπορούν να τερματιστούν ανά πάσα στιγμή.
- Απαιτείται πάντα άδεια από τον πελάτη πριν από οποιαδήποτε διαδικασία κοινής χρήσης οθόνης, απομακρυσμένου ελέγχου ή μεταφοράς δεδομένων.
- Οι ενέργειες του προσωπικού υποστήριξης είναι ορατές στον πελάτη ανά πάσα στιγμή.
- Δεν παρακάμπτονται ποτέ τα τοπικά στοιχεία ελέγχου.
- Όλες οι δραστηριότητες στο δίκτυο καταγράφονται και οι πελάτες μπορούν να καταγράψουν και τις περιόδους λειτουργίας για σκοπούς αξιολόγησης.

Ζητήματα ασφάλειας

Για να διατηρήσετε το όργανό σας ασφαλές, ανατρέξτε στη διεύθυνση [Ασφάλεια προϊόντος της Illumina](#) για συστάσεις.

Τα παρακάτω ζητήματα ασφάλειας και οι συστάσεις υποστηρίζουν την ασφαλή χρήση του VeriSeq NIPT Solution v2 σε εργαστήριο. Δείτε αυτό το περιεχόμενο με τον αρμόδιο του εργαστηρίου σας για θέματα πληροφορικής και με τους ειδικούς στον τομέα της ασφάλειας.

Έλεγχοι ασφάλειας

Το VeriSeq NIPT Solution v2 περιλαμβάνει τα παρακάτω ενσωματωμένα μέτρα ασφαλείας.

- **Κρυπτογραφημένη μετάδοση δεδομένων:** Κάθε επικοινωνία, καθώς και η μεταφορά αρχείων μεταξύ των εξαρτημάτων του VeriSeq NIPT Solution v2 κρυπτογραφείται. Η κυκλοφορία που σχετίζεται με API και με διεπαφές χρήστη για εξαρτήματα κρυπτογραφείται μέσω πρωτοκόλλου TLS v1.2. Για τη μεταφορά αρχείων στη συσκευή αλληλούχησης χρησιμοποιείται πρωτόκολλο SSPI.
- **Έλεγχοι πρόσβασης:** Το λογισμικό του υπολογιστή ελέγχου VeriSeq NIPT Microlab STAR και ο VeriSeq Onsite Server v2 παρέχουν έλεγχο ταυτότητας χρήστη βάσει ρόλων για πρόσβαση. Κάθε επικοινωνία του VeriSeq NIPT Microlab STAR με τον VeriSeq Onsite Server v2 απαιτεί έλεγχο ταυτότητας.
- **Καταγραφή:** Η δραστηριότητα των χρηστών στον υπολογιστή VeriSeq NIPT Microlab STAR, στον VeriSeq Onsite Server v2 και στο όργανο αλληλούχησης καταγράφεται.
- **Ασφάλεια αποθήκευσης δεδομένων:** Η δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας βάσης δεδομένων στο VeriSeq Onsite Server v2 μπορεί να κρυπτογραφηθεί με κλειδί AES-256. Ο διακομιστής δεν επιτρέπει εξωτερικές συνδέσεις στο λειτουργικό του σύστημα, με εξαίρεση τις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται εξουσιοδοτημένο διαπιστευτήριο μίας χρήσης του προσωπικού τεχνικής υποστήριξης της Illumina.
- **Δοκιμές:** Ο VeriSeq Onsite Server v2 έχει υποβληθεί σε ανάλυση ασφαλείας μέσω της δημιουργίας μοντέλων απειλών, δοκιμών διείσδυσης και σαρώσεων για κακόβουλο λογισμικό.
- **Εξαρτήματα τρίτων:** Ένα αρχείο κατάστασης υλικών λογισμικού (SBOM) είναι διαθέσιμο, κατόπιν αιτήματος, από την Τεχνική υποστήριξη της Illumina.

Συστάσεις ασφάλειας

Ο VeriSeq NIPT Onsite Server v2 υποστηρίζει κρυπτογραφημένη μεταφορά δεδομένων από και προς τις κοινόχρηστες μονάδες δίσκου του διακομιστή. Η πρόσβαση στις κοινόχρηστες μονάδες δίσκου στον VeriSeq NIPT Onsite Server v2 απαιτεί τη χρήση κρυπτογράφησης SMB με ενεργοποιημένη την υπογραφή (πρωτόκολλο SMB έκδ. 3.1.1 και ανώτερο).

Για την προώθηση της ασφάλειας του VeriSeq NIPT Solution v2, τηρείτε τις παρακάτω συστάσεις αναλόγως.

Στοιχεία ελέγχου άμυνας περιμέτρου

Χρησιμοποιείτε τείχη προστασίας ή διακομιστές διαμεσολάβησης για να διασφαλίζετε ότι το VeriSeq NIPT Solution v2 είναι απομονωμένο από άλλους υπολογιστές και συστήματα επικοινωνίας τα οποία δεν είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του συστήματος. Κατά τη διάρκεια της κανονικής λειτουργίας, κάθε πρόσβαση στη συσκευή μέσω Διαδικτύου πρέπει να αποκλείεται.

Πρέπει να λειτουργούν συστήματα ανίχνευσης και αποτροπής εισβολής μέσω διαδικτύου στην περίμετρο των δικτύων της εγκατάστασης, για την αποτροπή εξωτερικών επιθέσεων.

Κατακερματισμός δικτύων

Το σύστημα VeriSeq NIPT Solution v2 πρέπει να βρίσκεται σε ένα τμήμα του δικτύου που περιορίζει την επικοινωνία μόνο στα εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία. Εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε ένα εικονικό τοπικό δίκτυο (VLAN) και τις σχετικές λίστες ελέγχου πρόσβασης (ACL).

Ορισμένες φορές, απαιτείται σύνδεση απομακρυσμένης τεχνικής υποστήριξης. Δομήστε την υποδομή του δικτύου σας, έτσι ώστε η δυνατότητα προσωρινής εξωτερικής πρόσβασης να ενεργοποιείται και, στη συνέχεια, να απενεργοποιείται πριν από την έναρξη της κανονικής λειτουργίας.

Ασφαλείς κωδικοί πρόσβασης δικτύου

Στο λογισμικό προσδιορισμού, οι κωδικοί πρόσβασης του δικτύου για το VeriSeq NIPT Microlab STAR API και για τον φάκελο της συσκευής αλληλούχισης απαιτούν αυτόματα ενημέρωση από τους διαχειριστές του συστήματος. Μόνο οι διαχειριστές πρέπει να διαμορφώνουν αυτούς τους κωδικούς πρόσβασης και πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι κωδικοί πρόσβασης έχουν επαρκές επίπεδο πολυπλοκότητας. Μην κοινοποιείτε αυτούς τους κωδικούς πρόσβασης με απλούς χρήστες.

Χρήση των χρηστών τομέα προετοιμασίας βιβλιοθήκης

Χρησιμοποιείτε τους χρήστες επιπέδου τομέα κατά την επιλογή χρηστών για τους ρόλους του υπολογιστή ελέγχου VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Στοιχεία ελέγχου φυσικής πρόσβασης

Το VeriSeq Onsite Server v2 αποθηκεύει πρόσφατα μη επεξεργασμένα δεδομένα εκτελέσεων αλληλούχισης, αρχεία αναλύσεων και αναφορών, αλλά και μια βάση δεδομένων με όλες τις παρτίδες και τα αντίστοιχα αποτελέσματα. Ο δίσκος του διακομιστή δεν είναι κρυπτογραφημένος και οι εγκαταστάσεις που χρησιμοποιούν το σύστημα πρέπει να περιορίζουν και να παρακολουθούν αυστηρά την πρόσβαση από το προσωπικό στον διακομιστή, προκειμένου να προστατεύσουν τα δεδομένα από φυσική πρόσβαση.

Ακολουθείτε αυτές τις συστάσεις στην εγκατάστασή σας αναλόγως.

- Τα εξαρτήματα του συστήματος πρέπει να εγκαθίστανται σε εργαστήρια και χώρους διακομιστών με στοιχεία ελέγχου φυσικής πρόσβασης, για την αποτροπή της πρόσβασης σε υπολογιστές και διεπαφές χρήστη από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό.
- Υιοθετήστε λειτουργικές διαδικασίες για τον έλεγχο των ρόλων του προσωπικού που χρησιμοποιεί το VeriSeq NIPT Solution v2 και καταργήστε την πρόσβαση στα εξαρτήματα του συστήματος, όπου είναι εφικτό.
- Βεβαιωθείτε ότι τα διαπιστευτήρια του προσωπικού που αποχωρεί από τον οργανισμό απενεργοποιούνται γρήγορα.

Διακομιστής email

Διαμορφώστε το VeriSeq NIPT Solution v2 έτσι ώστε να στέλνει ειδοποιήσεις συστήματος στους χρήστες μέσω διακομιστή email που βρίσκεται εκτός του συστήματος. Ακολουθείτε αυτές τις συστάσεις ασφαλείας αναλόγως για αυτόν τον διακομιστή.

- Σαρώνετε τον διακομιστή email τακτικά για κακόβουλο λογισμικό.
- Ενημερώνετε τακτικά τον διακομιστή για τυχόν ευπάθειες ασφαλείας.
- Διαμορφώστε τον διακομιστή έτσι ώστε να επικοινωνεί μέσω πρωτοκόλλου ασφάλειας επιπέδου μεταφοράς (TLS).
 - Όλη η χρήση κρυπτογράφησης TLS πρέπει να είναι έκδ. 1.2 ή νεότερη.

Συσκευές αποθήκευσης που είναι συνδεδεμένες σε δίκτυο (NAS, Network Attached Storage)

Το VeriSeq NIPT Solution v2 μπορεί να διαμορφωθεί για τη χρήση εξωτερικών συσκευών NAS τρίτου κατασκευαστή, για την αποθήκευση δεδομένων από εκτελέσεις αλληλούχισης. Ακολουθείτε αυτές τις συστάσεις αναλόγως.

- Εφαρμόζετε τις οδηγίες ασφαλείας του κατασκευαστή της συσκευής NAS.
- Διαμορφώστε τη συσκευή NAS για τη χρήση κρυπτογράφησης SMB.

Κρυπτογραφημένα αντίγραφα ασφαλείας

Ο διαχειριστής του συστήματος πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο της δημιουργίας κρυπτογραφημένων αντιγράφων ασφαλείας της βάσης δεδομένων. Εάν χρησιμοποιούνται μη κρυπτογραφημένα αντίγραφα ασφαλείας, αποθηκεύετε τα αρχεία με ασφάλεια για αποφυγή τυχόν μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης.

Illumina Proactive

Εάν χρησιμοποιείτε NextSeq 550Dx, μπορείτε να συνδεθείτε στην Illumina Proactive, μια υπηρεσία απομακρυσμένης υποστήριξης για το όργανο. Πριν από την ενεργοποίηση της υπηρεσίας, οι πελάτες πρέπει να δουν το φύλλο *Ασφάλεια δεδομένων με Illumina Proactive* για να επιβεβαιώσουν ότι τα μέτρα ασφαλείας και προστασίας απορρήτου πληρούν τα πρότυπα του ιδρύματός τους.

LIMS

Το VeriSeq NIPT Solution v2 επιτρέπει σε ένα εξωτερικό σύστημα LIMS τη σύνδεση με τον διακομιστή VeriSeq Onsite Server v2 μέσω κοινόχρηστων φακέλων και API. Ο υπολογιστής που φιλοξενεί το LIMS πρέπει να διαθέτει στοιχεία ελέγχου πρόσβασης, να υποβάλλεται σε τακτικές σαρώσεις για κακόβουλο λογισμικό και να διαθέτει λειτουργικό σύστημα με ενημερώσεις κώδικα ασφαλείας.

Βεβαιωθείτε ότι ο διακομιστής LIMS εκτελεί μια έκδοση SMB που υποστηρίζει λειτουργία κρυπτογράφησης για το μοντάρισμα κοινόχρηστων φακέλων.

Λογισμικό προστασίας από ιούς

Συνιστάται θερμά η χρήση ενός λογισμικού προστασίας από ιούς της επιλογής σας στον υπολογιστή ελέγχου VeriSeq NIPT Microlab STAR για την προστασία από ιούς. Συνιστάται να εκτελέσετε μια σάρωση με το λογισμικό προστασίας από ιούς μετά την εγκατάσταση του VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Για την αποφυγή απώλειας ή διακοπής δεδομένων, ρυθμίστε τις παραμέτρους του λογισμικού προστασίας από ιούς ως εξής:

- Ρυθμίστε το έτσι ώστε να εκτελούνται μη αυτόματες σαρώσεις. Μην επιτρέπετε την πραγματοποίηση αυτόματων σαρώσεων.
- Εκτελείτε τις μη αυτόματες σαρώσεις μόνο όταν το όργανο δεν χρησιμοποιείται.
- Επιλέξτε την εκτέλεση λήψης ενημερώσεων χωρίς εξουσιοδότηση του χρήστη, αλλά όχι την εγκατάστασή τους.
- Μην πραγματοποιείτε ενημερώσεις κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του οργάνου ή του διακομιστή. Πραγματοποιείτε τις ενημερώσεις μόνο όταν η επανεκκίνηση του υπολογιστή ελέγχου μπορεί να γίνει με ασφάλεια.
- Μην επανεκκινείτε τον υπολογιστή αυτόματα μετά την ενημέρωση.

- Εξαιρέστε τον κατάλογο της εφαρμογής και τους δίσκους δεδομένων από οποιαδήποτε διαδικασία προστασίας συστήματος αρχείων σε πραγματικό χρόνο. Εφαρμόστε αυτήν τη ρύθμιση στους καταλόγους C:\Illumina και Z:\ilmn.
- Απενεργοποιήστε το Windows Defender. Το συγκεκριμένο προϊόν Windows μπορεί να επηρεάσει τους πόρους του λειτουργικού συστήματος που χρησιμοποιούνται από το λογισμικό της Illumina.

Ενημερώσεις των Windows

Για διασφάλιση της αξιοπιστίας του συστήματος, ο υπολογιστής ελέγχου VeriSeq NIPT Microlab STAR εγκαθίσταται με απενεργοποιημένη τη λειτουργία αυτόματων ενημερώσεων των Windows. Η Illumina δεν συνιστά την ενεργοποίηση της λειτουργίας αυτόματων ενημερώσεων των Windows. Αντ' αυτού, για την ασφάλεια των δεδομένων σας, συνιστάται να εφαρμόζετε με μη αυτόματο τρόπο όλες τις σημαντικές ενημερώσεις ασφαλείας των Windows στον υπολογιστή ελέγχου VeriSeq NIPT Microlab STAR σε τακτικά χρονικά διαστήματα. Το όργανο πρέπει να βρίσκεται σε κατάσταση αδράνειας για την εφαρμογή των ενημερώσεων, καθώς για ορισμένες ενημερώσεις απαιτείται πλήρης επανεκκίνηση του συστήματος. Οι γενικές ενημερώσεις του συστήματος δεν υποστηρίζονται, επειδή μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο το λειτουργικό περιβάλλον.

Αν δεν υπάρχει δυνατότητα εγκατάστασης των ενημερώσεων ασφαλείας, οι εναλλακτικές έναντι της ενεργοποίησης των ενημερώσεων των Windows περιλαμβάνουν τα εξής:

- Ενίσχυση του τείχους προστασίας και απομόνωση δικτύου (εικονικό δίκτυο LAN).
- Τοπική αποθήκευση σε συσκευή USB.
- Σωστή συμπεριφορά χρηστών και διαχείριση, για την αποφυγή ακατάλληλης χρήσης του υπολογιστή ελέγχου και διασφάλιση των κατάλληλων ελέγχων βάσει άδειας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις εναλλακτικές λύσεις αντί των ενημερώσεων των Windows, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Illumina.

VeriSeq NIPT Microlab STAR Επαναληπτική απεικόνιση του λειτουργικού συστήματος του υπολογιστή ελέγχου

Εάν ο υπολογιστής ελέγχου VeriSeq NIPT Microlab STAR περιλαμβάνει την επιλογή για επαναληπτική απεικόνιση του λειτουργικού συστήματος, επισημαίνεται ότι αυτή η διαδικασία επαναφέρει το σύστημα στην εργοστασιακή προεπιλεγμένη κατάσταση. Μετά την επαναληπτική απεικόνιση, απαιτούνται επιτόπιες επισκέψεις από τους εκπροσώπους υποστήριξης της Hamilton και Illumina για να επαναφέρουν το σύστημα σε επικυρωμένη κατάσταση παραγωγής. Συνιστούμε ανεπιφύλακτα τον συντονισμό αυτών των επισκέψεων υποστήριξης πριν από την έναρξη της διαδικασίας επαναληπτικής απεικόνισης. Επίσης, τυχόν κρίσιμες ενημερώσεις ασφαλείας που έχουν εφαρμοστεί προηγουμένως πρέπει να επανεγκατασταθούν μη αυτόματα μετά την επαναληπτική απεικόνιση.

Λογισμικό τρίτων κατασκευαστών

Η Illumina παρέχει υποστήριξη μόνο για το λογισμικό που παρέχεται κατά την εγκατάσταση.

Τα λογισμικά Chrome, Java, Box και άλλα λογισμικά τρίτων κατασκευαστών δεν έχουν ελεγχθεί και μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές στην απόδοση και στην ασφάλεια. Για παράδειγμα, το λογισμικό RoboCory παρεμβαίνει στη ροή που εκτελείται από τη σουίτα λογισμικού ελέγχου. Η διακοπή μπορεί να προκαλέσει την καταστροφή και την απώλεια των δεδομένων αλληλούχησης.

Συμπεριφορά χρήστη

Ο υπολογιστής ελέγχου του οργάνου και ο διακομιστής είναι σχεδιασμένοι έτσι ώστε να εκτελούν το VeriSeq NIPT Solution v2. Μην τους εκλαμβάνετε ως υπολογιστές γενικής χρήσης. Για λόγους ποιότητας και ασφάλειας, μην τους χρησιμοποιείτε για περιήγηση στο διαδίκτυο, για έλεγχο ηλεκτρονικής αλληλογραφίας, ανασκόπηση εγγράφων ή άλλες περιττές δραστηριότητες. Οι συγκεκριμένες δραστηριότητες μπορούν να υποβαθμίσουν την απόδοση ή να προκαλέσουν απώλεια δεδομένων.

Πιστοποιήσεις προϊόντος και συμμόρφωση με διατάξεις

Το VeriSeq Onsite Server v2 έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με τα ακόλουθα πρότυπα.

Κράτος	Πιστοποίηση
Αργεντινή	IRAM
Αυστραλία	RCM
Κίνα	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Ευρωπαϊκή Ένωση	CE, RoHS
Ινδία	BIS
Κορέα	KCC: Ρήτρα 3, Άρθρο 58-2 του Νόμου για τα ραδιοκύματα
Μεξικό	NOM
Ρωσία	EAC
Νότια Αφρική	SABS
Ταϊβάν	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Ηνωμένες Πολιτείες	FCC Κατηγορία A, UL 60950

Αναλώσιμα και εξοπλισμός που παρέχονται από τον χρήστη

Τα ακόλουθα αναλώσιμα και ο εξοπλισμός που παρέχονται από τον χρήστη χρησιμοποιούνται για την αλληλούχηση, τη συντήρηση και την αντιμετώπιση προβλημάτων.

Απαιτούμενος εξοπλισμός, δεν παρέχεται

Εξοπλισμός	Προμηθευτής
Ένα σύστημα αλληλούχησης επόμενης γενιάς με τις ακόλουθες προδιαγραφές: - Αλληλούχηση συζευγμένων άκρων 2 x 36 bp - Συμβατό με προσαρμογείς διπλού ευρετηρίου Κιτ προετοιμασίας δειγμάτων VeriSeq NIPT. - Αυτόματη παραγωγή αρχείων BCL - Χημική ανάλυση δύο καναλιών 400 εκατομμύρια αναγνώσεις αλληλούχησης συζευγμένων άκρων ανά εκτέλεση - Συμβατό με το λογισμικό VeriSeq NIPT Assay Software v2 ή ένα NextSeq 550Dx sequencing system.	Προμηθευτής οργάνου ή Illumina, εξάρτημα αρ. 20005715
Πιπέτες μονού καναλιού των 20 μl	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Πιπέτες μονού καναλιού των 200 μl	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Πιπέτες μονού καναλιού των 1000 μl	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Βοήθημα πιπέτας	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Ψυγείο, 2 °C έως 8 °C	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Καταψύκτης, -25 °C έως -15 °C	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Μικροφυγόκεντρος	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Αναδευτήρας	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Συγκρότημα φυγοκέντρου και στροφείου για σωλήνες συλλογής αίματος	

Εξοπλισμός	Προμηθευτής
Συνιστώμενο: • Φυγόκεντρος σειράς AllegraX12R, 1.600 g • Στροφέιο GH-3.8 φυγοκέντρου Allegra με δοχεία • Καλύμματα δοχείων φυγοκέντρου Allegra, σετ των δύο • Συγκρότημα προσαρμογέα φυγόκεντρου Allegra, 16 mm, σετ των τεσσάρων	• Beckman Coulter, αριθ. στοιχείου 392304 (120 V ή 230 V) • Beckman Coulter, αριθ. στοιχείου 369704 • Beckman Coulter, αριθ. στοιχείου 392805 • Beckman Coulter, αριθ. στοιχείου 359150
Ισοδύναμο: • Κατεψυγμένη φυγόκεντρος με δυνατότητα ταχύτητας $1.600 \times g$ με επιλογή χωρίς φρένο • Περιστρεφόμενο στροφέιο δοχείου με δοχεία • Ένθετα δοχείου με ελάχιστο βάθος 76 mm • Προσαρμογείς ενθέτων για την υποστήριξη σωλήνων συλλογής αίματος 16 mm x 100 mm	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Συγκρότημα φυγοκέντρου και στροφείου για μικροπλάκες	
Συνιστώμενο: • Μία από τις παρακάτω βάσεις στήριξης για μικροπλάκες: • Βάση στήριξης 96 βοθρίων MicroAmp • Φορέας πλακών PCR 96 βοθρίων	• Thermo Fisher Scientific, αριθ. καταλόγου 4379590 • Thermo Fisher Scientific, αριθ. καταλόγου AB-0563/1000
Ισοδύναμο: • Φυγόκεντρος με δυνατότητα ταχύτητας $5.600 \times g$ • Περιστρεφόμενο στροφέιο πλακών με φορείς πλακών 96 βοθρίων, ελάχιστο βάθος 76,5 mm	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου

Εξοπλισμός	Προμηθευτής
• Multifuge X4 Pro-MD 120 V TX-1000BT • Φυγόκεντρος Sorvall Legend XTR • Στροφέιο μικροπλακών HIGHPlate 6000 • Στροφέιο high plate 6000	• Thermo Fisher Scientific αριθ. 75016034 • Thermo Fisher Scientific, αριθ. καταλόγου 75004521 (120 V) ή αριθ. καταλόγου 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, αριθ. καταλόγου 75003606 • Thermo Scientific VWR, αριθ. καταλόγου 97040-244
Ένα από τα παρακάτω συστήματα ανάγνωσης μικροπλακών ή ισοδύναμο, (φθορισμόμετρο) με SoftMax Pro έκδ. 6.2.2–7.1.2: • Gemini XPS • SpectraMax M2, M3, M4 και M5 • Απαιτείται μοβ ένθετο στη συσκευή ανάγνωσης μικροπλακών για χρήση στη ροή εργασιών	• Μοριακές συσκευές, αρ. είδους XPS • Μοριακές συσκευές, εξάρτημα αρ. M2, M3, M4 και M5
USB υψηλής ταχύτητας SpectraMax, σειριακός προσαρμογέας	• Μοριακές συσκευές, αρ. είδους 9000-0938
Θερμικός κυκλοποιητής με τις παρακάτω προδιαγραφές: • Θερμαινόμενο καπάκι • Εύρος θερμοκρασίας: 4 °C έως 98 °C • Ακρίβεια θερμοκρασίας: ± 2 °C • Ελάχιστος ρυθμός μεταβολής θερμοκρασίας ανά δευτερόλεπτο: 2 °C • Συμβατός με πλάκα PCR Twin.tec 96 βοθρίων, με πλήρη επένδυση	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
VeriSeq NIPT Microlab STAR	• Hamilton, αριθ. είδους 95475-01 (115 V), αριθ. είδους 95475-02 (230 V) ή αριθ. είδους 806288 (για Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 ή αναβαθμισμένος VeriSeq επιτόπιος διακομιστής	• Illumina, αριθ. είδους 20028403 ή 20047000 (έκδ. 2) ή 20101927 ή 15076164 ή 20016240 (αναβαθμισμένος)

Εξοπλισμός	Προμηθευτής
Εάν χρησιμοποιείτε NextSeq 550Dx sequencing system:	• Illumina, αριθ. είδους 20028870
• NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 κύκλοι	

Προαιρετικός εξοπλισμός, δεν παρέχεται

Εξοπλισμός	Προμηθευτής
Σύστημα αφαίρεσης πωμάτων Pluggo	LGP Consulting, αριθ. είδους 4600 4450
Πλάκα επικύρωσης φθορισμού SpectraMax SpectraTest FL1	Μοριακές συσκευές, αριθ. είδους 0200-5060
Στροφέιο/περιστρεφόμενος φορέας σωλήνων, σωλήνες 15 ml, 40 rpm, 100–240 V	Thermo Scientific, αριθ. καταλόγου 88881001 (ΗΠΑ) ή αριθ. καταλόγου 88881002 (ΕΕ)

Απαιτούμενα αναλώσιμα, δεν παρέχονται

Αναλώσιμο	Προμηθευτής	Απαιτούμενη ποσότητα για εκτέλεση PQ (παρτίδα 48 δειγμάτων)
Αγώγιμα, μη αποστειρωμένα άκρα φίλτρου των 1.000 µl	Hamilton, εξάρτημα αριθ. 235905	339
Αγώγιμα, μη αποστειρωμένα άκρα φίλτρου των 300 µl	Hamilton, εξάρτημα αριθ. 235903	637
Αγώγιμα, μη αποστειρωμένα άκρα φίλτρου των 50 µl	Hamilton, εξάρτημα αριθ. 235948	455

Αναλώσιμο	Προμηθευτής	Απαιτούμενη ποσότητα για εκτέλεση PQ (παρτίδα 48 δειγμάτων)
Δοχείο με βοθρία μεγάλου βάθους με τις ακόλουθες προδιαγραφές: • Μορφή μικροπλάκας SLAS 1–2004 με 96 βοθρία πυραμιδικού ή κωνικού πυθμένα και ελάχιστη χωρητικότητα 240 ml. • Πολυπροπυλένιο με προτίμηση για χαμηλή δέσμευση DNA για όλες τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με δείγματα. • Οι εσωτερικές διαστάσεις (στάθμη υγρού) είναι συμβατές με αυτοματοποιημένα βήματα αναρρόφησης και διανομής του VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Οι διαστάσεις ύψους είναι συμβατές με αυτοματοποιημένες κινήσεις του VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου Συμβατές δεξαμενές: • Corning Axygen, αριθ. προϊόντος RES-SW96-HP-SI • Agilent, αριθ. προϊόντος 201246-100	6
Δοχείο αντιδραστηρίων με τις ακόλουθες προδιαγραφές: • Δοχείο που εφαρμόζει σταθερά, αλλά όχι βίαια, μέσα στον φορέα του VeriSeq NIPT Microlab STAR με κωνικό πυθμένα και ελάχιστη χωρητικότητα 20 ml. • Πολυπροπυλένιο ελεύθερο από ριβονουκλεάση (RNase) / δεοξυριβονουκλεάση (DNase). • Οι εσωτερικές διαστάσεις της δεξαμενής (επίπεδο υγρού) δημιουργούν επίπεδα υγρού, χρησιμοποιώντας όγκους αντιδραστηρίων προσδιορισμού, που είναι συμβατά με τα αυτοματοποιημένα βήματα αναρρόφησης και διανομής του VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Οι διαστάσεις ύψους είναι συμβατές με αυτοματοποιημένες κινήσεις του VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Συμβατά δοχεία: • Illumina Δοχείο αντιδραστηρίων, αριθ. είδους 20095418	11

Αναλώσιμο	Προμηθευτής	Απαιτούμενη ποσότητα για εκτέλεση PQ (παρτίδα 48 δειγμάτων)
Πλάκες με βοθρία μεγάλου βάθους με τις ακόλουθες προδιαγραφές: • Μορφή μικροπλάκας SLAS 1–2004, 3–2004 και 4–2004 με 96 βοθρία πυραμιδικού ή κωνικού πυθμένα και ελάχιστη χωρητικότητα βοθρίων 2 ml. • Ημιδιαφανές πολυπροπυλένιο, με προτίμηση για υλικό χαμηλής δέσμευσης DNA, για όλες τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με δείγματα. • Οι διαστάσεις των βοθρίων δημιουργούν μια στάθμη υγρού που είναι συμβατή με τα αυτοματοποιημένα βήματα αναρρόφησης και διανομής του VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Πλάκα με βάση πλαισίωσης (skirt) που επιτρέπει την τοποθέτηση γραμμωτών κωδικών στην πλάκα στην απαιτούμενη θέση με ασφαλή, επίπεδη πρόσφυση. • Σκελετός ανθεκτικός στη ροπή, ικανός να αντέξει τουλάχιστον 5.600 × g. • Οι διαστάσεις ύψους της πλάκας είναι συμβατές με αυτοματοποιημένες κινήσεις του VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου Συμβατές πλάκες: • Eppendorf, αριθ. είδους 0030505301 • Eppendorf, αριθ. είδους 30502302 • USA Scientific, αριθ. είδους 1896–2000	3

Αναλώσιμο	Προμηθευτής	Απαιτούμενη ποσότητα για εκτέλεση PQ (παρτίδα 48 δειγμάτων)
Πλάκα με 384 βοθρία με τις ακόλουθες προδιαγραφές: • Μικροπλάκα με 384 βοθρία, βελτιστοποιημένη για χαμηλούς όγκους, με ελάχιστη χωρητικότητα βοθρίων 50 μl. • Μαύρο αδιαφανές πολυστυρένιο με μπλοκάρισμα φωτός και χαμηλή δέσμευση DNA για όλες τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με δείγματα. • Οι διαστάσεις των βοθρίων δημιουργούν στάθμες υγρών που είναι συμβατές με τα αυτοματοποιημένα βήματα αναρρόφησης και διανομής του VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Οι διαστάσεις ύψους της πλάκας είναι συμβατές με αυτοματοποιημένες κινήσεις του VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Πλάκα με βάση πλαισίωσης (skirt) που επιτρέπει την τοποθέτηση γραμμωτών κωδικών στην πλάκα στην απαιτούμενη θέση με ασφαλή, επίπεδη πρόσφυση.	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου Συμβατές πλάκες: • Corning, αριθ. προϊόντος 3820	1

Αναλώσιμο	Προμηθευτής	Απαιτούμενη ποσότητα για εκτέλεση PQ (παρτίδα 48 δειγμάτων)
Πλάκα με 96 βοθρία με τις ακόλουθες προδιαγραφές: • Μικροπλάκα με σκελετό ανθεκτικό στη ροπή που μπορεί να αντέξει τουλάχιστον 5.600 × g και 96 ημιδιαφανή βοθρία με κωνικούς πυθμένες, με ανυψωμένο χείλος, και ελάχιστη χωρητικότητα βοθρίων 150 μl. • Πολυπροπυλένιο ελεύθερο από RNase/DNase με χαμηλή δέσμευση DNA για όλες τις επιφάνειες που έρχονται σε επαφή με δείγματα. • Οι διαστάσεις των βοθρίων δημιουργούν στάθμες υγρών που είναι συμβατές με τα αυτοματοποιημένα βήματα αναρρόφησης και διανομής του VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Οι διαστάσεις ύψους της πλάκας είναι συμβατές με αυτοματοποιημένες κινήσεις του VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου Συμβατές πλάκες: • Eppendorf, αριθ. είδους 0030129512 • Eppendorf, αριθ. είδους 30129580 • Eppendorf, αριθ. είδους 30129598 • Eppendorf, αριθ. είδους 30129660 • Eppendorf, αριθ. είδους 30129679 • Bio-Rad, αριθ. είδους HSP9601	12
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Συμβατά πλαστικά είδη με διαφορετικούς αριθμούς εξαρτήματος, π.χ. συμβατές πλάκες 96 βοθρίων άλλων κατασκευαστών, μπορεί να μην είναι απευθείας εναλλάξιμα χωρίς ειδική βαθμονόμηση του συστήματος VeriSeq NIPT Microlab STAR για κάθε είδος από το προσωπικό σέρβις και υποστήριξης της Illumina. Για αλλαγή πλαστικών ειδών, συμβουλευτείτε την ομάδα υποστήριξης της Illumina. • Πλάκα με βάση πλαισίωσης (skirt) που επιτρέπει την τοποθέτηση γραμμωτών κωδικών στην πλάκα στην απαιτούμενη θέση με ασφαλή, επίπεδη πρόσφυση. • Συμβατή με θερμικούς κυκλοποιητές για αποδιάταξη.		

Αναλώσιμο	Προμηθευτής	Απαιτούμενη ποσότητα για εκτέλεση PQ (παρτίδα 48 δειγμάτων)
Μία από τις ακόλουθες στεγανοποιήσεις: - Στεγανοποιήσεις αλουμινίου Microseal 'F' - Στεγανοποιήσεις αλουμινίου	- Bio-Rad, αριθ. καταλόγου MSF1001 - Beckman Coulter, αρ. αντικειμένου 538619	-
Ισοδύναμο: - Σπρέι ταχείας απολύμανσης με βάση την αλκοόλη - Διάλυμα απολυμαντικού απορρυπαντικού Συνιστώμενο: - Απιονισμένο νερό και αιθανόλη 70%	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, αριθ. καταλόγου 218997	48
Πώματα ώθησης	Sarstedt, αριθ. παραγγελίας 65.802	48
Σωλήνες των 2 ml με βιδωτό πώμα	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου	-
Άκρα φίλτρου των 20 ml για πιπέτα των 20 ml	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου	-
Άκρα φίλτρου των 200 ml για πιπέτα των 200 ml	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου	-
Άκρα φίλτρου των 1.000 ml για πιπέτα των 1.000 ml	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου	-

Προαιρετικά αναλώσιμα, δεν παρέχονται

Αναλώσιμο	Προμηθευτής
Σωληνάριο, βιδωτό πώμα, 10 ml (μόνο για δείγματα μάρτυρα)	Sarstedt, αριθ. παραγγελίας 60.551
Σωληνάριο, βιδωτό πώμα, 50 ml	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου

Αναλώσιμο	Προμηθευτής
Ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα Dulbecco (DPBS) για αρνητικό μάρτυρα ελέγχου (no template control – NTC)	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Ορολογικές πιπέτες των 25 ml	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου
Ορολογικές πιπέτες των 10 ml	Γενικός προμηθευτής εργαστηρίου

Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έγγραφο	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 08	Αύγουστος 2025	Προστέθηκε η ενότητα Επαναληπτική απεικόνιση του λειτουργικού συστήματος H/Y ελέγχου VeriSeq MicroLab STAR. Επικαιροποιημένοι σύνδεσμοι για την ασφάλεια των προϊόντων Illumina, πρόσθετοι πόροι και ζητήματα ασφάλειας.
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ.07	Αύγουστος 2024	Προστέθηκαν οι παρακάτω πληροφορίες: • Αριθμοί είδους VeriSeq NIPT Solution έκδ. 2 • Δοχείο αντιδραστηρίων Illumina, αρ. είδους 20095418 Επικαιροποιήθηκαν οι ακόλουθες πληροφορίες: • Συμβατές εκδόσεις του SoftMax Pro • Ζητήματα ασφάλειας με σύσταση για ανασκόπηση των βέλτιστων πρακτικών και χρήση TLS v1.2 ή νεότερης έκδοσης • Πληροφορίες συσκευής ανάγνωσης μικροπλακών SpectraMax • Προδιαγραφές για πλάκες βοθρίων μεγάλου βάθους, 384 βοθρίων και 96 βοθρίων Αφαίρεση της σύστασης για το Deconex®
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 06	Αύγουστος 2021	Επικαιροποίηση της διεύθυνσης εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου για την ΕΕ.
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 05	Απρίλιος 2021	Προσθήκη της ενότητας Απαιτήσεις εναλλακτικής αποθήκευσης πλάσματος.

Έγγραφο	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 04	Μάρτιος 2021	Προσθήκη της ενότητας Θύρες δικτύου στα Ζητήματα δικτύου. Ενημέρωση των πληροφοριών στην ενότητα Αποθήκευση πλάσματος για Τεχνητό πλάσμα. Ενημέρωση της λίστας Αναλώσιμα σύμφωνα με τις νέες προδιαγραφές για τον εργαστηριακό εξοπλισμό. Ενημέρωση των οδηγιών για τις ρυθμίσεις των Ενημερώσεων των Windows, έτσι ώστε να είναι σαφής η σύσταση για τη μη αυτόματη ενημέρωση.
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 03	Σεπτέμβριος 2020	Ενημέρωση της ενότητας Ζητήματα ασφάλειας με τις νέες ενότητες Έλεγχος ασφαλείας και Συστάσεις ασφαλείας. Ενημέρωση της ενότητας Περιβαλλοντικές προϋποθέσεις, έτσι ώστε να είναι σαφής ο σκοπός των προδιαγραφών που αφορούν τη θερμοκρασία. Ενημέρωση της περιγραφής του Οδηγού προετοιμασίας εργαστηρίου NextSeq 550Dx για την επισημάνση της συμπερίληψης των λεπτομερειών που αφορούν την ασφάλεια. Ενημέρωση της γλώσσας στην Απαίτηση απομακρυσμένης πρόσβασης, έτσι ώστε να υποδεικνύεται ότι τα εξαρτήματα πρέπει να μπορούν να καταστούν διαθέσιμα για πρόσβαση από εξωτερικά δίκτυα. Προσθήκη μιας σύστασης για την εκτέλεση σάρωσης προστασίας από ιούς για τον υπολογιστή ML STAR μετά την εγκατάσταση.
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 02	Απρίλιος 2020	Επικαιροποίηση της διεύθυνσης εξουσιοδοτημένου εκπροσώπου για την ΕΕ. Επικαιροποίηση της διεύθυνσης του χορηγού στην Αυστραλία.

Έγγραφο	Ημερομηνία	Περιγραφή αλλαγής
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 01	Μάιος 2019	Ενημέρωση της ενότητας «Ζητήματα ασφάλειας» για σύσταση χρήσης LAN με τείχος προστασίας αντί χρήσης απομονωμένου LAN. Ενημέρωση της ενότητας «Λογισμικό προστασίας από ιούς», ώστε να προτείνεται η εγκατάσταση ενός προγράμματος προστασίας από ιούς και να αποσαφηνίζονται οι παράμετροι χρήσης. Προσθήκη πληροφοριών για την Ενημέρωση των Windows, το Λογισμικό τρίτων και τη Συμπεριφορά χρήστη στην ενότητα «Ζητήματα ασφάλειας». Προσθήκη ποσότητας στα αναλώσιμα που απαιτούνται για την εκτέλεση PQ.
Αρ. εγγράφου 1000000076975 έκδ. 00	Μάρτιος 2019	Αρχική έκδοση.

Τεχνική βοήθεια

Για τεχνική βοήθεια, επικοινωνήστε με το τμήμα Illumina Τεχνικής Υποστήριξης.

Ιστότοπος: www.illumina.com

Email: techsupport@illumina.com

Δελτία δεδομένων ασφάλειας (SDS) — Διαθέσιμα στον ιστότοπο της Illumina στην ηλ. διεύθυνση support.illumina.com/sds.html.

Τεκμηρίωση προϊόντος — Διαθέσιμη για λήψη από τον ιστότοπο support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 Η.Π.Α.
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (εκτός Βορείου Αμερικής)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



EC REP



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

Χορηγός στην Αυστραλία

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

ΓΙΑ IN VITRO ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.

© 2025 Illumina, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

illumina®