

„VeriSeq NIPT Solution v2“

Vietos paruošimo vadovas

„ILLUMINA“ NUOSAVYBĖ

Dokumentas Nr. 1000000076975, v08

2025 m. rugpjūčio mėn.

NAUDOTI IN VITRO DIAGNOSTIKAI.

Šis dokumentas ir jo turinys priklauso „Illumina, Inc.“ ir jos filialams („Illumina“), jis skirtas tik klientui naudoti pagal sutartį, kiek tai susiję su čia aprašyto (-ų) produkto (-ų) naudojimu, ir jokių kitų tikslų. Šio dokumento ir jo turinio negalima naudoti ar platinti jokių kitų tikslų ir (arba) kitaip negalima pateikti, atskleisti ar atkurti kokių nors būdu be išankstinio rašytinio „Illumina“ sutikimo. „Illumina“ šiuo dokumentu neperduoda jokios trečiosios šalies licencijos pagal jos patentą, prekės ženklą, autorių ar kitas teises.

Kvalifikuotas ir tinkamai išmokytas personalas turi griežtai ir aiškiai vadovautis šiame dokumente pateiktomis instrukcijomis, kad būtų užtikrintas tinkamas ir saugus šiame dokumente aprašyto (-ų) produkto (-ų) naudojimas. Prieš naudojant tokį (-ius) produktą (-us), visas šis dokumentas turi būti įdėmiai perskaitytas ir suprastas.

JEI NEBUS PERSKAITYTOS VISOS ČIA PATEIKTOS INSTRUKCIJOS IR JOMIS NEBUS VADOVAUJAMASI, GALIMAS PRODUKTO (-Ų) PAŽEIDIMAS, NAUDOTOJO BEI KITŲ ASMENŲ SUŽEIDIMAS IR ŽALA KITAI NUOSAVYBEI, BE TO, TAI PANAIKINA PRODUKTUI (-AMS) TAIKOMOS GARANTIJOS GALIOJIMĄ.

„ILLUMINA“ NEPRISIIMA JOKIOS ATSAKOMYBĖS, JEI ČIA APRAŠOMAS (-I) PRODUKTAS (-AI) (ĮSKAITANT DALIS IR PROGRAMINĘ ĮRANGĄ) NAUDOJAMAS (-I) NETINKAMAI.

© 2025 „Illumina, Inc.“. Visos teisės saugomos.

Visi prekių ženklai priklauso „Illumina, Inc.“ arba jų atitinkamiems savininkams. Daugiau informacijos apie prekių ženklus žr. www.illumina.com/company/legal.html.

Turinys

Įvadas	1
„NextSeq 550Dx“ vietos paruošimas	1
Papildomi ištekliai	1
Pristatymas ir įrengimas	3
„VeriSeq Onsite Server v2“ pristatymas ir įrengimas	3
„VeriSeq NIPT Microlab STAR“ pristatymas ir įrengimas	3
Patalpų reikalavimai	5
Įrangos matmenys	5
„VeriSeq Onsite Server v2“ įrengimo vietos reikalavimai	5
„VeriSeq NIPT Microlab STAR“ įrengimo vietos reikalavimai	6
Reagentų laikymo reikalavimai	6
Vieta, skirta darbui prieš PGR	8
Laboratorijos plano pavyzdys	9
Brūkšninio kodo spausdinimo reikalavimai	10
Elektros energijos tiekimo reikalavimai	12
„VeriSeq Onsite Server v2“ maitinimo specifikacijos	12
„VeriSeq NIPT Microlab STAR“ maitinimo specifikacijos	12
Kištukiniai lizdai	12
Įžeminimas	12
Maitinimo laidai	13
Saugikliai	13
Nepertraukiamo maitinimo šaltinis	14
Aplinkos aspektai	15
Šilumos atidavimas	15
Triukšmo lygis	15
Tinklo reikalavimai	16
Tinklo prievadai	16
Nuotolinės prieigos reikalavimas	17
Saugumo veiksniai	18
Saugumo kontrolės priemonės	18
Saugumo rekomendacijos	18
Antivirusinė programinė įranga	21
„Windows“ naujiniai	21
„VeriSeq NIPT Microlab STAR“ valdymo kompiuterio operacinės sistemos perkurtas vaizdas	22
Trečiųjų šalių programinė įranga	23
Naudotojo elgsena	23

Produkto sertifikatai ir atitiktis	24
Naudotojo pateikiamos eksploatacinės medžiagos ir įranga	25
Reikalinga įranga (nepateikta)	25
Neprivaloma įranga (nepateikta)	27
Reikalingos eksploatacinės medžiagos (nepateiktos)	28
Neprivalomos eksploatacinės medžiagos (nepateiktos)	34
Keitimo istorija	35
Techninė pagalba	37

Įvadas

Šiame vadove pateikiamos specifikacijos ir gairės, kaip paruošti vietą prieš įrengiant ir naudojant „Illumina“® „VeriSeq™ NIPT Solution v2“ versiją. Vadove aptartos šios temos:

- Pristatymo ir įrengimo reikalavimai
- Patalpų reikalavimai
- Elektros energijos tiekimo reikalavimai
- Aplinkos reikalavimai
- Tinklo reikalavimai
- Saugumo veiksniai
- Gaminio sertifikatai
- Naudotojo pateikiamos eksploatacinės medžiagos ir įranga

„NextSeq 550Dx“ vietos paruošimas

„VeriSeq NIPT Solution v2“ reikalingas naujos kartos sekoskaitos prietaisas. Jei planuojate naudoti prietaisą „Illumina“ „NextSeq 550Dx™“, išsamios informacijos apie įrengimą, naudojimą ir saugumą žr. „Prietaiso „NextSeq 550Dx“ vietos paruošimo vadovas (dokumento Nr. 1000000009869)“.

Papildomi ištekliai

„VeriSeq NIPT Solution v2“ palaikymo puslapiuose, kuriuos galima rasti „Illumina“ interneto svetainėje, pateikiami papildomi sistemos ištekliai. Šie ištekliai apima programinę įrangą, mokymą, suderinamus produktus ir toliau nurodytus dokumentus. Naujausių versijų visada ieškokite palaikymo svetainės puslapiuose.

Instrumento saugumo rekomendacijas žr. skyriuje „Illumina“ gaminių saugumas.

Ištekliaus	Aprašymas
„VeriSeq NIPT Solution v2“ pakuotės lapelis (dokumento Nr. 1000000078751)	Pateiktos bendros „VeriSeq NIPT Solution v2“ darbo eigos ir bibliotekos paruošimo instrukcijos. Įtrauktos techninės priežiūros ir trikčių šalinimo procedūros.
„VeriSeq NIPT Solution v2“ mėginių paruošimo kontrolinis sąrašas (dokumento Nr. 1000000076883)	Pateiktas bibliotekos paruošimo kontrolinis sąrašas. Sąrašas skirtas patyrusiems naudotojams.

Ištekliai	Aprašymas
„VeriSeq NIPT Solution v2“ medžiagų ir įrangos sąrašas (dokumento Nr. 1000000076886)	Pateiktas interaktyvus naudotojo teikiamų medžiagų ir įrangos sąrašas.
„VeriSeq NIPT Solution v2“ programinės įrangos vadovas (dokumento Nr. 1000000067940)	Pateikta „VeriSeq NIPT Solution v2“ programinės įrangos apžvalga, įskaitant „VeriSeq Onsite Server v2“ konfigūravimo ir naudojimo instrukcijas.
Prietaiso „NextSeq 550Dx“ vietos paruošimo vadovas (dokumento Nr. 1000000009869)	Pateiktos specifikacijos ir gairės, kaip paruošti vietą prieš įrengiant ir naudojant „Illumina“ „NextSeq 550Dx“ prietaisą.

Pristatymas ir įrengimas

Pasiruoškite „VeriSeq Onsite Server v2“ ir „Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™“ pristatymui ir įrengimui vadovaudamiesi šiame skyriuje pateikta informacija.

„VeriSeq Onsite Server v2“ pristatymas ir įrengimas

Įgaliojtas paslaugų teikėjas pristato, išpakuoja ir pastato „VeriSeq Onsite Server v2“. „Illumina“ atstovas įrengia „VeriSeq Onsite Server v2“. Vietą reikia paruošti prieš pristatant.



DĖMESIO!

Tik įgaliojtieji darbuotojai gali išpakuoti, įrengti ar perkelti „VeriSeq Onsite Server v2“.

„VeriSeq Onsite Server v2“ dėžės matmenys ir turinys

„VeriSeq Onsite Server v2“ ir priedai pristatomi vienoje dėžėje. Pagal šiuos dėžės matmenis sudarykite transportavimo, sąrankos ir saugojimo planus.

Išmatavimas	Pakuotės matmenys
Plotis	85,1 cm (33,5 col.)
Aukštis	41,0 cm (16,0 col.)
Gylis	62,2 cm (24,5 col.)
Svoris	33,1 kg (73 lbs)

Pakuotėje yra serveris ir toliau išvardyti komponentai.

- Maitinimo laidai, skirti konkrečiai šaliai (2)
- Baltas rėmelis
- Rėmelio raktai
- DVI adapterio ekrano prievadas
- Atitikties sertifikatas (su parašu ir data)

„VeriSeq NIPT Microlab STAR“ pristatymas ir įrengimas

„Hamilton“ atstovas pristato, išpakuoja ir pastato „VeriSeq NIPT Microlab STAR“. Vietą reikia paruošti prieš pristatant.



DĖMESIO!

Tik įgaliojtieji darbuotojai gali išpakuoti, įrengti ar perkelti „VeriSeq NIPT Microlab STAR“.

Dirbtinės plazmos laikymo reikalavimai

Atliekant įrengimo ir mokymo procedūras, dirbtinės plazmos mėginiams laikyti reikalingas šaldytuvas, užtikrinantis 2–8 °C temperatūrą. Su kiekvienu prietaisu „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ pristatoma 14 dirbtinės plazmos dėžių. Dirbtinės plazmos dėžių matmenys nurodyti toliau.

Išmatavimas	Matmenys
Aukštis	14,8 cm (5,8 col.)
Plotis	11,7 cm (4,6 col.)
Gylis	13,1 cm (5,2 col.)

Alternatyvūs plazmos laikymo reikalavimai

Jei dirbtinės plazmos nėra, atliekant įrengimo ir mokymo procedūras naudojamas alternatyvus plazmos variantas. Šiems plazmos mėginiams laikyti reikia šaldiklio, užtikrinančio temperatūrą nuo –85 °C iki –65 °C. Su kiekvienu prietaisu „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ pristatoma daugiausia aštuonios tokios plazmos dėžės. Šių dėžių matmenys nurodyti toliau.

Išmatavimas	Matmenys
Aukštis	13 cm (5,1 col.)
Plotis	15,4 cm (6,1 col.)
Gylis	15,2 cm (6 col.)

Patalpų reikalavimai

Patalpų erdvė turi atitikti šiame skyriuje pateiktas specifikacijas ir reikalavimus.

Įrangos matmenys

Įranga	Aukštis	Plotis	Gylis	Svoris
„VeriSeq Onsite Server v2“	43,8 cm (17,3 col.)	17,8 cm (7 col.)	63,5 cm (25 col.)	25,9 kg (57 sv.)
„VeriSeq NIPT Microlab STAR“ su automatiniu įkėlimu	90,3 cm (35,6 col.)	199 cm (78,3 col.)	100,6 cm (39,6 col.)	160 kg (353 sv.)

„VeriSeq Onsite Server v2“ Įrengimo vietos reikalavimai

Pastatykite „VeriSeq Onsite Server v2“ taip, kad:

- Maitinimo laidą būtų galima prijungti prie dviejų elektros lizdų ir greitai nuo jų atjungti.
- Būtų užtikrintas tinkamas vėdinimas.
- Būtų du standartiniai elektros lizdai iki 1,8 m (6 pėd.) atstumu nuo serverio.
- Būtų vienas tinklo lizdas iki 1,8 m (6 pėd.) atstumu nuo serverio (arba ilgesnis kliento pateiktas tinklo laidas).
- Būtų vienas statinis rezervuotas IP adresas.
- Būtų prieiga techninei priežiūrai atlikti.

PASTABA Jei serverį nuspręsite dėti į stovą, stovo vienetų dydis turi būti 4U.

Prie vertikalios pastatyto serverio turi būti galima prieiti iš visų pusių ir turi būti palikti toliau nurodyti mažiausi tarpai.

Prieiga	Mažiausias tarpas
Šonai	Mažiausiai 61,0 cm (24,0 col.) kiekviename serverio šone.
Galas	Mažiausiai 10,2 cm (4,0 col.) už serverio.
Viršus	Mažiausiai 61,0 cm (24,0 col.) virš serverio. Jei serveris dedamas po lentyna, užtikrinkite, kad būtų įvykdyti reikalavimai dėl mažiausių tarpų.

„VeriSeq NIPT Microlab STAR“ Įrengimo vietos reikalavimai

Pastatykite „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ taip, kad:

- Būtų užtikrintas tinkamas vėdinimas.
- Mažiausiai 1,8 m (6 pėd.) atstumu būtų penki standartiniai elektros lizdai.
- Mažiausiai 1,8 m (6 pėd.) atstumu būtų du papildomi standartiniai elektros lizdai, skirti techninei priežiūrai.
- Mažiausiai 1,8 m (6 pėd.) atstumu būtų vienas tinklo lizdas (arba ilgesnis naudotojo pateiktas tinklo laidas).
- Prietaiso dešinėje arba kairėje būtų vietos ant stalo, kad tilptų kompiuteris ir monitorius.
- Būtų vieta po prietaisu, kurioje tilptų vakuuminis siurblys, atliekų dėžės, atliekų butelis ir CPAC valdymo įrenginys (priedų įranga, pateikiama įsigijus „VeriSeq NIPT Microlab STAR“).
- Būtų vieta atliekų dėžei po CO-RE galvutės antgalių atliekų lataku prietaiso kairėje (~26 cm arba 10,2 in).

Priedo įranga	Aukštis	Plotis	Gylis
„Inheco Multi TEC“ valdymo įrenginys	26,4 cm (10,4 col.)	18,5 cm (7,3 col.)	24,9 cm (9,8 col.)
Vakuuminis siurblys	25 cm (9,8 col.)	22 cm (8,7 col.)	23 cm (9,1 col.)
Atliekų butelis	41 cm (16,1 col.)	18 cm (7,1 col.)	18 cm (7,1 col.)

Reagentų laikymo reikalavimai

Tolėsnėse lentelėse pateikta „VeriSeq NIPT Solution v2“ reagentų laikymo temperatūra ir matmenys. Būtinai atsižvelkite į savo sekoskaitos sistemos reagentų rinkinio laikymo reikalavimus.

1 lentelė „VeriSeq NIPT SMP“ paruošimo rinkinys (24), dalies Nr. 20025895

Dalies Nr.	Aprašymas	Matmenys	Svoris	Laikymas
20025869	„VeriSeq NIPT“ išskyrimo dėžutė (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 col. × 5,9 col. × 4,3 col.)	620 g (1,4 sv.)	Kambario temperatūra

Dalies Nr.	Aprašymas	Matmenys	Svoris	Laikymas
20026030	„VeriSeq NIPT“ bibliotekos paruošimo dėžutė (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 col. × 5,9 col. × 4,3 col.)	330 g (0,7 sv.)	Nuo -25 iki -15 °C
15066811	„VeriSeq NIPT“ priedų dėžutė	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 col. × 4,7 col. × 5,5 col.)	330 g (0,7 sv.)	2 – 8 °C
15071543	„VeriSeq NIPT“ darbo eigos mėgintuvėliai ir etiketės	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 col. × 3,9 col. × 0,4 col.)	20 g (0,04 sv.)	Kambario temperatūra

2 lentelė „VeriSeq NIPT SMP“ paruošimo rinkinys (48), dalies Nr. 15066801

Dalies Nr.	Aprašymas	Matmenys	Svoris	Laikymas
15066803	„VeriSeq NIPT“ išskyrimo dėžutė (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 col. × 5,9 col. × 4,3 col.)	620 g (1,4 sv.)	Kambario temperatūra
15066809	„VeriSeq NIPT“ bibliotekos paruošimo dėžutė (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 col. × 5,9 col. × 4,3 col.)	330 g (0,7 sv.)	Nuo -25 iki -15 °C
15066811	„VeriSeq NIPT“ priedų dėžutė	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 col. × 4,7 col. × 5,5 col.)	330 g (0,7 sv.)	2 – 8 °C
15071543	„VeriSeq NIPT“ darbo eigos mėgintuvėliai ir etiketės	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 col. × 3,9 col. × 0,4 col.)	20 g (0,04 sv.)	Kambario temperatūra

3 lentelė „VeriSeq NIPT SMP“ paruošimo rinkinys (96), dalies Nr. 15066802

Dalies Nr.	Aprašymas	Matmenys	Svoris	Laikymas
15066807	„VeriSeq NIPT“ išskyrimo dėžutė (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 col. × 5,9 col. × 4,3 col.)	680 g (1,5 sv.)	Kambario temperatūra
15066810	„VeriSeq NIPT“ bibliotekos paruošimo dėžutė (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 col. × 5,9 col. × 4,3 col.)	330 g (0,7 sv.)	Nuo -25 iki -15 °C
15066811	„VeriSeq NIPT“ priedų dėžutė	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 col. × 4,7 col. × 5,5 col.)	330 g (0,7 sv.)	2 – 8 °C
15071543	„VeriSeq NIPT“ darbo eigos mėgintuvėliai ir etiketės	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 col. × 3,9 col. × 0,4 col.)	20 g (0,04 sv.)	Kambario temperatūra

Vieta, skirta darbui prieš PGR

Prieš pradėdami darbą laboratorijoje, numatykite specialias vietas ir laboratorijos procedūras, apsaugančias nuo PCR gaminių užteršimo. PCR gaminiai gali užteršti reagentus, prietaisus ir mėginius, uždelsti įprastas operacijas ir lemti netikslius rezultatus.

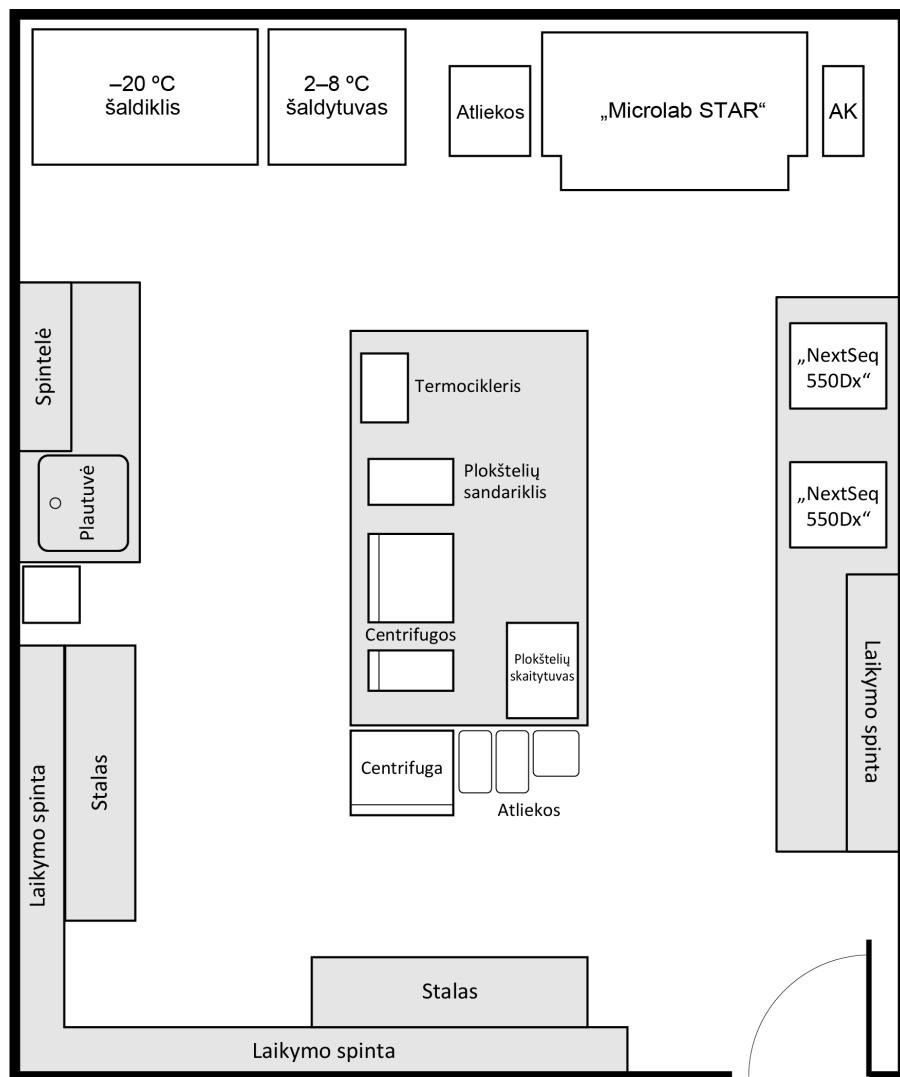
Siekdami išvengti kryžminės taršos, vadovaukitės šiomis gairėmis.

- Numatykite vietą, skirtą darbams prieš PGR procesus.
- Užtikrinkite, kad laboratorijos darbuotojams norint patekti į vietas, skirtas darbui prieš PGR, nereikėtų pereiti per jokiais vietas, skirtas darbui po PGR.
- Padėkite „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ vietoje, skirtoje darbui prieš PGR.
- Neperneškite medžiagų ar įrangos iš jokios vietos, skirtos darbui po PGR, į vietą, skirtą darbui prieš PGR.
- Kadangi „VeriSeq NIPT Solution v2“ darbo eigoje nėra PGR veiksmo, jūsų naujos kartos sekoskaitos sistema gali būti vietoje, skirtoje darbui prieš PGR, nebent ji naudojama kitoms reikmėms.

Laboratorijos plano pavyzdys

Tollesnėje iliustracijoje pateiktas 1 „VeriSeq NIPT Microlab STAR“, 2 „Illumina“ „NextSeq 550Dx“ prietaisų ir papildomos laboratorijos įrangos plano pavyzdys. Šiam plano pavyzdžiui reikia apytiksliai 35 kvadratinį metrų (377 kvadratinį pėdų). „VeriSeq Onsite Server v2“ ir UPS nebūtina statyti laboratorijoje, todėl jie specialiai neparodyti plano pavyzdyje.

1 pav. „VeriSeq NIPT Solution v2“ laboratorijos plano pavyzdys (ne pagal mastelį)



Brūkšninio kodo spausdinimo reikalavimai

Spausdindami brūkšninio kodo etiketes, skirtas „Streck“ kraujo mėgintuvėliams, vadovaukitės tolesnėmis gairėmis.

4 lentelė Brūkšninio kodo specifikacijos

Specifikacija	Aprašymas
Tipas	Juodos juostelės baltame fone.
Simboliai	128 kodas, B pogrupis. Šie simboliai apima 32–127 ASCII simbolius (0–9, A–Z, a–z) ir specialiuosius simbolius.
Kodo tankis, nuokrypis	Mažiausias modulio plotis (x matmuo), įskaitant spausdinimo nuokrypį: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 in). Didžiausias modulio plotis (x matmuo), įskaitant spausdinimo nuokrypį: $\geq 0,508$ mm (0,02 in). Geriausias skaitymo našumas su x matmeniu $\geq 0,254$ mm (0,01 in).
Tikrinimo simbolių skaičius	Vienas simbolis.
Tylioji zona	≥ 10 padauginta iš x matmens, tačiau mažiausiai 3 mm (0,11811 in).
Spausdinimo kokybė	Atspausdintas brūkšninis kodas turi būti kokybiškas. Reikalingas spausdintas A arba B klasės ANSI / CEN / ISO brūkšninis kodas. Tinkamas ofsetinis, tipografinis, giliaspaudis ir fleksografinis spausdinimas. Mechaninis taškinis matricinis ir termomatricinis spausdintuvas netinka. Paviršius gali būti apdorotas, su uždėta plėvele arba dengtas plastiku.

2 pav. Brūkšninio kodo matmenys



	Matmuo	Min.	Maks.
A	Etiketės ilgis	-	80 mm
B	Kodo ilgis	-	74 mm
C	Tylioji zona	3 mm	-
D	Etiketės plotis	12 mm	-
E	Kodo plotis	12 mm	-
F	Atstumas tarp kodo ir etiketės krašto	-	1 mm

Elektros energijos tiekimo reikalavimai

„VeriSeq Onsite Server v2“ maitinimo specifikacijos

Galia	Specifikacija
Įvesties įtampa	100–240 voltų kintamoji srovė, 47–63 Hz
Energijos sąnaudos	525 vatai

„VeriSeq NIPT Microlab STAR“ maitinimo specifikacijos

Galia	Specifikacija
Įvesties įtampa	100–240 voltų kintamoji srovė, 50–60 Hz
Energijos sąnaudos	600 vatų

Kištukiniai lizdai

Patalpose turi būti įrengti toliau nurodyti kištukiniai lizdai.

5 lentelė Kištukiniai lizdai

Įtampa	Specifikacijos
100–120 voltų kintamoji srovė	- Reikalingos dvi skirtosios įžemintos 15 amperų linijos su tinkama įtampa ir elektros įžeminimu. - Šiaurės Amerika ir Japonija – kištukinis lizdas: NEMA 5-15
220–240 voltų kintamoji srovė	- Reikalingos dvi įžemintos 10 amperų linijos su tinkama įtampa ir elektros įžeminimu. - Jei įtampa svyruoja daugiau kaip 10 %, reikalingi elektros linijos reguliatoriai.

Įžeminimas



Prietaisas prie įžeminimo prijungiamas per gaubtą. Maitinimo laido įžeminimas saugiai grąžina įtampą į žemę. Naudojant šį prietaisą, maitinimo laido įžeminimo jungtis turi būti tinkamos būklės.

Maitinimo laidai

„VeriSeq Onsite Server v2“ turi tarptautinį standartą IEC 60320 C13 atitinkančius kištukinius lizdus ir tiekiamas su dviem konkrečiam regionui tinkamais maitinimo laidais.

Pavojinga įtampa iš serverio pašalinama, tik jei maitinimo laidai atjungiami nuo kintamosios srovės maitinimo šaltinio.

Norėdami gauti lygiaverčių kištukinių lizdų arba maitinimo kabelių, atitinkančių vietinius standartus, kreipkitės į trečiosios šalies tiekėją, pvz., „Interpower Corporation“ (www.interpower.com).



DĖMESIO!

Serverio prie maitinimo šaltinio negalima prijungti naudojant ilginamąjį laidą.

Saugikliai

„VeriSeq Onsite Server v2“ nėra saugiklių, kuriuos turėtų keisti naudotojas.

Nepertraukiamo maitinimo šaltinis

„Illumina“ rekomenduoja naudoti naudotojo pateikiamą nepertraukiamo maitinimo šaltinį (UPS).

„Illumina“ neprisiima atsakomybės dėl duomenų praradimo dėl pertraukto maitinimo, neatsižvelgiant į tai, ar serveris buvo prijungtas prie UPS. Standartinis generatoriaus tiekiamas maitinimas gali būti pertrauktas, todėl trumpalaikis maitinimo nutraukimas prieš jį atkuriant yra tipiškas reiškinys. Nutrūkus maitinimui pertraukiama analizė ir duomenų perdavimas.

Tolėsneje lentelėje pateiktos serverio UPS rekomendacijos. Rekomenduojamų modelių išėjimo įtampa skiriasi atsižvelgiant į regioną.

Specifikacija	„APC Smart UPS“ 1 500 VA LCD 100 V Dalies Nr. SMT1 500J (Japonija)	„APC Smart UPS“ 1 500 VA LCD 120 V Dalies Nr. SMT1 500C (Šiaurės Amerika)	„APC Smart UPS“ 1 500 VA LCD 230 V Dalies Nr. SMT1 500IC (tarptautinis)
Didžiausia išėjimo įtampa	980 W / 1 200 VA	1 000 W / 1 440 VA	1 000 W / 1 500 VA
Įvesties įtampa (nominalioji)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Įvesties dažnis	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Įvesties jungtis	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 „Schuko“ CEE7/EU1-16P Jungtinės Karalystės BS1363A
Matmenys (aukštis x plotis x ilgis)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 col. x 6,7 col. x 17,3 col.)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Svoris	26 kg	24,6 kg (54,2 svar.)	24,1 kg
Tipiška veikimo trukmė (50 % apkrovos)	30 minučių	30 minučių	30 minučių
Tipiška veikimo trukmė (100 % apkrovos)	15 minučių	15 minučių	15 minučių

Aplinkos aspektai

Elementas	Specifikacija
Temperatūra	Laboratorijoje turi būti palaikoma 19–25 °C (22 ± 3 °C) temperatūra. Tai yra suderinamų naujos kartos sekoskaitos prietaisų darbinė temperatūra. Aplinkos temperatūra negali kisti daugiau kaip ± 2 °C.
Drėgnis	Išlaikykite 20–80 % santykinį drėgnį be kondensacijos.
Aukštis	Sprendimo komponentai turi būti padėti iki 2 000 m (6500 ft) aukštyje.
Oro kokybė	Sprendimo komponentai turi būti naudojami patalpose, kuriose oro dalelių švaros lygis atitinka ISO 14644-1 9 klasę (įprastas kambario ar laboratorijos oras) arba yra aukštesnis. Sprendimo komponentus laikykite toliau nuo dulkių šaltinių.
Vėdinimas	Dėl vėdinimo reikalavimų pagal sprendimo komponentų atiduodamąją šiluminę galią pasitarkite su atitinkamu įstaigos skyriumi.

Šilumos atidavimas

Įranga	Išmatuota galia	Šiluminė išeiga
„VeriSeq Onsite Server v2“	525 vatai	1 791 BTU/h
„VeriSeq NIPT Microlab STAR“	600 vatų	2 047 BTU/h

Triukšmo lygis

„VeriSeq Onsite Server v2“ aušinamas oru. Serveriui atliekant operacijas girdimas ventiliatoriaus triukšmas.

Įranga	Triukšmo lygis (dB)	Atstumas
„VeriSeq Onsite Server v2“	42,7 dB	1 m (3,3 pėd.)
„VeriSeq NIPT Microlab STAR“	< 65	duomenų nėra

Matmuo (< 62 dBA) atitinka įprastą pokalbį maždaug 1 metro (3,3 pėdos) atstumu.

Tinklo reikalavimai

Prieš įrengdami „VeriSeq Onsite Server v2“ peržiūrėkite toliau pateiktas tinklo nuostatas ir reikalavimus.

PASTABA Prieš įrengdami turite užpildyti ir grąžinti „VeriSeq On-Site Server V2“ išankstinio įrengimo formą. Formoje reikia pateikti kai kurią šiame skyriuje nurodytą informaciją.

Serverio sąrankai reikia toliau nurodytų tinklo komponentų.

- Numatytojo šliuzo adreso.
- DNS serverio IP adreso.
- Vieno statinio, skirtojo IP adreso.
- Statinio IP adreso potinklio šablono.
- SMTP serverio.
- Pasiekiamo NTP serverio pagrindinio kompiuterio vardo arba IP adreso.
- **[Neprivaloma]** Antro NTP serverio, kuris bus naudojamas atsarginei kopijai kurti, pagrindinio kompiuterio vardo arba IP adreso.

Tinklui bendrai palaikyti taikomi toliau nurodyti reikalavimai ir rekomendacijos.

- 1 gigabito spartos ryšys tarp serverio ir tinklo. Šis ryšys turi būti tiesioginis arba jungiamas per tinklo jungiklį.
- Duomenis archyvuokite naudodami tinklo saugyklos įrenginį, kuriame naudojama „Common Internet File System“ (CIFS).
- Paprašykite IT specialisto peržiūrėti tinklo priežiūros veiksmus dėl galimų suderinamumo su sistema rizikų.

Tinklo prievadai

„VeriSeq Onsite Server v2“ tinklo prievadus paslaugoms naudoja taip, kaip aprašyta toliau pateiktoje lentelėje.

6 lentelė „VeriSeq Onsite Server v2“ tinklo prievadai

Vertė	Paslauga	Protokolas
80	HTTP	Duomenų perdavimo valdymo protokolas (angl. „Transmission Control Protocol“, TCP)
443	HTTPS	TCP

Vertė	Paslauga	Protokolas
123	Tinklo laiko protokolas (angl. „Network Time Protocol“, NTP)	Naudotojų duomenų paketų kelio schemos protokolas (angl. „User Datagram Protocol“, UDP)
137	„Samba“	UDP
138	„Samba“	UDP
139	„Samba“	TCP
445	„Samba“	TCP
22	„Secure Shell“ (SSH)	UDP

Nuotolinės prieigos reikalavimas

Nuotolinė prieiga prie jūsų tinklo reikalinga tam, kad „Illumina“ palaikymo darbuotojai galėtų greitai nustatyti ir išspręsti problemas. Pasirūpinkite, kad „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ kompiuterį ir visas sekoskaitos sistemas būtų galima pasiekti naudojant išorinį tinklą. Bet kokia „Illumina“ palaikymo darbuotojų naudojama nuotolinės pagalbos programinė įranga užtikrina visapusišką duomenų saugumą, dėl jos nereikia nustatyti jokių užkardos išimčių ir ji atitinka toliau nurodytas atsargumo priemones.

- Nuotolinės prieigos seansus turi pradėti vartotojas ir jis turi juose dalyvauti; nuotolinės prieigos seansai gali būti bet kada nutraukti.
- Prieš pradedant ekrano bendrinimą, nuotolinį valdymą ar duomenų perdavimą visada reikalingas kliento leidimas.
- Pagalbinio personalo veiksmai visada matomi klientui.
- Vietiniai saugumo valdikliai niekada neperrašomi.
- Visa tinklo veikla yra registruojama, o naudotojai gali įrašyti seansus ir juos peržiūrėti.

Saugumo veiksniai

Instrumento saugumo rekomendacijas žr. skyriuje „Illumina“ gaminių saugumas.

Toliau pateikiami saugumo veiksniai ir rekomendacijos, į kuriuos reikia atsižvelgti siekiant saugiai įdiegti ir naudoti „VeriSeq NIPT Solution v2“ laboratorijoje. Peržiūrėkite šį turinį kartu su laboratorijos IT ir saugumo specialistais.

Saugumo kontrolės priemonės

Prietaise „VeriSeq NIPT Solution v2“ yra toliau nurodytos integruotos saugumo priemonės.

- **Šifruotasis duomenų perdavimas:** Visi ryšiai ir failų perdavimas tarp „VeriSeq NIPT Solution v2“ komponentų vykdomi naudojant šifravimo technologiją. Srautas, susijęs su komponentų API ir naudotojo sąsaja, šifruojamas naudojant 1.2 versijos TLS protokolą. Sekoskaitos prietaiso failai perduodami naudojant SSPI protokolą.
- **Prieigos kontrolės priemonės:** Prieiga prie „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ valdymo kompiuterio programinės įrangos ir „VeriSeq Onsite Server v2“ valdoma naudojant vaidmenimis pagrįsto naudotojo autentifikavimo metodą. „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ ryšiai su „VeriSeq Onsite Server v2“ užmezgami tik atlikus autentifikavimą.
- **Registravimas:** registruojama naudotojų veikla, susijusi su „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ kompiuteriu, „VeriSeq Onsite Server v2“ ir sekoskaitos prietaisu.
- **Duomenų saugyklos saugumas:** „VeriSeq Onsite Server v2“ duomenų bazės atsargines kopijas galima užšifruoti naudojant AES-256 raktą. Serveris neleidžia išoriniams naudotojams prisijungti prie operacinės sistemos, išskyrus atvejus, kai jungiamasi naudojant atskirus įgaliojimų „Illumina“ techninės priežiūros darbuotojų prisijungimo duomenis.
- **Testavimas:** Buvo atlikta „VeriSeq Onsite Server v2“ saugumo analizė, kuri apėmė grėsmių modeliavimo, skverbimosi testavimo ir kenkimo programinės įrangos nuskaitymo metodus.
- **Trečiosios šalies komponentai:** Programinės įrangos komplektavimo specifikaciją (angl. „software bill of materials“, SBOM) galima gauti pateikus užklausą „Illumina“ techninės pagalbos skyriui.

Saugumo rekomendacijos

„VeriSeq NIPT“ „Onsite Server v2“ palaiko šifruotą duomenų perdavimą iš serverio bendrai naudojamų diskų ir į juos. Norint pasiekti „VeriSeq NIPT“ „Onsite Server v2“ bendrai naudojamus diskus, reikia naudoti SMB šifravimą su įjungtu pasirašymu (SMB protokolo 3.1.1 ir naujesnės versijos).

Kad užtikrintumėte „VeriSeq NIPT Solution v2“ saugumą, laikykitės toliau nurodytų rekomendacijų.

Perimetro apsaugos kontrolės priemonės

Naudokite užkardas arba įgaliotuosius serverius, kad „VeriSeq NIPT Solution v2“ būtų atskirtas nuo kitų kompiuterių ir ryšio sistemų, kurie nėra būtini sistemos veikimui užtikrinti. Įprastomis sąlygomis turi būti blokuojama bet kokia interneto prieiga prie prietaiso.

Vietos tinklų perimetre turi veikti įsibrovimo į tinklą aptikimo ir prevencijos sistemos siekiant užkirsti kelią išorinėms atakoms.

Tinklų segmentavimas

„VeriSeq NIPT Solution v2“ turi būti tinklo segmente, kuriame nustatyti apribojimai, leidžiantys palaikyti ryšį tik su tais komponentais, kurie reikalingi operacijai atlikti. Apsvarstykite galimybę naudoti virtualųjį vietinį tinklą (VLAN) ir susijusios prieigos sąrašus (angl. „associated access control list“, ACL).

Tam tikrais atvejais techninės pagalbos paslaugos gali būti teikiamos nuotoliniu būdu. Pasirūpinkite, kad jūsų tinklo infrastruktūroje būtų numatyta galimybė įjungti laikiną išorinę prieigą, kurią paskui galima išjungti prieš grįžtant prie įprasto darbo režimo.

Sudėtingi tinklo slaptažodžiai

Tyrimo programinėje įrangoje automatiškai pateikiamas reikalavimas sistemos administratoriams atnaujinti „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ API ir sekoskaitos prietaiso aplanko tinklo slaptažodžius. Šiuos slaptažodžius gali sukonfigūruoti tik administratoriai ir jie turi užtikrinti, kad šie slaptažodžiai atitinka reikiamo sudėtingumo lygio reikalavimus. Neatskleiskite šių slaptažodžių paprastiems naudotojams.

Bibliotekos paruošimo prietaisų domeno naudotojų naudojimas

Naudokite domeno lygio naudotojus rinkdamiesi naudotojus, kuriems bus priskiriami „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ valdymo kompiuterio vaidmenys.

Fizinės prieigos kontrolės priemonės

„VeriSeq Onsite Server v2“ saugomi naujausi neapdoroti sekoskaitos serijos duomenys, analizės ir ataskaitų failai bei duomenų bazė, kurioje saugomos visos partijos ir susiję rezultatai. Serverio diskas nėra šifruojamas, todėl vietose, kuriose naudojamas sprendimas, būtina griežtai apriboti ir stebėti darbuotojų prieigą prie serverio siekiant fiziškai apsaugoti šiuos duomenis.

Savo įstaigoje vadovaukitės toliau pateiktomis rekomendacijomis.

- Sistemos komponentus įrenkite laboratorijose ir serverinėse, kuriose įtaisytos fizinės prieigos kontrolės priemonės, kad neįgalioti darbuotojai neturėtų prieigos prie kompiuterių ir sąsajų.
- Taikykite veiklos procedūras: peržiūrėkite „VeriSeq NIPT Solution v2“ naudojančių darbuotojų vaidmenis ir, jei reikia, panaikinkite prieigą prie sistemos komponentų.
- Pasirūpinkite, kad įstaigoje nebedirbančių darbuotojų prisijungimo duomenys būtų nedelsiant panaikinti.

El. pašto serveris

Sukonfigūruokite „VeriSeq NIPT Solution v2“, kad sistemos įspėjimai būtų siunčiami naudotojams naudojant išorinį el. pašto serverį. Vadovaukitės toliau pateiktomis saugumo rekomendacijomis, taikomomis šiam serveriui.

- Reguliariai tikrinkite, ar el. pašto serveryje nėra kenkimo programinės įrangos.
- Reguliariai atnaujinkite serverį, kad pašalintumėte saugumo spragas.
- Sukonfigūruokite serverį, kad ryšiai būtų palaikomi naudojant TLS protokolą.
 - Naudojant TLS šifravimą turi būti naudojama 1.2 arba naujesnė versija.

Prie tinklo prijungti saugojimo įrenginiai (angl. „network attached storage“, NAS)

Galima sukonfigūruoti „VeriSeq NIPT Solution v2“ ir naudoti trečiosios šalies išorinį NAS, kuriame būtų saugomi sekoskaitos serijos duomenys. Vadovaukitės toliau pateiktomis rekomendacijomis.

- Vadovaukitės NAS gamintojo saugumo gairėms.
- Sukonfigūruokite NAS, kad jame būtų naudojamas SMB šifravimas.

Užšifruotos atsarginės kopijos

Sistemos administratoriui rekomenduojama apsvarstyti galimybę kurti užšifruotas duomenų bazės atsargines kopijas. Jei atsarginės kopijos nešifruojamos, laikykite failus saugioje vietoje ir apsaugokite juos nuo neįgalios prieigos.

„Illumina Proactive“

Jei naudojate „NextSeq 550Dx“, galite prisijungti prie nuotolinės prietaiso techninės priežiūros paslaugos „Illumina Proactive“. Prieš įgalindami šią paslaugą, klientai turi perskaityti skyrių *Duomenų saugumas naudojant „Illumina Proactive“* ir įsitikinti, kad saugumo ir privatumo apsaugos priemonės atitinka jų įstaigos standartus.

LIMS

„VeriSeq NIPT Solution v2“ leidžia išorinei LIMS sistemai prisijungti prie „VeriSeq Onsite Server v2“ naudojant bendruosius aplankus ir API. Kompiuteryje, teikiančiame LIMS, turi būti įdiegtos prieigos kontrolės priemonės, jį reikia reguliariai tikrinti dėl kenkimo programinės įrangos ir jame turi būti įdiegta operacinė sistema su saugumo pataisomis.

Pasirūpinkite, kad LIMS serveryje būtų naudojama SMB versija, leidžianti naudoti bendruosius aplankus, palaikančius šifravimą.

Antivirusinė programinė įranga

Norint apsaugoti „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ valdymo kompiuterį nuo virusų, primygtinai rekomenduojama savo nuožiūra išsirinkti ir naudoti antivirusinę programinę įrangą. Rekomenduojama įdiegus nuskaityti „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ naudojant antivirusinę programinę įrangą.

Norėdami išvengti duomenų praradimo ar pertrūkių, sukonfigūruokite antivirusinę programinę įrangą, kaip nurodyta toliau.

- Nustatykite neautomatinį nuskaitymą. Neleiskite vykdyti automatinio nuskaitymo.
- Neautomatinį nuskaitymą vykdykite tik tada, kai instrumentas nenaudojamas.
- Nustatykite, kad naujiniai būtų atsisiunčiami be naudotojo leidimo, tačiau nebūtų įdiegti.
- Nenaujinkite, kai prietaisas arba serveris veikia. Naujinti galima tik tada, kai galima saugiai valdymo kompiuterį paleisti iš naujo.
- Nepaleiskite kompiuterio iš naujo automatiškai, kai vyksta naujinimas.
- Programų katalogui ir duomenų diskams netaikykite jokios realiuoju laiku vykdomos failų sistemos apsaugos. Taikykite šį nustatymą katalogams C:\Illumina ir Z:\ilmn.
- Išjunkite „Windows Defender“. Šis „Windows“ produktas gali paveikti „Illumina“ programinės įrangos naudojamus operacinės sistemos šaltinius.

„Windows“ naujiniai

Siekiant užtikrinti sistemos patikimumą, „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ valdymo kompiuteris yra įdiegtas su išjungtais „Windows“ automatiniais naujinimais. „Illumina“ nerekomenduoja įjungti „Windows“ automatinių naujinimų. Vietoj to, siekiant apsaugoti savo duomenis, „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ valdymo kompiuteryje rekomenduojama reguliariai rankiniu būdu įdiegti visus svarbiausius „Windows“ saugumo atnaujinimus. Diegiant naujinimus prietaisas turi būti nenaudojamas, nes kai kuriems naujinimams sistemą reikia paleisti iš naujo. Bendri naujinimai gali kelti pavojų sistemos naudojimo aplinkai ir nėra palaikomi.

Jei saugumo atnaujinimai negalimi, yra toliau nurodytos „Windows Update“ įjungimo alternatyvos.

- Patvaresnė užkarda ir tinklo izoliavimas (virtualusis LAN).
- Vietinė USB laikmena.
- Naudotojo elgsena ir valdymas, siekiant išvengti netinkamo valdymo kompiuterio naudojimo ir užtikrinti tinkamą leidimais pagrįstą valdymą.

Norėdami gauti daugiau informacijos apie „Windows Update“ alternatyvas, kreipkitės į „Illumina“ techninės pagalbos tarnybą.

„VeriSeq NIPT Microlab STAR“ valdymo kompiuterio operacinės sistemos perkurtas vaizdas

Jei „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ valdymo kompiuteryje yra galimybė perkurti operacinės sistemos vaizdą, atkreipkite dėmesį, kad šis procesas iš naujo nustato sistemos gamyklinę numatytąją būseną. Po vaizdo perkūrimo „Hamilton“ ir „Illumina“ palaikymo atstovai turi atvykti į vietą ir atkurti sistemos patvirtintą gamybos būseną. Primygtinai rekomenduojame suderinti šiuos palaikymo vizitus prieš pradedant vaizdo perkūrimo procesą. Be to, po vaizdo perkūrimo visi anksčiau įdiegti svarbūs saugumo atnaujinimai turi būti perinstaliuoti rankiniu būdu.

Trečiųjų šalių programinė įranga

„Illumina“ palaiko tik įrengiant pateiktą programinę įrangą.

„Chrome“, „Java“, „Box“ ir kita trečiųjų šalių programinė įranga yra nepatvirtinta naudoti ir gali sumažinti našumą bei saugumą. Pavyzdžiui, „RoboCopy“ sutrikdo valdymo programinės įrangos vykdomą perdavimą. Dėl pertrūkio sekos nustatymo duomenys gali būti pažeisti arba prarasti.

Naudotojo elgsena

Prietaiso valdymo kompiuteris ir serveris yra skirti vykdyti „VeriSeq NIPT Solution v2“. Jie nėra bendrosios paskirties kompiuteriai. Kokybės ir saugumo sumetimais nenaudokite jų naršydami internete, tikrindami elektroninį paštą, peržiūrėdami dokumentus ar kitai nebūtinai veiklai. Dėl šių veiklų gali sumažėti jo našumas arba galima prarasti duomenis.

Produkto sertifikatai ir atitiktis

„VeriSeq Onsite Server v2“ sertifikuotas pagal šiuos standartus.

Šalis	Sertifikatas
Argentina	IRAM
Australija	RCM
Kinija	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Europos Sąjunga	CE; RoHS
Indija	BIS
Korėja	KCC: Radijo bangų įstatymo 58 straipsnio 2 dalies 3 punktas
Meksika	NOM
Rusija	EAC
Pietų Afrika	SABS
Taivanas	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Jungtinės Valstijos	FCC A klasė; UL 60950

Naudotojo pateikiamos eksploatacinės medžiagos ir įranga

Sekai nustatyti, sistemai prižiūrėti ir triktims šalinti naudojamos toliau nurodytos naudotojo pateikiamos eksploatacinės medžiagos ir įranga.

Reikalinga įranga (nepateikta)

Įranga	Tiekėjas
„naujos kartos sekoskaitos sistema“ su šiomis galimybėmis: • 2 x 36 bp suporuotų pagal galą nuskaitymų sekoskaita; • Suderinamumas su „VeriSeq NIPT“ mėginių paruošimo rinkinys dvigubo indeksavimo adapteriais; • automatinis .BCL failų kūrimas; • du cheminių medžiagų kanalai; • 400 mln. suporuotų pagal galą nuskaitymų per seriją; • Suderinamumas su „VeriSeq NIPT“ tyrimo programinės įrangos 2 versija arba „NextSeq 550Dx“ sekoskaitos sistema.	Prietaiso tiekėjas arba „Illumina“, dalies Nr. 20005715
20 µl vieno kanalo pipetės	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas
200 µl vieno kanalo pipetės	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas
1000 µl vieno kanalo pipetės	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas
Pagalba pipete	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas
Šaldytuvas, nuo 2 °C iki 8 °C	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas
Šaldiklis, nuo -25 °C iki -15 °C	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas
Mikrocentrifuga	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas
Sūkurinis maišytuvas	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas
Centrifugos ir rotorų įrenginys kraujo surinkimo mėgintuvėliams	

Įranga	Tiekėjas
Rekomenduojama: „AllegraX12R“ serijos centrifuga, 1 600 g „Allegra“ centrifugos GH-3.8 rotorius su krepšeliais „Allegra“ centrifugos krepšelių dangteliai, dviejų dangtelių rinkinys „Allegra“ centrifugos adapterio prietaisas, 16 mm, keturių prietaisų rinkinys	„Beckman Coulter“, prekės Nr. 392304 (120 V arba 230 V) „Beckman Coulter“, prekės Nr. 369704 „Beckman Coulter“, prekės Nr. 392805 „Beckman Coulter“, prekės Nr. 359150
Atitikmenys. - Šaldoma centrifuga, 1600 × g, su parinktimi be stabdymo - Sukamas krepšelių rotorius su krepšeliais - Krepšelių įdėklai, mažiausiai 76 mm gylio - Įdėklai adapteriai, palaikantys 16 mm x 100 mm kraujo surinkimo mėgintuvėlius	Bendras laboratorinių reikmenų tiekėjas
Centrifugos ir rotoriaus prietaisas mikroplokštelėms	
Rekomenduojama: - Vienas iš šių mikroplokštelių atraminių pagrindų: „MicroAmp“ 96 duobučių atraminis pagrindas 96 duobučių PGR plokštelių laikiklis	„Thermo Fisher Scientific“, katalogo Nr. 4379590 „Thermo Fisher Scientific“, katalogo Nr. AB-0563/1000
Atitikmenys. - Centrifuga, 5600 × g - Sukamas plokštelių rotorius su 96 duobučių plokštelių laikikliais, mažiausiai 76,5 mm gylio	Bendras laboratorinių reikmenų tiekėjas
„Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT“ „Sorvall Legend XTR“ centrifuga „HIGHPlate 6000“ mikroplokštelių rotorius - Sukamasis plokštelių rotorius 6000	„Thermo Fisher Scientific“, katalogo Nr. 75016034 „Thermo Fisher Scientific“, katalogo Nr. 75004521 (120 V) arba katalogo Nr. 75004520 (230 V) „Thermo Fisher Scientific“, katalogo Nr. 75003606 „Thermo Scientific VWR“, katalogo Nr. 97040-244

Įranga	Tiekėjas
Vienas iš šių mikroplokštelių skaitytuvų ar jų atitikmenų, (fluorimetras) su „SoftMax Pro“ 6.2.2–7.1.2 arba naujesne versija: • „Gemini XPS“ • „SpectraMax“ M2, M3, M4, ir M5 • Violetinis įdėklas reikalingas su mikroplokštelių skaitytuvu, kad būtų naudojamas darbo eigoje	• „Molecular Devices“, dalies Nr. XPS • „Molecular Devices“, dalies Nr. M2, M3, M4 ir M5
„SpectraMax“ spartusis USB, serijos adapteris	• „Molecular Devices“, dalies Nr. 9000-0938
Toliau nurodytų specifikacijų termocikleris: • Šildomas dangtis • Temperatūros intervalas – 4–98 °C • ±2 °C temperatūros tikslumas • Kitimo greitis mažiausiai 2 °C per sekundę • Suderinamas su „Twin.tec“ 96 duobučių viso pločio PGR padėklų	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas
„VeriSeq NIPT Microlab STAR“	• „Hamilton“, dalies Nr. 95475-01 (115 V), dalies Nr. 95475-02 (230 V) arba dalies Nr. 806288 („Hamilton Company Bonaduz“)
„VeriSeq Onsite Server v2“ arba atnaujintas „VeriSeq“ vietinis serveris	• „Illumina“, dalies Nr. 20028403 arba 20047000 (2 v.) arba 20101927 arba Nr. 15076164 arba Nr. 20016240 (atnaujinta versija)
Jei naudojama „NextSeq 550Dx“ sekoskaitos sistema: • „NextSeq 550Dx“ didelio našumo reagentų rinkinys v2.5, 75 ciklų	• „Illumina“, dalis Nr. 20028870

Neprivaloma įranga (nepateikta)

Įranga	Tiekėjas
„Pluggo“ dangtelių nuėmimo sistema	„LGP Consulting“, dalies Nr. 4600 4450
„SpectraMax SpectraTest FL1“ fluorescencijos tikrinimo plokštelė	„Molecular Devices“, dalies Nr. 0200-5060
Mėgintuvėlių būgnas / suktuvas, 15 ml mėgintuvėliai, 40 sūk./min., 100–240 V	„Thermo Scientific“, katalogo Nr. 88881001 (JAV) arba katalogo Nr. 88881002 (ES)

Reikalingos eksploatacinės medžiagos (nepateiktos)

Eksploatacinė medžiaga	Tiekėjas	Veikimo parametrų įvertinimo paleidimui (48 mėginių partija) reikalingas kiekis
1000 µl laidūs nesterilūs filtrų antgaliai	„Hamilton“, dalies Nr. 235905	339
300 µl laidūs nesterilūs filtrų antgaliai	„Hamilton“, dalies Nr. 235903	637
50 µl laidūs nesterilūs filtrų antgaliai	„Hamilton“, dalies Nr. 235948	455
Gilių šulinėlių rezervuaras, atitinkantis toliau nurodytas specifikacijas: - SLAS 1-2004 mikroplokštelė su 96 piramidiniais arba kūginiais šulinėliais, ne mažesnės nei 240 ml talpos. - polipropileninis, užtikrinantis žemo lygio DNA surišimą su visais mėginio sąlyčio paviršiais; - Vidiniai matmenys (skysčio lygis) suderinami su automatizuotomis „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ įsiurbimo ir paskirstymo operacijomis; - Aukščio matmenys suderinami su automatizuotais „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ judesiais.	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas Suderinami rezervuarai: „Corning Axygen“, gaminio Nr. RES-SW96-HP-SI „Agilent“, gaminio Nr. 201246-100	6

Eksplloatacinė medžiaga	Tiekėjas	Veikimo parametrų įvertinimo paleidimui (48 mėginių partija) reikalingas kiekis
Reagentų vonelė, atitinkanti toliau nurodytas specifikacijas: • Vonelė, kurią galima tvirtai, bet nespaudžiant įstatyti į „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ laikiklį, su kūginiu dugnu, ne mažesnės nei 20 ml talpos; • Polipropileninė, be ribonukleazų / deoksiribonukleazų. • Vidiniai rezervuaro matmenys (skysčio lygis) generuoja skysčio lygį naudojant tyrimo reagentus, kurie suderinami su automatizuotomis „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ įsiurbimo ir paskirstymo operacijomis; • Aukščio matmenys suderinami su automatizuotais „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ judesiais.	Suderinamos vonelės: • „Illumina“ reagentų vonelė, dalis Nr. 20095418	11

Ekspluatacinė medžiaga	Tiekėjas	Veikimo parametrų įvertinimo paleidimui (48 mėginių partija) reikalingas kiekis
Gilių šulinėlių plokštelės, atitinkančios toliau nurodytas specifikacijas: • SLAS 1-2004, 3-2004 ir 4-2004 mikroplokštelė su 96 piramidiniais arba kūginiais šulinėliais, ne mažesnės nei 2 ml talpos; • skaidrus, polipropileninis, užtikrinantis žemo lygio DNR surišimo medžiagą su visais mėginio sąlyčio paviršiais; • šulinėlio matmenys generuoja skysčio lygį, kuris suderinamas su automatizuotomis „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ įsiurbimo ir paskirstymo operacijomis; • plokštelių padėklas sudaro galimybę išdėstyti plokštelių brūkšninius kodus, kuriems reikalinga vieta, su saugiu, lygaus paviršiaus sukibimu; • sukimo momentui atsparus rėmas gali išlaikyti mažiausiai 5600 x g; • Plokštelės aukščio matmenys suderinami su automatizuotais „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ judesiais.	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas Suderinamos plokštelės: • „Eppendorf“, dalies Nr. 0030505301 • „Eppendorf“, dalies Nr. 30502302 • „USA Scientific“, dalies Nr. 1896-2000	3

Eksplloatacinė medžiaga	Tiekėjas	Veikimo parametrų įvertinimo paleidimui (48 mėginių partija) reikalingas kiekis
384 šulinėlių plokštelė, atitinkanti toliau nurodytas specifikacijas: • mikroplokštelė su 384 šulinėliais, optimizuota mažiems tūriams, ne mažesnės nei 50 µl šulinėlio talpos; • Juodas, matinis, polistireninis, nepraleidžiantis šviesos ir užtikrinantis žemo lygio DNA surišimą su visais mėginio sąlyčio paviršiais. • šulinėlio matmenys generuoja skysčio lygius, kurie suderinami su automatizuotomis „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ įsiurbimo ir paskirstymo operacijomis; • Plokštelės aukščio matmenys suderinami su automatizuotais „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ judesiais. • Plokštelių padėklas sudaro galimybę išdėstyti plokštelių brūkšninius kodus, kuriems reikalinga vieta su saugiu, lygaus paviršiaus sukibimu.	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas Suderinamos plokštelės: • „Corning“, gaminio Nr. 3820	1

Ekspluatacinė medžiaga	Tiekėjas	Veikimo parametrų įvertinimo paleidimui (48 mėginių partija) reikalingas kiekis
96 šulinėlių plokštelė, atitinkanti toliau nurodytas specifikacijas: - Sukimo momentui atsparios konstrukcijos mikroplokštelė gali išlaikyti mažiausiai 5 600 × g ir 96 skaidrius kūginius šulinėlius, pakeltais kraštais, ne mažesnės nei 150 µl šulinėlio talpos; - Polipropileninė, be ribonukleazų / deoksiribonukleazų ir užtikrinanti žemo lygio DNA surišimą su visais mėginio sąlyčio paviršiais. - Šulinėlio matmenys generuoja skysčio lygius, kurie suderinami su automatizuotomis „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ įsiurbimo ir paskirstymo operacijomis; - Plokštelės aukščio matmenys suderinami su automatizuotais „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ judesiais. PASTABA Suderinami plastikiniai gaminiai su skirtingais dalių numeriais, pavyzdžiui, suderinamos skirtingų gamintojų 96 šulinėlių plokštelės, gali būti tiesiogiai nekeičiami, jei „VeriSeq NIPT Microlab STAR“ sistemos dalių konkrečiai nesukalibravo „Illumina“ techninės priežiūros ir pagalbinis personalas. Norėdami pakeisti plastikinius gaminius, kreipkitės į „Illumina“ pagalbinius darbuotojus. - Plokštelių padėklas sudaro galimybę išdėstyti plokštelių brūkšninius kodus, kuriems reikalinga vieta su saugiu, lygaus paviršiaus sukibimu. - Suderinami su termocikleriais, skirtais denatūracijai.	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas Suderinamos plokštelės: „Eppendorf“, dalies Nr. 0030129512 „Eppendorf“, dalies Nr. 30129580 „Eppendorf“, dalies Nr. 30129598 „Eppendorf“, dalies Nr. 30129660 „Eppendorf“, dalies Nr. 30129679 „Bio-Rad“, dalies Nr. HSP9601	12

Eksploatacinė medžiaga	Tiekėjas	Veikimo parametrų įvertinimo paleidimui (48 mėginių partija) reikalingas kiekis
Viena iš toliau nurodytų sandarinimo priemonių: • „Microseal“ F folija • Folijos sandarikliai	• „Bio-Rad“, katalogo Nr. MSF1001 • „Beckman Coulter“, prekės Nr. 538619	-
Atitikmenys. • Greito dezinfekavimo purškiklis alkoholio pagrindu • Dezinfekuojamojo ploviklio tirpalas Rekomenduojama: • Dejonizuotas vanduo ir 70 % etanolis	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas	-
Neląstelinio DNA BCT CE	„Streck“, katalogo Nr. 218997	48
Užspaudžiami dangteliai	„Sarstedt“, užsakymo Nr. 65.802	48
2 ml mėgintuvėliai užsukamais dangteliais	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas	-
20 µl filtro galiukai 20 µl pipetei	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas	-
200 µl filtro galiukai 200 µl pipetei	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas	-
1000 µl filtro galiukai 1000 µl pipetei	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas	-

Neprivalomos eksploatacinės medžiagos (nepateiktos)

Eksploatacinė medžiaga	Tiekėjas
Mėgintuvėlis, užsukamas dangtelis, 10 ml (tik kontroliniams mėginiams)	„Sarstedt“, užsakymo Nr. 60.551
Mėgintuvėlis, užsukamas dangtelis, 50 ml	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas
Dulbecco fiziologinis tirpalas fosfatiniame buferiniame tirpale (DPBS) neigiamam kontroliniam mėginiui (NTC)	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas
25 ml serologinės pipetės	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas
10 ml serologinės pipetės	Bendrasis laboratorinių reikmenų tiekėjas

Keitimo istorija

Dokumentas	Data	Keitimo aprašymas
Dokumentas Nr. 1000000076975, v08	2025 m. rugpjūčio mėn.	Pridėtas skyrius „VeriSeq MicroLab STAR“ valdymo kompiuterio operacinės sistemos perkurtas vaizdas. Atnaujintos „Illumina“ gaminių saugumo nuorodos „Papildomi ištekliai“ ir „Saugumo veiksniai“.
Dokumentas Nr. 1000000076975, v07	2024 m. rugpjūčio mėn.	Pridėta ši informacija: • „VeriSeq NIPT Solution v2“ dalių numeriai • „Illumina“ reagentų vonelė, dalies Nr. 20095418 Atnaujinta ši informacija: • Suderinamos „SoftMax Pro“ versijos • Saugumo veiksniai su rekomendacija peržiūrėti geriausią praktiką ir naudoti TLS 1.2 arba naujesnę versiją • Mikroplokštelių skaitytuvo „SpectraMax“ informacija • Gilių šulinėlių, 384 šulinėlių ir 96 šulinėlių plokštelių specifikacijos Pašalinta „Deconex®“ rekomendacija
Dokumento Nr. 1000000076975, v06	2021 m. rugpjūčio mėn.	Atnaujintas įgaliojotojo atstovo ES adresas.
Dokumento Nr. 1000000076975 v05	2021 m. balandis	Pridėtas skirsnis „Alternatyvūs plazmos laikymo reikalavimai“.
Dokumento Nr. 1000000076975 v04	2021 m. kovo mėn.	Dalyje „Tinklo reikalavimai“ pridėtas skirsnis „Tinklo prievadaai“. Atnaujinta informacija apie dirbtinės plazmos laikymą. Atnaujintas naujų laboratorinės įrangos specifikacijų eksploatacinių medžiagų sąrašas. Atnaujintos „Windows Update“ nuostatų instrukcijos, kad būtų aiški rekomendacija atnaujinti rankiniu būdu.

Dokumentas	Data	Keitimo aprašymas
Dokumento Nr. 1000000076975 v03	2020 m. rugsėjo mėn.	Skyrius „Saugumo veiksniai“ papildytas dviem naujais skyriais „Saugumo kontrolės priemonės“ ir „Saugumo rekomendacijos“. Aplinkos sąlygų dalyje paaiškinta temperatūros specifikacijų paskirtis. Atnaujintas „NextSeq 550Dx“ vietos paruošimo vadovo aprašas įtraukiant saugumo informacijos aspektą. Nuotolinės prieigos reikalavimo skyriuje patikslinta, kad komponentus turi būti galima pasiekti naudojant išorinį tinklą. Įtraukta rekomendacija įdiegus nuskaityti ML STAR kompiuterį naudojant antivirusinę programinę įrangą.
Dokumento Nr. 1000000076975 v02	2020 m. balandis	Atnaujintas įgaliojotojo atstovo ES adresas. Atnaujintas rėmėjo Australijoje adresas.
Dokumento Nr. 1000000076975 v01	2019 m. gegužės mėn.	Atnaujintas saugumo veiksmų skyrius – vietoje izoliuoto LAN rekomenduojama naudoti užkarda apsaugotą LAN. Atnaujintas antivirusinės programinės įrangos skyrius – rekomenduojama įdiegti antivirusinę programą ir patikslinti naudojimo parametrai. Į saugumo veiksmų skyrių įtraukta informacija apie „Windows Update“, trečiųjų šalių programinę įrangą ir naudotojo elgseną. Įtrauktas medžiagų, reikalingų veikimo parametrų įvertinimui paleisti, kiekis.
Dokumento Nr. 1000000076975 v00	2019 m. kovas	Pirmasis leidimas.

Techninė pagalba

Dėl techninės pagalbos kreipkitės į „Illumina“ techninės pagalbos skyrį.

Interneto www.illumina.com

svetainė:

El. paštas: techsupport@illumina.com

Saugos duomenų lapai (SDS) – galite rasti „Illumina“ interneto svetainėje support.illumina.com/sds.html.

Produkto dokumentacija – galite atsisiųsti iš interneto svetainės support.illumina.com.



„Illumina“, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California 92122 JAV
+1.800.809.ILMN (4566)
+1.858.202.4566 (ne Šiaurės Amerikoje)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



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

Užsakovas Australijoje

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

NAUDOTI IN VITRO DIAGNOSTIKAI.

© 2025 „Illumina, Inc.“. Visos teisės saugomos.

illumina®