

VeriSeq NIPT Solution v2

Vodič za pripremu mjesta

Ovaj dokument i njegov sadržaj vlasništvo su tvrtke Illumina, Inc. i njezinih povezanih društava („Illumina“) te su namijenjeni isključivo za ugovornu upotrebu klijentima u vezi s proizvodom(ima) opisanim u njemu(ima). Dokument i njegov sadržaj ne smiju se upotrebljavati ni distribuirati ni u koju drugu svrhu niti se smiju na neki drugi način prenositi, otkrivati ili reproducirati bez prethodnog pisanog odobrenja tvrtke Illumina. Illumina ovim dokumentom ne prenosi nikakve licencije zaštićene svojim pravom na patent, žig, autorskim pravom ili običajnim pravom ni slična prava bilo koje treće strane.

Kvalificirano osoblje s odgovarajućom izobrazbom mora se strogo i bez iznimki pridržavati uputa u ovom dokumentu da bi se zajamčila pravilna i sigurna upotreba proizvoda opisanih u njemu. Prije upotrebe proizvoda nužno je s razumijevanjem pročitati cjelokupan sadržaj dokumenta.

AKO UPUTE U DOKUMENTU NE PROČITATE U CIJELOSTI TE IH SE NE PRIDRŽAVATE BEZ IZNIMKI, MOŽE DOĆI DO OŠTEĆENJA PROIZVODA, OZLJEDA KORISNIKA ILI DRUGIH OSOBA I DO OŠTEĆENJA DRUGE IMOVINE TE SE TIME PONIŠTAVAJU SVA JAMSTVA ZA PROIZVOD(E).

ILLUMINA NE PREUZIMA ODGOVORNOST ZA ŠTETE NASTALE USLIJED NEPRAVILNE UPOTREBE PROIZVODA KOJI JE (SU) OPISAN(I) U OVOM DOKUMENTU (UKLJUČUJUĆI DIJELOVE TOG(TIH) PROIZVODA I SOFTVER).

© 2025 Illumina, Inc. Sva prava pridržana.

Svi su žigovi vlasništvo tvrtke Illumina, Inc. ili njihovih vlasnika. Konkretna informacija o žigovima potražite na adresi www.illumina.com/company/legal.html.

Sadržaj

Uvod	1
Priprema mjesta NextSeq 550Dx	1
Dodatni resursi	1
Isporučka i instalacija	3
Isporučka i instalacija VeriSeq Onsite Server v2	3
Isporučka i instalacija VeriSeq NIPT Microlab STAR	3
Preduvjeti koji se tiču instalacija	5
Dimenzije opreme	5
Preduvjeti postavljanja VeriSeq Onsite Server v2	5
Preduvjeti postavljanja VeriSeq NIPT Microlab STAR	6
Preduvjeti za skladištenje reagensa	6
Područje prije PCR-a	8
Primjer tlocrta laboratorija	9
Preduvjeti za ispis crtičnog koda	10
Električni preduvjeti	12
Specifikacije napajanja VeriSeq Onsite Server v2	12
Specifikacije napajanja VeriSeq NIPT Microlab STAR	12
Spremnici	12
Uzemljenje	12
Strujni kabeli	12
Osigurači	13
Izvor neprekidnog napajanja	14
Napomene o zaštiti okoliša	15
Izlazna toplina	15
Izlazna buka	15
Mrežne postavke	16
Mrežni priključci	16
Preduvjeti za udaljeni pristup	17
Napomene o sigurnosti	18
Sigurnosne kontrole	18
Sigurnosne preporuke	18
Antivirusni softver	21
Ažuriranja sustava Windows	21
VeriSeq NIPT Microlab STAR Ponovno snimanje operacijskog sustava kontrolnog računala	22
Softver trećih strana	23
Ponašanje korisnika	23

Certifikati i sukladnost proizvoda	24
Potrošni materijal i oprema koju mora pribaviti korisnik	25
Oprema koja je obavezna, a ne dolazi s proizvodom	25
Neobavezna oprema, nije priložena	27
Potrošni materijal koji je obavezan, a ne dolazi s proizvodom	28
Neobavezan potrošni materijal, nije priložen	34
Povijest revizija	35
Tehnička pomoć	37

Uvod

U ovom vodiču naći ćete specifikacije i smjernice za pripremu mjesta za instalaciju i rad proizvoda Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. U vodiču će biti obrađene sljedeće teme:

- Napomene o isporuci i instalaciji
- Preduvjeti koji se tiču instalacija
- Preduvjeti električne mreže
- Napomene o zaštiti okoliša
- Mrežne postavke
- Napomene o sigurnosti
- Certifikati proizvoda
- Potrošni materijal i oprema koje mora pribaviti korisnik

Priprema mjesta NextSeq 550Dx

VeriSeq NIPT Solution v2 zahtijeva instrument za sekvenciranje nove generacije. Ako namjeravate koristiti Illumina NextSeq 550Dx™, pogledajte *Vodič za pripremu mjesta za instrument NextSeq 550Dx* (broj dokumenta: 1000000009869) za detalje o instalaciji, radu i sigurnosti.

Dodatni resursi

Dodatni se resursi mogu pronaći na stranicama podrške za VeriSeq NIPT Solution v2 na web-mjestu Illumina. Ti resursi obuhvaćaju softver, obuku, kompatibilne proizvode i sljedeću dokumentaciju. Na stranicama podrške obavezno provjeravajte ima li najnovijih verzija.

Da biste svoj instrument održali sigurnim, preporuke potražite u odjeljku [Sigurnost proizvoda tvrtke Illumina](#).

Resurs	Opis
<i>Informativni pregled softvera VeriSeq NIPT Solution v2 (broj dokumenta: 10000000078751)</i>	Donosi upute za cjelokupan tijek rada za VeriSeq NIPT Solution v2 i pripremu biblioteke. Obuhvaćeni su postupci održavanja i otklanjanja poteškoća.
<i>Kontrolni popis za pripremu uzoraka uz VeriSeq NIPT Solution v2 (broj dokumenta: 10000000076883)</i>	Donosi kontrolni popis s koracima pripreme biblioteke. Kontrolni popis namijenjen je iskusnim korisnicima.

Resurs	Opis
<i>Popis potrošnog materijala i opreme za VeriSeq NIPT Solution v2 (broj dokumenta: 1000000076886)</i>	Predstavlja interaktivni kontrolni popis potrošnog materijala i opreme koje nabavlja korisnik.
<i>Vodič za softver VeriSeq NIPT Solution v2 (broj dokumenta: 1000000067940)</i>	Navodi se pregled softvera VeriSeq NIPT Solution v2, uključujući upute za konfiguraciju i upotrebu VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Vodič za pripremu mjesta za instrument NextSeq 550Dx (broj dokumenta: 1000000009869)</i>	Donosi specifikacije i smjernice za pripremu mjesta za instalaciju i upotrebu instrumenta Illumina NextSeq 550Dx.

Isporuka i instalacija

Korištenjem informacija navedenih u ovom odjeljku pripremite se za isporuku i instalaciju VeriSeq Onsite Server v2 i Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

Isporuka i instalacija VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 isporučuje, raspakirava i smješta ovlašteni davatelj usluge. Illumina Predstavnik instalira VeriSeq Onsite Server v2. Prostor mora biti spreman prije isporuke.



OPREZ

VeriSeq Onsite Server v2 smije otpakirati, instalirati i pomicati samo ovlašteno osoblje.

Dimenzije i sadržaj kutije VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 i dodatna oprema isporučuju se u jednoj kutiji. Pomoću sljedećih dimenzija odredite planove za prijevoz, postavljanje i skladištenje.

Mjera	Dimenzije kutije
Širina	85,1 cm
Visina	41,0 cm
Dubina	62,2 cm
Masa	33,1 kg

Kutija sadrži poslužitelj i sljedeće komponente:

- kabeli za napajanje specifični za državu (2)
- bijeli obrub
- ključevi za obrub
- adapter s priključka DisplayPort na DVI
- certifikat sukladnosti (potpisan i datiran)

Isporuka i instalacija VeriSeq NIPT Microlab STAR

Predstavnik tvrtke Hamilton isporučuje, raspakirava i smješta proizvod VeriSeq NIPT Microlab STAR. Prostor mora biti spreman prije isporuke.



OPREZ

VeriSeq NIPT Microlab STAR smije otpakirati, instalirati i pomicati samo ovlašteno osoblje.

Preduvjeti za pohranu umjetne plazme

Za instalaciju i obuku trebat ćete zamrzivač s temperaturom od 2 °C do 8 °C da biste u njega pohranili uzorke umjetne plazme. Sa svakim VeriSeq NIPT Microlab STAR isporučuje se maksimalno 14 kutija za umjetnu plazmu. Te kutije za umjetnu plazmu sljedećih su dimenzija:

Mjera	Dimenzije
Visina	14,8 cm
Širina	11,7 cm
Dubina	13,1 cm

Preduvjeti za zamjensku pohranu plazme

Ako umjetna plazma nije dostupna, pri postupcima instalacije i obuke koristi se zamjenska mogućnost za plazmu. Za pohranu tih uzoraka plazme trebat ćete zamrzivač s temperaturom od -85 °C do -65 °C. Sa svakim VeriSeq NIPT Microlab STAR isporučuje se osam takvih kutija za plazmu. Te su kutije sljedećih dimenzija:

Mjera	Dimenzije
Visina	13 cm
Širina	15,4 cm
Dubina	15,2 cm

Preduvjeti koji se tiču instalacija

Instalacije postavite prema specifikacijama i preduvjetima navedenim u ovom odjeljku.

Dimenzije opreme

Oprema	Visina	Širina	Dubina	Masa
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 inča)	17,8 cm (7 inča)	63,5 cm (25 inča)	25,9 kg (57 lbs)
VeriSeq NIPT Microlab STAR s automatskim umetanjem	90,3 cm (35,6 inča)	199 cm (78,3 inča)	100,6 cm (39,6 inča)	160 kg (353 lbs)

Preduvjeti postavljanja VeriSeq Onsite Server v2

Postavite VeriSeq Onsite Server v2 kako biste omogućili:

- Kabel napajanja spojen s dvije strujne utičnice i mogućnost brzog odspajanja.
- Odgovarajuću ventilaciju.
- Dvije standardne strujne utičnice udaljene maksimalno 1,8 m od poslužitelja.
- Jedna mrežna utičnica udaljena maksimalno 1,8 m od poslužitelja (ili duži mrežni kabel koji mora nabaviti korisnik).
- Jedna statička rezervirana IP adresa.
- Pristup servisu.

NAPOMENA Ako odlučite smjestiti poslužitelj u ormar, trebat ćete jedinicu za umetanje u ormar veličine 4U.

Uspravno smještenom poslužitelju mora se moći pristupiti sa svih strana uz sljedeće minimalne dimenzije razmaka:

Pristup	Minimalni slobodni prostor
Bočne stranice	Ostavite najmanje 61,0 cm sa svake strane poslužitelja.
Stražnja strana	Ostavite najmanje 10,2 cm iza poslužitelja.
Gornja strana	Ostavite najmanje 61,0 cm iznad poslužitelja. Ako će poslužitelj biti smješten ispod police, pripazite da budu zadovoljeni preduvjeti minimalnog razmaka.

Preduvjeti postavljanja VeriSeq NIPT Microlab STAR

Postavite VeriSeq NIPT Microlab STAR kako biste omogućili:

- Odgovarajuća ventilacija.
- Pet standardnih strujnih utičnica udaljenih maksimalno 1,8 m.
- Dvije dodatne standardne strujne utičnice za potrebe servisiranja udaljene maksimalno 1,8 m.
- Jedna mrežna utičnica udaljena maksimalno 1,8 m (ili duži mrežni kabel koji mora nabaviti korisnik).
- Prostor na stolu desno i lijevo od instrumenta tako da se mogu smjestiti PC i monitor.
- Prostor ispod instrumenta tako da se mogu smjestiti vakuumaska pumpa, kante za smeće, boca za otpad i CPAC kontrolna jedinica (dodatna oprema koja dolazi uz kupnju VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Lijevo od instrumenta dovoljno prostora za kantu za smeće ispod odvoda za bacanje CO-RE vrhova (~26 cm).

Dodatna oprema	Visina	Širina	Dubina
Kontrolna jedinica Inheco Multi TEC	26,4 cm	18,5 cm	24,9 cm
Vakuumska pumpa	25 cm	22 cm	23 cm
Boca za otpad	41 cm	18 cm	18 cm

Preduvjeti za skladištenje reagensa

U sljedećim tablicama navedene su temperature skladištenja i dimenzije reagensa za VeriSeq NIPT Solution v2. Provjerite preduvjete za skladištenje kompleta reagensa za svoj sustav za sekvenciranje.

Tablica 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), broj dijela 20025895

Broj dijela	Opis	Dimenzije	Masa	Skladištenje
20025869	VeriSeq NIPT Kutija za izvlačenje (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lbs)	Sobna temperatura
20026030	VeriSeq NIPT Kutija za pripremu knjižnice (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lbs)	od -25 °C do -15 °C

Broj dijela	Opis	Dimenzije	Masa	Skladištenje
15066811	VeriSeq NIPT Kutija s priborom	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lbs)	od 2 °C do 8 °C
15071543	Epruvete i naljepnice za tijek rada VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lbs)	Sobna temperatura

Tablica 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), broj dijela 15066801

Broj dijela	Opis	Dimenzije	Masa	Skladištenje
15066803	VeriSeq NIPT Kutija za izvlačenje (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	620 g (1,4 lbs)	Sobna temperatura
15066809	VeriSeq NIPT Kutija za pripremu knjižnice (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lbs)	od -25 °C do -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Kutija s priborom	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lbs)	od 2 °C do 8 °C
15071543	Epruvete i naljepnice za tijek rada VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lbs)	Sobna temperatura

Tablica 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), broj dijela 15066802

Broj dijela	Opis	Dimenzije	Masa	Skladištenje
15066807	VeriSeq NIPT Kutija za izvlačenje (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	680 g (1,5 lbs)	Sobna temperatura

Broj dijela	Opis	Dimenzije	Masa	Skladištenje
15066810	VeriSeq NIPT Kutija za pripremu biblioteke (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 in × 5,9 in × 4,3 in)	330 g (0,7 lbs)	od -25 °C do -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT Kutija s priborom	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 in × 4,7 in × 5,5 in)	330 g (0,7 lbs)	od 2 °C do 8 °C
15071543	Epruvete i naljepnice za tijek rada VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 in × 3,9 in × 0,4 in)	20 g (0,04 lbs)	Sobna temperatura

Područje prije PCR-a

Prije početka rada u laboratoriju definirajte posebna područja i laboratorijske postupke za sprječavanje kontaminacije proizvodima za PCR. Proizvodi za PCR mogu kontaminirati reagense, instrumente i uzorke, onemogućujući normalan rad i uzrokujući netočne rezultate.

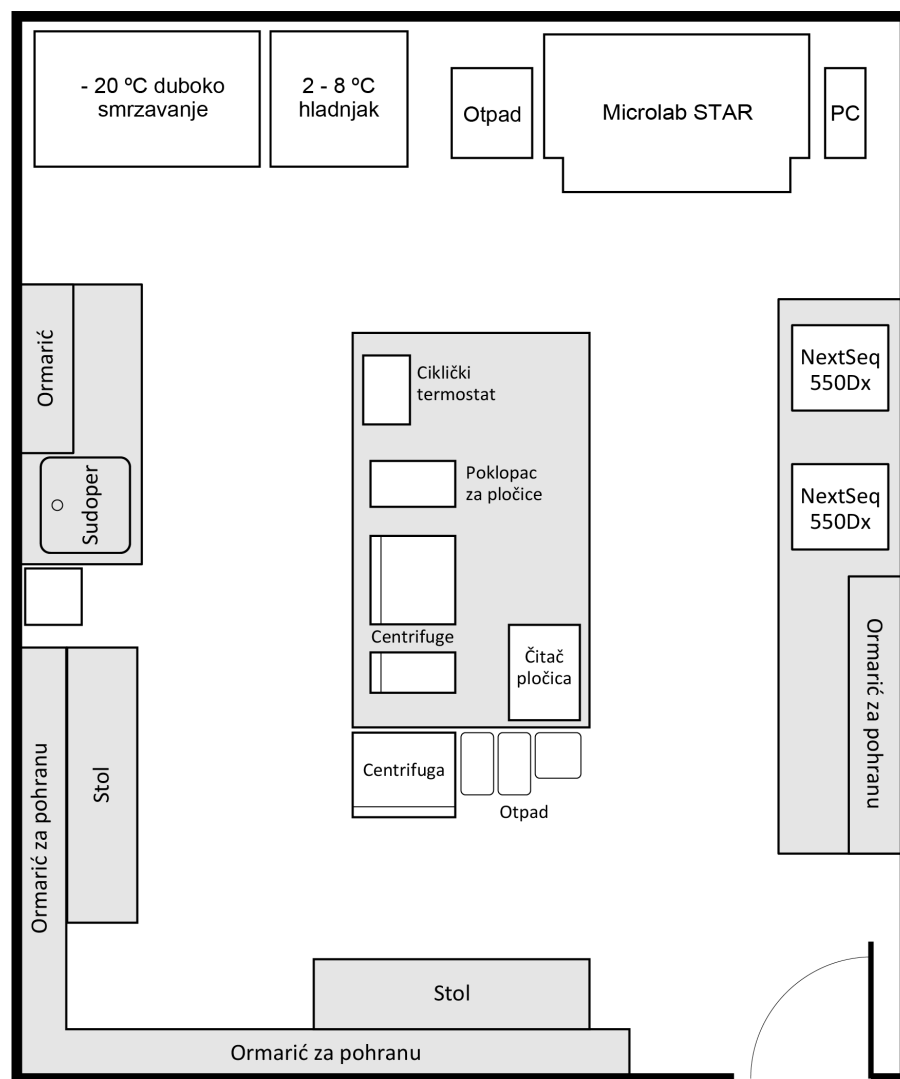
Slijedite smjernice u nastavku da biste izbjegli unakrsnu kontaminaciju.

- Definirajte područje prije PCR-a s posebnim ulazima za procese prije PCR-a.
- Organizirajte rad tako da laboratorijsko osoblje ne mora prolaziti kroz područja laboratorija nakon PCR-a da bi pristupilo području prije PCR-a.
- Stavite VeriSeq NIPT Microlab STAR u područje prije PCR-a.
- Materijal ili oprema iz područja laboratorija nakon PCR-a ne smiju se upotrebljavati u području prije PCR-a.
- Tijek rada VeriSeq NIPT Solution v2 ne obuhvaća korak PCR-a, pa vaš sustav za sekvenciranje nove generacije smije biti smješten u području prije PCR-a ako se ne upotrebljava za druge primjene.

Primjer tlocrta laboratorija

Na sljedećoj slici prikazan je primjer tlocrta za 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx instrumenta i pomoćnu laboratorijsku opremu. Taj primjer tlocrta zauzima oko 35 četvornih metara. VeriSeq Onsite Server v2 i neprekidno napajanje ne moraju se smjestiti u laboratorij, pa namjerno nisu prikazani na primjeru tlocrta.

Slika 1 VeriSeq NIPT Solution v2 Primjer rasporeda laboratorija (nije u mjerilu)



Preduvjeti za ispis crtičnog koda

Prilikom ispisa naljepnica s crtičnim kodom za epruvetu za krv tvrtke Streck slijedite ove smjernice.

Tablica 4 Specifikacije crtičnog koda

Specifikacija	Opis
Vrsta	Crne crtice na bijeloj podlozi.
Tumačenje simbola	Kod 128, podskup B. To tumačenje simbola obuhvaća ASCII znakove od 32 do 127 (0 – 9, A – Z, a – z) i posebne znakove.
Gustoća i tolerancija koda	Minimalna širina modula (dimenzija x) s tolerancijom za ispis: $\geq 0,1651$ mm. Maksimalna širina modula (dimenzija x) s tolerancijom za ispis: $\leq 0,508$ mm. Najbolji rezultati čitanja kad je dimenzija x $\geq 0,254$ mm.
Broj testnih znakova	Jedan znak.
Zabranjena zona	≥ 10 puta dimenzija x, ali barem 3 mm.
Kvaliteta ispisa	Ispis crtičnog koda mora biti visoke kvalitete. Nužan je ispis crtičnog koda ANSI/CEN/ISO razreda A ili B. Prikladan je offset, tipografski, urezni i fleksografski ispis. Nije prikladan mehanički matrični i termomatrični ispis. Površina se smije tretirati, premazivati ili plastificirati.

Slika 2 Dimenzije crtičnog koda



	Dimenzije	Min.	Maks.
A	Dužina naljepnice	-	80 mm
B	Dužina koda	-	74 mm
C	Zabranjena zona	3 mm	-
D	Širina naljepnice	12 mm	-
E	Širina koda	12 mm	-
F	Udaljenost od koda do ruba naljepnice	-	1 mm

Električni preduvjeti

Specifikacije napajanja VeriSeq Onsite Server v2

Napajanje	Specifikacija
Ulazni napon	100 – 240 V izmjenične struje pri 47 – 63 Hz
Potrošnja energije	525 W

Specifikacije napajanja VeriSeq NIPT Microlab STAR

Napajanje	Specifikacija
Ulazni napon	100 – 240 V izmjenične struje pri 50 – 60 Hz
Potrošnja energije	600 W

Spremnici

Vaše instalacije moraju obuhvaćati sljedeće priključke:

Tablica 5 Spremnici

Napon	Specifikacije
100 – 120 V izmjenične struje	- Obavezna su dva posebna uzemljena strujna voda od 15 A s odgovarajućim naponom i uzemljenjem. - Sjeverna Amerika i Japan – utičnica: NEMA 5-15
220 – 240 V izmjenične struje	- Obavezna su dva posebna uzemljena strujna voda od 10 A s odgovarajućim naponom i uzemljenjem. - Ako napon varira više od 10 %, obavezni su regulatori napajanja.

Uzemljenje



Instrument je uzemljen preko kućišta. Uzemljenje u strujnom kabelu usklađeno je s uzemljenjem instrumenta. Uzemljenje u strujnom kabelu mora prilikom korištenja uređaja ispravno funkcionirati.

Strujni kabeli

VeriSeq Onsite Server v2 ima priključke prema međunarodnom standardu IEC 60320 C13 te se isporučuje s dva kabela za napajanje specifična za regiju.

Opasni se naponi uklanjaju iz poslužitelja tek nakon isključivanja kabela napajanja iz izvora izmjenične struje.

Da biste nabavili ekvivalentne priključke ili strujne kabele sukladne s lokalnim standardima, posavjetujte se s dobavljačem treće strane kao što je Interpower Corporation (www.interpower.com).



OPREZ

Ne upotrebljavajte produžni kabel za spajanje poslužitelja na izvor napajanja.

Osigurači

VeriSeq Onsite Server v2 ne sadrži osigurače koje bi korisnik mogao sam mijenjati.

Izvor neprekidnog napajanja

Illumina preporučuje korištenje neprekidnog napajanja (UPS-a) koje osigurava korisnik. Illumina nije odgovorna za gubitak podataka uslijed prekida napajanja bez obzira na to je li server povezan s UPS-om. Standardno napajanje putem generatora često nije neprekidno, pa može doći do kratkog prekida napajanja nakon kojeg se uređaj nastavlja napajati. Takvi prekidi u napajanju ometaju analizu i prijenos podataka.

U sljedećoj tablici navedeni su preporučeni UPS-ovi za poslužitelj. Izlazni napon preporučenih modela ovisit će o vašoj regiji.

Specifikacija	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Broj dijela SMT1500J (Japan)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Broj dijela SMT1500C (Sjeverna Amerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Broj dijela SMT1500IC (međunarodno)
Maksimalni izlazni kapacitet	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Ulazni napon (nominalni)	100 V izmjenične struje	120 V izmjenične struje	230 V izmjenične struje
Ulazna frekvencija	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Ulazni priključak	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Šuko CEE7/EU1-16P Britanski BS1363A
Dimenzije (V × Š × D)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Masa	26 kg	24,6 kg	24,1 kg
Uobičajeno vrijeme izvođenja (opterećenje 50 %)	30 minuta	30 minuta	30 minuta
Uobičajeno vrijeme izvođenja (opterećenje 100 %)	15 minuta	15 minuta	15 minuta

Napomene o zaštiti okoliša

Element	Specifikacija
Temperatura	Temperaturu u laboratoriju održavajte između 19 °C i 25 °C (22 °C ± 3 °C). Ta je temperatura radna temperatura nove generacije kompatibilnih instrumenata za sekvenciranje. Ne dopustite da sobna temperatura mijenja vrijednost za više od ±2 °C.
Vlažnost	Nekondenzirajuću relativnu vlažnost održavajte između 20 % i 80 %.
Nadmorska visina	Komponente proizvoda držite na nadmorskoj visini nižoj od 2000 m.
Kvaliteta zraka	Komponentama proizvoda rukujte u zatvorenom prostoru s razinama čistoće čestica zraka prema normi ISO 14644-1 razredu 9 (običan sobni / laboratorijski zrak) ili boljim. Komponente proizvoda držite podalje od izvora prašine.
Ventilacija	Obratite se svom odjelu za održavanje za informacije o preduvjetima ventilacije koji su dovoljni za razinu zagrijavanja koja se očekuje od komponenti proizvoda.

Izlazna toplina

Oprema	Izmjerena snaga	Toplinska izlazna energija
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2047 BTU/h

Izlazna buka

VeriSeq Onsite Server v2 je klimatiziran. Kad poslužitelj obrađuje podatke čuje se buka ventilatora.

Oprema	Izlazna buka (dB)	Udaljenost
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 stope)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	podaci nisu dostupni

Mjerni rezultat od < 62 dB unutar je razine normalnog razgovora pri udaljenosti otprilike 1 m.

Mrežne postavke

Prije instalacije proizvoda VeriSeq Onsite Server v2 razmotrite sljedeće mrežne postavke i preduvjete.

NAPOMENA Prije instalacije morate popuniti i vratiti *predinstalacijski obrazac za VeriSeq On-Site Server V2*. Neki od podataka u ovom odjeljku traže se u obrascu.

Za postavljanje poslužitelja obavezne su sljedeće mrežne komponente:

- Adresa zadanog pristupnika
- IP adresa DNS poslužitelja
- jedna statička, namjenska IP adresa
- maska podmreže za statičku IP adresu
- SMTP poslužitelj
- naziv glavnog računala ili IP adresa NTP poslužitelja kojemu se može pristupiti
- **[neobavezno]** naziv glavnog računala ili IP adresa drugog NTP poslužitelja koji se upotrebljava kao rezerva.

Podrška za opće umrežavanje obuhvaća sljedeće preduvjete i preporuke:

- 1 -gigabitna veza između poslužitelja i mreže. Tu vezu uspostavite izravno ili preko mrežnog preklopnika.
- Da biste arhivirali podatke, upotrijebite uređaj za mrežnu pohranu koji primjenjuje protokol Common Internet File System (CIFS).
- Zamolite informatičara u svojoj tvrtki da razmotri kriju li neke aktivnosti održavanja mreže moguće probleme s kompatibilnosti sa sustavom.

Mrežni priključci

VeriSeq Onsite Server v2 koristi mrežne priključke za servise kako je opisano u sljedećoj tablici.

Tablica 6 Mrežni priključci VeriSeq Onsite Server v2

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

Vrijednost	Usluga	Protokol
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Preduvjeti za udaljeni pristup

Obavezan je udaljeni pristup vašoj mreži kako bi tim Illumina za podršku mogao hitno otklanjati poteškoće i rješavati probleme. Pripazite da računalo sa softverom VeriSeq NIPT Microlab STAR PC i svi sustavi za sekvenciranje mogu biti dostupni vanjskoj mreži. Svi softveri za udaljenu pomoć koje upotrebljava tim Illumina za podršku obuhvaćaju sveobuhvatnu sigurnost podataka, ne zahtijevaju otvaranje rupa u vatrozidu te će biti sukladni sljedećim mjerama opreza:

- Sesije udaljenog pristupa mora pokrenuti korisnik i nazočiti im, a mogu se u bilo kojem trenutku prekinuti.
- Uvijek prije pokretanja dijeljenja zaslona, udaljene kontrole ili prijenosa podataka obavezna je dozvola korisnika.
- Radnje osoblja za podršku uvijek su vidljive korisniku.
- Nikad se ne nadjačavaju lokalne sigurnosne kontrole.
- Sve mrežne aktivnosti se bilježe, a korisnik može snimati sesije radi kasnijeg pregleda.

Napomene o sigurnosti

Da biste svoj instrument održali sigurnim, preporuke potražite u odjeljku [Sigurnost proizvoda tvrtke Illumina](#).

Sljedeće napomene o sigurnosti i preporuke podržavaju sigurnu implementaciju VeriSeq NIPT Solution v2 u laboratoriju. Prođite kroz ovaj sadržaj sa stručnjacima za informatiku i sigurnost u vašem laboratoriju.

Sigurnosne kontrole

VeriSeq NIPT Solution v2 obuhvaća sljedeće ugrađene sigurnosne mjere.

- **Šifrirani prijenos podataka:** sva komunikacija i prijenos datoteka između komponenti VeriSeq NIPT Solution v2 šifrirani su. Promet povezan s API-jima i korisničkim sučeljima za komponente šifriran je protokolom TLS v1.2. Pri prijenosu datoteka komponente za sekvenciranje upotrebljava se SSPI protokol.
- **Kontrole pristupa:** Softver VeriSeq NIPT Microlab STAR kontrolnog računala i VeriSeq Onsite Server v2 pružanje provjere autentičnosti korisnika temeljene na ulogama za pristup. Sva VeriSeq NIPT Microlab STAR komunikacija s VeriSeq Onsite Server v2 zahtijeva provjeru autentičnosti.
- **Bilježenje:** Aktivnost korisnika na VeriSeq NIPT Microlab STAR računalu i instrumentu za sekvenciranje VeriSeq Onsite Server v2 zapisuje se.
- **Sigurnost pri pohrani podataka:** Sigurnosne kopije baze podataka VeriSeq Onsite Server v2 mogu se šifrirati pomoću ključa AES-256. Poslužitelj ne dopušta vanjske prijave u operacijski sustav osim pomoću jedne ovlaštene vjerodajnice servisnog osoblja Illumina.
- **Testiranje:** VeriSeq Onsite Server v2 prošao je sigurnosnu analizu u obliku modeliranja prijetnji, testiranja proboja i traženja zlonamjernog softvera.
- **Komponente trećih strana:** Na zahtjev je od službe za tehničku podršku Illumina moguće dobiti popis softverskih resursa.

Sigurnosne preporuke

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 podržava šifrirani prijenos podataka na pogone poslužitelja za zajedničko korištenje i sa njih. Za pristup dijeljenim pogonima VeriSeq NIPT Onsite Server v2 potrebno je koristiti SMB šifriranje s omogućenim potpisivanjem (SMB protokol v3.1.1 i noviji).

Da biste unaprijedili sigurnost VeriSeq NIPT Solution v2, slijedite ove preporuke kad je to moguće.

Kontrole obrane perimetra

Korištenjem vatrozida ili proxy poslužitelja osigurajte da VeriSeq NIPT Solution v2 izoliran od drugih računala i sustava za komunikaciju koji nisu nužni za rukovanje sustavom. Tijekom normalnog rada sav internetski pristup uređaju trebao bi biti blokiran.

Potrebno je implementirati sustave za otkrivanje i sprječavanje upada s mreže u perimetar lokalnih mreža radi sprječavanja napada izvana.

Segmentacija mreža

VeriSeq NIPT Solution v2 mora biti na segmentu mreže kod kojeg je ograničena komunikacija samo na komponente nužne za rad. Razmislite o korištenju virtualnog LAN-a (VLAN-a) i s njim povezanih popisa za kontrolu pristupa (ACL-ova).

Povremeno se na sustav mora povezati služba za udaljenu tehničku podršku. Složite mrežnu infrastrukturu tako da je moguć privremeni vanjski pristup koji se zatim može onemogućiti prije nastavka uobičajenog rada.

Sigurne mrežne lozinke

U softveru za analizu traži se da administratori sustava automatski ažuriraju mrežne lozinke za VeriSeq NIPT Microlab STAR API i mapu uređaja za sekvenciranje. Samo administratori smiju konfigurirati te lozinke, a oni se moraju pobrinuti da su lozinke dovoljno složene. Nemojte te lozinke dijeliti s običnim korisnicima.

Upotreba domenskih korisnika instrumenta za pripremu biblioteka

Prilikom odabira korisnika za uloge za kontrolno računalo VeriSeq NIPT Microlab STAR birajte korisnike na razini domene.

Kontrole fizičkog pristupa

VeriSeq Onsite Server v2 pohranjuje nedavne sirove podatke dobivene sekvenciranjem, datoteke dobivene analizom i datoteke izvješća te bazu podataka svih serija i povezane rezultate. Disk u poslužitelju nije šifriran i lokacije na kojima se rješenje implementira moraju strogo ograničiti i nadzirati tko od osoblja ima pristup poslužitelju kako bi fizički osigurale podatke.

Slijedite ove preporuke kad je to moguće za svoju lokaciju.

- Instalirajte komponente sustava u laboratorijima i poslužiteljskim prostorijama s fizičkim kontrolama pristupa kako biste spriječili neovlašteno osoblje u pristupu računalima i sučeljima.
- Implementirajte radne postupke da biste razmotrili uloge osoblja koje rukuje VeriSeq NIPT Solution v2 te ako je potrebno, nekima uskratite pristup.
- Pripazite da se vjerodajnice osoblja koje napusti tvrtku ili ustanovu brzo onemoguće.

Poslužitelj za e-poštu

Konfigurirajte VeriSeq NIPT Solution v2 za slanje sistemskih upozorenja korisnicima putem poslužitelja za e-poštu izvan sustava. Za taj poslužitelj slijedite ove sigurnosne preporuke kad je to moguće.

- Redovito provjeravajte ima li na poslužitelju za e-poštu zlonamjernog softvera.
- Redovito ažurirajte poslužitelj radi uklanjanja sigurnosnih ranjivosti.
- Konfigurirajte poslužitelj da komunicira uz Transport Layer Security (TLS).
 - Za TLS šifriranje uvijek se mora koristiti v1.2 ili novija verzija.

Mrežna pohrana (NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2 može se konfigurirati za korištenje vanjskih NAS-ova trećih strana radi pohrane podataka dobivenih sekvenciranjem. Slijedite ove preporuke kad je to moguće.

- Implementirajte sigurnosne preporuke proizvođača NAS uređaja.
- Konfigurirajte NAS za SMB šifriranje.

Šifrirane sigurnosne kopije

Administrator sustava trebao bi razmisliti o omogućivanju šifriranih sigurnosnih kopija baze podataka. Ako se koriste nešifrirane sigurnosne kopije, pohranite datoteke na siguran način da biste spriječili neovlašteni pristup.

Illumina Proactive

Ako upotrebljavate NextSeq 550Dx, možete se povezati s daljinskim servisom za podršku instrumentu Illumina Proactive. Prije omogućivanja tog servisa korisnici bi se trebali upoznati sa sadržajem dokumenta *Sigurnost podataka sa Illumina Proactive* kako bi provjerili odgovaraju li mjere sigurnosti i zaštite privatnosti standardima ustanove.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 dopušta da se na VeriSeq Onsite Server v2 poveže vanjski LIMS sustav putem dijeljenih mapa i API-ja. Računalo koje hostira LIMS trebalo bi imati implementirane kontrole pristupa, na njemu bi se trebalo redovito provjeravati ima li zlonamjernog softvera te bi trebao biti instaliran operacijski sustav sa sigurnosnim zakrpama.

Pripazite da je na LIMS poslužitelju pokrenut SMB protokol za postavljanje dijeljenih mapa koje podržavaju šifriranje.

Antivirusni softver

Preporučujemo korištenje antivirusnog softvera po vlastitom izboru na VeriSeq NIPT Microlab STAR kontrolnom računalu za zaštitu instrumenta od virusa. Preporučuje se pregledavanje sustava antivirusnim rješenjem nakon instalacije VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Da biste spriječili gubitak podataka ili prekide u radu, konfigurirajte antivirusni softver na sljedeći način:

- Postavite ručna skeniranja. Nemojte dopustiti automatska skeniranja.
- Pokrećite ručna skeniranja samo kad se instrument ne upotrebljava.
- Postavite da se ažuriranja preuzimaju bez ovlaštenja korisnika, ali da se ne instaliraju.
- Ne ažurirajte softver tijekom rada instrumenta ili poslužitelja. Ažurirajte sustav samo kad je sigurno ponovno pokrenuti kontrolno računalo.
- Nemojte automatski ponovno pokretati računalo nakon ažuriranja.
- Za direktorij s aplikacijom i diskovne jedinice isključite sve vrste zaštite datotečnog sustava u stvarnom vremenu. Tu postavku primijenite na direktorije C:\Illumina i Z:\ilmn.
- Isključite Windows Defender. Taj proizvod za Windows može utjecati na resurse operacijskog sustava koje upotrebljava softver Illumina.

Ažuriranja sustava Windows

Kako bi se osigurala pouzdanost sustava, VeriSeq NIPT Microlab STAR kontrolno računalo instalirano je s onemogućenim automatskim ažuriranjima sustava Windows. Illumina ne preporučuje omogućavanje automatskih ažuriranja sustava Windows. Da bi vaši podaci bili sigurni, preporučujemo da se na kontrolnom računalu VeriSeq NIPT Microlab STAR sva kritična sigurnosna ažuriranja Windowsa redovito primjenjuju ručno. Prilikom primjene ažuriranja instrument mora biti u stanju mirovanja jer će neka od njih zahtijevati ponovno pokretanje cijelog sustava. Općenita ažuriranja mogu okruženje u kojem sustav funkcionira izložiti riziku, pa ona nisu podržana.

Ako sigurnosna ažuriranja nisu moguća, alternativna rješenja uključivanja ažuriranja sustava Windows obuhvaćaju sljedeće:

- Robusniju zaštitu vatrozidom i mrežnu izolaciju (virtualni LAN).
- Lokalno USB spremište.
- Ponašanje korisnika i upravljanje ponašanjem radi sprječavanja nepravilnog korištenja kontrolnog računala i osiguravanje odgovarajućih kontrola utemeljenih na dopuštenjima.

Dodatne informacije o alternativama ažuriranjima sustava Windows zatražite od Illumina tehničke podrške.

VeriSeq NIPT Microlab STAR Ponovno snimanje operacijskog sustava kontrolnog računala

Ako vaše VeriSeq NIPT Microlab STAR kontrolno računalo uključuje opciju ponovnog kopiranja operacijskog sustava, imajte na umu da taj postupak vraća sustav na tvornički zadano stanje. Nakon ponovnog snimanja, posjeti na licu mjesta iz Hamiltona i predstavnici Illumina podrške potrebni su za vraćanje sustava u provjereno stanje proizvodnje. Preporučujemo koordinaciju ovih posjeta podrške prije početka postupka ponovnog snimanja. Također, sva prethodno primijenjena kritična sigurnosna ažuriranja moraju se ručno ponovno instalirati nakon ponovnog snimanja.

Softver trećih strana

Illumina podržava samo softver koji je isporučen prilikom instalacije.

Chrome, Java, Box i drugi programi trećih strana nisu testirani i mogu utjecati na radna svojstva i sigurnost. Primjerice, RoboCopy prekida prijenos strujanjem koji izvodi paket kontrolnog softvera. Prekid može uzrokovati oštećenja i manjkavosti podataka dobivenih sekvenciranjem.

Ponašanje korisnika

Kontrolno računalo i poslužitelj instrumenta namijenjeni su izvođenju VeriSeq NIPT Solution v2. Nemojte ih smatrati računalima opće namjene. Radi kvalitete i sigurnosti nemojte ih upotrebljavati za pregledavanje interneta, provjeru e-pošte, pregled dokumenata i druge nepotrebne aktivnosti. Te aktivnosti mogu uzrokovati pad radnih svojstava ili gubitak podataka.

Certifikati i sukladnost proizvoda

VeriSeq Onsite Server v2 je certificiran prema sljedećim standardima:

Država	Certifikat
Argentina	IRAM
Australija	RCM
Kina	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Europska unija	CE; RoHS
Indija	BIS
Koreja	KCC: klauzula 3., članak 58-2 Zakona o radiovalovima
Meksiko	NOM
Rusija	EAC
Južna Afrika	SABS
Tajvan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Sjedinjene Američke Države	FCC razred A; UL 60950

Potrošni materijal i oprema koju mora pribaviti korisnik

Sljedeći potrošni materijal i oprema, koje mora pribaviti korisnik, upotrebljavaju se za sekvenciranje, održavanje i otklanjanje poteškoća.

Oprema koja je obavezna, a ne dolazi s proizvodom

Oprema	Dobavljač
Sustav za sekvenciranje nove generacije sa sljedećim mogućnostima: • sekvenciranje 2 x 36 bp s uparenim krajevima • Kompatibilno s prilagodnicima dual indeksa u Komplet za pripremu uzoraka za VeriSeq NIPT. • Automatsko generiranje BCL datoteka • dvokanalna kemija • 400 milijuna čitanja uparenih krajeva po obradi • Kompatibilno sa softverom za VeriSeq NIPT analizu v2 ili NextSeq 550Dx sequencing system.	Dobavljač instrumenta ili Illumina, broj dijela 20005715
Jednokanalne pipete od 20 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Jednokanalne pipete od 200 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Jednokanalne pipete od 1000 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Držać za pipete	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Hladnjak, od 2 °C do 8 °C	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Zamrzivač, -25 °C do -15 °C	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Mikrocentrifuga	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Vrtložna miješalica	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Sklop centrifuge i rotora za epruvete za prikupljanje krvi	

Oprema	Dobavljač
Preporučeno: - Centrifuga Allegra X12R, 1600 g - Allegra Centrifuge GH-3.8 Rotor sa spremnicima - Allegra Centrifuge Bucket Covers, komplet od dva komada - Allegra Centrifuge Adapter Assembly, 16 mm, komplet od četiri komada	- Beckman Coulter, broj artikla #392304 (120 V ili 230 V) - Beckman Coulter, broj artikla 369704 - Beckman Coulter, broj artikla 392805 - Beckman Coulter, broj artikla 359150
Ekvivalent: - Hlađena centrifuga ubrzanja do 1600 × g bez mogućnosti kočenja - Njišući rotor sa spremnicima - Umetci za spremnike minimalne dubine 76 mm - Umetak za držanje epruveta za prikupljanje krvi dimenzija 16 mm x 100 mm	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Sklop centrifuge i rotora za mikropločice	
Preporučeno: - Jedna od sljedećih potpornih baza za mikropločice: - MicroAmp 96-Well Support Base 96-Well PCR Plate Carrier	- Thermo Fisher Scientific, kataloški broj 4379590 - Thermo Fisher Scientific, kataloški broj AB-0563/1000
Ekvivalent: - Centrifuga ubrzanja do 5600 × g - Rotor s njišućim pladnjem s nosačima pladnjeva s 96 jažica, minimalna dubina 76,5 mm	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
- Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT - Sorvall Legend XTR Centrifuge - HIGHPlate 6000 Microplate Rotor - Rotor high plate 6000	- Thermo Fisher Scientific, broj 75016034 - Thermo Fisher Scientific, kataloški broj 75004521 (120 V) ili kataloški broj 75004520 (230 V) - Thermo Fisher Scientific, kataloški broj 75003606 - Thermo Scientific VWR, kataloški broj 97040-244

Oprema	Dobavljač
Jedan od sljedećih čitača mikropločica ili ekvivalentan (fluorometar) sa softverom SoftMax Pro v6.2.2 – 7.1.2: - Gemini XPS - SpectraMax M2, M3, M4 i M5 - Uz čitač mikropločica potreban je ljubičasti umetak da bi se upotrebljavao u tijeku rada.	- Molecular Devices, broj dijela XPS - Molecular Devices, broj dijela M2, M3, M4 i M5
SpectraMax High-Speed USB, serijski prilagodnik	Molecular Devices, broj dijela 9000-0938
Termocikler sljedećih specifikacija: - Grijani poklopac - Temperaturni raspon od 4 °C do 98 °C - Temperaturna preciznost ± 2 °C - Minimalni korak pojačavanja 2 °C/s - Kompatibilan s pločicom Twin.tec PCR Plate 96-well, punog profila	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
VeriSeq NIPT Microlab STAR	Hamilton, broj dijela 95475-01 (115 V), broj dijela 95475-02 (230 V) ili broj dijela 806288 (za Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 ili nadograđen VeriSeq Poslužitelj na lokaciji	Illumina, broj dijela 20028403 ili 20047000 (v2) ili 20101927 ili broj 15076164 ili broj 20016240 (nadograđeno)
Ako koristite NextSeq 550Dx sequencing system: NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5 75 ciklusa	Illumina, broj dijela 20028870

Neobavezna oprema, nije priložena

Oprema	Dobavljač
Pluggo Decapper System	LGP Consulting, broj dijela 4600 4450
Pločica za potvrđivanje fluorescencije SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, broj dijela 0200-5060
Tube Revolver/Rotator, epruvete od 15 ml, 40 okr./min, 100 – 240 V	Thermo Scientific, kataloški broj 88881001 (SAD) ili kataloški broj 88881002 (EU)

Potrošni materijal koji je obavezan, a ne dolazi s proizvodom

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za pokretanje PQ-a (serija od 48 uzoraka)
1000 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, broj dijela 235905	339
300 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, broj dijela 235903	637
50 µl Conductive Non-Sterile Filter Tips	Hamilton, broj dijela 235948	455
Spremnik s dubokim jažicama sljedećih specifikacija: • Format mikropločice SLAS 1-2004 s 96 jažica s piramidalnim ili konusnim dnom minimalnog kapaciteta 240 ml. • Polipropilen s preferencijom za slabo vezanje DNA za sve kontaktne površine uzorka. • Interne dimenzije (razina tekućine) kompatibilne su s koracima automatske aspiracije i pipetiranja za VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Dimenzije visine kompatibilne su s automatiziranim pokretima VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora Kompatibilni spremnici: • Corning Axygen, broj proizvoda RES-SW96-HP-SI • Agilent, broj proizvoda # 201246-100	6

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za pokretanje PQ-a (serija od 48 uzoraka)
Posuda s reagensima sa sljedećim specifikacijama: • Posuda koja čvrsto sjeda, ali bez primjene sile, u nosač uVeriSeq NIPT Microlab STAR s konusnim dnom i minimalnog kapaciteta 20 ml. • Polipropilen bez RNaze/DNaze. • Interne dimenzije spremnika (razina tekućine) generiraju razine tekućine uz pomoć volumena reagensa analize koje su kompatibilne s koracima automatske aspiracije i pipetiranja za VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Dimenzije visine kompatibilne su s automatiziranim pokretima VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Kompatibilne posude: • Illumina Tub reagensa, broj dijela 20095418	11

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za pokretanje PQ-a (serija od 48 uzoraka)
Pločice s dubokim jažicama sa sljedećim specifikacijama: • Format mikropločice SLAS 1-2004, 3-2004 i 4-2004 s 96 jažica s piramidalnim ili konusnim dnom minimalnog kapaciteta jažice 2 ml. • Prozirni polipropilen s preferencijom za slabo vezanje DNK-a za sve kontaktne površine uzorka. • Dimenzije jažica generiraju razinu tekućine koja je kompatibilna s koracima automatske aspiracije i pipetiranja za VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Širina pločice koja dopušta smještanje barkodova za pločice na odgovarajući položaj uz čvrsto prijanjanje na ravnu površinu. • Okvir otporan na torziju može podnijeti minimalno 5600 x g. • Dimenzije visine pločica kompatibilne su s automatiziranim pokretima VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora Kompatibilne pločice: • Eppendorf, broj dijela 0030505301 • Eppendorf, broj dijela 30502302 • USA Scientific, broj dijela 1896-2000	3

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za pokretanje PQ-a (serija od 48 uzoraka)
Pločica s 384 jažica i sljedećim specifikacijama: • Mikropločica s 384 jažica optimizirana za male zapremine s minimalnim kapacitetom jažice 50 µl. • Crni neprozirni polistiren s blokiranjem svjetlosti i slabim vezanjem DNK-a za sve kontaktne površine uzorka. • Dimenzije jažica generiraju razine tekućine koje su kompatibilne s koracima automatske aspiracije i pipetiranja za VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Dimenzije visine pločica kompatibilne su s automatiziranim pokretima VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Širina pločice koja dopušta smještanje barkodova za pločice na odgovarajući položaj uz čvrsto prijanjanje na ravnu površinu.	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora Kompatibilne pločice: • Corning, broj proizvoda 3820	1

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za pokretanje PQ-a (serija od 48 uzoraka)
Pločica s 96 jažica i sljedećim specifikacijama: • Mikropločica s okvirom otpornim na torziju može podnijeti minimalno 5600 x g i 96 prozirnih jažica sa suženim dnom, povišenim rubovima i minimalnim kapacitetom jažice 150 µl. • Polipropilen bez RNaze/DNaze sa slabim vezanjem DNA za sve kontaktne površine uzorka. • Dimenzije jažica generiraju razine tekućine kompatibilne s koracima automatske aspiracije i pipetiranja za VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Dimenzije visine pločica kompatibilne su s automatiziranim pokretima VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora Kompatibilne pločice: • Eppendorf, broj dijela 0030129512 • Eppendorf, broj dijela 30129580 • Eppendorf, broj dijela 30129598 • Eppendorf, broj dijela 30129660 • Eppendorf, broj dijela 30129679 • Bio-Rad, broj dijela HSP9601	12

NAPOMENA kompatibilno plastično posuđe s drugim brojevima dijela, primjerice kompatibilne pločice s 96 jažica drugih proizvođača, možda se neće moći izravno zamijeniti bez kalibracije specifične za dio na sustavu VeriSeq NIPT Microlab STAR koju provodi osoblje servisa i podrške Illumina. Da biste zamijenili plastično posuđe, obratite se timu za podršku Illumina.

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za pokretanje PQ-a (serija od 48 uzoraka)
- Širina pločice koja dopušta smještanje barkodova za pločice na odgovarajući položaj uz čvrsto prisanje na ravnu površinu. - Kompatibilno s termociklerima za denaturiranje.	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora Kompatibilne pločice: - Eppendorf, broj dijela 0030129512 - Eppendorf, broj dijela 30129580 - Eppendorf, broj dijela 30129598 - Eppendorf, broj dijela 30129660 - Eppendorf, broj dijela 30129679 - Bio-Rad, broj dijela HSP9601	12
Jedan od sljedećih zatvarača: - Microseal 'F' Foil - Zatvarači od folije	- Bio-Rad, kataloški broj MSF1001 - Beckman Coulter, broj artikla 538619	-
Ekvivalent: - Sprej za brzu dezinfekciju na bazi alkohola - Otopina deterdženta za dezinfekciju Preporučeno: - Deionizirana voda i 70-postotni etanol	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, kataloški broj 218997	48
Push Caps	Sarstedt, broj narudžbe 65.802	48
Epruvete od 2 ml s navojnim čepovima	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-

Potrošni materijal	Dobavljač	Količina potrebna za pokretanje PQ-a (serija od 48 uzoraka)
Vrhovi za pipete s filtrom od 20 µl za pipetu od 20 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-
Vrhovi za pipete s filtrom od 200 µl za pipetu od 200 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-
Vrhovi za pipete s filtrom od 1000 µl za pipetu od 1000 µl	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora	-

Neobavezan potrošni materijal, nije priložen

Potrošni materijal	Dobavljač
Epruveta, čep s navojem, 10 ml (samo za kontrolne uzorke)	Sarstedt, broj narudžbe 60.551
Epruveta, čep s navojem, 50 ml	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Dulbeccova fosfatom puferirana fiziološka otopina (DPBS) za negativnu kontrolu (NTC)	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Serološke pipete od 25 ml	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora
Serološke pipete od 10 ml	Bilo koji dobavljač laboratorijskog pribora

Povijest revizija

Dokument	Datum	Opis promjene
Broj dokumenta 1000000076975 v08	Kolovoz 2025.	Dodan je odjeljak Ponovno snimanje operacijskog sustava VeriSeq MicroLab STAR Control PC. Ažurirane veze za sigurnost proizvođača tvrtke Illumina Dodatni resursi i napomene o sigurnosti.
Broj dokumenta 1000000076975 v07	Kolovoz 2024.	Dodane su sljedeće informacije: • Brojevi dijelova za VeriSeq NIPT Solution v2 • Illumina Reagent Tub, broj dijela 20095418. Ažurirane su sljedeće informacije: • Kompatibilne verzije softvera SoftMax Pro • Napomene o sigurnosti s preporukama za pregled najboljih praksi i upotrebu softvera TLS v1.2 ili novijeg • Informacije o čitaču mikropločica SpectraMax • Specifikacije za pločice s dubokim jažicama, pločice s 384 jažice i pločice sa 96 jažica. Uklonjena je preporuka za Deconex®.
Broj dokumenta 1000000076975 v06	Kolovoz 2021.	Ažurirana adresa ovlaštenog predstavnika za EU.
Br. dokumenta 1000000076975 v05	Travanj 2021.	Dodan odjeljak Preduvjeti za zamjensku pohranu plazme.
Br. dokumenta 1000000076975 v04	Ožujak 2021.	U poglavlje Mrežne postavke dodan odjeljak Mrežni priključci. Ažurirane informacije o pohrani plazme za umjetnu plazmu. Ažuriran popis laboratorijske opreme u skladu s novim specifikacijama laboratorijske opreme. Ažurirane upute za postavke ažuriranja za Windows kako bi preporuka ručnog ažuriranja bila jasnija.

Dokument	Datum	Opis promjene
Broj dokumenta 1000000076975 v03	Rujan 2020.	Ažuriran odjeljak Napomene o sigurnosti novim odjeljcima Sigurnosne kontrole i Sigurnosne preporuke. Ažurirani okolišni uvjeti kako bi se razjasnila svrha specifikacija za temperaturu. Ažuriran opis vodiča za pripremu mjesta za NextSeq 550Dx kako bi se navelo da obuhvaća pojedinosti o sigurnosti. Ažurirani preduvjeti za daljinski pristup kako bi se istaklo da komponente moraju biti dostupne vanjskoj mreži. Dodana je preporuka za izvođenje antivirusnog pregledavanja računala s komponentom ML STAR nakon instalacije.
Broj dokumenta 1000000076975 v02	Travanj 2020.	Ažurirana adresa ovlaštenog predstavnika za EU. Ažurirana adresa australskog sponzora.
Broj dokumenta: 1000000076975 v01	Svibanj 2019.	Ažuriran je odjeljak Napomene o sigurnosti: preporuka izoliranog LAN-a promijenjena je u preporuku LAN-a zaštićenog vatrozidom. Ažuriran je odjeljak Antivirusni softver preporukom za instalaciju antivirusnog softvera i preciziranjem parametara upotrebe. Dodane su informacije o ažuriranju Windowsa, softveru trećih strana i ponašanju korisnika u odjeljak Napomene o sigurnosti. Dodana količina potrošnog materijala nužnog za izvođenje PQ-a.
Broj dokumenta: 1000000076975 v00	Ožujak 2019.	Početno izdanje.

Tehnička pomoć

Ako vam je potrebna tehnička pomoć, obratite se službi za tehničku podršku tvrtke Illumina.

Internetska www.illumina.com
stranica:

E-pošta: techsupport@illumina.com

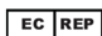
Sigurnosno-tehnički listovi (SDS-ovi) – dostupni su na web-mjestu tvrtke Illumina na adresi support.illumina.com/sds.html.

Dokumentacija o proizvodima – dostupna je za preuzimanje na web-mjestu support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 SAD
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (izvan Sjeverne Amerike)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



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

Australski sponzor

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

ZA IN VITRO DIJAGNOSTIKU.

© 2025 Illumina, Inc. Sva prava pridržana.

illumina®