

VeriSeq NIPT Solution v2

Орынды дайындауға арналған нұсқаулық

ILLUMINA МЕНШІГІ

Құжат № 1000000076975 v08

2025 жыл, тамыз

IN VITRO ДИАГНОСТИКАЛЫҚ ҚОЛДАНЫСҚА АРНАЛҒАН.

Бұл құжат және оның контентіне Illumina, Inc. мен оның еншілес компанияларына (“Illumina”) меншігі болып табылады және тек осы құжатта сипатталған өнімді(лерді) пайдалануға байланысты оның тұтынушысының келісімшарт бойынша пайдалануына арналған. Бұл құжат және оның контенті Illumina компаниясының алдын ала жазбаша келісімінсіз кез келген басқа мақсатта пайдаланылмауы немесе таратылмауы және/немесе басқа жолмен хабарланбауы, жарияланбауы немесе қайта шығарылуы мүмкін емес. Illumina компаниясы өзінің патенті, сауда белгісі, авторлық құқығы немесе жалпы заңды құқықтары бойынша ешқандай лицензияны немесе осы құжат арқылы кез келген үшінші тараптардың ұқсас құқықтарын бермейді.

Осы құжатта сипатталған өнімді(лерді) дұрыс және қауіпсіз пайдалануды қамтамасыз ету үшін осы құжаттағы нұсқауларды білікті және тиісті түрде оқытылған қызметкерлер қатаң және нақты орындауы керек. Осы құжаттың барлық контенті осындай өнім(дер)ді пайдаланбас бұрын толық оқып, түсіну керек.

ОСЫНДАҒЫ НҰСҚАУЛАРДЫ ТОЛЫҚ ОҚЫМАУ ЖӘНЕ АЙҚЫН ОРЫНДАМАУ ӨНІМДЕРГЕ ЗАҚЫМ, ПАЙДАЛАНУШЫЛАРҒА НЕМЕСЕ БАСҚА АДАМДАРҒА ЖАРАҚАТ ЖӘНЕ БАСҚА МҮЛІК ЗАҚЫМЫН КЕЛТІРУІ МҮМКІН ЖӘНЕ ӨНІМ(ДЕР)ГЕ ҚАТЫСТЫ КЕЗ КЕЛГЕН КЕПІЛДІК КҮШІН ЖОЯДЫ.

ILLUMINA ОСЫНДА СИПАТТАЛҒАН ӨНІМДЕРДІ (ОНЫҢ БӨЛІКТЕРІН НЕМЕСЕ БАҒДАРЛАМАЛЫҚ ҚҰРАЛДЫ ҚОСА) ОРЫНСЫЗ ПАЙДАЛАНУДАН ТУЫНДАЙТЫН КЕЗ КЕЛГЕН ЖАУАПКЕРШІЛІКТІ ҚАБЫЛДАМАЙДЫ.

© 2025 Illumina, Inc. Барлық құқық қорғалған.

Барлық сауда белгілері - Illumina, Inc. немесе олардың тиісті иелерінің меншігі. Арнайы сауда белгісі туралы ақпаратты www.illumina.com/company/legal.html бетінен қараңыз.

Мазмұны

Кіріспе	1
NextSeq 550Dx жұмыс орнын дайындау	1
Қосымша ресурстар	1
Жеткізу және орнату	3
VeriSeq Onsite Server v2 станциясын жеткізу және орнату	3
VeriSeq NIPT Microlab STAR станциясын жеткізу және орнату	4
Объектіге қойылатын талаптар	5
Жабдық өлшемдері	5
VeriSeq Onsite Server v2 орналастыру бойынша талаптар	5
VeriSeq NIPT Microlab STAR орналастыру бойынша талаптар	7
Реагенттерді сақтау бойынша талаптар	7
ПТР алды аймағы	9
Зертхана макетінің үлгісі	10
Штрих-кодты басып шығаруға қойылатын талаптар	11
Электрлік талаптар	13
VeriSeq Onsite Server v2 қуаты бойынша спецификациялар	13
VeriSeq NIPT Microlab STAR қуаты бойынша спецификациялар	13
Розеткалар	13
Қорғау үшін жерге қосу	13
Қуат сымдары	14
Сақтандырғыштар	14
Үздіксіз қуат көзі	15
Экологияға қатысты ескеретін жағдайлар	16
Жылу шығысы	16
Шу шығысы	16
Желіге қатысты ескеретін жағдайлар	17
Желілік порттар	17
Қашықтан қол жеткізу талабы	18
Қауіпсіздікке қатысты ескеретін жағдайлар	19
Қауіпсіздікті басқару элементтері	19
Қауіпсіздік бойынша кеңестер	19
Антивирустық бағдарлама	22
Windows жаңартулары	22
VeriSeq NIPT Microlab STAR басқарушы компьютер операциялық жүйесін қайта кескіндеу	23
Үшінші тарап бағдарламалық жасақтамасы	24

Пайдаланушы әрекеті	24
Өнімнің сертификаттары және сәйкестік	25
Пайдаланушы қамтамасыз ететін шығын материалдары мен жабдықтар	26
Қажетті, қамтамасыз етілмеген жабдық	26
Қосымша жабдық, қамтамасыз етілмеген	28
Қажетті, қамтамасыз етілмеген шығыс материалдар	29
Қосымша шығыс материалдары, қамтамасыз етілмеген	35
Редакция журналы	36
Техникалық көмек	39

Кіріспе

Бұл нұсқаулықта Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2 жүйесіне арналған орынды жүйені орнату және жұмысқа дайындауға арналған техникалық сипаттамалар мен нұсқаулар берілген.

Нұсқаулық мына тақырыптарды қамтиды:

- Жеткізу және орнату мәселелері
- Объектіге қойылатын талаптар
- Электрлік талаптар
- Экологияға қатысты ескеретін жағдайлар
- Желіге қатысты ескеретін жағдайлар
- Қауіпсіздікке қатысты ескеретін жағдайлар
- Өнімнің сертификаттары
- Пайдаланушы қамтамасыз ететін шығыс материалдар мен жабдық

NextSeq 550Dx жұмыс орнын дайындау

VeriSeq NIPT Solution v2 үшін келесі буын секвенирлеу құралы қажет. IlluminaNextSeq 550Dx™ пайдалануды жоспарласаңыз, орнату, пайдалану нұсқауларын және қауіпсіздік мәліметтерін *NextSeq 550Dx құрал орнын дайындау нұсқаулығы* (құжат № 1000000009869) ішінен қараңыз.

Қосымша ресурстар

Illumina веб-сайтындағы VeriSeq NIPT Solution v2 қолдау беттері қосымша жүйе ресурстарын қамтамасыз етеді. Бұл ресурстарға бағдарламалық құрал, оқыту, үйлесімді өнімдер және келесі құжаттама кіреді. Әрқашан соңғы нұсқаларды қолдау беттерін тексеріңіз.

Құрал қауіпсіздігін сақтау үшін, [Illumina өнімінің қауіпсіздігі](#) бөліміндегі кеңестерді қараңыз.

Ресурс	Сипаттама
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 қосымша парағы</i> (құжат № 1000000078751)	Жалпы VeriSeq NIPT Solution v2 жұмыс процесі мен кітапхананы дайындауға арналған нұсқауларды қамтамасыз етеді. Техникалық қызмет көрсету және ақауларды жою процедуралары қамтылған.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 үлгі дайындау бойынша бақылау тізімі</i> (құжат № 1000000076883)	Кітапхананы дайындау қадамдарының бақылау тізімін береді. Тексеру парағы тәжірибелі пайдаланушыларға арналған.

Ресурс	Сипаттама
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 Consumables & Equipment List (VeriSeq NIPT шешімі 2-нұсқасының шығыс материалдары мен жабдықтар тізімі) (құжат №10000000076886)</i>	Пайдаланушы қамтамасыз ететін шығыс материалдары мен жабдықтардың интерактивті бақылау тізімін береді.
<i>VeriSeq NIPT Solution v2 бағдарламалық жасақтама нұсқаулығы (құжат № 10000000067940)</i>	VeriSeq NIPT Solution v2 бағдарламалық құралына шолу жасайды, соның ішінде VeriSeq Onsite Server v2 конфигурациялау және пайдалану нұсқауларын қамтамасыз етеді.
<i>NextSeq 550Dx құрал орнын дайындау нұсқаулығы (құжат № 10000000009869)</i>	Сайтыңызды Illumina NextSeq 550Dx құралын орнатуға және пайдалануға дайындау бойынша техникалық сипаттамалар мен нұсқауларды ұсынады.

Жеткізу және орнату

VeriSeq Onsite Server v2 және Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™ жүйесінің жеткізілуіне және орнатылуына дайындалу үшін осы бөлімде берілген ақпаратты пайдаланыңыз.

VeriSeq Onsite Server v2 станциясын жеткізу және орнату

Өкілетті қызмет провайдері VeriSeq Onsite Server v2 жүйесін жеткізеді, қораптан шығарады және орналастырады. Illumina өкілі VeriSeq Onsite Server v2 жүйесін орнатады. Жеткізу алдында орнын дайындап қойыңыз.



НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ

Тек өкілетті қызметкерлер VeriSeq Onsite Server v2 жүйесін қораптан шығара алады, оны орната алады немесе жылжыта алады.

VeriSeq Onsite Server v2 қорабының өлшемдері мен ішіндегі бұйымдар

VeriSeq Onsite Server v2 және керек-жарақтар бір қорапта жеткізіледі. Тасымалдау, орнату және сақтау жоспарларын анықтау үшін төмендегі өлшемдерді пайдаланыңыз.

Өлшем	Қорап өлшемдері
Ені	85,1 см (33,5 дюйм)
Биіктігі	41,0 см (16,0 дюйм)
Тереңдігі	62,2 см (24,5 дюйм)
Салмағы	33,1 кг (73 фунт)

Қорапта сервер және төмендегі құрамдастар бар:

- Әр елге тән қуат сымдары (2)
- Ақ жақтау
- Жақтауға арналған кілттер
- DVI адаптерінің дисплей порты
- Сәйкестік сертификаты (қол қойылған және күні)

VeriSeq NIPT Microlab STAR станциясын жеткізу және орнату

Hamilton өкілі VeriSeq NIPT Microlab STAR жүйесін жеткізеді, қораптан шығарады және орналастырады. Жеткізу алдында орнын дайындап қойыңыз.



НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ

Тек өкілетті қызметкерлер VeriSeq NIPT Microlab STAR жүйесін қораптан шығара алады, оны орната алады немесе жылжыта алады.

Жасанды плазманы сақтау бойынша талаптар

Орнату және оқыту үшін сізге жасанды плазма сынамаларын сақтау үшін температура ауқымы 2 °C және 8 °C аралығындағы тоңазытқыш қажет болады. Әр VeriSeq NIPT Microlab STAR құрылғысымен ең көбі 14 жасанды плазмалық қорап жеткізіледі. Жасанды плазмалық қораптардың келесі өлшемдері бар:

Өлшеу	Өлшемдері
Биіктігі	14,8 см (5,8 дюйм)
Ені	11,7 см (4,6 дюйм)
Тереңдігі	13,1 см (5,2 дюйм)

Баламалы плазманы сақтау бойынша талаптар

Егер жасанды плазма жоқ болса, орнату және оқыту процедуралары плазма үшін балама опцияны пайдаланады. Осы плазма сынамаларын сақтау үшін сізге температура ауқымы -85 °C және -65 °C аралығындағы мұздатқыш қажет болады. Әрбір VeriSeq NIPT Microlab STAR жабдығымен бірге ең көбі сегіз плазмалық қорап жеткізіледі. Бұл қораптардың мынадай өлшемдері бар:

Өлшем	Өлшемдері
Биіктігі	13 см (5,1 дюйм)
Ені	15,4 см (6,1 дюйм)
Тереңдігі	15,2 см (6 дюйм)

Объектіге қойылатын талаптар

Объект кеңістігін баптау үшін осы бөлімде берілген техникалық сипаттамалар мен талаптарды пайдаланыңыз.

Жабдық өлшемдері

Жабдық	Биіктігі	Ені	Тереңдігі	Салмағы
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 см (17,3 дюйм)	17,8 см (7 дюйм)	63,5 см (25 дюйм)	25,9 кг (57 фунт)
Авто жүктеу функциясы бар VeriSeq NIPT Microlab STAR	90,3 см (35,6 дюйм)	199 см (78,3 дюйм)	100,6 см (39,6 дюйм)	160 кг (353 фунт)

VeriSeq Onsite Server v2 орналастыру бойынша талаптар

VeriSeq Onsite Server v2 орналастырғанда, төмендегілерге көңіл бөліңіз:

- Қуат сымын екі розеткаға қосу және жылдам ажырату.
- Дұрыс желдету.
- Серверден 1,8 м (6 фут) қашықтықта орналасқан екі стандартты қуат розеткасы.
- Серверден 1,8 м (6 фут) қашықтықта орналасқан бір желілік розетка (немесе тұтынушы ұсынған ұзағырақ желі кабелі).
- Бір статикалық сақталған IP мекенжайы.
- Серверге қол жеткізу.

ЕСКЕРТУ Серверді тірекке орналастыруды таңдасаңыз, ол үшін 4U өлшемді тірек бірлігі қажет.

Тік орналасқан сервер мынадай минимум бос орын өлшемдерін сақтай отырып, барлық жағынан қолжетімді болуы керек:

Қол жеткізу	Минималды тазарту
Тараптар	Сервердің әр жағында кемінде 61,0 см (24,0 дюйм) бос орын қалдырыңыз.
Артқы	Сервердің артқы жағында кемінде 10,2 см (4,0 дюйм) бос орын қалдырыңыз.

Қол жеткізу	Минималды тазарту
Жоғарғы	Сервердің жоғарғы жағында кемінде 61,0 см (24,0 дюйм) бос орын қалдырыңыз. Сервер сөре астында орналасса, бос орын қалдыру бойынша минималды талаптардың орындалғанына көз жеткізіңіз.

VeriSeq NIPT Microlab STAR орналастыру бойынша талаптар

VeriSeq NIPT Microlab STAR орналастырғанда, төмендегілерге көңіл бөліңіз:

- Дұрыс желдету.
- 1,8 м (6 фут) шегіндегі бес стандартты қуат розеткасы.
- 1,8 м (6 фут) шегіндегі қызмет көрсету мақсатында пайдаланылатын екі қосымша стандартты қуат розеткасы.
- 1,8 м (6 фут) қашықтықта орналасқан бір желілік розетка (немесе тұтынушы ұсынған ұзағырақ желі кабелі).
- Компьютер мен мониторды орналастыру үшін құралдың оң немесе сол жағындағы орындық орын.
- Вакуумдық сорғыны, қоқыс жәшіктерін, сұйықтық төгетін ыдыс және CPAC бақылау блогын (VeriSeq NIPT Microlab STAR станциясын сатып алған кезде қамтамасыз етілген қосымша жабдық) орналастыру үшін құрал астындағы бос орын.
- Құралдың сол жағындағы (~26 см немесе 10,2 дюйм), CO-RE бастиек ұштарының астындағы қоқыс жәшігіне арналған саңылау.

Қосымша жабдық	Биіктігі	Ені	Тереңдігі
Inheco Multi TEC басқару құрылғысы	26,4 см (10,4 дюйм)	18,5 см (7,3 дюйм)	24,9 см (9,8 дюйм)
Вакуумдық сорғы	25 см (9,8 дюйм)	22 см (8,7 дюйм)	23 см (9,1 дюйм)
Қалдық бөтелке	41 см (16,1 дюйм)	18 см (7,1 дюйм)	18 см (7,1 дюйм)

Реагенттерді сақтау бойынша талаптар

Төмендегі кестелерде VeriSeq NIPT Solution v2 реагенттерінің сақтау температурасы мен өлшемдері берілген. Секвенирлеу жүйесінің реагенттер жинағы үшін сақтау талаптарын ескергеніңізге көз жеткізіңіз.

1-кесте VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), бөлшек №20025895

Бөлшек №	Сипаттама	Өлшемдері	Салмағы	Сақтау
20025869	VeriSeq NIPT экстракциялық қорабы (24)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 дюйм × 5,9 дюйм × 4,3 дюйм)	620 г (1,4 фунт)	Бөлме температурасы

Бөлшек №	Сипаттама	Өлшемдері	Салмағы	Сақтау
20026030	VeriSeq NIPT кітапханаға дайындық қорабы (24)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 дюйм × 5,9 дюйм × 4,3 дюйм)	330 г (0,7 фунт)	-25°C және -15°C аралығы
15066811	VeriSeq NIPT керек-жарақ қорабы	16 см × 12 см × 14 см (6,3 дюйм × 4,7 дюйм × 5,5 дюйм)	330 г (0,7 фунт)	2°C және 8°C аралығы
15071543	VeriSeq NIPT жұмыс процесі түтіктері мен жапсырмалары	17 см × 10 см × 1 см (6,7 дюйм × 3,9 дюйм × 0,4 дюйм)	20 г (0,04 фунт)	Бөлме температурасы

2-кесте VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), бөлшек №15066801

Бөлшек №	Сипаттама	Өлшемдері	Салмағы	Сақтау
15066803	VeriSeq NIPT экстракциялық қорабы (48)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 дюйм × 5,9 дюйм × 4,3 дюйм)	620 г (1,4 фунт)	Бөлме температурасы
15066809	VeriSeq NIPT кітапханаға дайындық қорабы (48)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 дюйм × 5,9 дюйм × 4,3 дюйм)	330 г (0,7 фунт)	-25°C және -15°C аралығы
15066811	VeriSeq NIPT керек-жарақ қорабы	16 см × 12 см × 14 см (6,3 дюйм × 4,7 дюйм × 5,5 дюйм)	330 г (0,7 фунт)	2°C және 8°C аралығы
15071543	VeriSeq NIPT жұмыс процесі түтіктері мен жапсырмалары	17 см × 10 см × 1 см (6,7 дюйм × 3,9 дюйм × 0,4 дюйм)	20 г (0,04 фунт)	Бөлме температурасы

3-кесте VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), бөлшек №15066802

Бөлшек №	Сипаттама	Өлшемдері	Салмағы	Сақтау
15066807	VeriSeq NIPT экстракциялық қорабы (96)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 дюйм × 5,9 дюйм × 4,3 дюйм)	680 г (1,5 фунт)	Бөлме температурасы
15066810	VeriSeq NIPT кітапханаға дайындық қорабы (96)	16 см × 15 см × 11 см (6,3 дюйм × 5,9 дюйм × 4,3 дюйм)	330 г (0,7 фунт)	-25°C және -15°C аралығы

Бөлшек №	Сипаттама	Өлшемдері	Салмағы	Сақтау
15066811	VeriSeq NIPT керек-жарақ қорабы	16 см × 12 см × 14 см (6,3 дюйм × 4,7 дюйм × 5,5 дюйм)	330 г (0,7 фунт)	2°C және 8°C аралығы
15071543	VeriSeq NIPT жұмыс процесі түтіктері мен жапсырмалары	17 см × 10 см × 1 см (6,7 дюйм × 3,9 дюйм × 0,4 дюйм)	20 г (0,04 фунт)	Бөлме температурасы

ПТР алды аймағы

Зертханада жұмысты бастамай тұрып, ПТР өнімі ластанбауы үшін, арнайы аймақтарды және зертханалық процедураларды белгілеңіз. ПТР өнімдері реагенттерді, құралдарды және сынамаларды ластап, қалыпты жұмыстарды кешіктіріп, қате нәтижелерге әкелуі мүмкін.

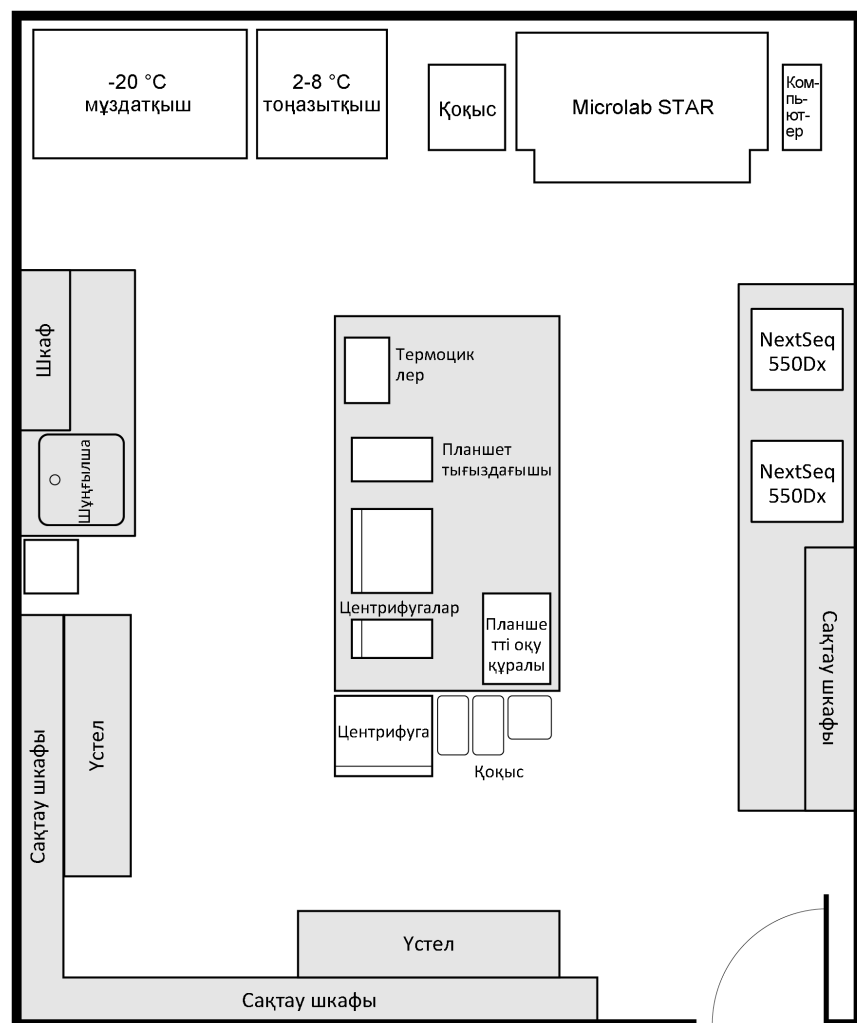
Екі жақты ластану болмауы үшін төмендегі нұсқауларды пайдаланыңыз.

- ПТР алды процестер үшін арнайы кіретін жерлері бар ПТР алды аймағын құрыңыз.
- Зертхана қызметкерлері ПТР алды аймағына кіру үшін ПТР қадамынан кейінгі зертханалық аймақтардан өтпейтініне көз жеткізіңіз.
- VeriSeq NIPT Microlab STAR станциясын ПТР алды аймағына қойыңыз.
- Материалды немесе жабдықты ПТР қадамынан кейінгі кез келген аймақтан ПТР алды аймағына өткізбеңіз.
- VeriSeq NIPT Solution v2 жұмыс процесіне ПТР қадамы кірмейді, сондықтан сіздің жаңа буын секвенирлеу жүйеңіз басқа жұмыстарға пайдаланылмаса, оны ПТР алды аймағына қоюға болады.

Зертхана макетінің үлгісі

Төмендегі суретте 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx құралдары және қосалқы зертханалық жабдық үшін үлгілік макет берілген. Бұл үлгілік макет шамамен 35 шаршы метрді (377 шаршы фут) қажет етеді. VeriSeq Onsite Server v2 және UPS жабдықтарын зертханаға орналастырудың қажеті жоқ және үлгілік макетте әдейі көрсетілмеген.

1-сурет VeriSeq NIPT Solution v2 зертхана макетінің үлгісі (масштабталған жоқ)



Штрих-кодты басып шығаруға қойылатын талаптар

Streck қан түтігі үшін штрих-код жапсырмаларын басып шығару кезінде төмендегі нұсқауларды пайдаланыңыз.

4-кесте Штрихкод сипаттамалары

Техникалық сипаттама	Сипаттама
Түрі	Ақ фондағы қара жолақтар.
Таңбалар жүйесі	128-код, В ішкі жиыны. Бұл таңбалар жүйесі ASCII 32-127 аралығындағы таңбаларды (0-9, A-Z, a-z) және арнайы таңбаларды қамтиды.
Код тығыздығы, төзімділік	Ең аз модуль ені (х өлшемі), соның ішінде басып шығаруға қалдырылған жиегі: $\geq 0,1651$ мм (0,0065 дюйм). Ең үлкен модуль ені (х өлшемі), соның ішінде басып шығаруға қалдырылған жиегі: $\leq 0,508$ мм (0,02 дюйм). Ең оңтайлы оқу көрсеткішінің өнімділігі х өлшемі $\geq 0,254$ мм (0,01 дюйм).
Тексеру таңбаларының саны	Бір таңба.
Бос аймақ	х өлшемінен ≥ 10 есе, бірақ кемінде 3 мм (0,11811 дюйм).
Басып шығару сапасы	Штрих-кодты басып шығару сапасы жоғары болуы керек. ANSI/CEN/ISO A немесе B дәрежесі бар басып шығарылған штрих-код қажет. Офсеттік, типографиялық, интаглио және флексографиялық басып шығару қолайлы. Механикалық матрицалық және термоматрицалық басып шығару қолайлы емес. Бетін өңдеуге, тығыздауға немесе пластикпен қаптауға болады.

2-сурет Штрих-код өлшемдері



	Өлшемі	Мин.	Макс.
A	Таңба ұзындығы	-	80 мм
B	Код ұзындығы	-	74 мм
C	Бос аймақ	3 мм	-
D	Белгі ені	12 мм	-
E	Код ені	12 мм	-
F	Кодтан белгі шетіне дейінгі қашықтық	-	1 мм

Электрлік талаптар

VeriSeq Onsite Server v2 қуаты бойынша спецификациялар

Қуат	Техникалық сипаттама
Кіріс кернеуі	47-63 Гц шамасында 100-240 Вольт айнымалы ток
Қуат шығыны	525 Вт

VeriSeq NIPT Microlab STAR қуаты бойынша спецификациялар

Қуат	Техникалық сипаттама
Кіріс кернеуі	50/60 Гц шамасында 100-240 вольт айнымалы ток
Қуат шығыны	600 Вт

Розеткалар

Объектіңізде төмендегі розеткалар орнатылған болуы керек.

5-кесте Розеткалар

Кернеу	Техникалық сипаттамалар
100-120 Вольт айнымалы ток	• Тиісті кернеуі және электрлік жерге қосылған екі 15 амперлік жерге тұйықталған, арнайы желі қажет. • Солтүстік Америка және Жапония розеткасы: NEMA 5-15
220-240 Вольт айнымалы ток	• Тиісті кернеуі және электрлік жерге тұйықталған екі 10 амперлік жерге тұйықталған желі қажет. • Кернеу 10%-дан асатын болса, электр желісінің реттегіштері қажет.

Қорғау үшін жерге қосу



Құрал корпус арқылы жерге қосылып, қорғалған. Қуат сымындағы жерге қосу өткізгіші жерге қосу қорғанысын қауіпсіз күйге қайтарады. Бұл құрылғыны пайдаланған кезде, қуат сымындағы қорғайтын жерге қосу өткізгішінің жұмыс күйі жақсы болуы керек.

Қуат сымдары

VeriSeq Onsite Server v2 серверінде IEC 60320 C13 халықаралық стандартына сай розеткалар бар және екі аймаққа арналған қуат сымымен бірге жеткізіледі.

Қауіпті кернеулер серверден қуат сымдары айнымалы ток қуат көзінен ажыратылғанда ғана жойылады.

Жергілікті стандарттарға сәйкес келетін баламалы розеткаларды немесе қуат сымдарын алу үшін Interpower Corporation (www.interpower.com) сияқты үшінші тарап жеткізушісімен кеңесіңіз.



НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ

Серверді қуат көзіне қосу үшін ешқашан ұзартқыш сымды пайдаланбаңыз.

Сақтандырғыштар

VeriSeq Onsite Server v2 құрамында пайдаланушы ауыстыра алатын сақтандырғыштар жоқ.

Үздіксіз қуат көзі

Illumina пайдаланушы қамтамасыз ететін үздіксіз қуат көзін (UPS) пайдалануды ұсынады. Illumina сервердің UPS құрылғысына қосылғанына не қосылмағанына қарамастан, қуаттың ажырауы салдарынан деректердің жоғалуына жауапты емес. Стандартты генератордың қуаты кейде үзіліп қалады, сондықтан оны қалпына келтірмес бұрын электр қуатының қысқаша үзілуі орын алуы мүмкін. Бұл электр қуатының үзілуі талдауды және деректердің берілуін тоқтатады.

Төмендегі кестеде серверге арналған UPS ұсыныстары берілген. Ұсынылған үлгілердің шығыс кернеуі аймағыңызға байланысты өзгереді.

Техникалық сипаттама	APC Smart UPS 1500 ВА СКД 100 В №SMT1500J бөлшек (Жапония)	APC Smart UPS 1500 ВА СКД 120 В №SMT1500C бөлшек (Солтүстік Америка)	APC Smart UPS 1500 ВА СКД 230 В №SMT1500IC бөлшек (Халықаралық)
Максималды шығыс қуаты	980 Вт / 1200 ВА	1000 Вт / 1440 ВА	1000 Вт / 1500 ВА
Кіріс кернеу (номиналды)	100 В айнымалы ток	120 В айнымалы ток	230 В айнымалы ток
Кіріс жиілік	50/60 Гц	50/60 Гц	50/60 Гц
Кіріс қосылым	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P British BS1363A
Өлшемдері (биіктігі × ені × қалыңдығы)	22,5 см × 17,2 см × 43,9 см	21,9 см × 17,1 см × 43,9 см (8,6 дюйм × 6,7 дюйм × 17,3 дюйм)	21,9 см × 17,1 см × 43,9 см
Салмағы	26 кг	24,6 кг (54,2 фунт)	24,1 кг
Әдеттегі жұмыс уақыты (50% жүктеме)	30 минут	30 минут	30 минут
Әдеттегі жұмыс уақыты (100% жүктеме)	15 минут	15 минут	15 минут

Экологияға қатысты ескеретін жағдайлар

Элемент	Техникалық сипаттама
Температура	Зертханалық температураны 19°C және 25°C (22°C $\pm$ 3°C) аралығында ұстаңыз. Бұл температура — үйлесімді келесі буын секвенирлеу құралдарының жұмыс температурасы. Қоршаған орта температурасының $\pm$ 2 °C-тан жоғары өзгеруіне жол бермеңіз.
Ылғалдылық	20-80% аралығындағы конденсацияланбайтын салыстырмалы ылғалдылықты сақтаңыз.
Биіктік	Шешім құрамдастарын 2000 м (6500 фут) төмен биіктікте орналастырыңыз.
Ауа сапасы	Шешім құрамдастарын ISO 14644-1 9-сыныпқа (қарапайым бөлме/зертхана ауасы) сәйкес ауа бөлшектерінің тазалығымен немесе одан да жақсырақ болатын ішкі ортада пайдаланыңыз. Шешім құрамдастарын шаң шығатын жерге жақындатпаңыз.
Желдету	Шешім құрамдастарын күтілетін жылу бөліну деңгейіне жеткілікті желдету талаптарын білу үшін ғимараттың басқару бөлімінен кеңес алыңыз.

Жылу шығысы

Жабдық	Өлшенген қуаты	Жылулық шығыс
VeriSeq Onsite Server v2	525 Вт	1791 БЖБ/сағ
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 Вт	2047 БЖБ/сағ

Шу шығысы

VeriSeq Onsite Server v2 ауамен салқындалатылады. Сервер өңделген кезде, желдеткіштен шу естіледі.

Жабдық	Шу шығысы (дБ)	Қашықтық
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 дБ	1 м (3,3 фут)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	деректер қолжетімді емес

< 62 дБ өлшемі шамамен 1 м (3,3 фут) қашықтықтағы қалыпты сөйлесу деңгейінде болады.

Желіге қатысты ескеретін жағдайлар

VeriSeq Onsite Server v2 орнатпай тұрып, төмендегі желіге қатысты ескеретін жағдайлар мен талаптарды қарап шығыңыз.

ЕСКЕРТПЕ Орнату алдында *VeriSeq On-Site Server V2 Pre-Installation Form* (VeriSeq жұмыс орны серверінің 2-нұсқасын алдын ала орнату) формасын толтырып, қайтару керек. Форманы толтыру үшін осы бөлімдегі кейбір ақпарат қажет.

Серверді баптау үшін төмендегі желі құрамдастары қажет:

- Әдепкі шлюз мекенжайы
- DNS серверінің IP мекенжайы
- Бір статикалық арнайы IP мекенжайы
- Статикалық IP мекенжайына арналған ішкі желі маскасы
- SMTP сервері
- Қолжетімді болатын NTP серверінің хост атауы немесе IP мекенжайы.
- **[Қосымша]** Сақтық көшірме ретінде пайдаланылатын екінші NTP серверінің хост атауы немесе IP мекенжайы.

Жалпы желілік қолдауға мынадай талаптар мен кеңестер кіреді:

- Сервер мен желі арасындағы 1 гигабиттік байланыс. Бұл қосылымды тікелей немесе желі қосқышы арқылы орындаңыз.
- Деректерді мұрағаттау үшін Жалпы интернеттің файлдық жүйесі (Common Internet File System, CIFS) қолданатын желілік сақтау құрылғысын пайдаланыңыз.
- Жүйемен әлеуетті үйлесімділік тәуекелдері үшін желіге техникалық қызмет көрсету әрекеттерін тексеруді АТ маманынан сұраңыз.

Желілік порттар

VeriSeq Onsite Server v2 төмендегі кестеде сипатталған қызметтер үшін желілік порттарды пайдаланады.

6-кесте VeriSeq Onsite Server v2 желілік порттар

Мән	Қызмет	Протокол
80	HTTP	Трансмиссияны басқару протоколы (Transmission Control Protocol, TCP)

Мән	Қызмет	Протокол
443	HTTPS	TCP
123	Желілік уақыт протоколы (Network Time Protocol, NTP)	Пайдаланушылық дейтаграмма протоколы (User Datagram Protocol, UDP)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Қашықтан қол жеткізу талабы

Illumina қолдау көрсету тобына ақаулықтарды жылдам жоюда және мәселелерді шешуде көмек көрсету үшін желіге қашықтан кіру қажет. VeriSeq NIPT Microlab STAR компьютеріне және кез келген секвенирлеу жүйелеріне сырттан қол жеткізуге болатынына көз жеткізіңіз. Illumina қолдау тобы пайдаланатын кез келген қашықтан қолдау көрсету бағдарламалық жасақтамасы деректер қауіпсіздігін басынан аяғына дейін қамтамасыз етеді, брандмауэрде ешқандай саңылауды ашуды қажет етпейді және мына сақтық шараларын орындайды:

- Қашықтан қол жеткізу сеанстарын тұтынушы бастауға, жүргізуге тиіс және оны кез келген уақытта тоқтата алады.
- Экранды бөлісу, қашықтан басқару немесе деректерді тасымалдау басталмас бұрын әрқашан тұтынушы рұқсаты қажет.
- Қолдау көрсету қызметкерлерінің әрекеттері тұтынушыға кез келген уақытта көрінеді.
- Жергілікті қауіпсіздік шаралары ешқашан ескерілмей қалмайды.
- Барлық желі әрекеті тіркеледі және тұтынушылар кейінірек қарап шығу үшін сеанстарды жаза алады.

Қауіпсіздікке қатысты ескеретін жағдайлар

Құрал қауіпсіздігін сақтау үшін, [Illumina өнімінің қауіпсіздігі](#) бөліміндегі кеңестерді қараңыз.

Төмендегі қауіпсіздік шаралары мен ұсыныстар VeriSeq NIPT Solution v2 нұсқасын зертханада қауіпсіз орналастыруды қолдайды. Зертханалық АТ және қауіпсіздік мамандарымен осы мазмұнды қарап шығыңыз.

Қауіпсіздікті басқару элементтері

VeriSeq NIPT Solution v2 құрамына төмендегі ендірілген қауіпсіздік шаралары кіреді.

- **Шифрланған деректерді тасымалдау:** VeriSeq NIPT Solution v2 құрамдастары арасындағы барлық байланыс және файлдарды тасымалдау шифрланған. Құрамдастарға арналған API интерфейстері мен пайдаланушы интерфейстеріне қатысты трафик TLS v1.2 протоколы арқылы шифрланады. Секвенирлеу құралының файлы тасымалдау үшін SSPI протоколы пайдаланылады.
- **Қол жеткізуді басқару элементтері:** VeriSeq NIPT Microlab STAR басқару компьютерінің бағдарламалық құралы және VeriSeq Onsite Server v2 кіру үшін рөл бойынша пайдаланушыларды тексереді. VeriSeq Onsite Server v2 жүйесімен кез келген VeriSeq NIPT Microlab STAR байланысын орнату үшін аутентификациядан өту керек.
- **Тіркеу:** VeriSeq NIPT Microlab STAR компьютеріндегі пайдаланушы әрекеті, VeriSeq Onsite Server v2, және секвенирлеу құралы журналға жазылады.
- **Деректерді сақтау қауіпсіздігі:** VeriSeq Onsite Server v2 дерекқорының сақтық көшірмелерін AES-256 кілтімен шифрлауға болады. Сервер бір ғана уәкілетті Illumina қызмет көрсету қызметкерінің аккаунт деректерін пайдалануды қоспағанда, операциялық жүйесіне сырттан кіруге рұқсат бермейді.
- **Сынау:** VeriSeq Onsite Server v2 қауіпті модельдеу, ену сынағы және зиянды бағдарламаны сканерлеу арқылы қауіпсіздік талдауынан өтті.
- **Үшінші тарап құрамдастары:** Бағдарламалық құралдың материалдар тізімі (SBOM) Illumina техникалық қолдау қызметінен сұрау бойынша қолжетімді.

Қауіпсіздік бойынша кеңестер

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 сервердің ортақ дискілеріне және олардан деректерді шифрлап жібере алады. VeriSeq NIPT Onsite Server v2 жүйесіндегі ортақ дискілерге қол жеткізу үшін, қол қою функциясы қосылған SMB шифрлау жүйесін (SMB протоколы v3.1.1 және одан жаңасы) пайдалану керек.

VeriSeq NIPT Solution v2 қауіпсіздігін арттыру үшін осы кеңестерді тиісінше орындаңыз.

Периметрлік қорғаныс басқару элементтері

VeriSeq NIPT Solution v2 жүйені жұмыс істетуге қажет болмайтын басқа компьютерлер мен байланыс жүйелерінен оқшауланғанына көз жеткізу үшін брандмауэрлерді немесе прокси-серверлерді пайдаланыңыз. Қалыпты жұмыс кезінде құрылғыға интернеттен қол жеткізу мүмкіндігін бұғаттау керек.

Сыртқы шабуылдардың алдын алу үшін желілік шабуылдарды анықтау және алдын алу жүйелері сайт желілерінің периметрінде жұмыс істеуі керек.

Желілерді сегменттеу

VeriSeq NIPT Solution v2 тек жұмыс істеу үшін қажетті құрамдастармен байланысты шектейтін желі сегментінде орналасуы керек. Виртуалды жергілікті желіні (VLAN) және сәйкес қол жеткізуді басқару тізімдерін (ACL) пайдалануды қарастырыңыз.

Кейбір жағдайларда қолдау көрсету үшін қашықтағы техникалық қосылым қажет. Желілік инфрақұрылымды қалыпты жұмыс алдында уақытша сыртқы қол жеткізу мүмкіндігіне қосуға, содан кейін өшіруге болатындай етіп құрыңыз.

Қауіпсіз желі құпиясөздері

Анализ бағдарламалық құралында VeriSeq NIPT Microlab STAR API және секвенирлеу құралының қалтасына арналған желі құпиясөздерін жүйе әкімшілері автоматты түрде жаңартуы қажет. Бұл құпиясөздерді тек әкімшілер конфигурациялауы керек және олар бұл құпиясөздердің жеткілікті деңгейдегі күрделілігін пайдаланатынына көз жеткізуі керек. Бұл құпиясөздерді қарапайым пайдаланушылармен бөліспеңіз.

Кітапхананы дайындау құралының домен пайдаланушыларын пайдалану

VeriSeq NIPT Microlab STAR басқару компьютерінің рөлдері үшін пайдаланушыларды таңдаған кезде, домен деңгейіндегі пайдаланушыларды пайдаланыңыз.

Физикалық қол жеткізу мүмкіндігін басқару элементтері

VeriSeq Onsite Server v2 соңғы өңделмеген секвенирлеуді іске қосу деректерін, талдау және есеп файлдарын және барлық партиялар мен байланысты нәтижелердің дерекқорын сақтайды. Сервердегі диск шифрланбаған және шешімді қолданатын сайттар бұл деректерді физикалық тұрғыда қорғау үшін қызметкердің серверге кіруін қатаң шектеуі және бақылауы керек.

Осы кеңестерді сайтыңызға сай орындаңыз.

- Рұқсаты жоқ қызметкерлердің компьютерлер мен интерфейстерге кіруіне жол бермеу үшін физикалық қол жеткізуді басқару элементтері бар зертханалар мен сервер бөлмелеріне жүйелік құрамдастарды орнатыңыз.
- VeriSeq NIPT Solution v2 бойынша қызметкер рөлдерін қарап шығу және қажет болған жағдайда жүйе құрамдастарына қол жеткізу рұқсатын жою үшін операциялық процедураларды орнатыңыз.
- Ұйымнан кететін қызметкерлердің аккаунт деректері дереу өшірілгеніне көз жеткізіңіз.

Электрондық пошта сервері

Жүйеге сыртқы электрондық пошта сервері арқылы пайдаланушыларға жүйелік ескертулер жіберу үшін VeriSeq NIPT Solution v2 жүйесін конфигурациялаңыз. Осы серверге сәйкес осы қауіпсіздік ұсыныстарын орындаңыз.

- Электрондық пошта серверін зиянды бағдарламаларға жүйелі түрде сканерлеңіз.
- Қауіпсіздік осалдықтарын анықтау үшін серверді жүйелі түрде жаңартып отырыңыз.
- Серверді Transport Layer Security (TLS) бағдарламасымен байланыстыру үшін конфигурациялаңыз.
 - TLS арқылы шифрлау үшін 1.2-нұсқаны немесе одан жаңасын пайдалану керек.

Желіге қосылған сақтау орны (NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2 секвенирлеуді іске қосу деректерін сақтау үшін үшінші тараптық сыртқы NAS-ты пайдалану үшін конфигурациялануы мүмкін. Осы ұсыныстарды сәйкесінше орындаңыз.

- NAS өндірушісінің қауіпсіздік нұсқауларын орындаңыз.
- SMB шифрлауын пайдалану үшін NAS-ты конфигурациялаңыз.

Шифрланған сақтық көшірмелер

Жүйе әкімшісі шифрланған дерекқордың сақтық көшірмелерін қосу мүмкіндігін қарастыруы керек. Егер шифрланбаған сақтық көшірмелер пайдаланылса, рұқсатсыз кіруді болдырмау үшін файлдарды қауіпсіз сақтаңыз.

Illumina Proactive

NextSeq 550Dx пайдалансаңыз, Illumina Proactive атты құралға қашықтан қолдау көрсету қызметіне қосылуға болады. Бұл қызметті қосар алдында тұтынушылар қауіпсіздік пен құпиялық шараларының өз мекемесінің стандарттарына сәйкес келетінін растау үшін *Illumina Proactive деректер қауіпсіздігі парағын* қарап шығуы керек.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 сыртқы LIMS жүйесіне VeriSeq Onsite Server v2 жүйесіне ортақ қалталар және API арқылы қосылуға мүмкіндік береді. LIMS жүйесімен жұмыс істейтін компьютерде енгізілген қол жеткізу мүмкіндігін басқару элементтері, зиянды бағдарламаларды жүйелі түрде қарап шығу және қауіпсіздік жаңартулары орнатылған операциялық жүйе болуы керек.

LIMS сервері шифрлауды қолдайтын ортақ қалталарды орнату үшін SMB нұсқасын пайдаланып жатқанына көз жеткізіңіз.

Антивирустық бағдарлама

VeriSeq NIPT Microlab STAR басқару компьютерін вирустардан қорғау үшін өзіңіз таңдаған антивирустық бағдарламаны пайдаланған абзал. VeriSeq NIPT Microlab STAR орнатқан соң, антивирустық сканерлеуді орындаған жөн.

Деректердің жоғалуын немесе үзілістерін болдырмау үшін антивирустық бағдарламалық құралды төмендегідей конфигурациялаңыз:

- Қолмен сканерлеуге орнатылған. Автоматты сканерлеуге рұқсат бермеңіз.
- Қолмен сканерлеуді құралды пайдаланбаған кезде ғана орындаңыз.
- Пайдаланушы рұқсатынсыз жүктеп алу үшін жаңартуларды орнатыңыз, бірақ орнатпаңыз.
- Құрал немесе сервер жұмысы кезінде жаңартпаңыз. Басқару компьютерін қайта жүктеу қауіпсіз болғанда ғана жаңартыңыз.
- Жаңартқаннан кейін компьютерді автоматты түрде қайта жүктемеңіз.
- Қолданбалар каталогы мен деректер дискілерін кез келген нақты уақыттағы файлдық жүйені қорғаудан шығарыңыз. Бұл параметрді C:\Illumina және Z:\ilmpn каталогтарына қолданыңыз.
- Windows Defender бағдарламасын өшіріңіз. Бұл Windows өнімі Illumina бағдарламалық құралы пайдаланатын операциялық жүйе ресурстарына әсер етуі мүмкін.

Windows жаңартулары

Жүйенің сенімділігін қамтамасыз ету үшін VeriSeq NIPT Microlab STAR басқару компьютері орнатылған кезде, Windows жүйесінің автоматты жаңартулары өшіп тұрады. Illumina Windows жүйесінің автоматты жаңартуларын қоспағанды жөн көреді. Оның орнына, деректеріңізді қорғау үшін Windows жүйесінің барлық маңызды қауіпсіздік жаңартуларын VeriSeq NIPT Microlab STAR

басқару компьютеріне тұрақты кесте бойынша қолмен қолданған дұрыс. Жаңартулар қолданылған кезде құрал бос болуы керек, себебі кейбір жаңартулар жүйені толық қайта жүктеуді қажет етеді. Жалпы жаңартулар жүйенің жұмыс ортасына қауіп төндіруі мүмкін және оларға қолдау көрсетілмейді.

Қауіпсіздік жаңартуларын жасау мүмкін болмаса, Windows жаңартуын қосудың орнына орындауға болатын нәрселер:

- Одан да сенімді желі қорғанысы және желіні оқшаулау (виртуалды локалды желі).
- Локалды USB сақтау құрылғысы.
- Басқару компьютерін бұрыс пайдалануға жол бермеу мен рұқсат бойынша тиісті басқаруды қамтамасыз ету үшін пайдаланушы әрекеті мен басқару.

Windows жүйесін жаңартудың орнына орындауға болатын нәрселер туралы қосымша ақпаратты алу үшін Illumina техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз.

VeriSeq NIPT Microlab STAR басқарушы компьютер операциялық жүйесін қайта кескіндеу

Егер сіздің VeriSeq NIPT Microlab STAR басқару компьютеріңізде операциялық жүйені қайта кескіндеу опциясы болса, бұл процесс нәтижесінде жүйе зауыттағы әдепкі күйге қайтарылатынын ескеріңіз. Қайта кескіндеген соң, жүйені расталған өндіріс күйіне қайтару үшін Гамильтон мен Illumina қолдау көрсету өкілдері құрылғы орнатылатын жерде болуы қажет. Қайта кескіндеу процесін бастамай тұрып, осы қолдау көрсету қызметінің сапарларын үйлестірген жөн. Сонымен қатар, бұрын қолданылған барлық маңызды қауіпсіздік жаңартуды қайта кескіндеуден кейін қолмен қайта орнату керек.

Үшінші тарап бағдарламалық жасақтамасы

Illumina жүйесінде орнату кезінде берілген бағдарламалық жасақтаманы ғана пайдалануға болады.

Chrome, Java, Vbox және басқа үшінші тарап бағдарламалық жасақтамалары тексерілмеген және өнімділік пен қауіпсіздікке кедергі келтіруі мүмкін. Мысалы, RoboCory басқаруға арналған бағдарламалық жасақтама жинағы орындайтын деректер ағынын үзеді. Мұндай үзіліс салдарынан секвенирлеу деректері бүлінуі және жоғалуы мүмкін.

Пайдаланушы әрекеті

Құралды басқару компьютері мен сервері VeriSeq NIPT Solution v2 орындауға арналған. Оларды жалпы мақсаттағы компьютерлер деп санамаңыз. Сапа мен қауіпсіздікті қамтамасыз ету мақсатында оларды интернетті шарлау, электрондық поштаны тексеру, құжаттарды қарау немесе басқа қажетсіз әрекеттер үшін пайдаланбаңыз. Бұл әрекеттер өнімділіктің төмендеуіне немесе деректердің жоғалуына әкелуі мүмкін.

Өнімнің сертификаттары және сәйкестік

VeriSeq Onsite Server v2 төмендегі стандарттарға сәйкес сертификатталған:

Ел	Сертификация
Аргентина	IRAM
Австралия	RCM
Қытай	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Еуропа одағы	CE; RoHS
Үндістан	BIS
Корея	KCC: Радиотолқындар туралы заңның 58-2-бабының 3-тармағы
Мексика	NOM
Ресей	EAC
Оңтүстік Африка	SABS
Тайвань	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
АҚШ	FCC A класы; UL 60950

Пайдаланушы қамтамасыз ететін шығын материалдары мен жабдықтар

Төмендегі пайдаланушы қамтамасыз ететін шығын материалдары мен жабдықтар секвенирлеу, техникалық күтім жасау және ақауларды жою үшін пайдаланылады.

Қажетті, қамтамасыз етілмеген жабдық

Жабдық	Жеткізуші
Төмендегі мүмкіндіктерге ие келесі буын секвенирлеу жүйесі: • 2 × 36 н.ж. жұпталған ұштарды секвенирлеу • VeriSeq NIPT үлгі дайындау жиынтығы қос индексті адаптерлерге сәйкес келеді • BCL файлдарын автоматты түрде өндіру • Екі арналы химия • Бір цикл кезінде 400 млн жұпталған ұшты оқу көрсеткіші алынады • VeriSeq NIPT Assay Software v2 немесе NextSeq 550Dx Sequencing System жүйесіне сәйкес келеді.	Құрал жеткізушісі немесе Illumina, № 20005715 бөлшек
20 мкл бір арналы тамшуырлар	Жалпы зертханалық жеткізуші
200 мкл бір арналы тамшуырлар	Жалпы зертханалық жеткізуші
1000 мкл бір арналы тамшуырлар	Жалпы зертханалық жеткізуші
Тамшуырға арналған көмекші құрал	Жалпы зертханалық жеткізуші
Тоңазытқыш, 2-8 °C	Жалпы зертханалық жеткізуші
Мұздатқыш, -25 °C және -15 °C аралығы	Жалпы зертханалық жеткізуші
Микроцентрифуга	Жалпы зертханалық жеткізуші
Вортекс (құйынды араластырғыш)	Жалпы зертханалық жеткізуші
Қан алу түтіктеріне арналған центрифуга және ротор жинағы	

Жабдық	Жеткізуші
Ұсынылады: • Allegra X12R сериялы центрифуга, 1600 g • Бакеттері бар GH-3.8 роторлы Allegra центрифугасы • Allegra центрифугалық бакет қақпақтары, екі бұйымдық жинақ • Allegra центрифугалық адаптер жинағы, 16 мм, төрт жинақ	• Beckman Coulter, №392304 элемент (120 B немесе 230 B) • Beckman Coulter, №369704 элемент • Beckman Coulter, №392805 элемент • Beckman Coulter, №359150 элемент
Баламасы: • Тежеусіз опциясы бар 1600 × g көтере алатын тоңазытылған центрифуга • Тербелмелі бакет роторы бакеттермен • Ең аз тереңдігі 76 мм болатын бакет қыстырғылары • 16 мм × 100 мм қан алу түтіктерін ұстап тұратын қыстырғы адаптерлері	Жалпы зертханалық жеткізуші
Микропланшетке арналған центрифуга және ротор жинағы	
Ұсынылады: • Микропланшетке арналған мына тірек негіздерінің бірі: • MicroAmp 96 шұңқыршалы тірек табаны • 96 шұңқыршалы ПТР планшетінің ұстағышы	• Thermo Fisher Scientific, №4379590 каталог • Thermo Fisher Scientific, №AB-0563/1000 каталог
Баламасы: • 5600 × g көтере алатын центрифуга • 96 шұңқыршалы планшет ұстағышы бар тербелетін ротор, ең аз тереңдігі – 76,5 мм	Жалпы зертханалық жеткізуші
• Multifuge X4 Pro-MD 120 B TX-1000BT • Sorvall Legend XTR центрифугасы • HIGHPlate 6000 микропланшет роторы • 6000 биік ернеулі планшеті бар ротор	• Thermo Fisher Scientific №75016034 • Thermo Fisher Scientific, №75004521 (120 B) немесе №75004520 (230 B) каталог • Thermo Fisher Scientific, №75003606 каталог • Thermo Scientific VWR, №97040-244 каталог

Жабдық	Жеткізуші
SoftMax Pro v6.2.2-7.1.2 бағдарламалық жасақтамасы бар төмендегі микропланшет оқығыштарының бірі немесе баламасы (флуорометр): - Gemini XPS - SpectraMax M2, M3, M4 және M5 - Күлгін қыстырғы жұмыс процесінде пайдалану үшін микропланшетті оқу құрылғысымен бірге беріледі	- Молекулалық құрылғылар, №XPS бөлшек - Молекулалық құрылғылар, №M2, M3, M4 және M5 бөлшек
SpectraMax жоғары жылдамдықты USB, сериялық адаптер	Молекулалық құрылғылар, №9000-0938 бөлшек
Сипаттамалары төмендегідей термоциклер: - Қыздырылатын қақпақ 4-98 °C температура ауқымы ± 2 °C температура дәлдігі - Ең аз өзгеру жылдамдығы – секундына 2 °C 96 шұңқыршалы, толық етекті Twin.tec ПТР планшетімен үйлесімді	Жалпы зертханалық жеткізуші
VeriSeq NIPT Microlab STAR	Hamilton, №95475-01 (115 B), №95475-02 (230 B) немесе №806288 бөлшек (Hamilton Company Bonaduz үшін)
VeriSeq Onsite Server v2 немесе жетілдірілген VeriSeq Onsite Server	Illumina, бөлшек №20028403 немесе 20047000 (v2) немесе 20101927 немесе №15076164 немесе №20016240 (жетілдірілген)
NextSeq 550Dx Sequencing System пайдаланған жағдайда: NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 цикл	Illumina, № 20028870 бөлшек

Қосымша жабдық, қамтамасыз етілмеген

Жабдық	Жеткізуші
Pluggo қақпақтарды алу жүйесі	LGP Consulting, №4600 4450 бөлшек

Жабдық	Жеткізуші
SpectraMax SpectraTest FL1 флуоресценцияны валидация планшеті	Молекулалық құрылғылар, №0200-5060 бөлшек
Түтік айналдырғышы/ротаторы, 15 мл түтіктер, 40 айн./мин 100-240 В	Thermo Scientific, №88881001 каталог (АҚШ) немесе №88881002 каталог (ЕО)

Қажетті, қамтамасыз етілмеген шығыс материалдар

Шығыс материал	Жеткізуші	Эксплуатациялық квалификация сеансына қажетті саны (48 сынамалы партия)
1000 мкл өткізгіш стерильді емес сүзгі ұштықтары	Hamilton, №235905 бөлшек	339
300 мкл өткізгіш стерильді емес сүзгі ұштықтары	Hamilton, №235903 бөлшек	637
50 мкл өткізгіш стерильді емес сүзгі ұштықтары	Hamilton, №235948 бөлшек	455
Сипаттамалары төмендегідей терең шұңқыршалы резервуар: - Түбі пирамида немесе конус тәрізді 96 шұңқыршасы бар және ең аз сыйымдылығы 240 мл болатын SLAS 1– 2004 микропланшет пішімі. - Сынамамен жанасатын барлық бетінде ДНҚ-мен байланысуы төмен, артықшылығы бар полипропилен. - Ішкі өлшемдер (сұйықтық деңгейі) VeriSeq NIPT Microlab STAR станциясының автоматтандырылған сорып алу және құю қадамдарымен үйлесімді. - Биіктік өлшемдері VeriSeq NIPT Microlab STAR станциясының автоматтандырылған қозғалыстарымен үйлесімді.	Жалпы зертханалық жеткізуші Үйлесімді резервуарлар: - Corning Axygen, №RES-SW96- HP-SI өнім - Agilent, №201246-100 өнім	6

Шығыс материал	Жеткізуші	Эксплуатациялық квалификация сеансына қажетті саны (48 сынамалы партия)
Сипаттамалары төмендегідей реагент ваннасы: - Ең аз сыйымдылығы 20 мл және түбі конус тәрізді VeriSeq NIPT Microlab STAR ұстағышына мықтап және еш қиындықсыз салынатын ванна. - Құрамында ДНКаза/РНКаза жоқ полипропилен. - Ішкі резервуар өлшемдері (сұйықтық деңгейі) VeriSeq NIPT Microlab STAR станциясының автоматтандырылған сорып алу және құю қадамдарымен үйлесімді талдаудағы реагент көлемін пайдаланып сұйықтық деңгейлерін құрады. - Биіктік өлшемдері VeriSeq NIPT Microlab STAR станциясының автоматтандырылған қозғалыстарымен үйлесімді.	Үйлесімді контейнерлер: Illumina реагент түтігі, № 20095418 бөлшек	11

Шығыс материал	Жеткізуші	Эксплуатациялық квалификация сеансына қажетті саны (48 сынамалы партия)
Сипаттамалары төмендегідей терең шұңқыршалы планшеттер: - Түбі пирамида немесе конус тәрізді 96 шұңқыршасы бар және шұңқыршаның ең аз сыйымдылығы 2 мл болатын SLAS 1–2004, 3–2004 және 4–2004 микропланшет пішімі. - Мөлдір полипропиленнен жасалған, сынамамен жанасатын барлық бетінде ДНҚ-мен байланысуы төмен материалға артықшылық беріледі. - Шұңқырша өлшемдері VeriSeq NIPT Microlab STAR станциясының автоматтандырылған сорып алу және құю қадамдарымен үйлесімді сұйықтық деңгейін құрады. - Планшет штрих-кодтарын тегіс бетке сенімді адгезиямен қажет қалыпта орналастыруға мүмкіндік беретін планшет етегі. - Кемінде 5600 × г көтере алатын бұрау моментіне төзімді жақтау. - Планшет биіктігінің өлшемдері VeriSeq NIPT Microlab STAR станциясының автоматтандырылған қозғалыстарымен үйлесімді.	Жалпы зертханалық жеткізуші Үйлесімді планшеттер: - Eppendorf, №0030505301 бөлшек - Eppendorf, №30502302 бөлшек - USA Scientific, №1896-2000 бөлшек	3

Шығыс материал	Жеткізуші	Эксплуатациялық квалификация сеансына қажетті саны (48 сынамалы партия)
Сипаттамалары төмендегідей 384 шұңқыршалы планшет: 384 шұңқыршалы микропланшет, аз көлемдер үшін оңтайландырылған, шұңқыршаның ең аз сыйымдылығы – 50 мкл. - Қара мөлдір емес полистиролдан жасалған, жарықтан қорғайтын және сынамамен жанасатын барлық бетінде ДНҚ-мен байланысуы төмен. - Шұңқырша өлшемдері VeriSeq NIPT Microlab STAR станциясының автоматтандырылған сорып алу және құю қадамдарымен үйлесімді сұйықтық деңгейлерін құрады. - Планшет биіктігінің өлшемдері VeriSeq NIPT Microlab STAR станциясының автоматтандырылған қозғалыстарымен үйлесімді. - Планшет штрих-кодтарын тегіс бетке сенімді адгезиямен қажет қалыпта орналастыруға мүмкіндік беретін планшет етегі.	Жалпы зертханалық жеткізуші Үйлесімді планшеттер: Corning, №3820 өнім	1

Шығыс материал	Жеткізуші	Эксплуатациялық квалификация сеансына қажетті саны (48 сынамамы партиа)
Сипаттамалары төмендегідей 96 шұңқыршалы планшет: • Кемінде 5600 x г көтере алатын және бұрау моментіне төзімді түбі конус тәрізді жақтауы бар және түбі конусты, жиектері көтерілген, шұңқыршасының ең аз сыйымдылығы 150 мкл болатын 96 мөлдір шұңқыршалы микропланшет. • Сынамамен жанасатын барлық бетінде ДНҚ-мен байланысуы төмен РНКАза/ДНКаза жоқ полипропилен. • Шұңқырша өлшемдері VeriSeq NIPT Microlab STAR станциясының автоматтандырылған сорып алу және құю қадамдарымен үйлесімді сұйықтық деңгейлерін құрады. • Планшет биіктігінің өлшемдері VeriSeq NIPT Microlab STAR станциясының автоматтандырылған қозғалыстарымен үйлесімді. ЕСКЕРТУ Бөлшек нөмірлері әртүрлі үйлесімді пластик бұйымдармен, мысалы, әртүрлі өндірушілердің үйлесімді 96 шұңқыршалы планшеттерімен, Illumina сервистік және қолдау персоналының VeriSeq NIPT Microlab STAR жүйесінің бөлшегіне арналған калибрлеуінсіз тікелей алмастыруға болмайды. Пластик бұйымдарды алмастыру үшін Illumina қолдау қызметіне хабарласыңыз. • Планшет штрих-кодтарын тегіс бетке сенімді адгезиямен қажет қалыпта орналастыруға мүмкіндік беретін планшет етегі. • Денатурацияға арналған термоциклерлермен үйлесімді.	Жалпы зертханалық жеткізуші Үйлесімді планшеттер: • Eppendorf, №0030129512 бөлшек • Eppendorf, №30129580 бөлшек • Eppendorf, №30129598 бөлшек • Eppendorf, №30129660 бөлшек • Eppendorf, №30129679 бөлшек • Bio-Rad, №HSP9601 бөлшек	12

Шығыс материал	Жеткізуші	Эксплуатациялық квалификация сеансына қажетті саны (48 сынамалы партия)
Төмендегі тығыздағыштардың бірі: - Микротығыздағыш «F» фольгасы - Фольга тығыздағыштар	- Bio-Rad, №MSF1001 каталог - Beckman Coulter, №538619 элемент	-
Баламасы: - Спирт негізіндегі жылдам дезинфекциялаушы спрей - Дезинфекциялаушы жуғыш зат ерітіндісі Ұсынылады: - Ионсыздандырылған су және 70% этанол	Жалпы зертханалық жеткізуші	-
СЕ белгісі бар жасушасыз ДНҚ қан жинау түтігі	Streck, №218997 каталог	48
Итермелі қақпақтар	Sarstedt, №65.802 тапсырыс	48
Қақпағы бұрандалы 2 мл түтіктер	Жалпы зертханалық жеткізуші	-
20 мкл тамшуырға арналған 20 мкл сүзгі ұштықтары	Жалпы зертханалық жеткізуші	-
200 мкл тамшуырға арналған 200 мкл сүзгі ұштықтары	Жалпы зертханалық жеткізуші	-
1000 мкл тамшуырға арналған 1000 мкл сүзгі ұштықтары	Жалпы зертханалық жеткізуші	-

Қосымша шығыс материалдары, қамтамасыз етілмеген

Тұтынылатын	Жеткізуші
Түтік, бұрандалы қақпақ, 10 мл (тек бақылау сынамалары үшін)	Sarstedt, №60.551 тапсырыс
Түтік, бұрандалы қақпақ, 50 мл	Жалпы зертханалық жеткізуші
Матрицасыз бақылауға (No template control; NTC) арналған Дульбекко фосфат-тұз буфері (Dulbecco's Phosphate-Buffered Saline; DPBS)	Жалпы зертханалық жеткізуші
25 мл серологиялық тамшуырлар	Жалпы зертханалық жеткізуші
10 мл серологиялық тамшуырлар	Жалпы зертханалық жеткізуші

Редакция журналы

Құжат	Күн	Өзгерістің сипаттамасы
Құжат № 1000000076975, 08-нұсқа	2025 жылдың тамызы	«VeriSeq MicroLab STAR басқару компьютерінің операциялық жүйесін қайта кескіндеу» бөлімі қосылды. «Illumina өнімінің қауіпсіздігі: Қосымша ресурстар мен қауіпсіздікке қатысты ескеретін жағдайлар» сілтемелері жаңартылды.
Құжат № 1000000076975, 07-нұсқа	2024 жылдың тамызы	Төмендегі ақпарат қосылды: • VeriSeq NIPT Solution v2 бөлшек нөмірлері • Illumina реагент ваннасы, бөлшек №20095418 Төмендегі ақпарат жаңартылды: • SoftMax Pro үйлесімді нұсқалары • Озық тәжірибені қарап шығу және TLS жүйесінің 1.2-нұсқасын немесе одан жаңа нұсқасын пайдалану кеңесін беретін қауіпсіздікке қатысты ескерілетін жағдайлар • SpectraMax микропланшеттерінің оқу құралы туралы ақпарат • Терең шұңқыршалы, 384 шұңқыршалы және 96 шұңқыршалы планшеттердің спецификациялары Deconex® кеңесі жойылды
Құжат № 1000000076975, 06-нұсқа	2021 жылдың тамызы	ЕО уәкілетті өкілі мекенжайы жаңартылды.
Құжат № 1000000076975, 05-нұсқа	2021 жылдың сәуірі	«Баламалы плазманы сақтау бойынша талаптар» бөлімі қосылды.

Құжат	Күн	Өзгерістің сипаттамасы
Құжат № 1000000076975, 04-нұсқа	2021 жылдың наурызы	«Желі бойынша ұсыныстар» тармағына «Желілік порттар» бөлімі қосылды. Жасанды плазмаға арналған плазманы сақтау туралы ақпарат жаңартылды. Жаңа зертханалық құралдардың техникалық сипаттамалары үшін шығыс материалдарының тізімі жаңартылды. Қолмен жаңарту ұсынысын түсіндіру үшін Windows жаңартулары параметрлерінің нұсқаулары жаңартылды.
Құжат № 1000000076975, 03-нұсқа	2020 жылдың қыркүйегі	«Қауіпсіздік шаралары» бөлімі жаңа «Қауіпсіздікті басқару элементтері және қауіпсіздік бойынша ұсыныстар» бөлімдерімен жаңартылды. Температуралық сипаттамалардың мақсатын нақтылау үшін «Қоршаған орта жағдайлары» бөлімі жаңартылды. Қауіпсіздік мәліметтерін қосуды ескеру үшін NextSeq 550Dx үшін аймақты дайындау нұсқаулығының сипаттамасы жаңартылды. Құрамдастардың сыртқы желіге қолжетімді болуы керектігін көрсету үшін қашықтан қол жеткізу талабындағы мәтін жаңартылды. Орнатқаннан кейін ML STAR компьютерін антивирустық сканерлеуді орындауға ұсыныс қосылды.
Құжат № 1000000076975, 02-нұсқа	2020 жылдың сәуірі	ЕО уәкілетті өкілі мекенжайы жаңартылған. Австралиялық демеуші мекенжайы жаңартылды.

Құжат	Күн	Өзгерістің сипаттамасы
Құжат № 1000000076975, 01- нұсқа	2019 жылдың мамыры	«Қауіпсіздік шаралары» бөліміндегі оқшауланған жергілікті желіні ұсыну бөлігі брандмауэрмен қорғалған жергілікті желіні ұсыну бөлігіне дейін жаңартылды. Антивирусты орнатуды ұсыну және пайдалану параметрлерін нақтылау үшін «Вирусқа қарсы бағдарламалық құрал» бөлімі жаңартылды. «Қауіпсіздік шаралары» бөліміне Windows жаңартуы, үшінші тарап бағдарламалық құралы және пайдаланушының әрекеті туралы ақпарат қосылды. PQ іске қосу үшін қажетті шығыс материалдарының саны қосылды.
Құжат № 1000000076975, 00-нұсқа	2019 жылдың наурызы	Бірінші шығарылым.

Техникалық көмек

Техникалық көмек алу үшін Illumina техникалық қолдау қызметіне хабарласыңыз.

Веб-сайт: www.illumina.com

Электрондық пошта: techsupport@illumina.com

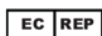
Қауіпсіздік деректер парақтары (SDS) — Illumina веб-сайтында support.illumina.com/sds.html мекенжайында қолжетімді.

Өнім құжаттамасы — support.illumina.com сайтынан жүктеп алуға болады.



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

CE
2797



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

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

IN VITRO ДИАГНОСТИКАЛЫҚ ҚОЛДАНЫСҚА АРНАЛҒАН.

© 2025 Illumina, Inc. Барлық құқық қорғалған.

illumina®