

VeriSeq NIPT Solution v2

Käyttöpaikan valmisteluopas

Tämä asiakirja ja sen sisältö ovat Illumina, Inc:n ja sen tytäryhtiöiden ("Illumina") omaisuutta, ja ne on tarkoitettu ainoastaan Illuminan asiakkaiden sopimuskäyttöön tässä kuvattujen tuotteiden käyttöön liittyen eikä mihinkään muuhun tarkoitukseen. Tätä asiakirjaa ja sen sisältöä ei saa käyttää tai jakaa missään muussa tarkoituksessa ja/tai välittää, paljastaa tai jäljentää millään muulla tavoin ilman Illumina-yhtiöltä ennakoon saatua kirjallista lupaa. Illumina ei tällä asiakirjalla luovuta mitään käyttöoikeuksia sen patentti-, tavaramerkki-, tekijänoikeus- tai tapaoikeuksien nojalla eikä vastaavien kolmansien osapuolten oikeuksien nojalla.

Tässä asiakirjassa kuvattuja ohjeita saa käyttää vain pätevä ja asianmukaisesti koulutettu henkilökunta noudattamalla täsmällisesti tässä asiakirjassa annettuja ohjeita, jotta tässä kuvattujen tuotteiden asianmukainen ja turvallinen käyttö voidaan taata. Asiakirjan sisältö on luettava ja ymmärrettävä kokonaisuudessaan ennen näiden tuotteiden käyttöä.

MIKÄLI KAIKKIA TÄSSÄ ANNETTUJA OHJEITA EI LUETA JA NOUDATETA TÄSMÄLLISESTI, SEURAUKSENA VOI OLLA TUOTTEIDEN VAURIOITUMINEN, HENKILÖVAHINKOJA JOKO KÄYTTÄJILLE TAI MUILLE JA MUITA OMAISUUSVAHINKOJA, MINKÄ LISÄKSI TUOTTEITA MAHDOLLISESTI KOSKEVAT TAKUUT MITÄTÖITYVÄT.

ILLUMINA EI OLE VASTUUSSA TÄSSÄ KUVATTUJEN TUOTTEIDEN VÄÄRINKÄYTÖSTÄ (MUKAAN LUKIEN TUOTTEEN OSAT JA OHJELMISTO).

© 2025 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Kaikki tavaramerkit ovat Illumina, Inc:n tai niiden vastaavien omistajien omaisuutta. Tarkemmat tavaramerkkitiedot ovat verkkosivustolla www.illumina.com/company/legal.html.

Sisällysluettelo

Johdanto	1
NextSeq 550Dx Käyttöpaikan valmistelu	1
Muut apumateriaalit	1
Toimitus ja asennus	3
VeriSeq Onsite Server v2:n toimitus ja asennus	3
VeriSeq NIPT Microlab STAR:n toimitus ja asennus	3
Laitosvaatimukset	5
Laitteiston mitat	5
VeriSeq Onsite Server v2:n tilavaatimukset	5
VeriSeq NIPT Microlab STAR:n tilavaatimukset	6
Reagenssien säilytysvaatimukset	6
Esi-PCR-alue	8
Esimerkki laboratorioasettelusta	9
Viivakoodin tulostusvaatimukset	10
Sähkötekniset vaatimukset	12
VeriSeq Onsite Server v2 Virransyöttövaatimukset	12
VeriSeq NIPT Microlab STAR Virransyöttövaatimukset	12
Liittimet	12
Suojamaadoitus	12
Verkkojohdot	13
Sulakkeet	13
Keskeytymätön tehonsyöttö	14
Ympäristökysymykset	15
Lämmöntuotto	15
Meluntuotto	15
Verkon yhteydessä huomioitavat seikat	16
Verkkoportit	16
Etäkäyttövaatimus	17
Turvallisuuskysymykset	18
Tietoturvalvonta	18
Tietoturvasuosikset	18
Virustorjuntaohjelma	21
Windows-päivitykset	21
VeriSeq NIPT Microlab STAR Ohjaa PC-käyttöjärjestelmän uudelleenkuva	22
Ulkopuoliset ohjelmistot	22
Käyttäjien toiminta	22

Tuotteen sertifikaatit ja vaatimustenmukaisuus	23
Käyttäjän hankittaviksi jäävät tarvikkeet ja laitteet	24
Tarvittavat laitteet, jotka eivät kuulu toimitukseen	24
Valinnainen laitteisto, ei mukana	26
Tarvittavat tarvikkeet, joita ei toimiteta	27
Valinnaiset tarvikkeet, ei mukana	31
Versiohistoria	32
Tekninen tuki	34

Johdanto

Tämä opas sisältää tietoja ja ohjeita työpaikkasi valmisteluihin Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2:n asennusta ja käyttöä varten. Oppaassa käsitellään seuraavia aiheita:

- Toimituksen ja asennuksen yhteydessä huomioitavat seikat
- Laitosvaatimukset
- Sähkötekniset vaatimukset
- Ympäristökysymykset
- Verkon yhteydessä huomioitavat seikat
- Turvallisuuskysymykset
- Tuotesertifikaatit
- Käyttäjän hankittaviksi jäävät tarvikkeet ja laitteet

NextSeq 550Dx Käyttöpaikan valmistelu

VeriSeq NIPT Solution v2 edellyttää seuraavan sukupolven sekvensointilaitetta. Jos aiot käyttää Illumina NextSeq 550Dx™ -laitetta, katso asennus-, käyttö- ja turvallisuustiedot kohdasta *NextSeq 550Dx -laitteen käyttöpaikan valmisteluohje (asiakirjanro 1000000009869)*.

Muut apumateriaalit

Illumina -verkkosivuston VeriSeq NIPT Solution v2 -tukisivuilla on muita apumateriaaleja. Materiaalit sisältävät ohjelmistoa, koulutusta ja yhteensopivia tuotteita käsittelevää dokumentaatiota ja seuraavat asiakirjat. Tarkista aina asiakirjojen uusimmat versiot tukisivuilta.

Katso suositukset [Illumina-tuoteturvallisuudesta](#), jotta laite pysyy varmasti turvassa.

Materiaali	Kuvaus
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 - pakkausseloste (asiakirjanro 1000000078751)</i>	Antaa ohjeet VeriSeq NIPT Solution v2:n kokonaistyönkulkuun ja kirjaston valmisteluun. Mukana ovat kunnossapito- ja vianmääritystoimenpiteet.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 - näytteenvalmistelun tarkistuslista (asiakirjanro 1000000076883)</i>	Luetteloon sisältyy kirjaston valmisteluvaiheiden tarkistuslista. Tarkistuslista on tarkoitettu kokeneille käyttäjille.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 -tarvike- ja laiteluettelo (asiakirjanro 1000000076886)</i>	Luetteloon sisältyy käyttäjän hankkimien tarvikkeiden ja laitteiden vuorovaikutteinen tarkistuslista.

Materiaali	Kuvaus
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 -ohjelmisto- opas (asiakirjanro 1000000067940)</i>	Antaa yleiskatsauksen VeriSeq NIPT Solution v2 - ohjelmistosta, muun muassa VeriSeq Onsite Server v2:n määrittämis- ja käyttöohjeet.
<i>NextSeq 550Dx -laitteen käyttöpaikan valmisteluohje (asiakirjanro 1000000009869)</i>	Tämä opas sisältää tietoja ja ohjeita työpaikkasi valmisteluihin Illumina NextSeq 550Dx -laitteen asennusta ja käyttöä varten.

Toimitus ja asennus

Käytä tässä osiossa annettuja tietoja VeriSeq Onsite Server v2:n ja Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ -laitteen toimituksen ja asennuksen valmisteluun.

VeriSeq Onsite Server v2:n toimitus ja asennus

Valtuutettu palveluntarjoaja toimittaa VeriSeq Onsite Server v2:n, purkaa sen pakkauksesta ja sijoittaa sen. Illumina Edustaja asentaa VeriSeq Onsite Server v2:n. Tilan on oltava valmiina ennen toimitusta.



HUOMIO

Vain valtuutettu henkilöstö saa poistaa VeriSeq Onsite Server v2 -laitteen pakkauksesta, asentaa sen tai siirtää sitä.

VeriSeq Onsite Server v2 Pakkauslaatikon mitat ja sisältö

VeriSeq Onsite Server v2 ja lisävarusteet toimitetaan yhdessä pakkauksessa. Laadi kuljetus-, käyttöönotto- ja säilytysuunnitelmat seuraavien mittojen avulla.

Mitta	Pakkauksen mitat
Leveys	85,1 cm (33,5 tuumaa)
Korkeus	41,0 cm (16,0 tuumaa)
Syvyys	62,2 cm (24,5 tuumaa)
Paino	33,1 kg

Pakkaus sisältää palvelimen ja seuraavat komponentit:

- Virtajohdot, maakohtaiset (2)
- Valkoinen lasisarja
- Lasisarjan avaimet
- Näyttöportti DVI-sovittimeen
- Vaatimustenmukaisuustodistus (allekirjoitettu ja päivätty)

VeriSeq NIPT Microlab STAR:n toimitus ja asennus

Hamiltonin edustaja toimittaa VeriSeq NIPT Microlab STARin, poistaa sen pakkauksesta ja sijoittaa sen. Tilan on oltava valmiina ennen toimitusta.

**HUOMIO**

Vain valtuutettu henkilöstö saa poistaa VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen pakkauksesta, asentaa sen tai siirtää sitä.

Keinotekoisen plasman säilytysvaatimukset

Asennusta ja koulutusta varten tarvitaan 2–8 °C:n jääkaappi keinotekoisten plasmanäytteiden säilytykseen. Kunkin VeriSeq NIPT Microlab STARin mukana toimitetaan enintään 14 laatikollista keinotekoista plasmaa. Keinotekoisen plasman laatikoiden mitat ovat seuraavat:

Mitta	Mitat
Korkeus	14,8 cm (5,8 tuumaa)
Leveys	11,7 cm (4,6 tuumaa)
Syvyys	13,1 cm (5,2 tuumaa)

Vaihtoehtoiset plasmansäilytysvaatimukset

Mikäli keinotekoista plasmaa ei ole saatavilla, asennus- ja koulutustoimenpiteissä käytetään vaihtoehtoista plasmaa. Näiden plasmanäytteiden säilytykseen tarvitaan pakastin, jonka lämpötila on -85...-65 °C. Kunkin VeriSeq NIPT Microlab STARin mukana toimitetaan enintään kahdeksan tällaista plasmalaatikkoa. Laatikoiden mitat ovat seuraavat:

Mitta	Mitat
Korkeus	13 cm (5,1 tuumaa)
Leveys	15,4 cm (6.1 tuumaa)
Syvyys	15,2 cm (6 tuumaa)

Laitosvaatimukset

Käytä tässä kappaleessa annettuja tietoja ja noudata siinä annettuja vaatimuksia, kun valmistelet laitostilaa.

Laitteiston mitat

Välineet	Korkeus	Leveys	Syvyys	Paino
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 tuumaa)	17,8 cm (7 tuumaa)	63,5 cm (25 tuumaa)	25,9 kg (57 paunaa)
VeriSeq NIPT Microlab STAR automaattilatauksella	90,3 cm (35,6 tuumaa)	199 cm (78,3 tuumaa)	100,6 cm (39,6 tuumaa)	160 kg (353 paunaa)

VeriSeq Onsite Server v2:n tilavaatimukset

Sijoita VeriSeq Onsite Server v2 niin, että se mahdollistaa seuraavat:

- Virtajohto on kytketty kahteen virtapistokkeeseen ja pikakatkaisuun.
- Asianmukainen ilmanvaihto.
- Kaksi vakiovirtapistoketta 1,8 m:n (6 jalan) etäisyydellä palvelimesta.
- Yksi verkkopistoke 1,8 m:n (6 jalan) etäisyydellä palvelimesta (tai asiakkaan toimittama pidempi verkkokaapeli).
- Yksi staattinen, varattu IP-osoite.
- Palveluiden käyttömahdollisuus.

HUOMAUTUS Jos päätät sijoittaa palvelimen telineeseen, telineyksikön koon on oltava 4U.

Pystysuoraan sijoitetun palvelimen on oltava käytettävissä kaikilta puolilta seuraavilla vähimmäisetäisyyksillä:

Pääsy	Vähimmäisetäisyys
Sivut	Jätä vähintään 61,0 cm (24,0 tuumaa) tilaa palvelimen molemmille puolille.
Takaosa	Jätä vähintään 10,2 cm (4,0 tuumaa) tilaa palvelimen taakse
Yläpuoli	Jätä vähintään 61,0 cm (24,0 tuumaa) tilaa palvelimen yläpuolelle. Jos palvelin sijoitetaan hyllyn alapuolelle, varmista, että vähimmäisetäisyysvaatimusta noudatetaan.

VeriSeq NIPT Microlab STAR:n tilavaatimukset

Sijoita VeriSeq NIPT Microlab STAR niin, että se mahdollistaa seuraavat:

- Asianmukainen ilmanvaihto.
- Viisi vakiovirtapistoketta 1,8 m:n (6 jalan) etäisyydellä.
- Kaksi ylimääräistä vakiovirtapistoketta huoltotarkoituksiin 1,8 m:n (6 jalan) etäisyydellä.
- Yksi verkkopistoke 1,8 m:n (6 jalan) etäisyydellä (tai asiakkaan toimittama pidempi verkkokaapeli).
- Laitteen oikealla tai vasemmalla puolella on oltava työpöytätilaa tietokonetta ja monitoria varten.
- Laitteen alapuolella on oltava tilaa tyhjiöpumpulle, roskakoreille, jätetullolle sekä CPAC-ohjausyksikölle (lisälaite, joka toimitetaan hankitun VeriSeq NIPT Microlab STAR in mukana).
- Tila roskakorille CO-RE-pään alapuolella antaa jätteen pudota laitteen vasemmalle puolelle (~26 cm).

Lisälaite	Korkeus	Leveys	Syvyys
Inheco Multi TEC -ohjausyksikkö	26,4 cm (10,4 tuumaa)	18,5 cm (7,3 tuumaa)	24,9 cm (9,8 tuumaa)
Tyhjiöpumppu	25 cm (9,8 tuumaa)	22 cm (8,7 tuumaa)	23 cm (9,1 tuumaa)
Jätetullo	41 cm (16,1 tuumaa)	18 cm (7,1 tuumaa)	18 cm (7,1 tuumaa)

Reagenssien säilytysvaatimukset

Seuraavassa taulukossa ilmoitetaan VeriSeq NIPT Solution v2 -reagenssien säilytislämpötila ja -mitat. Varmista, että säilytysvaatimukset otetaan huomioon sekvensointijärjestelmän reagenssisarjan kohdalla.

Taulukko 1 VeriSeq NIPT SMP -valmistelutarja (24), osanro 20025895

Osanro	Kuvaus	Mitat	Paino	Säilytys
20025869	VeriSeq NIPT Poistolaatikko (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tuumaa × 5,9 tuumaa × 4,3 tuumaa)	620 grammaa (1,4 paunaa)	Huoneenlämpötila

Osanro	Kuvaus	Mitat	Paino	Säilytys
20026030	VeriSeq NIPT Kirjaston valmistelutarjan pakkaus (24)	16 cm x 15 cm x 11 cm (6,3 tuumaa x 5,9 tuumaa x 4,3 tuumaa)	330 grammaa (0,7 paunaa)	-25 – -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Lisävarustelaatikko	16 cm x 12 cm x 14 cm (6,3 tuumaa x 4,7 tuumaa x 5,5 tuumaa)	330 grammaa (0,7 paunaa)	2–8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Työnkulun putket ja etiketit	17 cm x 10 cm x 1 cm (6,7 tuumaa x 3,9 tuumaa x 0,4 tuumaa)	20 grammaa (0,04 paunaa)	Huoneenlämpötila

Taulukko 2 VeriSeq NIPT SMP -valmistelutarja (48), osanro 15066801

Osanro	Kuvaus	Mitat	Paino	Säilytys
15066803	VeriSeq NIPT Poistolaatikko (48)	16 cm x 15 cm x 11 cm (6,3 tuumaa x 5,9 tuumaa x 4,3 tuumaa)	620 grammaa (1,4 paunaa)	Huoneenlämpötila
15066809	VeriSeq NIPT Kirjaston valmistelutarjan pakkaus (48)	16 cm x 15 cm x 11 cm (6,3 tuumaa x 5,9 tuumaa x 4,3 tuumaa)	330 grammaa (0,7 paunaa)	-25 – -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Lisävarustelaatikko	16 cm x 12 cm x 14 cm (6,3 tuumaa x 4,7 tuumaa x 5,5 tuumaa)	330 grammaa (0,7 paunaa)	2–8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Työnkulun putket ja etiketit	17 cm x 10 cm x 1 cm (6,7 tuumaa x 3,9 tuumaa x 0,4 tuumaa)	20 grammaa (0,04 paunaa)	Huoneenlämpötila

Taulukko 3 VeriSeq NIPT SMP -valmistelusarja (96), osanro 15066802

Osanro	Kuvaus	Mitat	Paino	Säilytys
15066807	VeriSeq NIPT Poistolaatikko (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tuumaa × 5,9 tuumaa × 4,3 tuumaa)	680 grammaa (1,5 paunaa)	Huoneenlämpötila
15066810	VeriSeq NIPT Kirjaston valmistelusarjan pakkaus (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tuumaa × 5,9 tuumaa × 4,3 tuumaa)	330 grammaa (0,7 paunaa)	-25 – -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Lisävarustelaatikko	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 tuumaa × 4,7 tuumaa × 5,5 tuumaa)	330 grammaa (0,7 paunaa)	2–8 °C
15071543	VeriSeq NIPT Työnkulun putket ja etiketit	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 tuumaa × 3,9 tuumaa × 0,4 tuumaa)	20 grammaa (0,04 paunaa)	Huoneenlämpötila

Esi-PCR-alue

Luo tarkoituksenmukaiset alueet ja laboratoriomenetelmät PCR-tuotteiden aiheuttaman kontaminoitumisen estämiseksi, ennen kuin aloitat laboratoriotyöskentelyn. PCR-tuotteet voivat kontaminoida reagensseja, laitteita ja näytteitä, mikä aiheuttaa viivästyksiä normaaleihin toimintoihin ja epätarkkoja tuloksia.

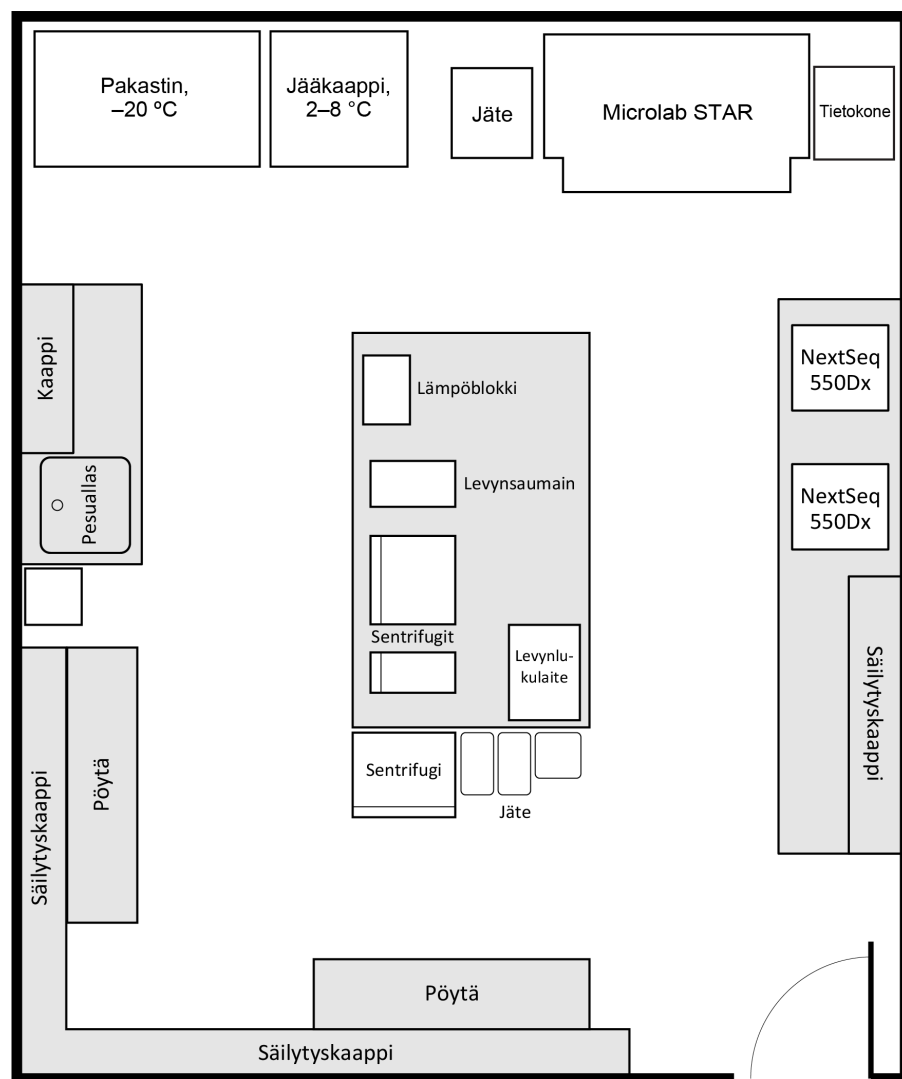
Noudata seuraavia ohjeita ristikontaminaation välttämiseksi.

- Luo esi-PCR-alue, jossa on esi-PCR-menetelmille varatut sisääntulot.
- Varmista, että laboratoriohenkilöstön ei tarvitse kulkea PCR:n jälkeisten laboratorioalueiden läpi päästäkseen käyttämään esi-PCR-aluetta.
- Aseta VeriSeq NIPT Microlab STAR esi-PCR-alueelle.
- Älä vie materiaalia tai laitteita PCR:n jälkeiseltä alueelta esi-PCR-alueelle.
- Koska VeriSeq NIPT Solution v2 -työnkulkuun ei sisälly PCR-vaihetta, seuraavan sukupolven sekvensointijärjestelmä löytyy esi-PCR-alueelta, ellei sitä käytetä muihin sovelluksiin.

Esimerkki laboratorioasettelusta

Seuraavassa kuvassa esitetään esimerkki 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen ja 2 Illumina NextSeq 550Dx -laitteen sekä laboratoriolisävarusteiden asettelusta. Tähän esimerkkiaseteluun tarvitaan noin 35 neliometriä tilaa. VeriSeq Onsite Server v2:ta ja UPS:ää ei tarvitse sijoittaa laboratorioon, ja ne on jätetty tarkoituksella pois esimerkkiasetelusta.

Kuva 1 VeriSeq NIPT Solution v2 Esimerkki laboratorioasettelusta (ei mittakaavassa)



Viivakoodin tulostusvaatimukset

Noudata seuraavia ohjeita tulostettaessa Streck-veriputken viivakoodietikettejä.

Taulukko 4 Viivakoodimäärittäykset

Tekniset tiedot	Kuvaus
Tyyppi	Mustat palkit valkoisella taustalla.
Symbolit	Koodi 128, alijoukko B. Nämä symbolit koskevat ASCII-merkkejä 32–127 (0–9, A–Z, a–z) ja erikoismerkkejä.
Koodin tiheys, toleranssi	Moduulin vähimmäisleveys (x mitta) sekä tulostustoleranssi: $\geq 0,1651$ mm. Moduulin enimmäisleveys (x mitta) sekä tulostustoleranssi: $\geq 0,508$ mm. Paras lukusuorituskyky x-mitalla $\geq 0,254$ mm.
Tarkistusmerkkien määrä	Yksi merkki.
Hiljainen vyöhyke	≥ 10 kertaa x-mitta, mutta vähintään 3 mm.
Tulostuslaatu	Viivakooditulosteen on oltava korkealaatuinen. Vaaditaan tulostettu viivakoodi, jonka ANSI/CEN/ISO-luokka on A tai B. Offset-tulostus, typografinen ja intaglio-tulostus sekä fleksografinen tulostus ovat mahdollisia. Mekaanista pistematriisi- ja lämpömatriisitulostusta ei voida käyttää. Pinta voidaan käsitellä, sulkea tai muovipäälystää.

Kuva 2 Viivakoodin mitat



	Mittatieto	Vähimm.	Enimm.
A	Etiketin pituus	-	80 mm
B	Koodin pituus	-	74 mm
C	Hiljainen vyöhyke	3 mm	-
D	Etiketin leveys	12 mm	-
E	Koodin leveys	12 mm	-
F	Etäisyys koodista etiketin reunaan	-	1 mm

Sähkötekniset vaatimukset

VeriSeq Onsite Server v2 Virransyöttövaatimukset

Teho	Tekniset tiedot
Syöttöjännite	100-240 VAC, taajuus 47/63 Hz
Virrankulutus	525 W

VeriSeq NIPT Microlab STAR Virransyöttövaatimukset

Teho	Tekniset tiedot
Syöttöjännite	100-240 VAC, taajuus 50/60 Hz
Virrankulutus	600 W

Liittimet

Käyttöpaikan liitinasennusvaatimukset:

Taulukko 5 Liittimet

Jännite	tekniset tiedot
100–120 VAC	- Kaksi 15 ampeerin vain tälle laitteelle varattua maadoitettua sähkölinjaa, joiden jännite ja maadoitus ovat asianmukaiset. - Pohjois-Amerikka ja Japani – liitin: NEMA 5-15
220–240 VAC	- Kaksi 10 ampeerin maadoitettua sähkölinjaa, joiden jännite ja maadoitus ovat asianmukaiset. - Jos jännite vaihtelee yli 10 %, on käytettävä sähkölinjasäätimiä.

Suojamaadoitus



Laite on kytketty suojamaadoitukseen koteloinnin kautta. Virtajohdon suojamaa palauttaa suojamaadoituksen turvalliseen pisteeseen. Virtajohdon suojamaadoituskytkennän on oltava hyvässä toimintakunnossa, kun laitetta käytetään.

Verkkojohdot

VeriSeq Onsite Server v2:ssa on kansainvälisen IEC 60320 C13 -standardin mukainen liitin, ja sen mukana toimitetaan kaksi aluekohtaista virtajohtoa.

Vaaralliset jännitteet poistuvat palvelimesta vasta, kun virtajohdot irrotetaan vaihtovirtalähteestä.

Jos tarvitset vastaavia paikallisten standardien mukaisia liittimiä tai sähköjohtoja, kysy neuvoa ulkopuoliselta toimittajalta, kuten Interpower Corporationilta (www.interpower.com).



HUOMIO

Älä koskaan kytke laitetta virtalähteeseen jatkojohdolla.

Sulakkeet

VeriSeq Onsite Server v2 -laitteessa ei ole sulakkeita, jotka käyttäjä voisi vaihtaa.

Keskeytymätön tehonsyöttö

Illumina suosittelee käyttäjän hankkiman keskeytyksettömän virtalähteen (UPS) käyttöä. Illumina ei vastaa virtakatkosten aiheuttamasta tietojen menetyksestä riippumatta siitä, onko palvelin liitetty UPS-tehonsyöttölähteeseen vai ei. Normaali generaattorilla varmistettu virta voi katketa, joten ennen virran palautumista saattaa ilmetä lyhyt virtakatkko. Nämä virtakatkot keskeyttävät analyysin ja tiedonsiirron.

Seuraava taulukko sisältää palvelinta koskevia UPS-suosituksia. Suositeltujen mallien lähtöjännite vaihtelee alueesi perusteella.

Tekniset tiedot	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Osanumero SMT1500J (Japani)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Osanumero SMT1500C (Pohjois-Amerikka)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Osanumero SMT1500IC (kansainvälinen)
Suurin lähtöteho	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Syöttöjännite (nimellinen)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Syöttötaajuus	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Tuloliitäntä	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Brittiläinen BS1363A
Mitat (K x L x S)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 tuumaa x 6,7 tuumaa x 17,3 tuumaa)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Paino	26 kg	24,6 kg (54,2 paunaa)	24,1 kg
Tyypillinen ajoaika (50 %:n lataus)	30 minuuttia	30 minuuttia	30 minuuttia
Tyypillinen ajoaika (100 %:n lataus)	15 minuuttia	15 minuuttia	15 minuuttia

Ympäristökysymykset

Elementti	Tekniset tiedot
Lämpötila	Ylläpidettävä laboratorion lämpötila 19–25 °C (22 °C ±3 °C). Tämä lämpötila on yhteensopivien seuraavan sukupolven sekvensointi-instrumenttien lämpötila. Ympäristön lämpötila ei saa vaihdella yli ±2 °C.
Kosteus	Tiivistymättömän suhteellisen kosteuden on pysyttävä välillä 20–80 %.
Korkeus merenpinnasta	Sijoita liuoskomponentit alle 2 000 metrin korkeudelle merenpinnasta.
Ilmanlaatu	Liuoskomponenttien käyttöympäristössä sisäilman puhtauden tulee täyttää vähintään ISO 14644-1 -standardin luokan 9 vaatimukset (tavallinen huone- tai laboratorioilma). Pidä liuoskomponentit etäällä pölynlähteistä.
Ilmanvaihto	Ota laitoksesi osastolta selvää, millaiset ilmanvaihtovaatimukset ovat riittävät lämmöntuottotasolle, jota liuoskomponenteilta odotetaan.

Lämmöntuotto

Välineet	Mitattu teho	Lämmöntuotto
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1 791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2 047 BTU/h

Meluntuotto

VeriSeq Onsite Server v2 on ilmajäähdytteinen. Tuulettimen melu on kuuluvissa, kun palvelin prosessoi tietoja.

Välineet	Meluntuotto (dB)	Etäisyys
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 jalkaa)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	tietoja ei ole saatavilla

< 62 dB:n mitta on normaalin keskustelun tasolla noin 1 m:n (3,3 jalkaa) etäisyydellä.

Verkon yhteydessä huomioitavat seikat

Tarkista seuraavat verkon yhteydessä huomioitavat seikat ja vaatimukset ennen VeriSeq Onsite Server v2:n asentamista.

HUOMAUTUS Sinun on täytettävä ja palautettava *VeriSeq On-Site Server V2 -esiasennuslomake* ennen asennusta. Jotkin tämän osion tiedot ovat pakollisia lomakkeessa.

Palvelinasetuksiin vaaditaan seuraavat verkkokomponentit:

- Oletusarvoinen yhdyskäytäväosoite
- DNS-palvelimen IP-osoite
- Yksi staattinen, erillinen IP-osoite
- Staattisen IP-osoitteen aliverkon maski
- SMTP-palvelin
- Käytettävissä olevan NTP-palvelimen isäntänimi tai IP-osoite.
- **[Valinnainen]** Toisen NTP-palvelimen isäntänimi tai IP-osoite varmuuskopiointiin.

Yleiseen verkkotukeen sisältyvät seuraavat vaatimukset ja suositukset:

- 1 gigatavun yhteys palvelimen ja verkon välillä. Muodosta tämä yhteys suoraan tai verkkokytkimen kautta.
- Käytä tietojen arkistointiin verkkotallennuslaitetta, jossa käytetään Common Internet File Systemiä (CIFS).
- Pyydä IT-ammattilaista arvioimaan verkon huoltotoiminnot järjestelmään liittyvien mahdollisten yhteensopivuusvaarojen varalta.

Verkkoportit

VeriSeq Onsite Server v2:ssa verkkoportteja käytetään huoltoon seuraavassa taulukossa kuvatulla tavalla.

Taulukko 6 VeriSeq Onsite Server v2 Verkkoportit

Arvo	Palvelu	Protokolla
80	HTTP	Lähetysten ohjausprotokolla (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Verkon aikaprotokolla (NTP)	Käyttäjän datagrammiprotokolla (UDP)
137	Samba	UDP

Arvo	Palvelu	Protokolla
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Salattu tietoliikenneprotokolla (SSH)	UDP

Etäkäyttövaatimus

Verkon etäkäyttöä tarvitaan, jotta Illumina-tukitiimiä voidaan auttaa suorittamaan vianmääritys ja ratkaisemaan ongelmia nopeasti. Varmista, että VeriSeq NIPT Microlab STAR PC ja mahdolliset sekvensointijärjestelmät voidaan asettaa saataville ulkopuolisessa verkossa. Illumina-tukitiimin käyttämään etäapuhjelmistoon sisältyy päästä päähän -tietoturva, se ei edellytä poikkeusten tekemistä palomuurissa, ja siinä noudatetaan seuraavia varotoimia:

- Asiakkaan on aloitettava etäkäyttöistunnot, ja asiakkaan on osallistuttava niihin. Ne voidaan myös päättää milloin tahansa.
- Ennen näytön jakamisen, etäohjauksen tai tiedonsiirron aloittamista vaaditaan aina asiakkaan lupa.
- Tukihenkilöstön toimet ovat aina asiakkaan nähtävissä.
- Paikallisia turvatarkastuksia ei koskaan ohiteta.
- Kaikki verkkotapahtumat kirjataan lokiin, ja asiakas voi tallentaa istunnot uudelleentarkastelua varten.

Turvallisuuskysymykset

Katso suositukset [Illumina-tuoteturvallisuudesta](#), jotta laite pysyy varmasti turvassa.

Seuraavat turvallisuuskysymykset ja suositukset tukevat VeriSeq NIPT Solution v2:n käyttöönottoa laboratoriossa. Tarkistuta tämä sisältö laboratoriosi IT- ja tietoturva-asiantuntijoilla.

Tietoturvalvonta

VeriSeq NIPT Solution v2 sisältää seuraavat sisäänrakennetut turvatoimet.

- **Salattu tiedonvälitys:** Kaikki viestintä ja tiedostonsiirto VeriSeq NIPT Solution v2:n komponenttien välillä on salattu. API-kohteisiin ja komponenttien käyttöliittymiin liittyvä liikenne on salattu TLS v1.2 -protokollalla. Sekvensointitiedoston siirtoon käytetään SSPI-protokollaa.
- **Käytönvalvonta:** VeriSeq NIPT Microlab STAR ohjaa tietokoneohjelmistoa ja VeriSeq Onsite Server v2 tarjoa rooliin perustuva käyttäjän todennuksen käyttöä varten. Kaikki VeriSeq NIPT Microlab STAR tiedonsiirto kohteen VeriSeq Onsite Server v2 kanssa edellyttää todennusta.
- **Kirjautuminen:** Käyttäjän toiminta VeriSeq NIPT Microlab STAR -tietokoneella, VeriSeq Onsite Server v2, ja sekvensointilaite kirjataan lokiin.
- **Tietokannan turvallisuus:** VeriSeq Onsite Server v2:n tietokantavarmuuskopiot voidaan salata AES-256-avaimella. Palvelin ei salli ulkoisia kirjautumisia käyttöjärjestelmäänsä yksittäisen valtuutetun Illumina-huoltohenkilöstön tunnuksia lukuun ottamatta.
- **Testaus:** VeriSeq Onsite Server v2:lle on suoritettu tietoturva-analyysi uhkien mallinnuksen, penetraatiotestauksen ja haittaohjelmistojen skannauksen avulla.
- **Kolmansien osapuolien komponentit:** Luettelo ohjelmistokomponenteista (SBOM) on saatavilla pyynnöstä Illuminan teknisestä tuesta.

Tietoturvasuosituks

VeriSeq NIPT Paikallispalvelin v2 tukee salattua tietojen siirtoa palvelimen levykkeille ja sieltä pois. VeriSeq NIPT Paikallispalvelin v2 olevien tiedostojen käyttö vaatii SMB-salausta, jossa on otettu käyttöön allekirjoitus (SMB protokolla v3.1.1 tai uudempi).

Voit edistää VeriSeq NIPT Solution v2:n tietoturvaa noudattamalla näitä suosituksia soveltuvien osien.

Edustasuojauksen valvonta

Käytä palomureja tai välityspalvelimia varmistaaksesi, että VeriSeq NIPT Solution v2 on eristetty muista tietokoneista ja viestintäjärjestelmistä, joita ei tarvita järjestelmän käyttöön. Normaalin käytön aikana laitteen verkkokäyttö on estettävä kokonaan.

Verkkoon tunkeutumisen havaitsemisen ja ehkäisyjärjestelmien on oltava käytössä käyttöpaikkojen verkkojen edustalla ulkoisten hyökkäysten ehkäisemiseksi.

Verkkojen segmentointi

VeriSeq NIPT Solution v2:n pitäisi olla verkkosegmentissä, joka rajoittaa viestinnän vain käyttöön tarvittaviin komponentteihin. Harkitse virtuaalisen paikallisverkon (VLAN) ja siihen liittyvien käytönvalvontaluetteloiden (ACL) käyttöä.

Toisinaan tarvitaan teknisen tuen etäyhteyttä. Rakenna verkkoinfrastruktuurisi niin, että tilapäinen ulkoinen käyttö voidaan ottaa käyttöön ja sen jälkeen poistaa käytöstä ennen normaalikäytön aloittamista.

Suojatun verkon salasanat

Määritysohjelmistossa VeriSeq NIPT Microlab STAR:n ja sekvensioijan pidikkeen verkkosalasanat edellyttävät automaattisesti järjestelmänvalvojen suorittamaa päivitystä. Vain järjestelmänvalvojen pitäisi määrittää nämä salasanat, ja heidän pitäisi varmistaa, että nämä salasanat ovat riittävän monimutkaisia. Älä jaa näitä salasanoja yleisten käyttäjien kanssa.

Kirjaston valmistelulaitteen toimialuekäyttäjien käyttö

Käytä toimialuekäyttäjiä valittaessa käyttäjiä VeriSeq NIPT Microlab STAR:n ohjaustietokoneerooleihin.

Fyysinen käytönvalvonta

VeriSeq Onsite Server v2 tallentaa äskettäisiä sekvensointiajon raakatietoja, analyysi- ja raporttitiedostoja sekä tietokannan kaikista eristä ja niihin liittyvistä tuloksista. Palvelimen levy ei ole salattu, ja ratkaisua käyttävien käyttöpaikkojen on rajoitettava ja seurattava tarkasti henkilöstön palvelinkäyttöä suojatakseen fyysisesti näitä tietoja.

Noudata näitä suosituksia soveltuvien osien käyttöpaikan suhteen.

- Asenna järjestelmäkomponentit laboratorioihin ja palvelinhuoneisiin yhdessä fyysisten käytönvalvontatyökalujen kanssa, jotta valtuuttamaton henkilöstö ei pääse käyttämään tietokoneita ja liittymiä.
- Ota käyttöön käyttötoimenpiteitä VeriSeq NIPT Solution v2:n henkilöstöroolien tarkistamiseksi ja poista järjestelmäkomponenttien käyttöoikeus soveltuvien osien.
- Varmista, että organisaatiosta lähtevän henkilöstön tunnukset poistetaan nopeasti käytöstä.

Sähköpostipalvelin

Määrittämällä VeriSeq NIPT Solution v2:n voit lähettää järjestelmähälytyksiä käyttäjille järjestelmän ulkopuolisen sähköpostipalvelimen välityksellä. Noudata näitä tietoturvasuosituksia soveltuvien osien tämän palvelimen kohdalla.

- Skannaa sähköpostipalvelin säännöllisesti haittaohjelmien varalta.
- Päivitä palvelin säännöllisesti tietoturvaohjeiden varalta.
- Määritä palvelin viestimään Transport Layer Securityn (TLS) kanssa.
 - TLS-salauksessa tulee käyttää versiota v1.2 tai uudempaa.

Verkkoon liitetty tallennusjärjestelmä (Network Attached Storage, NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2 voidaan määrittää käyttämään kolmannen osapuolen ulkoista NAS:ää sekvensointitietojen säilytykseen. Noudata näitä suosituksia soveltuvien osien.

- Ota käyttöön NAS-valmistajan tietoturvaohjeet.
- Määritä NAS käyttämään SMB-salausta.

Salatut varmuuskopiot

Järjestelmänvalvojan on harkittava salattujen tietokantavarmuuskopioiden käyttöönottoa. Mikäli käytetään salaamattomia varmuuskopioita, tallenna tiedostot suojatusti, jotta valtuuttamaton käyttö estetään.

Illumina Proactive

Jos käytössäsi on NextSeq 550Dx, voit muodostaa yhteyden Illumina Proactiveen, etälaitteen tukipalveluun. Ennen tämän palvelun käyttöönottoa asiakkaiden tulee käydä läpi *IlluminaProactiven* tietoturva-arkki sen vahvistamiseksi, että siinä mainitut tietoturva- ja yksityisyysuimet ovat laitoksen standardien mukaisia.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 antaa ulkoisen LIMS-järjestelmän muodostaa yhteyden VeriSeq Onsite Server v2 -palvelimeen jaettujen kansioden ja API:n välityksellä. LIMS-palvelinta isännöivässä tietokoneessa on otettava käyttöön käytönvalvonta, säännölliset haittaohjelmakannaukset sekä käyttöjärjestelmä, jossa käytetään tietoturvaohjelmakorjauksia.

Varmista, että LIMS-palvelimella ajetaan SMB-versio salausta tukevien jaettujen kansioden asentamiseksi.

Virustorjuntaohjelma

On erittäin suositeltavaa suojata VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen ohjaustietokone viruksilta valitsemallasi virustorjuntaohjelmalla. On suositeltavaa suorittaa virustorjuntaskannaus VeriSeq NIPT Microlab STARin asennuksen jälkeen.

Tietojen menettämisen ja häiriöiden välttämiseksi määritä virustorjuntaohjelma seuraavasti:

- Aseta käyttöön manuaaliset tarkistukset. Älä salli automaattisia tarkistuksia.
- Tee manuaaliset tarkistukset vain silloin, kun laite ei ole käytössä.
- Määritä niin, että päivitykset latautuvat ilman käyttäjän vahvistusta, mutta niitä ei asenneta.
- Älä tee päivityksiä laitteen tai palvelimen käytön aikana. Tee päivitykset vain silloin, kun ohjaustietokoneen uudelleenkäynnistys on turvallista.
- Älä käynnistä tietokonetta automaattisesti päivityksen yhteydessä.
- Sulje sovelluksen hakemisto- ja data-asemat pois reaaliaikaisista tiedostojärjestelmäsuojauksista. Käytä tätä asetusta C:\Illumina- ja Z:\ilmn-hakemistoihin.
- Poista Windows Defender käytöstä. Tämä Windows-tuote voi vaikuttaa Illumina-ohjelmiston käyttämiin käyttöjärjestelmän resursseihin.

Windows-päivitykset

Järjestelmän luotettavuuden varmistamiseksi VeriSeq NIPT Microlab STAR:n ohjaustietokone asennetaan Windowsin automaattisten päivitysten ollessa pois käytöstä. Illumina ei suosittele Windowsin automaattisten päivitysten käyttöönottoa. Tietojesi suojaamiseksi on sen sijaan suositeltavaa, että kaikki Windowsin kriittiset turvallisuuspäivitykset tehdään manuaalisesti VeriSeq NIPT Microlab STAR:n ohjaustietokoneelle säännöllisen aikataulun mukaisesti. Laite ei saa olla toiminnassa päivityksiä asennettaessa, koska jotkin päivitykset edellyttävät koko järjestelmän uudelleenkäynnistystä. Yleisiä päivityksiä ei tueta, koska ne voivat vaarantaa järjestelmän käyttöympäristön.

Jos turvallisuuspäivityksiä ei voi tehdä, vaihtoehtoja Windows-päivitysten käyttöönoton sijaan ovat mm.

- vankempi palomuuuri ja verkon eristäminen (virtuaalinen LAN)
- paikallinen USB-tallennus
- käyttäjien toiminta ja ohjaus ohjaustietokoneen väärinkäytön välttämiseksi ja asianmukaisten luvanvaraisten tarkastusten takaamiseksi.

Kysy lisätietoja Windowsin päivitysvaihtoehtoista Illuminan teknisestä tuesta.

VeriSeq NIPT Microlab STAR Ohjaa PC-käyttäjärjestelmän uudelleenkuva

Jos VeriSeq NIPT Microlab STAR:n ohjaustietokoneessasi on mahdollisuus ottaa käyttäjärjestelmästä uusi kuva, huomaa, että tämä prosessi palauttaa järjestelmän tehdasasetuksiin. Uudelleenkuvantamisen jälkeen sekä Hamiltonin että Illumina:n tukiedustajien on käytävä paikan päällä palauttamassa järjestelmä validoituun tuotantotilaan. Suosittelemme näiden tukikäyntien koordinoitua ennen uuden kuvan ottamisen aloittamista. Myös kaikki aiemmin sovelletut kriittiset tietoturvapäivitykset on asennettava manuaalisesti uudelleen uuden kuvan ottamisen jälkeen.

Ulkopuoliset ohjelmistot

Illumina tukee vain asennuksen yhteydessä toimitettua ohjelmistoa.

Chromea, Javaa, Boxia ja muita kolmansien osapuolien ohjelmistoja ei ole testattu, ja ne voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja turvallisuuteen. Esimerkiksi RoboCopy keskeyttää ohjausohjelmistopakettien suorittaman virtauttamisen. Nämä katkot voivat aiheuttaa sekvensointitietojen vioittumista ja puuttumista.

Käyttäjien toiminta

Laitteen ohjaustietokone ja palvelin on suunniteltu ajamaan VeriSeq NIPT Solution v2. Niitä ei pidä käyttää yleiskäyttöön tarkoitettuina tietokoneina. Jotta laatu ja turvallisuus eivät vaarantuisi, älä käytä niitä verkon selaamiseen, sähköpostien lukemiseen, asiakirjojen tarkasteluun tai muihin asiaankuulumattomiin toimintoihin. Nämä toiminnot voivat heikentää suorituskykyä ja aiheuttaa tietojen menettämistä.

Tuotteen sertifikaatit ja vaatimustenmukaisuus

VeriSeq Onsite Server v2 on sertifioitu seuraavien standardien mukaisesti.

Maa	Sertifiointi
Argentiina	IRAM
Australia	RCM
Kiina	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Euroopan unioni	CE; RoHS
Intia	BIS
Korea	KCC: lauseke 3, Radioaaltolain (Radio Waves Act) 58-2 pykälä
Meksiko	NOM
Venäjä	EAC
Etelä-Afrikka	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Yhdysvallat	FCC-luokka A; UL 60950

Käyttäjän hankittaviksi jäävät tarvikkeet ja laitteet

Sekvensointiin, huoltoon ja vianmääritykseen käytetään seuraavia käyttäjän hankittavia tarvikkeita ja laitteita.

Tarvittavat laitteet, jotka eivät kuulu toimitukseen

Välineet	Toimittaja
seuraavan sukupolven sekvensointijärjestelmä, jossa on seuraavat ominaisuudet: • 2 x 36 bp parillisen päään sekvensointi • Yhteensopiva VeriSeq NIPT - näytteenvalmisteluserja - kaksoisindeksisovittimien kanssa • BCL-tiedostojen automaattinen tuotanto • Kahden kanavan kemia • 400 miljoonaa parillisen päään readia per ajo • Yhteensopiva VeriSeq NIPT - määritysohjelmiston v2 tai NextSeq 550Dx sequencing system kanssa.	Laitteen toimittaja tai Illumina, osanro 20005715
20 µl:n yksikanavapipetit	Yleinen laboratoriotoimittaja
200 µl:n yksikanavapipetit	Yleinen laboratoriotoimittaja
1 000 µl:n yksikanavapipetit	Yleinen laboratoriotoimittaja
Pipettiapu	Yleinen laboratoriotoimittaja
Jääkaappi, 2–8 °C	Yleinen laboratoriotoimittaja
Pakastin, -25 – -15 °C	Yleinen laboratoriotoimittaja
Mikrosentrifugi	Yleinen laboratoriotoimittaja
Vorteksointilaite	Yleinen laboratoriotoimittaja
Sentrifugi- ja roottorikokoonpano verinäytteenottoputkille	

Välineet	Toimittaja
Suositus: • AllegraX12R Series -sentrifugi, 1 600 g • Allegra-sentrifugi GH-3.8, roottori ja kannatinkupit • Allegra-sentrifugin kannatinkuppien kannet, kahden kpl:n sarja • Allegra-sentrifugin sovitinkokoonpano, 16 mm, neljän kpl:n sarja	• Beckman Coulter, tuotenro 392304 (120 V tai 230 V) • Beckman Coulter, tuotenro 369704 • Beckman Coulter, tuotenro 392805 • Beckman Coulter, tuotenro 359150
Vastaava tuote: • Jäähdyttävä sentrifugi, jonka kapasiteetti on 1 600 × g ja johon kuuluu jarruton vaihtoehto • Kääntyvä kauharoottori, joka on varustettu kauhoilla • Kannatinkuppien sisäkkeet, joiden vähimmäissyvyys on 76 mm • Sisäänvientisovittimet tukemaan 16 mm x 100 mm:n verinäytteenottoputkia	Yleinen laboratoriotuottaja
Sentrifugi- ja roottorikokoonpano mikrolevyille	
Suositus: • Yksi seuraavista tukialustoista mikrolevyille: • 96 kuopan MicroAmp-tukialusta • 96 kuopan levyteline	• Thermo Fisher Scientific, kuvastonro 4379590 • Thermo Fisher Scientific, kuvastonro AB-0563/1000
Vastaava tuote: • Sentrifugi, jonka kapasiteetti on 5 600 × g • Kääntyvä levyroottori 96-kuopan levytelineillä, 76,5 mm:n vähimmäissyvyys	Yleinen laboratoriotuottaja
• Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Sorvall Legend XTR -sentrifugi • HIGHPlate 6000 -mikrolevyroottori • HIGHPlate 6000 -roottori	• Thermo Fisher Scientific tuotenro 75016034 • Thermo Fisher Scientific, kuvastonro 75004521 (120 V) tai kuvastonro 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, kuvastonro 75003606 • Thermo Scientific VWR kuvastonro 97040-244

Välineet	Toimittaja
Yksi seuraavista mikrolevylukijoista tai vastaava, (fluoresenssimittari) SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2:	- Molekyyllilaitteet, osanro XPS - Molekyyllilaitteet, osanumerot M2, M3, M4 ja M5
- Gemini XPS - SpectraMax M2, M3, M4 ja M5 - Mikrolevyn kanssa vaaditaan violetti sisäke työnkulussa käytettäväksi	
SpectraMax-suurnopeus-USB, sarjasovitin	Molekyyllilaitteet, osanro 9000-0938
PCR-laite, jolla on seuraavat ominaisuudet:	Yleinen laboratoriotoimittaja
- Lämmitetty kansi 4...98 °C:n lämpötila-alue ±2 °C:n lämpötilatarkkuus - Rampin nopeus vähintään 2 °C sekunnissa - Yhteensopiva 96-kuoppaisen Twin.tec PCR -levyn kanssa, helmallinen	
VeriSeq NIPT Microlab STAR	Hamilton, osanro 95475-01 (115 V), osanro 95475-02 (230 V) tai osanro 806288 (Hamilton Company Bonaduzille)
VeriSeq Onsite Server v2 tai päivitetty VeriSeq Paikan päällä oleva palvelin	Illumina, osanro 20028403 tai 20047000 (v2) tai 20101927 tai 15076164 tai 20016240 (päivitetty)
Jos käytössä on NextSeq 550Dx sequencing system:	Illumina, osanro 20028870
NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 (75 jaksoa)	

Valinnainen laitteisto, ei mukana

Välineet	Toimittaja
Pluggo-korkinpoistojärjestelmä	LGP Consulting, osanro 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1 - fluoresenssivalidointilevy	Molekyyllilaitteet, osanro 0200-5060
Putkirumpu/pyörityslaite, 15 ml:n putket, 40 rpm, 100-240 V	Thermo Scientific, kuvastonro 88881001 (US) tai kuvastonro 88881002 (EU)

Tarvittavat tarvikkeet, joita ei toimiteta

Tarvike	Toimittaja	PQ -ajoon tarvittava määrä (48 näytteen erä)
1 000 µl:n konduktiiviset steriloimattomat suodatinkärjet	Hamilton, osanro 235905	339
300 µl:n konduktiiviset steriloimattomat suodatinkärjet	Hamilton, osanro 235903	637
50 µl:n konduktiiviset steriloimattomat suodatinkärjet	Hamilton, osanro 235948	455
Syväkuoppasäiliö seuraavin tiedoin: • SLAS 1–2004 -mikrolevymalli, jossa on 96 pohjaltaan pyramidin- tai kartionmuotoista kuoppaa ja 240 ml:n vähimmäiskapasiteetti. • Polypropeeni ja mieluiten alhainen DNA:n sitoutuminen kaikkien näytekontaktipintojen kohdalla. • Sisämitat (nestetaso) ovat yhteensopivia automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STARin annosteluvaiheiden kanssa. • Korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STARin automatisoitujen liikkeiden kanssa.	Yleinen laboratoriotoimittaja Yhteensopivat säiliöt: • Corning Axygen, tuotenro RES-SW96-HP-SI • Agilent, tuotenro 201246-100	6

Tarvike	Toimittaja	PQ -ajoon tarvittava määrä (48 näytteen erä)
Reagenssiputki seuraavin tiedoin: • Suippopohjainen, vähimmäiskapasiteetiltaan 20 ml:n putki, joka istuu tiukasti mutta jota ei saa asettaa väkisin VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen kantokoteloon. • Polypropeeni, joka ei sisällä RNAasia/DNaasia. • Säiliösisämitat (nestetaso) luovat nestetasoja käyttäen reagenssimäärittämisiluvuuksia, jotka ovat yhteensopivia automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen annosteluvaiheiden kanssa. • Korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STARin automatisoitujen liikkeiden kanssa.	Yhteensopivat putket: • Illumina Reagenssiputki, osanro 20095418	11
Syväkuoppalevyt seuraavin tiedoin: • SLAS 1–2004-, 3–2004- ja 4–2004- mikrolevy malli, jossa on 96 pohjaltaan pyramidin- tai kartionmuotoista kuoppaa ja 2 ml:n vähimmäiskapasiteetti. • Kirkas polypropeeni ja mieluiten alhainen DNA:n sitoutuminen kaikkien näytekontaktipintojen kohdalla. • Kuopan mitat luovat nestetason, joka on yhteensopiva automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen annosteluvaiheiden kanssa. • Levyn helma, joka sallii levyn viivakoodien sijoittamisen vaadittuun sijaintiin turvallisesti tasaiselle pinnalle tarttumista varten. • Väännönkestävä kehys, joka kestää vähintään 5 600 × g. • Levyn korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STARin automatisoitujen liikkeiden kanssa.	Yleinen laboratoriotuottaja Yhteensopivat levyt: • Eppendorf, osanro 0030505301 • Eppendorf, osanro 30502302 • USA Scientific, osanro 1896-2000	3

Tarvike	Toimittaja	PQ -ajoon tarvittava määrä (48 näytteen erä)
384 kuopan levy seuraavin tiedoin: • 384 kuopan mikrolevy, joka on optimoitu pienille tilavuuksille 50 µl:n vähimmäiskuoppatilavuudella. • Musta läpinäkymätön polystyreeni ja valonesto sekä alhainen DNA:n sitoutuminen kaikkien näytekontaktipintojen kohdalla. • Kuopan mitat luovat nestetasoja, jotka ovat yhteensopivia automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen annosteluvaiheiden kanssa. • Levyn korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STARin automatisoitujen liikkeiden kanssa. • Levyn helma, joka sallii levyn viivakoodien sijoittamisen vaadittuun sijaintiin turvallisesti tasaiselle pinnalle tarttumista varten.	Yleinen laboratoriotoimittaja Yhteensopivat levyt: • Corning, tuotenro 3820	1

Tarvike	Toimittaja	PQ -ajoon tarvittava määrä (48 näytteen erä)
96 kuopan levy seuraavin tiedoin: • Mikrolevy, jossa on väännönkestävä kehys, joka kestää vähintään 5 600 × g, ja 96 kirkasta suippopohjaista kuoppaa, kohotetut reunat ja vähintään 150 µl:n kuoppakapasiteetti. • Polypropeeni, joka ei sisällä RNAasia/DNAasia ja mieluiten alhainen DNA:n sitoutuminen kaikkien näytekontaktipintojen kohdalla. • Kuopan mitat luovat nestetasoja, jotka ovat yhteensopivia automatisoidun aspiraation ja VeriSeq NIPT Microlab STAR -laitteen annosteluvaiheiden kanssa. • Levyn korkeusmitat ovat yhteensopivia VeriSeq NIPT Microlab STARin automatisoitujen liikkeiden kanssa.	Yleinen laboratoriotoimittaja Yhteensopivat levyt: • Eppendorf, osanro 0030129512 • Eppendorf, osanro 30129580 • Eppendorf, osanro 30129598 • Eppendorf, osanro 30129660 • Eppendorf, osanro 30129679 • Bio-Rad, osanro HSP9601	12

- HUOMAUTUS**
- Yhteensopivat muovituotteet, joilla on eri osanumerot, esimerkiksi yhteensopivat 96 kuopan levyt eri valmistajilta, eivät välttämättä ole suoraan vaihdettavissa keskenään ilman VeriSeq NIPT Microlab STARn huolto- ja tukihenkilöstön suorittamaa Illumina -järjestelmän osakohtaista kalibrointia. Jos haluat vaihtaa muovituotteiden välillä, ota yhteyttä Illuminan tukitiimiisi.
- Levyn helma, joka sallii levyn viivakoodien sijoittamisen vaadittuun sijaintiin turvallisesti tasaiselle pinnalle tarttumista varten.
 - Yhteensopiva lämpöblokkien kanssa denaturointia varten.

Tarvike	Toimittaja	PQ -ajoon tarvittava määrä (48 näytteen erä)
Yksi seuraavista peittimistä: • Microseal 'F'-.kalvo • Kalvosulut	• Bio-Rad, kuvastonro MSF1001 • Beckman Coulter, tuotenro 538619	-
Vastaava tuote: • Alkoholi pohjainen nopea desinfiointisuihke • Desinfiointi-puhdistusaineliuos Suositus: • Deionisoitua vettä ja 70 % etanolia	Yleinen laboratoriotuottaja	-
Kuopaton DNA BCT CE	Streck, kuvastonro 218997	48
Työntökorkit	Sarstedt, tilausno 65.802	48
2 ml:n ruuvikorkkiputket	Yleinen laboratoriotuottaja	-
20 µl:n suodatinkärjet 20 µl:n pipettorille	Yleinen laboratoriotuottaja	-
200 µl:n suodatinkärjet 200 µl:n pipettorille	Yleinen laboratoriotuottaja	-
1 000 µl:n suodatinkärjet 1 000 µl:n pipettorille	Yleinen laboratoriotuottaja	-

Valinnaiset tarvikkeet, ei mukana

Tarvike	Toimittaja
Putki, ruuvikorkki, 10 ml (vain kontrollinäytteille)	Sarstedt, tilausno 60.551
Putki, ruuvikorkki, 50 ml	Yleinen laboratoriotuottaja
Dulbeccon fosfaattipuskuroitu suolaliuos (DPBS) mallineettomaan kontrolliin (NTC)	Yleinen laboratoriotuottaja
25 ml:n serologisia pipettejä	Yleinen laboratoriotuottaja
10 ml:n serologisia pipettejä	Yleinen laboratoriotuottaja

Versiohistoria

Asiakirja	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
Asiakirja nro 1000000076975 v08	Elokuu 2025	Lisätty kohta VeriSeq MicroLab STAR Control PC - käyttöjärjestelmän uudelleenkuvantaminen. Päivitetty Illumina-tuoteturvallisuuslinkit lisäresurssit ja turvallisuusnäkökohdat.
Asiakirjanumero 1000000076975 v07	Elokuu 2024	Lisätty seuraavat tiedot: • VeriSeq NIPT Solution v2 -osien numerot • Illumina reagenssiputki, osa # 20095418 Seuraavat tiedot on päivitetty: • Yhteensopivat Sotmax Pro -versiot • Turvallisuuden suhteen huomiotavat näkökohdat ja suositellut parhaat toimintatavat siitä, miten käyttää TLS v1.2 tai uudempaa • SpectraMax microplate -lukijan tiedot • Vaatimukset syväkaivoisille, 384-kaivoisilla ja 96- kaivoisille levyille Poistettu Deconex®-suositus
Asiakirja nro 1000000076975 v06	Elokuu 2021	Päivitetty valtuutetun EU-edustajan osoite.
Asiakirjanro 1000000076975 v05	Huhtikuu 2021	Lisätty Vaihtoehtoiset plasmansäilytysvaatimukset -osio.
Asiakirjanro 1000000076975 v04	Maaliskuu 2021	Lisätty Verkkoportit-osio verkon yhteydessä huomioitaviin seikkoihin. Päivitetty keinotekoisien plasman plasmansäilytystiedot. Päivitetty uusien laboratoriovälinetietojen Tarvikkeet- luettelo. Päivitetty Windows-päivitysasetusten ohjeita manuaalista päivitystä koskevan suosituksen selventämiseksi.

Asiakirja	Päivämäärä	Muutoksen kuvaus
Asiakirjanro 1000000076975 v03	Syyskuu 2020	Päivitetty Turvallisuuskysymykset-osio, jossa on uudet Tietoturvaohjaus- ja Tietoturvasuosituksien -osiot. Päivitetty Ympäristöolosuhteet, jotta voidaan selventää lämpötilatietojen tarkoitusta. Päivitetty NextSeq 550Dx -käyttöpaikan valmisteluoppaan kuvaus, jotta voidaan huomauttaa tietoturvakysymyskohtien sisällyttämisestä. Päivitetty kieli Etäkäyttövaatimuksessa, jotta voidaan viitata siihen, että komponenttien on oltava ulkoisen verkoston saatavilla. Lisätty suositus ML STAR -tietokoneen viruksentorjuntakannauksen suorittamisesta asennuksen jälkeen.
Asiakirjanro 1000000076975 v02	Huhtikuu 2020	Päivitetty valtuutetun EU-edustajan osoite. Päivitetty australialaisen rahoittajan osoite.
Asiakirjanro 1000000076975 v01	Toukokuu 2019	Päivitetty Turvallisuuskysymykset-osio, muutettu suositus eristetyistä LANista suositukseen palomuurilla suojatusta LANista. Päivitetty Viruksentorjuntaohjelmisto-osio, jotta voidaan suositella viruksentorjuntaohjelmiston asentamista ja selventää käyttöparametreja. Lisätty tietoa Windows-päivityksistä, kolmannen osapuolen ohjelmistosta ja käyttäjien käyttäytymisestä Turvallisuuskysymykset-osioon. Lisätty tarvikemäärä, jota tarvitaan PQ-ajoon.
Asiakirjanro 1000000076975 v00	Maaliskuu 2019	Ensimmäinen versio.

Tekninen tuki

Teknisissä kysymyksissä voit ottaa yhteyttä Illuminan tekniseen tukeen.

Verkkosivusto: www.illumina.com

Sähköposti: techsupport@illumina.com

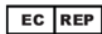
Käyttöturvallisuustiedotteet (SDS) — saatavilla Illuminan verkkosivustolta osoitteesta support.illumina.com/sds.html.

Tuotedokumentaatio — ladattavissa verkkosivustolta support.illumina.com.



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

CE
2797



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

Rahoittaja Australiassa

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

IN VITRO -DIAGNOSTISEEN KÄYTTÖÖN.

© 2025 Illumina, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

illumina®