

# VeriSeq NIPT Solution v2

## Helyszín-előkészítési útmutató

AZ ILLUMINA TULAJDONA

Dokumentumszám: 1000000076975 v08

2025. augusztus

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA.

A jelen dokumentum és annak tartalma az Illumina, Inc. és annak leányvállalatai („Illumina”) tulajdonát képezi, és kizárólag a jelen dokumentumban ismertetett termék(ek) szerződészerű működtetéséhez használható. Egyéb célokra nem használható. A dokumentum és annak tartalma az Illumina előzetes írásos engedélye nélkül ettől eltérő célokra nem használható és forgalmazható, továbbá semmilyen formában nem kommunikálható, hozható nyilvánosságra vagy reprodukálható. Az Illumina a jelen dokumentummal nem biztosít licencet a termék vásárlójának a harmadik felek szabadalmi, védjegyjogi, szerzői jogi, szokásjogi vagy egyéb oltalom alatt álló jogosultságaihoz.

A jelen dokumentumban szereplő utasításokat a kvalifikált és megfelelően képzett személyzetnek szigorúan be kell tartania az itt ismertetett termék(ek) megfelelő és biztonságos használata érdekében. A termék(ek) használata előtt a felhasználó köteles átolvasni és értelmezni a jelen dokumentumban leírtakat.

AZ ITT SZEREPLŐ INFORMÁCIÓK ELOLVASÁSÁNAK VAGY AZ UTASÍTÁSOK BETARTÁSÁNAK ELMULASZTÁSA ESETÉN A TERMÉK(EK) MEGSÉRÜLHET(NEK), ILLETVE SZEMÉLYI SÉRÜLÉS KÖVETKEZHET BE, IDEÉRTVE A FELHASZNÁLÓKAT ÉS MÁSOKAT IS, ILLETVE EGYÉB ANYAGI KÁROK KÖVETKEZHETNEK BE. EZENFELÜL ILYEN ESETEKBE A TERMÉK (EK)RE VONATKOZÓ GARANCIA ÉRVÉNYÉT VESZTI.

AZ ILLUMINA SEMMIFÉLE FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL AZ ITT BEMUTATOTT TERMÉK(EK) HELYTELEN HASZNÁLATÁBÓL FAKADÓ KÁROKÉRT (AZ ALKATRÉSZEKET ÉS A SZOFTVERT IS IDEÉRTVE).

© 2025 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

Minden védjegy az Illumina, Inc., illetve az adott jogtulajdonosok tulajdonát képezi. A védjegyekkel kapcsolatos információkat lásd a [www.illumina.com/company/legal.html](http://www.illumina.com/company/legal.html) weboldalon.

# Tartalomjegyzék

|                                                                                    |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Bevezetés</b>                                                                   | <b>1</b>  |
| A NextSeq 550Dx helyének előkészítése                                              | 1         |
| További információforrások                                                         | 1         |
| <b>Szállítás és üzembe helyezés</b>                                                | <b>3</b>  |
| A(z) VeriSeq Onsite Server v2 szállítása és üzembe helyezése                       | 3         |
| A VeriSeq NIPT Microlab STAR szállítása és üzembe helyezése                        | 4         |
| <b>Létesítményre vonatkozó követelmények</b>                                       | <b>5</b>  |
| A berendezés méretei                                                               | 5         |
| A VeriSeq Onsite Server v2 elhelyezésével kapcsolatos követelmények                | 5         |
| A VeriSeq NIPT Microlab STAR elhelyezésével kapcsolatos követelmények              | 6         |
| A reagensek tárolására vonatkozó követelmények                                     | 6         |
| PCR előtti terület                                                                 | 8         |
| Példa a labor elrendezésére                                                        | 9         |
| Vonalkódyomtatásra vonatkozó követelmények                                         | 10        |
| <b>Villamossági követelmények</b>                                                  | <b>12</b> |
| A VeriSeq Onsite Server v2 elektromos hálózati specifikációi                       | 12        |
| A VeriSeq NIPT Microlab STAR elektromos hálózati specifikációi                     | 12        |
| Foglalatok                                                                         | 12        |
| Védőföldelés                                                                       | 12        |
| Tápkábelek                                                                         | 13        |
| Biztosítékok                                                                       | 13        |
| <b>Szünetmentes tápegység</b>                                                      | <b>14</b> |
| <b>Környezeti feltételek</b>                                                       | <b>15</b> |
| Melegedés                                                                          | 15        |
| Zajszint                                                                           | 15        |
| <b>Hálózati feltételek</b>                                                         | <b>16</b> |
| Hálózati portok                                                                    | 16        |
| Távoli hozzáférés követelményei                                                    | 17        |
| <b>Biztonsági szempontok</b>                                                       | <b>18</b> |
| Biztonsági intézkedések                                                            | 18        |
| Biztonsági javaslatok                                                              | 18        |
| Vírusirtó szoftver                                                                 | 21        |
| Windows-frissítések                                                                | 21        |
| VeriSeq NIPT Microlab STAR vezérlőszámítógép operációs rendszerének újratelepítése | 22        |
| Harmadik féltől származó szoftverek                                                | 23        |
| Felhasználói viselkedés                                                            | 23        |

|                                                                     |    |
|---------------------------------------------------------------------|----|
| Terméktanúsítványok és megfeleléség .....                           | 24 |
| A felhasználó által beszerezett fogyóeszközök és berendezések ..... | 25 |
| Szükséges, de nem szállított berendezések .....                     | 25 |
| Opcionális, nem szállított berendezések .....                       | 27 |
| Szükséges, de nem szállított fogyóeszközök .....                    | 27 |
| Opcionális, nem szállított fogyóeszközök .....                      | 32 |
| Módosítási előzmények .....                                         | 33 |
| Műszaki támogatás .....                                             | 35 |

# Bevezetés

A jelen útmutató a telepítési hely előkészítésével, valamint az Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2 használatával kapcsolatos műszaki adatokat és útmutatásokat tartalmazza. A kézikönyv a következő témakörökkel foglalkozik:

- A szállítással és üzembe helyezéssel kapcsolatos információk
- Létesítményre vonatkozó követelmények
- Villamossági követelmények
- Környezeti feltételek
- Hálózati feltételek
- Biztonsági szempontok
- Terméktanúsítványok
- A felhasználó által beszerzett fogyóeszközök és berendezések

## A NextSeq 550Dx helyének előkészítése

A VeriSeq NIPT Solution v2 használatához következő generációs szekvenálóberendezés szükséges. Ha a Illumina NextSeq 550Dx™ műszer használatát tervezi, a telepítéssel, üzemeltetéssel és biztonsággal kapcsolatos részleteket lásd: *NextSeq 550Dx készülék helyszíni előkészítési útmutató* (dokumentumszám: 1000000009869).

## További információforrások

Ha további információra van szüksége, tekintse meg az Illumina weboldalán található VeriSeq NIPT Solution v2 támogatási oldalakat. Ezen információforrások közé tartoznak a szoftverek, a képzések, a kompatibilis termékek és az alábbi dokumentációk. A legfrissebb verzióért minden esetben látogasson el a támogatási oldalakra.

A készülék biztonságának megőrzése érdekében olvassa el az [Illumina termékbiztonsági útmutatóját](#).

| Információforrás                                                                       | Leírás                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>VeriSeq NIPT Solution v2 – terméktájékoztató</i><br>(dokumentumszám: 1000000078751) | Utasítások a VeriSeq NIPT Solution v2 teljes munkafolyamatára, valamint a könyvtár előkészítésére vonatkozóan. Ez a dokumentum tartalmazza a karbantartási és hibaelhárítási eljárásokat is. |

| Információforrás                                                                                          | Leírás                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>VeriSeq NIPT Solution v2 minta-előkészítési ellenőrzőlista</i><br>(dokumentumszám:<br>1000000076883)   | Ellenőrzőlistát nyújt a könyvtár előkészítésének különböző lépéseire. Az ellenőrzőlista tapasztalt felhasználók számára készült.                            |
| <i>VeriSeq NIPT Solution v2 fogyóeszközök és felszerelések listája</i> (dokumentumszám:<br>1000000076886) | Interaktív ellenőrzőlistát nyújt a felhasználó által vásárolt fogyóeszközökhöz és berendezésekhez.                                                          |
| <i>VeriSeq NIPT Solution v2 – szoftverútmutató</i><br>(dokumentumszám:<br>1000000067940)                  | Áttekintést nyújt a VeriSeq NIPT Solution v2 szoftverről, és utasításokat tartalmaz a VeriSeq Onsite Server v2 konfigurálására és használatára vonatkozóan. |
| <i>NextSeq 550Dx készülék helyszíni előkészítési útmutató</i><br>(dokumentumszám:<br>1000000009869)       | Specifikációkat és előkészítési útmutatásokat tartalmaz az Illumina NextSeq 550Dx készülék telepítéséhez és működtetéséhez.                                 |

# Szállítás és üzembe helyezés

A jelen fejezet a VeriSeq Onsite Server v2 és a Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ szállításra való előkészítésével, valamint az üzembe helyezéssel kapcsolatos információkat tartalmazza.

## A(z) VeriSeq Onsite Server v2 szállítása és üzembe helyezése

A VeriSeq Onsite Server v2 kiszállítását, kicsomagolását és pozicionálását csak engedéllyel rendelkező szolgáltató végezheti el. A(z) Illumina egy képviselője telepíti a(z) VeriSeq Onsite Server v2 rendszert. A helyet előre elő kell készíteni a kiszállításhoz.



### FIGYELEM!

Kizárólag meghatalmazott munkatársak végezhetik el a(z) VeriSeq Onsite Server v2 kicsomagolását, telepítését, illetve áthelyezését.

## A VeriSeq Onsite Server v2 csomagolásának mérete és tartalma

A VeriSeq Onsite Server v2 és annak tartozékai egy dobozban kerülnek forgalomba. A szállítás, az üzembe helyezés és a tárolás megtervezéséhez az alábbi méreteket használhatja.

| Paraméter        | A doboz méretei        |
|------------------|------------------------|
| <b>Szélesség</b> | 85,1 cm (33,5 hüvelyk) |
| <b>Magasság</b>  | 41,0 cm (16,0 hüvelyk) |
| <b>Mélység</b>   | 62,2 cm (24,5 hüvelyk) |
| <b>Tömeg</b>     | 33.1 kg (73 font)      |

A doboz a szervert és a következő komponenseket tartalmazza:

- Tápkábelek, országspecifikus (2)
- Fehér előlap
- Gombok az előlaphoz
- Kijelzőcsatlakozó a DVI-adapterhez
- Megfelelőségi nyilatkozat (aláírva és keltezve)

## A VeriSeq NIPT Microlab STAR szállítása és üzembe helyezése

A VeriSeq NIPT Microlab STAR kiszállítást, kicsomagolását és pozicionálását minden esetben a Hamilton egy képviselője végzi el. A helyet előre elő kell készíteni a kiszállításhoz.



### FIGYELEM!

Kizárólag meghatalmazott munkatársak végezhetik el a VeriSeq NIPT Microlab STAR kicsomagolását, telepítését, illetve áthelyezését.

### A mesterséges plazma tárolására vonatkozó követelmények

Az üzembe helyezéshez és a képzéshez egy 2 °C és 8 °C közötti tárolásra alkalmas hűtőgépre lesz szüksége a mesterséges plazmaminták tárolásához. Az egyes VeriSeq NIPT Microlab STAR készülékekhez legfeljebb 14, mesterséges plazmát tartalmazó dobozt mellékelünk. A mesterséges plazmát tartalmazó dobozok méretei:

| Paraméter | Méret                 |
|-----------|-----------------------|
| Magasság  | 14,8 cm (5,8 hüvelyk) |
| Szélesség | 11,7 cm (4,6 hüvelyk) |
| Mélység   | 13,1 cm (5,2 hüvelyk) |

### A plazma tárolására vonatkozó alternatív követelmények

Ha nem áll rendelkezésre mesterséges plazma, az üzembehelyezési és képzési eljárásokhoz másféle plazmát kell használni. E plazmaminták tárolásához -85 °C és -65 °C közötti tárolásra alkalmas fagyasztó szükséges. Az egyes VeriSeq NIPT Microlab STAR készülékekhez legfeljebb nyolc ilyen plazmát tartalmazó dobozt mellékelünk. E dobozok méretei:

| Paraméter | Méret                 |
|-----------|-----------------------|
| Magasság  | 13 cm (5,1 hüvelyk)   |
| Szélesség | 15,4 cm (6,1 hüvelyk) |
| Mélység   | 15,2 cm (6 hüvelyk)   |



# Létesítményre vonatkozó követelmények

A létesítmény kialakításához használja az ebben a részben bemutatott specifikációkat és követelményeket.

## A berendezés méretei

| Berendezés                                     | Magasság                  | Szélesség                | Mélység                    | Tömeg                |
|------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|
| VeriSeq Onsite Server v2                       | 43,8 cm<br>(17,3 hüvelyk) | 17,8 cm<br>(7 hüvelyk)   | 63,5 cm<br>(25 hüvelyk)    | 25,9 kg<br>(57 font) |
| VeriSeq NIPT Microlab STAR Autoload funkcióval | 90,3 cm<br>(35,6 hüvelyk) | 199 cm<br>(78,3 hüvelyk) | 100,6 cm<br>(39,6 hüvelyk) | 160 kg<br>(353 font) |

## A VeriSeq Onsite Server v2 elhelyezésével kapcsolatos követelmények

Úgy helyezze el a VeriSeq Onsite Server v2 eszközt, hogy lehetővé tegye a következőket:

- Tápkábeles csatlakozás két konnektorhoz és lehetőség a gyors leválasztásra.
- Megfelelő szellőzés.
- Két szabványos konnektor a szervertől számított 1,8 méteren (6 lábon) belül.
- Egy hálózati csatlakozó a szervertől számított 1,8 méteren (6 lábon) belül (nagyobb távolság is lehet, ha az ügyfél hosszabb hálózati kábelt használ).
- Egy statikus, fenntartott IP-cím
- Hozzáférés a szerviz számára.

**MEGJEGYZÉS** Ha állványba szereli a szervert, 4 egység méretű állványra lesz szükség.

A szervert álló helyzetben kell elhelyezni úgy, hogy minden oldalról hozzáférhető legyen. Tartsa meg az alábbi minimális távolságokat a széleken:

| Irány                  | Minimális távolság                                                                                                                                                |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Oldalak</b>         | A szerver oldalainál legalább 61,0 cm (24,0 hüvelyk) szabad helyet hagyjon.                                                                                       |
| <b>Hátulsó oldal</b>   | A szerver hátuljánál legalább 10,2 cm (4,0 hüvelyk) szabad helyet hagyjon.                                                                                        |
| <b>Készülék teteje</b> | A szerver felett legalább 61,0 cm (24,0 hüvelyk) szabad helyet hagyjon. Akkor is ügyeljen a minimális távolságok megtartására, ha a szervert polc alá helyezi el. |

## A VeriSeq NIPT Microlab STAR elhelyezésével kapcsolatos követelmények

Úgy helyezze el a VeriSeq NIPT Microlab STAR eszközt, hogy lehetővé tegye a következőket:

- Megfelelő szellőzés.
- Öt szabványos konnektor 1,8 méteren (6 lábon) belül.
- Két további szabványos konnektor a szervizeléshez 1,8 méteren (6 lábon) belül.
- Egy hálózati csatlakozó 1,8 méteren (6 lábon) belül (nagyobb távolság is lehet, ha az ügyfél hosszabb hálózati kábelt használ).
- Szabad hely a berendezéstől jobbra vagy balra, ahol elhelyezhető a PC és a monitor.
- Szabad hely a berendezés alatt, ahol elfér a vákuumszivattyú, a hulladékgyűjtő, a hulladéktartály és a CPAC-vezérlőegység (a VeriSeq NIPT Microlab STAR megvásárlásakor kapott tartozékok).
- Szabad hely a berendezéstől balra (körülbelül 26 cm vagy 10,2 hüvelyk) a használt CO-RE hegyek surrantója alatt egy hulladékgyűjtő számára.

| Tartozékok                     | Magasság                  | Szélesség                | Mélység                  |
|--------------------------------|---------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Inheco Multi TEC vezérlőegység | 26,4 cm<br>(10,4 hüvelyk) | 18,5 cm<br>(7,3 hüvelyk) | 24,9 cm<br>(9,8 hüvelyk) |
| Vákuumszivattyú                | 25 cm<br>(9,8 hüvelyk)    | 22 cm<br>(8,7 hüvelyk)   | 23 cm<br>(9,1 hüvelyk)   |
| Hulladéktartály                | 41 cm<br>(16,1 hüvelyk)   | 18 cm<br>(7,1 hüvelyk)   | 18 cm<br>(7,1 hüvelyk)   |

## A reagensek tárolására vonatkozó követelmények

Az alábbi táblázatban a VeriSeq NIPT Solution v2 reagensek tárolási hőmérsékleteit és méreteit tekintheti meg. Vegye figyelembe a szekvenálórendszer reagenskészletének tárolási követelményeit is.

Táblázat: 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit minta-előkészítési készlet (24), cikkszám: 20025895

| Cikkszám | Leírás                             | Méret                                                                       | Tömeg               | Tárolás          |
|----------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------|
| 20025869 | VeriSeq NIPT extrakciós doboz (24) | 16 cm × 15 cm<br>× 11 cm<br>(6,3 hüvelyk ×<br>5,9 hüvelyk ×<br>4,3 hüvelyk) | 620 g<br>(1,4 font) | Szobahőmérséklet |

| Cikkszám | Leírás                                                 | Méretek                                                                     | Tömeg               | Tárolás                 |
|----------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|
| 20026030 | VeriSeq NIPT könyvtár-előkészítési készlet doboza (24) | 16 cm × 15 cm<br>× 11 cm<br>(6,3 hüvelyk ×<br>5,9 hüvelyk ×<br>4,3 hüvelyk) | 330 g<br>(0,7 font) | -25 °C és -15 °C között |
| 15066811 | VeriSeq NIPT kiegészítőket tartalmazó doboz            | 16 cm × 12 cm<br>× 14 cm<br>(6,3 hüvelyk ×<br>4,7 hüvelyk ×<br>5,5 hüvelyk) | 330 g<br>(0,7 font) | 2 °C és 8 °C között     |
| 15071543 | VeriSeq NIPT munkameneti csövek és címkék              | 17 cm × 10 cm<br>× 1 cm<br>(6,7 hüvelyk ×<br>3,9 hüvelyk ×<br>0,4 hüvelyk)  | 20 g<br>(0,04 font) | Szobahőmérséklet        |

Táblázat: 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit minta-előkészítési készlet (48), cikkszám: 15066801

| Cikkszám | Leírás                                                 | Méretek                                                                     | Tömeg               | Tárolás                 |
|----------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|
| 15066803 | VeriSeq NIPT extrakciós doboz (48)                     | 16 cm × 15 cm<br>× 11 cm<br>(6,3 hüvelyk ×<br>5,9 hüvelyk ×<br>4,3 hüvelyk) | 620 g<br>(1,4 font) | Szobahőmérséklet        |
| 15066809 | VeriSeq NIPT könyvtár-előkészítési készlet doboza (48) | 16 cm × 15 cm<br>× 11 cm<br>(6,3 hüvelyk ×<br>5,9 hüvelyk ×<br>4,3 hüvelyk) | 330 g<br>(0,7 font) | -25 °C és -15 °C között |
| 15066811 | VeriSeq NIPT kiegészítőket tartalmazó doboz            | 16 cm × 12 cm<br>× 14 cm<br>(6,3 hüvelyk ×<br>4,7 hüvelyk ×<br>5,5 hüvelyk) | 330 g<br>(0,7 font) | 2 °C és 8 °C között     |
| 15071543 | VeriSeq NIPT munkameneti csövek és címkék              | 17 cm × 10 cm<br>× 1 cm<br>(6,7 hüvelyk ×<br>3,9 hüvelyk ×<br>0,4 hüvelyk)  | 20 g<br>(0,04 font) | Szobahőmérséklet        |

Táblázat: 3 VeriSeq NIPT SMP minta-előkészítési készlet (96), cikkszám: 15066802

| Cikkszám | Leírás                                                 | Méretek                                                                     | Tömeg               | Tárolás                 |
|----------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|
| 15066807 | VeriSeq NIPT extrakciós doboz (96)                     | 16 cm × 15 cm<br>× 11 cm<br>(6,3 hüvelyk ×<br>5,9 hüvelyk ×<br>4,3 hüvelyk) | 680 g<br>(1,5 font) | Szobahőmérséklet        |
| 15066810 | VeriSeq NIPT könyvtár-előkészítési készlet doboza (96) | 16 cm × 15 cm<br>× 11 cm<br>(6,3 hüvelyk ×<br>5,9 hüvelyk ×<br>4,3 hüvelyk) | 330 g<br>(0,7 font) | -25 °C és -15 °C között |
| 15066811 | VeriSeq NIPT kiegészítőket tartalmazó doboz            | 16 cm × 12 cm<br>× 14 cm<br>(6,3 hüvelyk ×<br>4,7 hüvelyk ×<br>5,5 hüvelyk) | 330 g<br>(0,7 font) | 2 °C és 8 °C között     |
| 15071543 | VeriSeq NIPT munkameneti csövek és címkék              | 17 cm × 10 cm<br>× 1 cm<br>(6,7 hüvelyk ×<br>3,9 hüvelyk ×<br>0,4 hüvelyk)  | 20 g<br>(0,04 font) | Szobahőmérséklet        |

## PCR előtti terület

A laboratóriumi munkát megelőzően a PCR-termékek általi szennyeződések elkerülése érdekében jelölje ki a megfelelő területeket és laboratóriumi eljárásokat. A PCR-termékek beszennyezhetik a reagenseket, a berendezéseket és a mintákat, ami késleltetheti a normál műveleteket, továbbá pontatlan eredményeket okozhat.

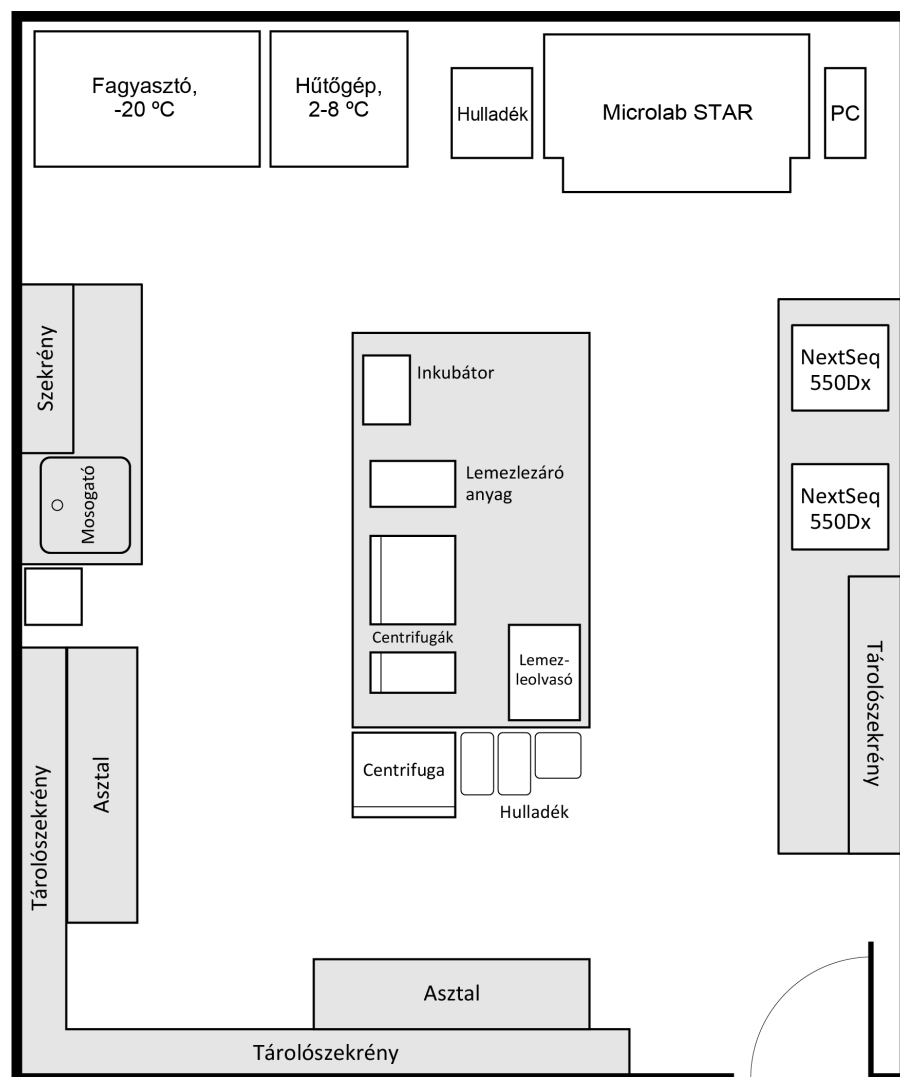
A keresztszennyeződés elkerülése érdekében kövesse az alábbi utasításokat.

- Alakítson ki egy saját bejáratokkal rendelkező PCR előtti területet a PCR előtti folyamatokhoz.
- Biztosítsa, hogy a laboratóriumi személyzetnek ne kelljen áthaladnia a PCR utáni laborterületeken ahhoz, hogy elérjék a PCR előtti területet.
- Helyezze a VeriSeq NIPT Microlab STAR eszközt az PCR előtti területre.
- Ne vigyen át anyagokat vagy berendezéseket a PCR utáni területről a PCR előtti területre.
- Mivel a VeriSeq NIPT Solution v2 munkamenet nem tartalmaz PCR lépést, a következő generációs szekvenálórendszere a PCR előtti területen helyezhető el, kivéve akkor, ha azt más alkalmazásokhoz is használja.

## Példa a labor elrendezésére

A következő ábrán 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx készülék és a kiegészítő laborberendezések elrendezésének példája látható. Ez az elrendezés kb. 35 négyzetmétert (377 négyzetláb) igényel. A VeriSeq Onsite Server v2 szervert és a szünetmentes tápegységet (UPS) nem kell a laborban elhelyezni, ezért ezek szándékosan nem láthatók a példa-elrendezésen.

1. ábra Példa a VeriSeq NIPT Solution v2 laboratóriumi elrendezésére (nem méretarányos)



## Vonalkódnyomtatásra vonatkozó követelmények

Tartsa be az alábbi útmutatást a Streck vérmintavételi csövekhez készített vonalkódcímkék nyomtatásakor.

Táblázat: 4 Vonalkódra vonatkozó specifikációk

| Specifikációk                | Leírás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Típus                        | Fekete sávok fehér háttéren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Jelölési rendszer            | 128-as kód, „B” alkészlet. Ez a jelölési rendszer a 32 és a 127 közötti ASCII-karaktereket (0–9, A–Z, a–z) és a speciális karaktereket tartalmazza.                                                                                                                                                                                                                             |
| Kódsűrűség, tolerancia       | Minimális modulszélesség (x méret) a nyomtatási toleranciával együtt: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 hüvelyk). Maximális modulszélesség (x méret) a nyomtatási toleranciával együtt: $\leq 0,508$ mm (0,02 hüvelyk). Legjobb olvasási teljesítmény az x méretnél: $\geq 0,254$ mm (0,01 hüvelyk).                                                                                     |
| Ellenőrzési karakterek száma | Egy karakter.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Csendes zóna                 | $\geq$ Az x méret 10-szerese, de legalább 3 mm (0,1181 hüvelyk).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Nyomtatási minőség           | A vonalkódot kiváló minőségben kell nyomtatni. ANSI/CEN/ISO A vagy B osztályú nyomtatott vonalkódot kell használni. A következő nyomtatási módszerek használhatók: ofszetnyomtatás, tipográfiai nyomtatás, mélynyomtatás és flexográfiai nyomtatás. Mechanikus pontmátrixos és a hőmátrixos nyomtatás nem használható. A felület lehet kezelt, lezárt vagy műanyaggal borított. |

2. ábra Vonalkód méretei



|   | Méret                          | Minimális | Maximális |
|---|--------------------------------|-----------|-----------|
| A | Címke hossza                   | -         | 80 mm     |
| B | Kód hossza                     | -         | 74 mm     |
| C | Csendes zóna                   | 3 mm      | -         |
| D | Címke szélessége               | 12 mm     | -         |
| E | Kód szélessége                 | 12 mm     | -         |
| F | Kód távolsága a címke szélétől | -         | 1 mm      |

## Villamossági követelmények

### A VeriSeq Onsite Server v2 elektromos hálózati specifikációi

| Teljesítmény        | Specifikációk                |
|---------------------|------------------------------|
| Bemeneti feszültség | 100–240 VAC 47–63 Hz mellett |
| Energiafelvétel     | 525 W                        |

### A VeriSeq NIPT Microlab STAR elektromos hálózati specifikációi

| Teljesítmény        | Specifikációk                |
|---------------------|------------------------------|
| Bemeneti feszültség | 100–240 VAC 50–60 Hz mellett |
| Energiafelvétel     | 600 W                        |

## Foglalatok

A létesítménynek a következő foglalatokkal kell rendelkeznie.

Táblázat: 5 Foglalatok

| Feszültség  | Műszaki adatok                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 100–120 VAC | <ul style="list-style-type: none"> <li>Két 15 A áramerősségű, földelt, a feladat számára fenntartott hálózat megfelelő feszültségértékkel és elektromos földeléssel.</li> <li>Észak-Amerika és Japán – Foglalat: NEMA 5-15</li> </ul>                          |
| 220–240 VAC | <ul style="list-style-type: none"> <li>Két 10 A áramerősségű, földelt hálózat megfelelő feszültségértékkel és elektromos földeléssel.</li> <li>A hálózati feszültség 10%-ot meghaladó ingadozása esetén feszültségszabályozók használata szükséges.</li> </ul> |

## Védőföldelés



A készülék burkolatán egy, a védőföldelés számára fenntartott csatlakozó is található. A tápkábelben lévő biztonsági földelés biztonságos szintű földelést biztosít. A berendezés használatakor a tápkábelben lévő védőföldelésnek mindig megfelelő állapotúnak kell lennie.



## Tápkábelek

A VeriSeq Onsite Server v2 az IEC 60320 C13 nemzetközi szabványnak megfelelő foglalatokkal, valamint két régióspecifikus tápkábelrel kerül forgalomba.

A veszélyes feszültségek csak akkor szűnnek meg a szerverben, ha a tápkábeleket kihúzza a konnektorból.

A helyi szabványoknak megfelelő, ekvivalens foglalatok vagy tápkábelek beszerzése érdekében vegye fel a kapcsolatot egy külső beszállítóval, pl. az Interpower Corporation vállalattal ([www.interpower.com](http://www.interpower.com)).



### FIGYELEM!

Soha ne használjon hosszabbítót a szerver és az elektromos hálózat csatlakoztatásához.

## Biztosítékok

A VeriSeq Onsite Server v2 nem tartalmaz a felhasználó által cserélhető biztosítékot.

## Szünetmentes tápegység

Az Illumina a felhasználó által biztosított szünetmentes tápegység (UPS) használatát javasolja. Az Illumina nem vállal felelősséget az áramszünet miatt fellépő adatvesztésért, függetlenül attól, hogy a szerver UPS-hez van-e csatlakoztatva. A standard, generátor által biztosított tápellátás gyakran nem szünetmentes, így az áramszolgáltatás visszatérése előtt rövid kimaradás történhet. Ezek az áramkimaradások megszakíthatják az analízist és az adatátviteli folyamatokat.

Az alábbi táblázatban láthatja az egyes szerverekhez javasolt szünetmentes tápegységeket. A javasolt típusok kimeneti feszültsége függ az adott régiótól.

| Specifikációk                                   | APC Smart UPS<br>1500 VA LCD 100 V<br>Cikkszám: SMT1500J<br>(Japán) | APC Smart UPS<br>1500 VA LCD 120 V<br>Cikkszám: SMT1500C<br>(Észak-Amerika) | APC Smart UPS<br>1500 VA LCD 230 V<br>Cikkszám: SMT1500IC<br>(Nemzetközi) |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Maximális kapacitás                             | 980 W/1200 VA                                                       | 1000 W/1440 VA                                                              | 1000 W/1500 VA                                                            |
| Bemeneti feszültség (névleges)                  | 100 VAC                                                             | 120 VAC                                                                     | 230 VAC                                                                   |
| Bemeneti frekvencia                             | 50/60 Hz                                                            | 50/60 Hz                                                                    | 50/60 Hz                                                                  |
| Bemeneti csatlakozás                            | NEMA 5-15P                                                          | NEMA 5-15P                                                                  | IEC-320 C14<br>Schuko CEE7/EU1-16P<br>British BS1363A                     |
| Méretek (Ma x Szé x Mé)                         | 22.5 cm x 17.2 cm x 43.9 cm                                         | 21.9 cm x 17.1 cm x 43.9 cm<br>(8.6 hüvelyk x 6.7 hüvelyk x 17.3 hüvelyk)   | 21.9 cm x 17.1 cm x 43.9 cm                                               |
| Tömeg                                           | 26 kg                                                               | 24,6 kg (54,2 font)                                                         | 24,1 kg                                                                   |
| Átlagos működési idő (50%-os terhelés mellett)  | 30 perc                                                             | 30 perc                                                                     | 30 perc                                                                   |
| Átlagos működési idő (100%-os terhelés mellett) | 15 perc                                                             | 15 perc                                                                     | 15 perc                                                                   |

## Környezeti feltételek

| Elem                         | Specifikációk                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hőmérséklet                  | 19 °C és 25 °C (22 °C $\pm$ 3 °C) közötti hőmérsékletet tartson fenn a laborban. Ez a hőmérséklet a kompatibilis új generációs szekvenáló készülékek üzemi hőmérsékletét jelenti. Biztosítsa, hogy a környezeti hőmérséklet ne változhasson $\pm 2$ °C-nál nagyobb mértékben.                |
| Páratartalom                 | A labor relatív páratartalma 20 és 80% között legyen.                                                                                                                                                                                                                                        |
| Tengerszint feletti magasság | A rendszerkomponenseket 2000 méter (6500 láb) alatti magasságban helyezze üzembe.                                                                                                                                                                                                            |
| Levegőminőség                | A rendszerkomponenseket olyan helyiségben üzemeltesse, ahol a szálló por szintje megfelel az ISO 14644-1 szabvány 9. osztályában lefektetett követelményeknek (hagyományos helyiség / laboratóriumi levegő), vagy annál jobb. A komponenseket minden esetben tartsa távol a poros helyektől. |
| Szellőztetés                 | Konzultáljon a létesítménykezelő osztállyal, és biztosítsa, hogy a szellőztetés mértéke megfeleljen a komponensek várt hőleadásának.                                                                                                                                                         |

## Melegedés

| Berendezés                 | Mért teljesítmény | Hőleadás     |
|----------------------------|-------------------|--------------|
| VeriSeq Onsite Server v2   | 525 W             | 1791 BTU/óra |
| VeriSeq NIPT Microlab STAR | 600 W             | 2047 BTU/óra |

## Zajszint

A VeriSeq Onsite Server v2 léghűtéses. A szerver által végzett feldolgozás során a ventilátor által kibocsátott zaj hallható.

| Berendezés                 | Zajszint (dB) | Távolság             |
|----------------------------|---------------|----------------------|
| VeriSeq Onsite Server v2   | 42.7 dB       | 1 m (3,3 láb)        |
| VeriSeq NIPT Microlab STAR | < 65          | nem érhető el adatok |

A berendezéstől kb. 1 méter (3,3 láb) távolságra a normál beszélgetést lehetővé tevő (< 62 dB) zajszint mérhető.

# Hálózati feltételek

Olvassa el az alábbi hálózati feltételeket és követelményeket, mielőtt beszereli a VeriSeq Onsite Server v2 rendszert.

**MEGJEGYZÉS** Telepítés előtt töltsse ki, és küldje vissza a *VeriSeq On-Site Server V2 telepítés előtti űrlapot*. Az ebben a részben olvasható információk közül némelyeket az űrlapon is meg kell adni.

A szerver telepítéséhez az alábbi hálózati összetevők szükségesek:

- Alapértelmezett átjáró címe
- DNS-szerver IP-címe
- Egy statikus, dedikált IP-cím
- Egy alhálózati maszk a statikus IP-címhez
- Egy SMTP-szerver
- Egy elérhető NTP-szerver állomásneve vagy IP-címe
- **[Opcionális]** Egy tartalékként használható NTP-szerver állomásneve vagy IP-címe.

A hálózat megfelelő működéséhez az alábbi feltételeknek és követelményeknek kell megfelelni:

- 1 gigabites kapcsolat a szerver és a hálózat között. A kapcsolatot közvetlenül vagy hálózati switchen keresztül is létrehozhatja.
- Az adatok archiválásához használjon egy, a Common Internet File System (CIFS) alapjain működő hálózati adattároló eszközt.
- Kérjen meg egy IT-szakembert, hogy ellenőrizze a hálózati karbantartási tevékenységeket, és tárja fel a potenciális kompatibilitási kockázatokat a rendszerben.

## Hálózati portok

A VeriSeq Onsite Server v2 hálózati portokat használ a következő táblázatban leírt szolgáltatásokhoz.

Táblázat: 6 VeriSeq Onsite Server v2 hálózati portok

| Érték | Szolgáltatás                | Protokoll                           |
|-------|-----------------------------|-------------------------------------|
| 80    | HTTP                        | Transmission Control Protocol (TCP) |
| 443   | HTTPS                       | TCP                                 |
| 123   | Network Time Protocol (NTP) | User Datagram Protocol (UDP)        |
| 137   | Samba                       | UDP                                 |

| Érték | Szolgáltatás       | Protokoll |
|-------|--------------------|-----------|
| 138   | Samba              | UDP       |
| 139   | Samba              | TCP       |
| 445   | Samba              | TCP       |
| 22    | Secure Shell (SSH) | UDP       |

## Távoli hozzáférés követelményei

A hálózathoz való távoli hozzáférésnek köszönhetően az Illumina ügyfélszolgálat gyorsan el tudja végezni a hibaelhárítási és a problémamegoldási műveleteket. Biztosítsa, hogy a VeriSeq NIPT Microlab STAR PC-t és a szekvenálórendszereket külső hálózatról elérhetővé lehessen tenni. Az Illumina ügyfélszolgálat által használt távoli elérést biztosító szoftverek teljes körű védelmet biztosítanak, a használatukhoz nincs szükség a tűzfal megnyitására, és megfelelnek a következő biztonsági intézkedéseknek:

- A távoli hozzáférési munkameneteket a felhasználónak kell elindítania, és a folyamat teljes ideje alatt jelen kell lennie. A műveletet a felhasználó bármikor megszakíthatja.
- A képernyőmegosztások, a távoli vezérlése vagy az adatátvitel megkezdése előtt minden esetben felhasználói engedélyezés szükséges.
- Az ügyfélszolgálat által végzett műveletek folyamatosan láthatók a felhasználó számára.
- Az ügyfélszolgálat soha nem írja felül a helyi biztonsági megoldásokat.
- A rendszer minden hálózati tevékenységet naplóz, a felhasználók pedig rögzíthetik a munkameneteket, későbbi áttekintés céljából.

# Biztonsági szempontok

A készülék biztonságának megőrzése érdekében olvassa el az [Illumina termékbiztonsági útmutatóját](#).

A következő biztonsági szempontok és ajánlások elősegítik a VeriSeq NIPT Solution v2 biztonságos telepítését a laboratóriumban. Ezeket a szempontokat tekintse át a laboratórium informatikai és biztonsági szakembereivel együtt.

## Biztonsági intézkedések

A VeriSeq NIPT Solution v2 a következő beépített biztonsági rendszabályokat tartalmazza.

- **Titkosított adatátvitel:** Minden, a VeriSeq NIPT Solution v2 összetevői közötti kommunikáció és fájlátvitel titkosítva történik. Az API-val és az összetevők felhasználói felületével kapcsolatos adatforgalom a TLS v1.2 protokollal van titkosítva. A szekvenátor fájlátvitel az SSPI-protokollal történik.
- **Hozzáférés-vezérlés:** A VeriSeq NIPT Microlab STAR vezérlőszámítógép szoftvere és a VeriSeq Onsite Server v2 szerepkör alapú felhasználói hitelesítést biztosít a hozzáféréshez. A VeriSeq NIPT Microlab STAR és a VeriSeq Onsite Server v2 közötti minden kommunikáció hitelesítést igényel.
- **Naplózás:** A rendszer naplózza a VeriSeq NIPT Microlab STAR számítógépen, a VeriSeq Onsite Server v2 eszközön és a szekvenálókészüléken végzett felhasználói tevékenységet.
- **Adattárolás biztonsága:** Az adatbázisnak a VeriSeq Onsite Server v2 szerveren található biztonsági másolatai AES-256 kulccsal titkosíthatók. A szerver operációs rendszerébe kívülről kizárólag egyetlen, az Illumina meghatalmazott szervizszemélyzetéhez tartozó hitelesítő adatokkal lehet bejelentkezni.
- **Tesztelés:** A VeriSeq Onsite Server v2 szerveren biztonsági vizsgálatot végeztünk a fenyegetések modellezése, behatolásvizsgálat és a kártevők keresése segítségével.
- **Harmadik féltől származó összetevők:** Az Illumina műszaki ügyfélszolgálatától kérésre megkapható a szoftverek jegyzéke (SBOM).

## Biztonsági javaslatok

A VeriSeq NIPT Onsite Server v2 támogatja a titkosított adatátvitelt a szerver megosztási meghajtóra, valamint azokról. A VeriSeq NIPT Onsite Server v2 megosztott meghajtók eléréséhez SMB-titkosítás használata szükséges, engedélyezett aláírással (SMB protokoll v3.1.1 vagy magasabb verzió).

A VeriSeq NIPT Solution v2 biztonságának növelése érdekében kövesse az alábbi javaslatokat.

## A peremhálózat védelmére alkalmazott intézkedések

Tűzfalak vagy proxyszerverek segítségével biztosítsa, hogy a VeriSeq NIPT Solution v2 el legyen szigetelve a többi, a rendszer működéséhez nem szükséges számítógéptől és kommunikációs rendszertől. Normál működés közben a készülék minden internet-hozzáférése legyen letiltva.

A külső támadások megakadályozására hálózati behatolást észlelő és megakadályozó rendszereknek kell működésben lenniük az intézményi peremhálózat védelme céljából.

## A hálózatok szegmentálása

A VeriSeq NIPT Solution v2 eszköznek olyan hálózati területen kell elhelyezkednie, amelyen a kommunikációt a működéshez szükséges számítógépekre korlátozták. Fontolja meg virtuális helyi hálózatok (VLAN) és a hozzájuk tartozó hozzáférés-vezérlési listák (ACL) használatát.

Esetenként szükséges egy távoli kapcsolat a műszaki ügyfélszolgálathoz. Úgy állítsa be a hálózati infrastruktúrát, hogy ideiglenesen engedélyezni lehessen a külső hozzáférést, majd ezt le lehessen tiltani a normál működés folytatása előtt.

## Biztonságos hálózati jelszavak

Az assay szoftverben a VeriSeq NIPT Microlab STAR API-hoz és a szekvenáló mappájához való hálózati jelszavak automatikus frissítést igényelnek a rendszergazdától. Ezeket a jelszavakat csak rendszergazdák állíthatják be, akiknek gondoskodniuk kell a jelszavak megfelelő bonyolultságáról. Ne ossza meg ezeket a jelszavakat általános felhasználókkal.

## A könyvtár-előkészítési eszköz tartományszintű felhasználóinak használata

A VeriSeq NIPT Microlab STAR vezérlő számítógép szerepeihez tartozó felhasználók kiválasztásakor használjon tartományszintű felhasználókat.

## Fizikai hozzáférés-vezérlés

A VeriSeq Onsite Server v2 tárolja a legújabb nyers szekvenálási futtatási adatokat, az elemzési és a jelentési fájlokat és az összes tétel, valamint a hozzájuk tartozó eredmények adatbázisát. A szerver lemeze nincs titkosítva, és a megoldást használó intézményeknek az adatok fizikai védelme érdekében szigorúan korlátozniuk és ellenőrizniük kell a személyzet hozzáférését.

Adott esetben kövesse az alábbi ajánlásokat az Ön intézménye esetén.

- Az illetéktelen személyek számítógépekhez és kezelőfelületekhez való hozzáféréseinek megakadályozása érdekében a rendszer komponenseit fizikai hozzáférés-vezérléssel felszerelt szerverhelyiségekbe és laboratóriumokba telepítse.
- Vezessen be működési eljárásokat a VeriSeq NIPT Solution v2 rendszert kezelő dolgozók szerepeinek ellenőrzésére, és szükség esetén szüntesse meg a rendszer komponenseihez való hozzáférést.
- Gondoskodjon a szervezetet elhagyó munkatársak hitelesítő adatainak gyors letiltásáról.

## E-mail-szerver

Állítsa be a VeriSeq NIPT Solution v2 eszközt úgy, hogy a rendszerrel kapcsolatos riasztásokról a rendszeren kívüli e-mail-szerverről küldjön e-mailt. Kövesse ezeket a biztonsági javaslatokat a szervertől függően.

- Rendszeresen végezzen kártévőkeresést az e-mail-szerveren.
- Rendszeresen frissítse a szervert a biztonsági problémák megoldása érdekében.
- Állítsa be a szervert a Transport Layer Security (TLS) titkosítással való kommunikációra.
  - A TLS-titkosításnak v1.2-es vagy újabb verziójúnak kell lennie.

## Hálózaton keresztül csatlakoztatott tároló (NAS)

A VeriSeq NIPT Solution v2 beállítható a szekvenálási futtatások adatainak egy másik gyártó külső NAS-rendszerén való tárolására. Kövesse a vonatkozó ajánlásokat.

- Kövesse az NAS gyártójának biztonsági útmutatását.
- Állítsa be az NAS-t SMB-titkosítás használatára.

## Titkosított biztonsági másolatok

A rendszergazdának meg kell fontolnia az adatbázis titkosított biztonsági másolatainak engedélyezését. Ha nem titkosított biztonsági másolatokat használ, a fájlokat tárolja biztonságos helyen a jogosulatlan hozzáférés megakadályozásához.



## Illumina Proactive

Ha NextSeq 550Dx készüléket használ, csatlakozhat a készülék távoli támogatását nyújtó Illumina Proactive szolgáltatáshoz. A szolgáltatás engedélyezése előtt az ügyfeleknek el kell olvasniuk Az *Illumina Proactive adatbiztonsága* című dokumentumot, hogy ellenőrizzék, a biztonsági és az adatvédelmi rendszabályok megfelelnek-e az intézményük követelményeinek.

## LIMS

A VeriSeq NIPT Solution v2 lehetővé teszi egy külső LIMS rendszer csatlakozását a VeriSeq Onsite Server v2 szerverhez megosztott mappák és egy API útján. Az LIMS-t futtató számítógépen hozzáférés-vezérlésnek kell működnie, rendszeres kártevőkeresést kell rajta végezni, és telepítve kell lennie az operációs rendszer javításainak.

Ügyeljen arra, hogy az LIMS-szerveren a megosztott mappák létrehozásához a titkosítást támogató verziójú SMB fusson.

## Vírusirtó szoftver

A VeriSeq NIPT Microlab STAR vezérlőszámítógépének vírusok elleni védelme érdekében egy Ön által választott vírusirtó szoftver használata javasolt. Ajánlott vírusellenőrzést végezni a VeriSeq NIPT Microlab STAR szoftver telepítése után.

Az adatvesztés és a kiesések elkerülése érdekében a vírusirtó szoftvert a következő módon konfigurálja:

- Manuális vizsgálatot állítson be. Ne engedélyezze az automatikus vizsgálatokat.
- A manuális vizsgálatokat csak akkor futtassa, amikor a berendezés nincs használatban.
- Állítsa be, hogy a frissítések letöltéséhez ne kelljen felhasználói engedélyezés, de a frissítések ne települjenek.
- A berendezés vagy a szerver használata közben ne végezzen frissítést. Csak akkor végezzen frissítést, ha biztonságos újraindítani a vezérlő számítógépet.
- Frissítést követően ne indítsa újra automatikusan a számítógépet.
- A valós idejű fájlrendszer-védelemből zárja ki az alkalmazás mappáját és az adatmeghajtókat. A beállítást a C:\Illumina és a Z:\ilmn mappákra alkalmazza.
- Kapcsolja ki a Windows Defender szolgáltatást. A Windows jelen szolgáltatása hatással lehet az Illumina szoftver által használt operációsrendszer-erőforrásokra.

## Windows-frissítések

A rendszer megbízhatóságának biztosítása érdekében a VeriSeq NIPT Microlab STAR vezérlőszámítógépén a telepítéskor letiltásra kerülnek a Windows automatikus frissítései. Az Illumina nem javasolja a Windows automatikus frissítéseinek engedélyezését. Az adatok biztonságának

megőrzése érdekében ajánlott, hogy ehelyett rendszeres időközönként manuálisan telepítse a Windows legfontosabb biztonsági frissítéseit a VeriSeq NIPT Microlab STAR vezérlő számítógépére. A frissítések telepítésekor a berendezésnek üresjáratban kell lennie, mivel egyes frissítésekhez a rendszer teljes újraindítása szükséges. Az általános frissítések kockázatnak tehetik ki a rendszer működési környezetét, így ezek telepítése nem ajánlott.

Ha a biztonsági frissítések elvégzése nem lehetséges, a Windows Update bekapcsolásának alternatívái a következők:

- Még hatékonyabb tűzfal alkalmazása és hálózatszétválasztás (virtuális LAN).
- Helyi USB-tároló.
- A felhasználók szabályozása, ezzel elkerülve a vezérlő számítógép nem megfelelő célokra történő használatát, és megfelelő engedélyalapú hozzáférések biztosítása.

A Windows Update használatának alternatíváival kapcsolatos további információkért vegye fel a kapcsolatot az Illumina műszaki ügyfélszolgálatával.

## **VeriSeq NIPT Microlab STAR vezérlőszámítógép operációs rendszerének újratelepítése**

Ha a VeriSeq NIPT Microlab STAR vezérlőszámítógépén rendelkezésre áll a lehetőség az operációs rendszer újratelepítésére, vegye figyelembe, hogy ez a folyamat visszaállítja a rendszert a gyári alapértelmezett állapotába. Az újratelepítés után mind a Hamilton, mind az Illumina támogatási képviselőinek el kell látogatnia a helyszínre a rendszer validált üzemelési állapotba való visszaállításához. Nyomatékosan javasoljuk, hogy még az újratelepítési folyamat megkezdése előtt szervezze le ezeket a támogatási látogatásokat. Ezenkívül az újratelepítést követően minden korábban alkalmazott kritikus biztonsági frissítést manuálisan újra kell telepíteni.

## Harmadik féltől származó szoftverek

Az Illumina csak az üzembe helyezéshez biztosított szoftvereket támogatja.

A Chrome, a Java, a Box és az egyéb, harmadik felektől származó szoftvereket nem teszteltük, és azok befolyásolhatják a berendezés teljesítményét és biztonságát. A RoboCopy például megszakítja a vezérlőszoftver által végzett folyamatos átvitelt. Ez a megszakítás sérült vagy hiányos szekvenálási adatokat eredményezhet.

## Felhasználói viselkedés

A berendezés vezérlő számítógépe és a szerver a VeriSeq NIPT Solution v2 futtatására szolgálnak. Ne használja őket általános célú számítógépként. Minőségügyi és biztonsági okokból soha ne használja azokat böngészéshez, e-mailezéshez, dokumentumok megtekintéséhez vagy egyéb nem szükséges tevékenységekhez. Ezek a tevékenységek alacsonyabb teljesítményt vagy adatvesztést eredményezhetnek.

# Terméktanúsítványok és megfelelés

A VeriSeq Onsite Server v2 az alábbi szabványok szerinti tanúsítvánnyal rendelkezik.

| Ország           | Tanúsítvány                                                       |
|------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Argentína        | IRAM                                                              |
| Ausztrália       | RCM                                                               |
| Kína             | CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003                   |
| Európai Unió     | CE; RoHS                                                          |
| India            | BIS                                                               |
| Korea            | KCC: Rádióhullámokra vonatkozó törvény 3. bekezdés, 58-2. cikkely |
| Mexikó           | NOM                                                               |
| Oroszország      | EAC                                                               |
| Dél-Afrika       | SABS                                                              |
| Tajvan           | BSMI: CNS14336-1, CNS13438                                        |
| Egyesült Államok | FCC „A” osztály; UL 60950                                         |

# A felhasználó által beszerezett fogyóeszközök és berendezések

A szekvenáláshoz, a karbantartáshoz és a hibaelhárításhoz az alábbiakban felsorolt, a felhasználó által beszerezett fogyóeszközök és berendezések szükségesek.

## Szükséges, de nem szállított berendezések

| Berendezés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Beszállító                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Új generációs szekvenálórendszer a következő funkciókkal: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 x 36 bázispáros páros végű szekvenálás</li> <li>• Kompatibilis a VeriSeq NIPT Sample Prep Kit minta-előkészítési készlet kettős indexadaptereivel</li> <li>• BCL fájlok automatikus létrehozása</li> <li>• Kétcsatornás kémiai módszer</li> <li>• 400 millió páros végű kiolvasás futtatásonként</li> <li>• Kompatibilis az VeriSeq NIPT Assay Software v2 vagy NextSeq 550Dx sequencing system eszközökkel</li> </ul> | A műszer szállítója vagy Illumina, cikkszám: 20005715 |
| 20 µl-es egycsatornás pipetták                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Általános laboratóriumi beszállító                    |
| 200 µl-es egycsatornás pipetták                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Általános laboratóriumi beszállító                    |
| 1000 µl-es egycsatornás pipetták                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Általános laboratóriumi beszállító                    |
| Pipettázó feltét                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Általános laboratóriumi beszállító                    |
| Hűtőszekrény, 2 °C és 8 °C között                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Általános laboratóriumi beszállító                    |
| Fagyasztó, -25 °C és -15 °C között                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Általános laboratóriumi beszállító                    |
| Mikrocentrifuga                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Általános laboratóriumi beszállító                    |
| Kémcsőkeverő                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Általános laboratóriumi beszállító                    |
| Centrifuga és rotor vérvételi csövek centrifugálására                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                       |

| Berendezés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Beszállító                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Ajánlott:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>AllegraX12R sorozatú centrifuga, 1600 g</li> <li>Allegra centrifugához való GH-3.8 rotor lapátokkal</li> <li>Allegra centrifugához való lapátfedelek, 2 db-os készlet</li> <li>Allegra centrifugához való adapterszerelvény, 16 mm, 4 db-os készlet</li> </ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>Beckman Coulter, cikkszám: 392304 (120 V vagy 230 V)</li> <li>Beckman Coulter, cikkszám: 369704</li> <li>Beckman Coulter, cikkszám: 392805</li> <li>Beckman Coulter, cikkszám: 359150</li> </ul>                                                                |
| <p>Egyenértékű:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hűtött centrifuga 1600 × g gyorsulással, fékezés nélküli működésmóddal</li> <li>Lengő rotor lapátokkal</li> <li>Legalább 76 mm mélységű csőtartóbetétek</li> <li>Betétadapterek 16 mm x 100 mm méretű vérvételi csövekhez</li> </ul>                                                              | Általános laboratóriumi beszállító                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Centrifuga és rotor mikrolemezek centrifugálására                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>Ajánlott:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A következő mikrolemeztartók egyike: <ul style="list-style-type: none"> <li>MicroAmp 96 üregű lemez tartója</li> <li>96 üregű PCR-lemez tartója</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>Thermo Fisher Scientific, cikkszám: 4379590</li> <li>Thermo Fisher Scientific, cikkszám: AB-0563/1000</li> </ul>                                                                                                                                                |
| <p>Egyenértékű:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Centrifuga 5600 × g gyorsulással</li> <li>Lengő lemezrotor 96 üregű lemezhez való tartóval, mélység legalább 76,5 mm</li> </ul>                                                                                                                                                                   | Általános laboratóriumi beszállító                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT</li> <li>Sorvall Legend XTR centrifuga</li> <li>HIGHPlate 6000 mikrolemez rotor</li> <li>HIGHPlate 6000 rotor</li> </ul>                                                                                                                                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>Thermo Fisher Scientific, cikkszám: 75016034</li> <li>Thermo Fisher Scientific, cikkszám: 75004521 (120 V) vagy cikkszám: 75004520 (230 V)</li> <li>Thermo Fisher Scientific, cikkszám: 75003606</li> <li>Thermo Scientific VWR, cikkszám: 97040-244</li> </ul> |
| <p>Az alábbi vagy azokkal egyenértékű mikrolemez-olvasók (fluorométer) egyike SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2 szoftverrel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Gemini XPS</li> <li>SpectraMax M2, M3, M4 és M5 <ul style="list-style-type: none"> <li>A mikrolemezolvasó lila betétet tartalmaz a munkafolyamatban való használathoz.</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Molecular Devices, cikkszám: XPS</li> <li>Molecular Devices, cikkszám: M2, M3, M4 és M5</li> </ul>                                                                                                                                                              |
| SpectraMax nagy sebességű USB soros adapter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>Molecular Devices, cikkszám: 9000-0938</li> </ul>                                                                                                                                                                                                               |

| Berendezés                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Beszállító                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hőválogató inkubátor a következő jellemzőkkel: <ul style="list-style-type: none"> <li>Fűtött fedél</li> <li>4–98 °C hőmérséklet-tartomány</li> <li>±2 °C hőmérsékletmérési pontosság</li> <li>legalább másodpercenként 2 °C hőmérséklet-változtatási sebesség</li> <li>Kompatibilis a Twin.tec 96 üregű, teljes peremmel ellátott PCR-lemezzel</li> </ul> | Általános laboratóriumi beszállító                                                                                                                       |
| VeriSeq NIPT Microlab STAR                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Hamilton, cikkszám: 95475-01 (115 V), 95475-02 (230 V) vagy 806288 (Hamilton Company Bonaduz esetén)</li> </ul>   |
| VeriSeq Onsite Server v2 vagy egy frissített VeriSeq Onsite Server                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>Illumina, cikkszám: 20028403 vagy 20047000 (v2) vagy 20101927 vagy 15076164 vagy 20016240 (frissített)</li> </ul> |
| NextSeq 550Dx sequencing system használata esetén: <ul style="list-style-type: none"> <li>NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 ciklus</li> </ul>                                                                                                                                                                                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Illumina, cikkszám: 20028870</li> </ul>                                                                           |

## Opcionális, nem szállított berendezések

| Berendezés                                                                       | Beszállító                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Pluggo kupakeltávolító rendszer                                                  | LGP Consulting, cikkszám: 4600 4450                                      |
| SpectraMax SpectraTest FL1 fluoreszcenciás ellenőrző lemez                       | Molecular Devices, cikkszám: 0200-5060                                   |
| Kémcsőfordító/-forgató készülék, 15 ml-es csövekhez, 40 fordulat/perc, 100–240 V | Thermo Scientific, cikkszám: 88881001 (USA) vagy cikkszám: 88881002 (EU) |

## Szükséges, de nem szállított fogyóeszközök

| Fogyóeszköz                                | Beszállító                 | A PQ futtatáshoz szükséges mennyiség (48 mintás köteg) |
|--------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------|
| 1000 µl-es nem steril hővezető szűrőhegyek | Hamilton, cikkszám: 235905 | 339                                                    |

| Fogyóeszköz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Beszállító                                                                                                                                                                                                         | A PQ futtatáshoz szükséges mennyiség (48 mintás köteg) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 300 µl-es nem steril hővezető szűrőhegyek                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Hamilton, cikkszám: 235903                                                                                                                                                                                         | 637                                                    |
| 50 µl-es nem steril hővezető szűrőhegyek                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Hamilton, cikkszám: 235948                                                                                                                                                                                         | 455                                                    |
| <p>Mély üregű tároló a következő jellemzőkkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SLAS 1–2004 mikrolemez formátum 96 piramis vagy kúp aljú üreggel és legalább 240 ml kapacitással.</li> <li>• Polipropilén; lehetőleg a mintával érintkező összes felület kis mértékben kösse a DNS-t.</li> <li>• A belső méretek (folyadékszint) kompatibilisek a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus felszívási és adagolási lépéseivel.</li> <li>• A magasságok kompatibilisek a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus mozgásaival.</li> </ul>                                                                               | <p>Általános laboratóriumi beszállító</p> <p>Kompatibilis tárolóedények:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corning Axygen, cikkszám: RES-SW96-HP-SI</li> <li>• Agilent, cikkszám: 201246-100</li> </ul> | 6                                                      |
| <p>Reagensedény a következő jellemzőkkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kúpos aljú és legalább 20 ml térfogatú edény, amely stabilan, de nem erőltetve illeszkedik a VeriSeq NIPT Microlab STAR készülék szállítóeszközébe.</li> <li>• RNáz-/DNáz-mentes polipropilén.</li> <li>• A tároló belső méretei (folyadékszint) a vizsgálati reagensek térfogatával olyan folyadékszinteket eredményeznek, amelyek kompatibilisek a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus felszívási és adagolási lépéseivel.</li> <li>• A magasságok kompatibilisek a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus mozgásaival.</li> </ul> | <p>Kompatibilis edények:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Illumina reagenstartály, cikkszám: 20095418</li> </ul>                                                                                       | 11                                                     |



| Fogyóeszköz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Beszállító                                                                                                                                                                                                                                         | A PQ futtatáshoz szükséges mennyiség (48 mintás köteg) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <p>Mély üregű lemezek a következő jellemzőkkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• SLAS 1–2004, 3–2004 és 4–2004 mikrolemez formátum 96 piramis vagy kúpos aljú, legalább 2 ml kapacitású üregekkel.</li> <li>• Átlátszó polipropilén; lehetőleg a mintával érintkező összes felület anyaga kis mértékben kösse a DNS-t.</li> <li>• Az üregméretek olyan folyadékszinteket eredményeznek, amelyek kompatibilisek a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus felszívási és adagolási lépéseivel.</li> <li>• A lemez pereme lehetővé teszi olyan lemezvonalkódok elhelyezését, amelyek a felragasztáshoz stabil, lapos felületet igényelnek.</li> <li>• Legalább 5600 × g csavaró irányú erőhatásnak ellenálló keret.</li> <li>• A lemezmagasságok kompatibilisek a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus mozgásaival.</li> </ul> | <p>Általános laboratóriumi beszállító</p> <p>Kompatibilis lemezek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eppendorf, cikkszám: 0030505301</li> <li>• Eppendorf, cikkszám: 30502302</li> <li>• USA Scientific, cikkszám: 1896–2000</li> </ul> | 3                                                      |

| Fogyóeszköz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Beszállító                                                                                                                                             | A PQ futtatáshoz szükséges mennyiség (48 mintás köteg) |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <p>384 üregű lemez a következő jellemzőkkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kis térfogatokra optimalizált 384 üregű mikrolemez, üregenként legalább 50 µl kapacitással.</li> <li>• Fekete, nem fényáteresztő polisztirol, a mintával érintkező összes felület kis mértékben köti a DNS-t.</li> <li>• Az üregméretek olyan folyadékszinteket eredményeznek, amelyek kompatibilisek a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus felszívási és adagolási lépéseivel.</li> <li>• A lemezmagasságok kompatibilisek a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus mozgásaival.</li> <li>• A lemez pereme lehetővé teszi a vonalkódok elhelyezését a megfelelő helyre, biztonságos, lapos felületű tapadással.</li> </ul> | <p>Általános laboratóriumi<br/>beszállító</p> <p>Kompatibilis lemezek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corning, cikkszám: 3820</li> </ul> | 1                                                      |

| Fogyóeszköz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Beszállító                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | A PQ futtatáshoz szükséges mennyiség (48 mintás köteg) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <p>96 üregű lemez a következő jellemzőkkel:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5600 x g csavaró irányú erőhatásnak ellenálló kerettel ellátott mikrolemez 96 átlátszó, kúpos aljú, kiemelkedő peremű, legalább 150 µl kapacitású üreggel.</li> <li>• RNáz-/DNáz-mentes polipropilén, a mintával érintkező összes felület kis mértékben köti a DNS-t.</li> <li>• Az üregméretek olyan folyadékszinteket eredményeznek, amelyek kompatibilisek a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus felszívási és adagolási lépéseivel.</li> <li>• A lemezmagasságok kompatibilisek a VeriSeq NIPT Microlab STAR automatikus mozgásaival.</li> </ul>                            | <p>Általános laboratóriumi beszállító</p> <p>Kompatibilis lemezek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eppendorf, cikkszám: 0030129512</li> <li>• Eppendorf, cikkszám: 30129580</li> <li>• Eppendorf, cikkszám: 30129598</li> <li>• Eppendorf, cikkszám: 30129660</li> <li>• Eppendorf, cikkszám: 30129679</li> <li>• Bio-Rad, cikkszám: HSP9601</li> </ul> | 12                                                     |
| <b>MEGJEGYZÉS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                        |
| <p>A különböző cikkszámú kompatibilis műanyag fogyóeszközöknek, például a különböző gyártók kompatibilis 96 üregű lemezeinek egymással való közvetlen felcseréléséhez szükség lehet a VeriSeq NIPT Microlab STAR rendszer Illumina szerviz- és támogató személyzete által az új alkatrész behelyezése után elvégzett kalibrálására. Ha másféle műanyag fogyóeszközöket kíván használni, forduljon az Illumina ügyfélszolgálatához.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A lemez pereme lehetővé teszi a vonalkódok elhelyezését a megfelelő helyre, biztonságos, lapos felületű tapadással.</li> <li>• Kompatibilis a denaturálást végző inkubátorokkal.</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                        |

| Fogyóeszköz                                                                                                                                                                                                                                                   | Beszállító                                                                                                                  | A PQ futtatáshoz szükséges mennyiség (48 mintás köteg) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <p>Az alábbi zárófóliák egyike:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Microseal „F” fólia</li> <li>• Fedőfóliák</li> </ul>                                                                                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bio-Rad, cikkszám: MSF1001</li> <li>• Beckman Coulter, cikkszám: 538619</li> </ul> | -                                                      |
| <p>Egyenértékű:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alkoholalapú gyors fertőtlenítő spray</li> <li>• Fertőtlenítő tisztítószer oldat</li> </ul> <p>Ajánlott:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deionizált víz és 70%-os etanol</li> </ul> | Általános laboratóriumi beszállító                                                                                          | -                                                      |
| Cell-Free DNA BCT CE                                                                                                                                                                                                                                          | Streck, cikkszám: 218997                                                                                                    | 48                                                     |
| Rápatintható kupakok                                                                                                                                                                                                                                          | Sarstedt, rendelési szám: 65.802                                                                                            | 48                                                     |
| 2 ml-es csavaros fedelű kémcsövek                                                                                                                                                                                                                             | Általános laboratóriumi beszállító                                                                                          | -                                                      |
| 20 µl-es szűrőhegyek 20 µl-es pipettázóhoz                                                                                                                                                                                                                    | Általános laboratóriumi beszállító                                                                                          | -                                                      |
| 200 µl-es szűrőhegyek 200 µl-es pipettázóhoz                                                                                                                                                                                                                  | Általános laboratóriumi beszállító                                                                                          | -                                                      |
| 1000 µl-es szűrőhegyek 1000 µl-es pipettázóhoz                                                                                                                                                                                                                | Általános laboratóriumi beszállító                                                                                          | -                                                      |

## Opcionális, nem szállított fogyóeszközök

| Fogyóeszköz                                                                 | Beszállító                         |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 10 ml-es csavaros fedelű kémcső (csak kontrollmintákhoz)                    | Sarstedt, rendelési szám: 60.551   |
| 50 ml-es csavaros fedelű kémcső                                             | Általános laboratóriumi beszállító |
| Dulbecco foszfátpufferelt sóoldat (DPBS) sablon nélküli kontrollokhoz (NTC) | Általános laboratóriumi beszállító |
| 25 ml-es szerológiai pipetták                                               | Általános laboratóriumi beszállító |
| 10 ml-es szerológiai pipetták                                               | Általános laboratóriumi beszállító |

# Módosítási előzmények

| Dokumentum                           | Dátum              | Módosítások leírása                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dokumentumszám:<br>1000000076975 v08 | 2025.<br>augusztus | A VeriSeq MicroLab STAR Control PC operációs rendszer újratelepítése című rész hozzáadása.<br>Frissített Illumina termékbiztonsági hivatkozások További források és biztonsági megfontolások.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Dokumentumszám:<br>1000000076975 v07 | 2024.<br>augusztus | A következő információk kerültek hozzáadásra: <ul style="list-style-type: none"> <li>VeriSeq NIPT Solution v2, cikkszámok</li> <li>Illumina reagensedény, cikkszám: 20095418</li> </ul> A következő adatok frissültek: <ul style="list-style-type: none"> <li>A SoftMax Pro kompatibilis verziói</li> <li>Biztonsági megfontolások a legjobb gyakorlatok felülvizsgálatára és a TLS v1.2 vagy újabb TLS használatára vonatkozó ajánlással együtt</li> <li>SpectraMax mikrolemes-olvasó adatai</li> <li>Mélyüregű, 384 üregű és 96 üregű lemezek specifikációi Deconex® ajánlás eltávolítása</li> </ul> |
| Dokumentumszám:<br>1000000076975 v06 | 2021.<br>augusztus | Az európai uniós meghatalmazott képviselő címének frissítése.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Dokumentumszám:<br>1000000076975 v05 | 2021. április      | A plazma tárolására vonatkozó alternatív követelmények című szakasz hozzáadása.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 1000000076975 sz.<br>dokumentum v04  | 2021. március      | A Hálózati portok szakasz hozzáadása a Hálózati feltételek fejezethez.<br>A plazma tárolására vonatkozó követelmények kiegészítése a mesterséges plazmával.<br>A fogyóeszközök felsorolásának kiegészítése az új laboratóriumi eszközök specifikációjával.<br>A Windows-frissítések beállítására vonatkozó utasítások frissítése a manuális frissítésre vonatkozó ajánlás tisztázásával.                                                                                                                                                                                                               |

| Dokumentum                           | Dátum               | Módosítások leírása                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dokumentumszám:<br>1000000076975 v03 | 2020.<br>szeptember | <p>A Biztonsági szempontok fejezet kiegészítése a Biztonsági intézkedések és a Biztonsági javaslatok résszel.</p> <p>A Környezeti feltételek rész frissítése: a hőmérséklet-specifikációk céljának tisztázása.</p> <p>A NextSeq 550Dx helyszíni-előkészítési útmutató leírásának kiegészítése a benne található részletes biztonsági adatok említésével.</p> <p>A Távoli hozzáférés követelményei fejezetben a megfogalmazás kiegészítése azzal, hogy az összetevőknek elérhetőeknek kell lenniük egy külső hálózatról.</p> <p>Kiegészítés azzal az ajánlással, hogy végezzen vírusellenőrzést az ML STAR számítógépen a telepítés után.</p> |
| 1000000076975 sz.<br>dokumentum v02  | 2020. április       | <p>Az európai uniós meghatalmazott képviselő címének frissítése.</p> <p>Az ausztráliai szponzor címének frissítése.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1000000076975 sz.<br>dokumentum v01  | 2019. május         | <p>Frissítettük a Biztonsági szempontok című fejezetet; a korábbi verzióban izolált LAN-t ajánlottunk, mostantól pedig tűzfallal ellátott LAN használatát javasoljuk.</p> <p>Frissítettük a Vírusirtó szoftver című fejezetet, amelyben vírusirtó szoftver telepítését és a használati paraméterek tisztázását ajánljuk.</p> <p>Hozzáadtuk a következő információkat a Biztonsági szempontok című fejezethez: Windows-frissítések, Harmadik féltől származó szoftverek és Felhasználói viselkedés.</p> <p>Hozzáadtuk a fogyóeszközök mennyiségét a PQ-futtatáshoz.</p>                                                                       |
| 1000000076975 sz.<br>dokumentum v00  | 2019. március       | Első kiadás                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## Műszaki támogatás

Ha műszaki támogatásra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot az Illumina műszaki ügyfélszolgálattal.

**Weboldal:** [www.illumina.com](http://www.illumina.com)

**E-mail:** [techsupport@illumina.com](mailto:techsupport@illumina.com)

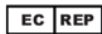
**Biztonsági adatlapok (SDS-ek)** – Az Illumina [support.illumina.com/sds.html](http://support.illumina.com/sds.html) címen elérhető weboldalán találhatók.

**Termék dokumentáció** – Letölthető a [support.illumina.com](http://support.illumina.com) weboldalról.



Illumina, Inc.  
5200 Illumina Way  
San Diego, California 92122 U.S.A.  
+1.800.809.ILMN (4566)  
+1.858.202.4566 (Észak-Amerikán kívül)  
techsupport@illumina.com  
www.illumina.com

CE  
2797



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

**Ausztrál megbízó**

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

IN VITRO DIAGNOSZTIKAI HASZNÁLATRA.

© 2025 Illumina, Inc. Minden jog fenntartva.

**illumina®**