

VeriSeq NIPT Solution v2

Handleiding voor voorbereiding locatie

BEDRIJFSEIGENDOM VAN ILLUMINA

Documentnr. 1000000076975 v08

Augustus 2025

VOOR GEBRUIK BIJ IN-VITRODIAGNOSTIEK.

Dit document en de inhoud ervan zijn eigendom van Illumina, Inc. en haar dochterondernemingen ('Illumina') en zijn alleen bedoeld voor contractueel gebruik door haar klanten in verband met het gebruik van het/de hierin beschreven product(en) en voor geen enkel ander doel. Dit document en de inhoud ervan mogen niet zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Illumina worden gebruikt of gedistribueerd voor welk ander doel dan ook en/of op een andere manier worden gecommuniceerd, geopenbaard of gereproduceerd. Illumina verleent met dit document geen licenties onder zijn octrooi-, handelsmerk-, auteursrecht of gewoonterechten noch soortgelijke rechten van derden.

De instructies in dit document moeten strikt en uitdrukkelijk worden opgevolgd door gekwalificeerd en voldoende opgeleid personeel om een correct en veilig gebruik van het/de hierin beschreven product(en) te waarborgen. Alle inhoud van dit document moet volledig worden gelezen en begrepen voordat dergelijk(e) product(en) worden gebruikt.

HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT KAN RESULTEREN IN SCHADE AAN DE PRODUCTEN, LETSEL AAN PERSONEN (INCLUSIEF GEBRUIKERS OF ANDEREN) EN SCHADE AAN ANDERE EIGENDOMMEN. BIJ HET NIET VOLLEDIG LEZEN EN UITDRUKKELIJK OPVOLGEN VAN ALLE INSTRUCTIES IN DIT DOCUMENT VERVALLEN ALLE GARANTIES DIE VAN TOEPASSING ZIJN OP HET/DE PRODUCT (EN).

ILLUMINA IS OP GEEN ENKELE MANIER AANSPRAKELIJK VOOR GEVOLGEN VAN EEN ONJUIST GEBRUIK VAN DE PRODUCTEN DIE HIERIN WORDEN BESCHREVEN (INCLUSIEF DELEN DAARVAN OF SOFTWARE).

© 2025 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Alle handelsmerken zijn het eigendom van Illumina, Inc. of van hun respectievelijke eigenaren. Ga naar www.illumina.com/company/legal.html voor informatie over specifieke handelsmerken.

Inhoudsopgave

Inleiding	1
Site Prep (Voorbereiding locatie) NextSeq 550Dx	1
Aanvullende hulpbronnen	1
Levering en installatie	3
Levering en installatie van VeriSeq OnSite Server v2	3
Levering en installatie van VeriSeq NIPT Microlab STAR	3
Facilitaire vereisten	5
Afmetingen van de apparatuur	5
Plaatsingsvereisten voor VeriSeq OnSite Server v2	5
Plaatsingsvereisten voor VeriSeq NIPT Microlab STAR	6
Opslagvereisten voor reagentia	6
Pre-PKR afdeling	9
Voorbeeld van laboratoriumopstelling	10
Vereisten voor het afdrukken van barcodes	11
Elektrische vereisten	13
Voedingsspecificaties VeriSeq OnSite Server v2	13
Voedingsspecificaties VeriSeq NIPT Microlab STAR	13
Aansluitingen	13
Randaarde	13
Voedingskabels	14
Zekeringen	14
Onderbrekingsvrije voeding	15
Milieuoverwegingen	16
Warmteafgifte	16
Geluidsemmissie	16
Netwerkoverwegingen	17
Netwerkpoezen	17
Apparatuur voor externe toegang	18
Beveiligingsoverwegingen	19
Beveiligingscontroles	19
Beveiligingsaanbevelingen	19
Antivirussoftware	22
Windows-updates	22
Het besturingssysteem van de VeriSeq NIPT Microlab STAR-besturings-pc herstellen met installatiekopie	23
Software van derden	24

Gebruikersgedrag	24
Productcertificeringen en -conformiteit	25
Door de gebruiker geleverde verbruiksartikelen en apparatuur	26
Benodigde, maar niet meegeleverde apparatuur	26
Optionele apparatuur, niet meegeleverd	29
Benodigde, maar niet meegeleverde verbruiksartikelen	29
Optionele verbruiksartikelen, niet meegeleverd	34
Revisiegeschiedenis	36
Technische ondersteuning	38

Inleiding

Deze handleiding bevat specificaties en richtlijnen om uw locatie voor te bereiden op de installatie en de bediening van de Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2 . In deze handleiding komen de volgende onderwerpen aan bod:

- Overwegingen bij levering en installatie
- Facilitaire vereisten
- Elektrische vereisten;
- Omgevings- en milieuoverwegingen;
- Netwerkoverwegingen.
- Beveiligingsoverwegingen
- Productcertificeringen
- Door de gebruiker geleverde verbruiksartikelen en apparatuur

Site Prep (Vorbereiding locatie) NextSeq 550Dx

De VeriSeq NIPT Solution v2 vereist een next-generation sequencer. Als u van plan bent het Illumina NextSeq 550Dx™-instrument te gebruiken, raadpleeg dan de *Handleiding voorbereiding locatie NextSeq 550Dx-instrument (documentnr. 1000000009869)* voor installatie-, bedienings- en beveiligingsgegevens.

Aanvullende hulpbronnen

De VeriSeq NIPT Solution v2-ondersteuningspagina's op de website van Illumina bieden extra middelen. Deze middelen zijn onder andere software, training, compatibele producten en de volgende documentatie. Controleer altijd de ondersteuningspagina's voor de meest recente versies.

Raadpleeg [Illumina Product Security](#) voor aanbevelingen om uw instrument veilig te houden.

Hulpbron	Beschrijving
<i>Bijsluiters verpakking VeriSeq NIPT Solution v2 (documentnr. 1000000078751)</i>	Biedt instructies voor de algehele workflow van de VeriSeq NIPT Solution v2 en het voorbereiden van de bibliotheek. Hierbij zijn onderhouds- en probleemoplossingsprocedures inbegrepen.
<i>Controlelijst VeriSeq NIPT v2-monstervorbereiding (documentnr. 1000000076883)</i>	Biedt een controlelijst met de voorbereidingsstappen voor de bibliotheek. De controlelijst is bedoeld voor ervaren gebruikers.

Hulpbron	Beschrijving
<i>Lijst met verbruiksartikelen en apparatuur voor de VeriSeq NIPT Solution v2 (documentnr. 1000000076886)</i>	Biedt een interactieve controlelijst van door de gebruiker geleverde verbruiksartikelen en apparatuur.
<i>Softwarehandleiding VeriSeq NIPT Solution v2 (documentnr. 1000000067940)</i>	Biedt een overzicht van de VeriSeq NIPT Solution v2-software, inclusief instructies voor configuratie en gebruik van de VeriSeq OnSite Server v2.
<i>Handleiding voorbereiding locatie NextSeq 550Dx-instrument (documentnr. 1000000009869)</i>	Biedt specificaties en richtlijnen om uw locatie voor te bereiden op de installatie en de bediening van het Illumina NextSeq 550Dx-instrument.

Levering en installatie

Gebruik de informatie in dit gedeelte om uw locatie voor te bereiden op de levering en installatie van de VeriSeq OnSite Server v2 en de Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

Levering en installatie van VeriSeq OnSite Server v2

De VeriSeq OnSite Server v2 wordt geleverd, uitgepakt en geplaatst door een bevoegde dienstverlener. Een vertegenwoordiger van Illumina installeert de VeriSeq OnSite Server v2. De ruimte moet vóór de levering in gereedheid worden gebracht.



LET OP

Alleen bevoegd personeel mag het VeriSeq OnSite Server v2 uitpakken, installeren of verplaatsen.

Afmetingen en inhoud kartonnen verpakking VeriSeq OnSite Server v2

De VeriSeq OnSite Server v2 en bijbehorende accessoires worden verzonden in één kartonnen verpakking. Gebruik de volgende afmetingen om de planning met betrekking tot transport, configuratie en opslag te bepalen.

Afmetingen	Afmetingen kartonnen verpakking
Breedte	85,1 cm (33,5 inch)
Hoogte	41,0 cm (16,0 inch)
Diepte	62,2 cm (24,5 inch)
Gewicht	33,1 kg (73 lbs)

De kartonnen doos bevat de server en de volgende onderdelen:

- Voedingskabels, landspecifiek (2)
- Witte vatting
- Sleutels voor vatting
- DisplayPort naar DVI adapter
- Conformiteitscertificaat (ondertekend en gedateerd)

Levering en installatie van VeriSeq NIPT Microlab STAR

De VeriSeq NIPT Microlab STAR wordt geleverd, uitgepakt en geplaatst door een vertegenwoordiger van Hamilton. De ruimte moet vóór de levering in gereedheid worden gebracht.

**LET OP**

Alleen bevoegd personeel mag het VeriSeq NIPT Microlab STAR uitpakken, installeren of verplaatsen.

Vereisten voor opslag van kunstmatig plasma

Voor installatie en training hebt u een koelkast met een temperatuur van 2 °C tot 8 °C nodig voor de opslag van kunstmatige plasmamonsters. Er worden maximaal 14 dozen met kunstmatig plasma meegeleverd met elke VeriSeq NIPT Microlab STAR. Deze dozen met kunstmatig plasma hebben de volgende afmetingen:

Afmetingen	Afmetingen
Hoogte	14,8 cm (5,8 inch)
Breedte	11,7 cm (4,6 inch)
Diepte	13,1 cm (5,2 inch)

Vereisten voor de opslag van alternatief plasma

Als er geen kunstmatig plasma beschikbaar is, wordt voor de installatie- en trainingsprocedures een alternatieve optie voor plasma gebruikt. Voor de opslag van deze plasmamonsters hebt u een vriezer met een temperatuur van -85 °C tot -65 °C nodig. Er kunnen maximaal acht van deze plasmadozen worden meegeleverd met elke VeriSeq NIPT Microlab STAR. Deze dozen hebben de volgende afmetingen:

Afmetingen	Afmetingen
Hoogte	13 cm (5,1 inch)
Breedte	15,4 cm (6,1 inch)
Diepte	15,2 cm (6 inch)

Facilitaire vereisten

Gebruik de specificaties en vereisten in dit gedeelte bij het inrichten van de systeemruimte.

Afmetingen van de apparatuur

Apparatuur	Hoogte	Breedte	Diepte	Gewicht
VeriSeq OnSite Server v2	43,8 cm (17,3 inch)	17,8 cm (7 inch)	63,5 cm (25 inch)	25,9 kg (57 lbs)
VeriSeq NIPT Microlab STAR met Autoload	90,3 cm (35,6 inch)	199 cm (78,3 inch)	100,6 cm (39,6 inch)	160 kg (353 lbs)

Plaatsingsvereisten voor VeriSeq OnSite Server v2

Plaats de VeriSeq OnSite Server v2 om het volgende mogelijk te maken:

- Voedingskabelaansluiting naar twee stopcontacten en de mogelijkheid deze snel te ontkoppelen.
- Voldoende ventilatie.
- Twee standaardstopcontacten binnen 1,8 m (6 ft) van de server.
- Een netwerkaansluiting binnen 1,8 m (6 ft) van de server (of een langere netwerkkabel geleverd door de klant).
- Een statisch gereserveerd IP-adres.
- Toegang voor onderhoudsdoeleinden.

OPMERKING Als u ervoor kiest de server in een rack te plaatsen, is er een rack-eenheid met de maat 4U vereist.

Een server die rechtop wordt geplaatst, moet vanaf alle zijden toegankelijk zijn binnen de volgende minimale afstandsmaten:

Toegang	Minimale vrije ruimte
Zijkanten	Laat ten minste 61,0 cm (24,0 inch) vrije ruimte over aan elke zijde van de server.
Achterzijde	Laat ten minste 10,2 cm (4,0 inch) vrije ruimte over achter de server
Bovenzijde	Laat ten minste 61,0 cm (24,0 inch) vrije ruimte over boven de server. Als de server onder een plank wordt geplaatst, moet u zich houden aan de minimale vrije ruimte.

Plaatsingsvereisten voor VeriSeq NIPT Microlab STAR

Plaats de VeriSeq NIPT Microlab STAR om het volgende mogelijk te maken:

- Voldoende ventilatie.
- Vijf standaardstopcontacten binnen 1,8 m (6 ft).
- Twee aanvullende standaardstopcontacten voor onderhoudsdoeleinden binnen 1,8 m (6 ft).
- Eén netwerkaansluiting binnen 1,8 m (6 ft) (of een langere netwerkkabel geleverd door de klant).
- Werkbankruimte rechts of links van het instrument voor plaatsing van de pc en monitor.
- Ruimte onder het instrument voor plaatsing van de vacuümpomp, afvalbakken, afvalfles en CPAC - bedieningseenheid (hulpapparatuur geleverd bij aankoop van de VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Ruimte voor een afvalbak onder de afvalsleuf voor CO-RE-pipetkoppen aan de linkerzijde van het instrument (~26 cm of 10,2 inch).

Hulpapparatuur	Hoogte	Breedte	Diepte
Inheco Multi TEC - bedieningseenheid	26,4 cm (10,4 inch)	18,5 cm (7,3 inch)	24,9 cm (9,8 inch)
Vacuümpomp	25 cm (9,8 inch)	22 cm (8,7 inch)	23 cm (9,1 inch)
Afvalfles	41 cm (16,1 inch)	18 cm (7,1 inch)	18 cm (7,1 inch)

Opslagvereisten voor reagentia

De volgende tabellen vermelden de opslagtemperatuur en afmetingen voor VeriSeq NIPT Solution v2-reagentia. Houd rekening met de opslagvereisten voor de reagenskit van uw sequencingsysteem.

Tabel 1 SMP voorbereidingskit voor VeriSeq NIPT (24), onderdeelnr. 20025895

Onderdeelnr.	Beschrijving	Afmetingen	Gewicht	Opslag
20025869	VeriSeq NIPT-extractiedoos (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inch × 5,9 inch × 4,3 inch)	620 gr (1,4 lbs)	Kamertemperatuur

Onderdeelnr.	Beschrijving	Afmetingen	Gewicht	Opslag
20026030	VeriSeq NIPT-bibliotheekvoorbereidingsdoos (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inch × 5,9 inch × 4,3 inch)	330 gr (0,7 lbs)	-25 °C tot -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT-accessoiredoos	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inch × 4,7 inch × 5,5 inch)	330 gr (0,7 lbs)	2 °C tot 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT-workflowbuisjes en -labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inch × 3,9 inch × 0,4 inch)	20 gr (0,04 lbs)	Kamertemperatuur

Tabel 2 VeriSeq NIPT SMP voorbereidingskit (48), onderdeelnr. 15066801

Onderdeelnr.	Beschrijving	Afmetingen	Gewicht	Opslag
15066803	VeriSeq NIPT-extractiedoos (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inch × 5,9 inch × 4,3 inch)	620 gr (1,4 lbs)	Kamertemperatuur
15066809	VeriSeq NIPT-bibliotheekvoorbereidingsdoos (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inch × 5,9 inch × 4,3 inch)	330 gr (0,7 lbs)	-25 °C tot -15 °C

Onderdeelnr.	Beschrijving	Afmetingen	Gewicht	Opslag
15066811	VeriSeq NIPT-accessoiredoos	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inch × 4,7 inch × 5,5 inch)	330 gr (0,7 lbs)	2 °C tot 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT-workflowbuisjes en -labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inch × 3,9 inch × 0,4 inch)	20 gr (0,04 lbs)	Kamertemperatuur

Tabel 3 VeriSeq NIPT SMP voorbereidingskit (96), onderdeelnr. 15066802

Onderdeelnr.	Beschrijving	Afmetingen	Gewicht	Opslag
15066807	VeriSeq NIPT-extractiedoos (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inch × 5,9 inch × 4,3 inch)	680 gr (1,5 lbs)	Kamertemperatuur
15066810	VeriSeq NIPT-bibliotheekvoorbereidingsdoos (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 inch × 5,9 inch × 4,3 inch)	330 gr (0,7 lbs)	-25 °C tot -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT-accessoiredoos	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 inch × 4,7 inch × 5,5 inch)	330 gr (0,7 lbs)	2 °C tot 8 °C
15071543	VeriSeq NIPT-workflowbuisjes en -labels	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 inch × 3,9 inch × 0,4 inch)	20 gr (0,04 lbs)	Kamertemperatuur

Pre-PKR afdeling

Wijs specifieke afdelingen aan en stel specifieke laboratoriumprocedures in voordat u begint te werken in het laboratorium, om zo verontreiniging van en door uw PCR-product te voorkomen. PCR-producten kunnen reagentia, instrumenten en monsters besmetten, wat vertraging van de normale handelingen en onnauwkeurige resultaten kan veroorzaken.

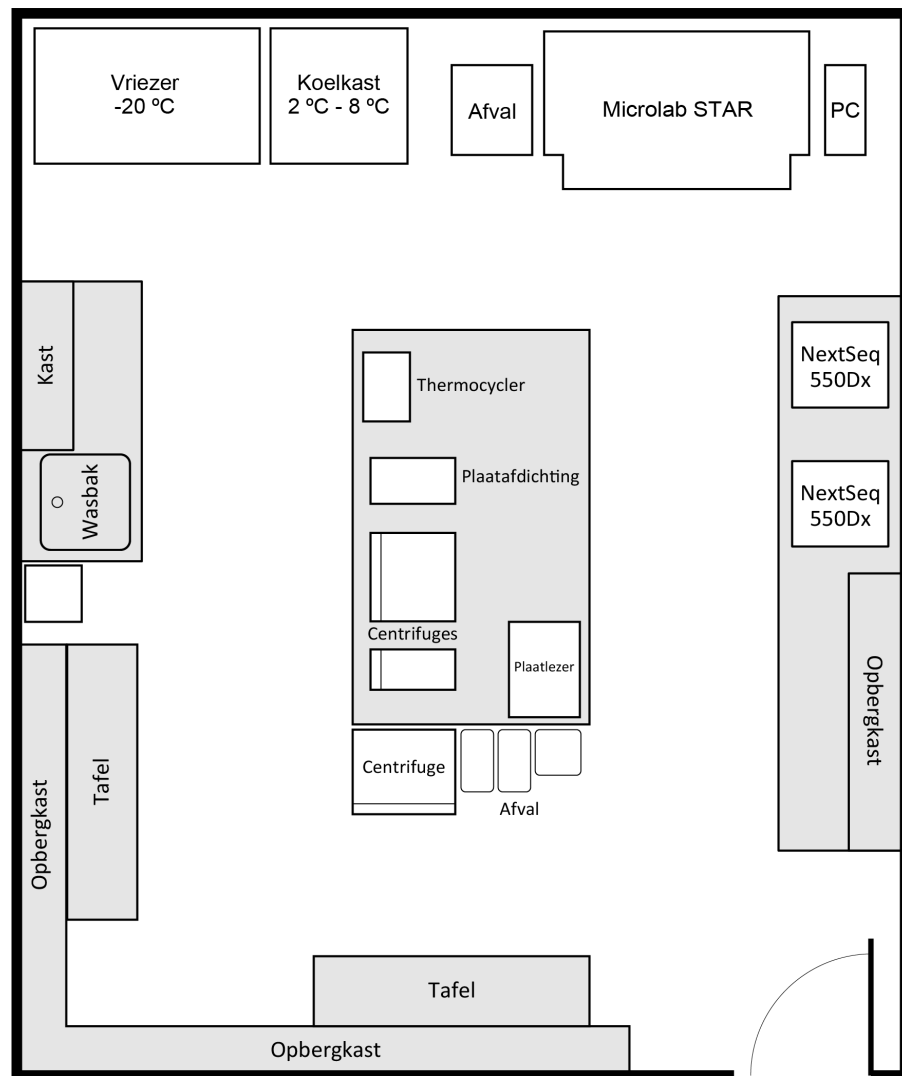
Hanteer de volgende richtlijnen om kruisbesmetting te voorkomen.

- Wijs een pre-PKR-afdeling aan met eigen toegangen voor pre-PKR-processen.
- Zorg ervoor dat het laboratoriumpersoneel geen post-PKR-laboratoriumafdelingen hoeft te passeren om toegang te krijgen tot de pre-PKR-afdeling.
- Plaats de VeriSeq NIPT Microlab STAR in de pre-PCR-afdeling.
- Verplaats geen materiaal of apparatuur van een post-PKR-afdeling naar de pre-PKR-afdeling.
- Omdat de workflow van de VeriSeq NIPT Solution v2 geen PCR-stap omvat, mag uw next-generation sequencingsysteem zich in de pre-PCR-afdeling bevinden, tenzij het voor andere toepassingen wordt gebruikt.

Voorbeeld van laboratoriumopstelling

De volgende afbeelding toont een voorbeeld van een opstelling met 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx-instrumenten en aanvullende laboratoriumapparatuur. Deze voorbeeldopstelling vereist ongeveer 35 vierkante meter (377 sq ft). De VeriSeq OnSite Server v2 en UPS hoeven niet in het laboratorium te worden geplaatst en worden met opzet niet in de voorbeeldopstelling getoond.

Afbeelding 1 Voorbeeld van laboratoriumopstelling VeriSeq NIPT Solution v2 (niet op schaal)



Vereisten voor het afdrukken van barcodes

Gebruik de volgende richtlijnen bij het afdrukken van barcodelabels voor het Streck-bloedbuisje.

Tabel 4 Barcodespecificaties

Specificatie	Beschrijving
Type	Zwarte strepen met een witte achtergrond.
Symbologie	Code 128, subset B. Deze symbologie omvat ASCII-tekens 32 tot en met 127 (0–9, A–Z, a–z) en speciale tekens.
Codedichtheid, tolerantie	Minimale modulebreedte (x afmeting) inclusief een afdruktolerantie: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 inch). Maximale modulebreedte (x afmeting) inclusief een afdruktolerantie: $\leq 0,508$ mm (0,02 inch). Beste leesprestaties bij x afmeting $\geq 0,254$ mm (0,01 inch).
Aantal controletekens	Eén teken.
Stille zone	≥ 10 keer de afmeting x, maar minimaal 3 mm (0,11811 inch).
Afdrukkwaliteit	De barcodeafdruk moet van hoge kwaliteit zijn. Een afgedrukte barcode met een ANSI/CEN/ISO-kwaliteit A of B is vereist. Offset, typografisch, diepdruk en flexodruk zijn geschikt. Mechanische dotmatrix- en thermomatrixprinters zijn niet geschikt. Het oppervlak kan behandeld, verzegeld of geplastificeerd zijn.

Afbeelding 2 Afmetingen van barcodes



	Grootte	Min.	Max.
A	Labellengte	-	80 mm
B	Codelengte	-	74 mm
C	Stille zone	3 mm	-
D	Labelbreedte	12 mm	-
E	Codebreedte	12 mm	-
F	Afstand van code tot labelrand	-	1 mm

Elektrische vereisten

Voedingsspecificaties VeriSeq OnSite Server v2

Voeding	Specificatie
Ingangsspanning	100–240 volt wisselstroom bij 47–63 Hz
Stroomverbruik	525 watt

Voedingsspecificaties VeriSeq NIPT Microlab STAR

Voeding	Specificatie
Ingangsspanning	100–240 volt wisselstroom bij 50–60 Hz
Stroomverbruik	600 watt

Aansluitingen

Uw instelling moet met de volgende aansluitingen zijn bekabeld.

Tabel 5 Aansluitingen

Spanning	Specificaties
100–120 volt AC	- Twee geaarde, specifiek toegewezen kabels van 15 ampère met de juiste spanning en elektrische aarding zijn vereist. - Noord-Amerika en Japan – Stopcontact: NEMA 5-15
220–240 volt AC	- Twee geaarde kabels van 10 ampère met de juiste spanning en elektrische aarding zijn vereist. - Als de spanning meer dan 10% varieert, zijn netvoedingsregulatoren vereist.

Randaarde



Het instrument heeft een verbinding met randaarde via de behuizing. Via de aardgeleiding van de voedingskabel wordt randaarde afgevoerd naar een veilig referentiepunt. De aardverbinding van de voedingskabel moet in goede staat verkeren tijdens het gebruik van dit apparaat.

Voedingskabels

De VeriSeq OnSite Server v2 is voorzien van internationale standaard IEC 60320 C13-aansluitingen en wordt geleverd met twee regiospecifieke voedingskabels.

Gevaarlijke spanning wordt alleen verwijderd van de server door het loskoppelen van de voedingskabels van de voedingsbron.

Om gelijkwaardige aansluitingen of voedingskabels te verkrijgen die voldoen aan de lokale normen, neemt u contact op met een externe leverancier zoals Interpower Corporation (www.interpower.com).



LET OP

Gebruik nooit een verlengsnoer om de server op een voeding aan te sluiten.

Zekeringen

Het VeriSeq OnSite Server v2 bevat geen door de gebruiker te vervangen zekeringen.

Onderbrekingsvrije voeding

Illumina adviseert een door de gebruiker geleverde noodstroomvoorziening (UPS) te gebruiken. Illumina is echter niet verantwoordelijk voor gegevensverlies door stroomuitval, ongeacht of de server wel of niet op een UPS is aangesloten. Standaardvoeding ondersteund door een generator is vaak niet onderbrekingsvrij, waardoor een korte stroomonderbreking kan optreden voordat de voeding wordt hervat. Deze stroomonderbrekingen onderbreken de analyse en gegevensoverdracht.

De volgende tabel bevat UPS-aanbevelingen voor de server. De uitgangsspanning voor de aanbevolen modellen varieert afhankelijk van uw regio.

Specificatie	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V Onderdeelnr. SMT1500J (Japan)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V Onderdeelnr. SMT1500C (Noord-Amerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V Onderdeelnr. SMT1500IC (Internationaal)
Maximaal uitvoervermogen	980 W/1200 VA	1000 W /1440 VA	1000 W /1500 VA
Invoerspanning (nominaal)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Invoerfrequentie	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Invoeraansluiting	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Brits BS1363A
Afmetingen (H x B x D)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 inch x 6,7 inch x 17,3 inch)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Gewicht	26 kg	24,6 kg (54,2 lbs)	24,1 kg
Normale runtijd (50% lading)	30 minuten	30 minuten	30 minuten
Normale runtijd (100% lading)	15 minuten	15 minuten	15 minuten

Milieuoverwegingen

Element	Specificatie
Temperatuur	Handhaaf een laboratoriumtemperatuur van tussen de 19 °C en 25 °C (22 °C $\pm$ 3 °C). Deze temperatuur is de bedrijfstemperatuur van compatibele next-generation sequencingapparaten. Laat de omgevingstemperatuur niet meer dan $\pm$ 2 °C variëren.
Luchtvochtigheid	Zorg voor een niet-condenserende relatieve luchtvochtigheid van tussen de 20% en 80%.
Hoogte	Plaats de systeemonderdelen op een hoogte van minder dan 2000 m (6500 ft).
Luchtkwaliteit	Gebruik de systeemonderdelen in een binnenmilieu waarbij het verontreinigingsniveau van luchtdeeltjes overeenkomstig ISO 14644-1 klasse 9 (lucht van een gewone kamer/laboratorium) of beter is. Houd de systeemonderdelen verwijderd van stofbronnen.
Ventilatie	Raadpleeg uw facilitaire dienst voor ventilatievereisten die toereikend zijn voor de verwachte warmteafgifte van de systeemonderdelen.

Warmteafgifte

Apparaat	Gemeten vermogen	Thermische afgifte
VeriSeq OnSite Server v2	525 watt	1.791 BTU/u
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 watt	2.047 BTU/u

Geluidsemisatie

De VeriSeq OnSite Server v2 is luchtgekoeld. Wanneer de server bezig is met het verwerken van gegevens, is er geluid van de ventilator hoorbaar.

Apparaat	Geluidsemisatie (dB)	Afstand
VeriSeq OnSite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 ft)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	geen gegevens beschikbaar

Een meting van < 62 dB valt binnen het geluidsniveau van een normaal gesprek op een afstand van ongeveer 1 meter (3,3 ft).

Netwerkoverwegingen

Lees de volgende netwerkoverwegingen en -vereisten door voordat u de VeriSeq OnSite Server v2 installeert.

OPMERKING U moet voorafgaand aan de installatie het *Pre-installatieformulier VeriSeq On-Site Server v2* invullen en retourneren. Enkele van de gegevens in dit gedeelte zijn vereist voor het formulier.

Voor het instellen van de server zijn de volgende netwerkdonderdelen vereist:

- Het standaard gateway-adres
- Het IP-adres van de DNS-server
- Een statisch, specifiek IP-adres
- Een subnetmasker voor het statische IP-adres
- Een SMTP-server
- De hostnaam of het IP-adres van een toegankelijke NTP-server.
- **[Optioneel]** De hostnaam of het IP-adres van een tweede NTP-server om te gebruiken als back-up.

De algemene netwerkdondersteuning omvat de volgende vereisten en aanbevelingen:

- Een verbinding van 1 gigabit tussen de server en het netwerk. Maak een directe verbinding of maak gebruik van een netwerkswitch.
- Gebruik voor het archiveren van gegevens een netwerkopslagapparaat dat het Common Internet File System (CIFS) gebruikt.
- Vraag uw IT-beheerder om de onderhoudsactiviteiten van het netwerk te beoordelen op mogelijke risico's in verband met de compatibiliteit met het systeem.

Netwerkpoorten

De VeriSeq OnSite Server v2 gebruikt netwerkpoorten voor services zoals beschreven in de volgende tabel.

Tabel 6 VeriSeq OnSite Server v2-netwerkpoorten

Waarde	Service	Protocol
80	HTTP	Transmission Control Protocol (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Network Time Protocol (NTP)	User Datagram Protocol (UDP)

Waarde	Service	Protocol
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Apparatuur voor externe toegang

Er is externe toegang tot uw netwerk vereist zodat het Illumina-ondersteuningsteam problemen sneller kan opsporen en oplossen. Zorg ervoor dat de VeriSeq NIPT Microlab STAR-computer en de sequencing-systemen beschikbaar kunnen worden gesteld aan een extern netwerk. Alle software voor hulp op afstand die door het ondersteuningsteam van Illumina wordt gebruikt, is voorzien van end-to-end gegevensbeveiliging, laat uw firewall intact en voldoet aan de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Externe toegangssessies moeten worden geïnitieerd en bijgewoond door de klant en kunnen op elk moment worden beëindigd.
- Voordat het delen van schermen, bediening op afstand of gegevensoverdracht wordt gestart, is altijd toestemming van de klant vereist.
- Alle handelingen van ondersteuningsmedewerkers zijn te allen tijde zichtbaar voor de klant.
- De lokale beveiliging wordt nooit uitgeschakeld.
- Alle netwerkactiviteiten worden in een logboek vastgelegd en klanten kunnen sessies opnemen om later te bekijken.

Beveiligingsoverwegingen

Raadpleeg [Illumina Product Security](#) voor aanbevelingen om uw instrument veilig te houden.

De volgende beveiligingsoverwegingen en -aanbevelingen ondersteunen de veilige implementatie van de VeriSeq NIPT Solution v2 in een laboratorium. Bespreek deze inhoud met de IT- en beveiligingsspecialisten van uw laboratorium.

Beveiligingscontroles

De VeriSeq NIPT Solution v2 bevat de volgende ingebouwde beveiligingsmaatregelen.

- **Versleutelde gegevensoverdracht:** Alle communicatie en bestandsoverdracht tussen de componenten van de VeriSeq NIPT Solution v2 wordt versleuteld. Verkeer met betrekking tot API's en gebruikersinterfaces voor componenten wordt versleuteld volgens het protocol TLS v1.2. De bestandsoverdracht van de sequencer maakt gebruik van het SSPI-protocol.
- **Toegangscontroles:** De VeriSeq NIPT Microlab STAR-besturingscomputersoftware en de VeriSeq OnSite Server v2 bieden op rollen gebaseerde gebruikersverificatie voor toegang. Alle VeriSeq NIPT Microlab STAR-communicatie met de VeriSeq OnSite Server v2 vereist verificatie.
- **Logging:** De gebruikersactiviteit op de VeriSeq NIPT Microlab STAR-computer, de VeriSeq OnSite Server v2 en het sequencinginstrument worden geregistreerd.
- **Beveiliging van gegevensopslag:** Databaseback-ups van de VeriSeq OnSite Server v2 kunnen worden versleuteld met een AES-256-sleutel. De server staat geen externe aanmeldingen op het besturingssysteem toe, behalve met de aanmeldgegevens voor een enkele geautoriseerde Illumina-onderhoudsmedewerker.
- **Testen:** De VeriSeq OnSite Server v2 heeft een beveiligingsanalyse ondergaan door middel van bedreigingsmodellering, penetratietests en malwarescans.
- **Componenten van derden:** Een softwarelijst (Software Bill Of Materials, SBOM) is op verzoek verkrijgbaar bij de technische ondersteuning van Illumina.

Beveiligingsaanbevelingen

De VeriSeq NIPT Onsite Server v2 ondersteunt versleutelde gegevensoverdracht van en naar de gedeelde serverschijven. Voor toegang tot de gedeelde schijven op de VeriSeq NIPT Onsite Server v2 is het gebruik van SMB-versleuteling met ingeschakelde ondertekening vereist (SMB-protocol v3.1.1 en hoger).

Volg deze aanbevelingen waar nodig om de beveiliging van de VeriSeq NIPT Solution v2 te bevorderen.

Perimeterbeveiligingscontroles

Gebruik firewalls of proxy servers om ervoor te zorgen dat de VeriSeq NIPT Solution v2 wordt geïsoleerd van andere computers en communicatiesystemen die niet vereist zijn voor de werking van het systeem. Tijdens een normale werking moet alle internettoegang naar het apparaat worden geblokkeerd.

Systemen voor netwerkinbraakdetectie en -preventie moeten worden geïmplementeerd aan de perimeter van het lokale netwerk om aanvallen van buitenaf te voorkomen.

Segmentatie van netwerken

De VeriSeq NIPT Solution v2 moet worden geïnstalleerd in een netwerksegment dat de communicatie beperkt tot alleen de componenten die vereist zijn voor een goede werking. Overweeg een virtueel lokaal netwerk (VLAN) en de bijbehorende toegangscontrolelijsten (ACL's) te gebruiken.

In voorkomende gevallen is een externe verbinding voor technische ondersteuning vereist. Bouw uw netwerkinfrastructuur zo op dat tijdelijke externe toegang kan worden ingeschakeld en vervolgens kan worden uitgeschakeld voordat het systeem voor normale werking in bedrijf wordt gesteld.

Beveiligde netwerkwachtwoorden

In de testsoftware moeten netwerkwachtwoorden voor de VeriSeq NIPT Microlab STAR-API en de sequencemap automatisch worden bijgewerkt door systeembeheerders. Alleen beheerders mogen deze wachtwoorden configureren en ze moeten ervoor zorgen dat de wachtwoorden voldoende complex zijn. Deel deze wachtwoorden niet met algemene gebruikers.

Gebruik van domeingebruikers voor de voorbereiding van de instrumentbibliotheek

Maak gebruik van gebruikers op het domeinniveau wanneer u gebruikers selecteert voor de rollen voor de VeriSeq NIPT Microlab STAR-besturingscomputer.

Fysieke toegangscontroles

Op de VeriSeq OnSite Server v2 worden onbewerkte sequencing-rungegevens, analyse- en rapportagebestanden en een database van alle batches en bijbehorende resultaten opgeslagen. De schijf in de server is niet versleuteld. Daarom moet op locaties waar de oplossing wordt geïmplementeerd de toegang van personeel tot de server strikt worden beperkt en bewaakt, om deze gegevens fysiek te beveiligen.

Volg waar nodig deze aanbevelingen voor uw locatie.

- Installeer systeemcomponenten in laboratoria en serverruimtes met fysieke toegangscontroles, om te voorkomen dat niet-geautoriseerd personeel toegang kan krijgen tot computers en interfaces.
- Implementeer werkprocedures om de rollen van medewerkers die de VeriSeq NIPT Solution v2 bedienen onder de loep te nemen en waar nodig de toegang tot systeemcomponenten te verwijderen.
- Zorg ervoor dat de inloggegevens van medewerkers die de organisatie verlaten snel worden uitgeschakeld.

E-mailserver

Configureer de VeriSeq NIPT Solution v2 zo dat systeemwaarschuwingen naar gebruikers worden verzonden via een e-mailserver buiten het systeem. Volg deze beveiligingsaanbevelingen voor zover van toepassing voor deze server.

- Scan de e-mailserver regelmatig op malware.
- Update de beveiliging van de server regelmatig.
- Configureer de server zo dat deze communiceert via Transport Layer Security (TLS).
 - Voor alle TLS-versleuteling moet versie v1.2 of nieuwer worden gebruikt.

Aan het netwerk verbonden opslag (Network Attached Storage, NAS)

De VeriSeq NIPT Solution v2 kan zo worden geconfigureerd dat deze een externe NAS van derden gebruikt voor de opslag van sequencing-rungegevens. Volg deze aanbevelingen waar nodig.

- Implementeer de beveiligingsaanwijzingen van de NAS-fabrikant.
- Configureer de NAS zo dat deze SMB-versleuteling gebruikt.

Versleutelde back-ups

De systeembeheerder moet overwegen om versleutelde databaseback-ups in te schakelen. Worden er niet-versleutelde back-ups gebruikt, sla de bestanden dan veilig op om onbevoegden geen toegang te bieden.

Illumina Proactief

Als u een NextSeq 550Dx gebruikt, kunt u verbinding maken met Illumina Proactive, een ondersteuningdienst voor instrumenten op afstand. Voordat u deze service inschakelt, moeten klanten *Gegevensbeveiliging met Illumina Proactive* doorlezen om te bevestigen dat de beveiligings- en privacymaatregelen voldoen aan de standaarden van hun instelling.

LIMS

Met de VeriSeq NIPT Solution v2 kan een extern LIMS-systeem verbinding maken met de VeriSeq OnSite Server v2 via gedeelde mappen en een API. Op de computer waarop het LIMS draait moeten toegangscontroles zijn geïmplementeerd en regelmatig malwarescans worden uitgevoerd. Daarnaast moet de computer voorzien zijn van een besturingssysteem waarop beveiligingspatches zijn toegepast. Zorg ervoor dat op de LIMS-server een versie van SMB wordt uitgevoerd voor het koppelen van gedeelde mappen die versleuteling ondersteunen.

Antivirussoftware

Antivirussoftware naar keuze wordt ten sterkste aanbevolen om de besturingscomputer van het VeriSeq NIPT Microlab STAR te beschermen tegen virussen. Aanbevolen wordt om na de installatie van de VeriSeq NIPT Microlab STAR een antivirusscan uit te voeren.

Om gegevensverlies of onderbrekingen te voorkomen, configureert u de antivirussoftware als volgt:

- Instellen op handmatig scannen. Automatisch scannen niet toestaan.
- Voer de handmatige scans alleen uit als het instrument niet in gebruik is.
- Stel de updates in op downloaden zonder autorisatie van de gebruiker, maar niet op installeren.
- Voer geen updates uit tijdens het gebruik van het instrument of de server. Voer updates alleen uit als het veilig is om de besturingscomputer opnieuw op te starten.
- Start de computer niet automatisch opnieuw op na een update.
- Voeg de toepassingsmap en gegevensstations niet toe aan realtime beveiliging van het bestandssysteem. Pas deze instelling toe op de mappen C:\Illumina en Z:\ilmn.
- Schakel Windows Defender uit. Dit Windows-product kan invloed hebben op de middelen van het besturingssysteem die worden gebruikt door Illumina-software.

Windows-updates

Om de betrouwbaarheid van het systeem te garanderen, wordt de VeriSeq NIPT Microlab STAR-besturingscomputer geïnstalleerd met automatische Windows-updates uitgeschakeld. Illumina raadt af automatische Windows-updates in te schakelen. Om uw gegevens te beveiligen, wordt in plaats daarvan aanbevolen alle essentiële Windows-beveiligingsupdates handmatig volgens een regelmatig schema op de VeriSeq NIPT Microlab STAR-besturingscomputer toe te passen. Het instrument mag niet

gebruikt worden wanneer er updates worden toegepast, aangezien er voor sommige updates een volledige systeemherstart nodig is. Algemene updates kunnen de besturingsomgeving van het systeem in gevaar brengen en worden niet ondersteund.

Als beveiligingsupdates niet mogelijk zijn, bestaan er de volgende alternatieven voor het inschakelen van Windows-updates:

- Meer robuuste firewalls en netwerkisolatie (virtueel LAN).
- Lokale usb-opslag.
- Gebruikersgedrag en -beheer om ongeschikt gebruik van de besturingscomputer te voorkomen en om te zorgen voor de juiste gemachtigde bediening.

Neem contact op met de technische ondersteuning van Illumina voor meer informatie over alternatieven voor Windows-updates.

Het besturingssysteem van de VeriSeq NIPT Microlab STAR-besturings-pc herstellen met installatiekopie

Als uw VeriSeq NIPT Microlab STAR-besturingscomputer de mogelijkheid biedt het besturingssysteem te herstellen met een installatiekopie, houd er dan rekening mee dat dit proces het systeem terugzet naar de fabrieksinstellingen. Na het herstellen met een installatiekopie moeten zowel Hamilton- als Illumina-ondersteuningsmedewerkers ter plaatse komen om het systeem te herstellen naar de gevalideerde productiestatus. Wij adviseren u de ondersteuningsbezoeken op voorhand goed te coördineren, zodat het herstellen met installatiekopie probleemloos kan verlopen. Na het herstellen van het besturingssysteem met een installatiekopie moeten alle eerder geïnstalleerde kritieke beveiligingsupdates handmatig opnieuw worden geïnstalleerd.

Software van derden

Illumina biedt alleen ondersteuning voor de software die wordt geleverd bij de installatie.

Chrome, Java, Box en andere software van derden zijn niet getest en kunnen de prestaties en veiligheid verstoren. RoboCopy onderbreekt bijvoorbeeld de gegevensstroom die door het controlesoftwarepakket wordt uitgevoerd. De onderbreking kan leiden tot corrupte en ontbrekende sequencinggegevens.

Gebruikersgedrag

De besturingscomputer van het instrument en de server zijn ontworpen om de VeriSeq NIPT Solution v2 uit te voeren. Deze kunnen niet als computers voor algemeen gebruik worden beschouwd. Gebruik ze met het oog op de kwaliteit en de beveiliging niet om op het internet te browsen, e-mail te lezen, documenten te bekijken of andere onnodige activiteiten. Deze activiteiten kunnen leiden tot verminderde prestaties of verlies van gegevens.

Productcertificeringen en -conformiteit

De VeriSeq OnSite Server v2 is gecertificeerd voor de volgende normen:

Land	Certificering
Argentinië	IRAM
Australië	RCM
China	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
Europese Unie	CE; RoHS
India	BIS
Korea	KCC: Clausule 3, artikel 58-2 van de Wet op de radiogolven
Mexico	NOM
Rusland	EAC
Zuid-Afrika	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Verenigde Staten	FCC Class A; UL 60950

Door de gebruiker geleverde verbruiksartikelen en apparatuur

De volgende door de gebruiker geleverde verbruiksartikelen en apparatuur worden gebruikt voor sequencing, onderhoud en probleemoplossing.

Benodigde, maar niet meegeleverde apparatuur

Apparatuur	Leverancier
Een next-generation sequencingsysteem met de volgende capaciteiten: • 2 x 36 bp paired-end sequencing • Compatibel met VeriSeq NIPT-monstervoorbereidingskit dubbele indexadapters • Automatische productie van BCL-bestanden • Tweekanaals-chemie • 400 miljoen paired-end aflezingen per run • Compatibel met VeriSeq NIPT-assaysoftware v2 of een NextSeq 550Dx Sequencing System.	Leverancier instrument of Illumina, onderdeelnr. 20005715
Enkelkanaalspipetten 20 µl	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Enkelkanaalspipetten 200 µl	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Enkelkanaalspipetten 1000 µl	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Pipethulpmiddel	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Koelkast, 2 °C tot 8 °C	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Vriezer, -25 °C tot -15 °C	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Microcentrifuge	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden

Apparatuur	Leverancier
Vortexer	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Centrifuge en rotoeenheid voor bloedafnamebuisjes	
Aanbevolen: - Centrifuge van AllegraX12R-serie, 1600 g - Allegra-centrifuge GH-3.8 rotor met buckets - Bucketdeksels voor Allegra-centrifuge, set van twee - Adapteeenheid voor Allegra-centrifuge, 16 mm, set van vier	- Beckman Coulter, artikelnr. 392304 (120 V of 230 V) - Beckman Coulter, artikelnr. 369704 - Beckman Coulter, artikelnr. 392805 - Beckman Coulter, artikelnr. 359150
Gelijkwaardig: - Gekoelde centrifuge met een vermogen van 1600 × g met een niet-remmenmogelijkheid - Zwaairotor met buckets - Bucketinzetstukken met een minimumdiepte van 76 mm - Inzetstukadapters als ondersteuning van bloedafnamebuisjes van 16 mm x 100 mm	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Centrifuge en rotoeenheid voor microplaten	
Aanbevolen: - Een van de volgende steunbases voor microplaten: - Steunbasis voor MicroAmp-plaat met 96 monsterputjes - Drager voor PCR-plaat met 96 monsterputjes	- Thermo Fisher Scientific, catalogusnr. 4379590 - Thermo Fisher Scientific, catalogusnr. AB-0563/1000
Gelijkwaardig: - Centrifuge met een vermogen van 5600 × g - Zwaaiplaatrotor met dragers voor platen met 96 monsterputjes, diepte 76,5 mm	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden

Apparatuur	Leverancier
• Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Sorvall Legend XTR-centrifuge • HIGHPlate 6000-microplaatrotor • Rotor hoge plaat 6000	• Thermo Fisher Scientific, nr. 75016034 • Thermo Fisher Scientific, catalogusnr. 75004521 (120 V) of catalogusnr. 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, catalogusnr. 75003606 • Thermo Scientific VWR, catalogusnr. 97040-244
Een van de volgende microplaatlezers, of gelijkwaardig, (fluorometer) met SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2: • Gemini XPS • SpectraMax M2, M3, M4, en M5 • Bij de microplaatlezer is een paars inzetstuk vereist voor gebruik in de workflow	• Moleculaire hulpmiddelen, onderdeelnr. XPS • Moleculaire hulpmiddelen, onderdeelnr. M2, M3, M4 en M5
SpectraMax High-Speed USB, seriële adapter	• Moleculaire hulpmiddelen, onderdeelnr. 9000-0938
Thermocycler met de volgende specificaties: • Verwarmd deksel • Temperatuurbereik 4 °C tot 98 °C • Temperatuurnauwkeurigheid ±2 °C • Minimum stijgings-/dalingsnelheid 2 °C per seconde • Compatibel met Twin.tec PCR-plaat met 96 monsterputjes, volledig omrand	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
VeriSeq NIPT Microlab STAR	• Hamilton, onderdeelnr. 95475-01 (115 V), onderdeelnr. 95475-02 (230 V) of onderdeelnr. 806288 (voor Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq OnSite Server v2 of een geüpgradede VeriSeq-server op locatie	• Illumina, onderdeelnr. 20028403 of 20047000 (v2) of 20101927 of nr. 15076164 of nr. 20016240 (geüpgraded)
Bij gebruik van een NextSeq 550Dx Sequencing System: • NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 cycli	• Illumina, onderdeelnr. 20028870

Optionele apparatuur, niet meegeleverd

Apparatuur	Leverancier
Pluggo-ontdopsysteem	LGP Consulting, onderdeelnr. 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1 fluorescente valideringsplaat	Molecular Devices, onderdeelnr. 0200-5060
Draai-/roltafel buisjes, 15 ml-buisjes, 40 tpm, 100–240 V	Thermo Scientific, catalogusnr. 88881001 (VS) of catalogusnr. 88881002 (EU)

Benodigde, maar niet meegeleverde verbruiksartikelen

Verbruiksartikel	Leverancier	Aantal vereist voor PQ-run (batch met 48 monsters)
Geleidende, niet-steriele filtertips van 1000 µl	Hamilton, onderdeelnr. 235905	339
Geleidende, niet-steriele filtertips van 300 µl	Hamilton, onderdeelnr. 235903	637
Geleidende, niet-steriele filtertips van 50 µl	Hamilton, onderdeelnr. 235948	455
Reservoir met diepe monsterputjes met de volgende specificaties: • SLAS 1-2004 microplaatformaat met 96 wells met een piramide- of kegelvormige bodem en een minimumcapaciteit van 240 µl. • Polypropyleen met bij voorkeur een lage DNA-binding voor alle oppervlakken die met het monster in contact komen. • De inwendige afmetingen (vloeistofniveau) zijn compatibel met de geautomatiseerde aspiratie- en dispenseerstappen van VeriSeq NIPT Microlab STAR. • De hoogteafmetingen zijn compatibel met de geautomatiseerde bewegingen van VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden Compatibele reservoirs: • Corning Axygen, productnr. RES-SW96-HP-SI • Agilent, productnr. 201246-100	6

Verbruiksartikel	Leverancier	Aantal vereist voor PQ-run (batch met 48 monsters)
Reagensbakje met de volgende specificaties: - Bakje dat goed, maar niet geforceerd, in de drager van de VeriSeq NIPT Microlab STAR past, met taps toelopende bodem en een minimumcapaciteit van 20 ml. - Polypropyleen dat geen RNase/DNase bevat. - De inwendige reservoirafmetingen (vloeistofniveau) genereren vloeistofniveaus met behulp van testreagensvolumes die compatibel zijn met de geautomatiseerde aspiratie- en dispenseerstappen van VeriSeq NIPT Microlab STAR. - De hoogteafmetingen zijn compatibel met de geautomatiseerde bewegingen van VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Compatibele bakjes: Illumina-reagensbuisje, onderdeelnr. 20095418	11

Verbruiksartikel	Leverancier	Aantal vereist voor PQ-run (batch met 48 monsters)
Platen met diepe monsterputjes met de volgende specificaties: • SLAS 1-2004, 3-2004 en 4-2004 microplaatformaat met 96 wells met een piramide- of kegelvormige bodem en een minimale wellcapaciteit van 2 ml. • Transparant polypropyleen met voorkeur voor materiaal met een lage DNA-binding voor alle oppervlakken die met het monster in contact komen. • De afmetingen van de wells genereren een vloeistofniveau dat compatibel is met de geautomatiseerde aspiratie- en dispenseerstappen van de VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Plaatrand die plaatsing van plaatbarcodes mogelijk maakt waarbij een positie met goede, vlakke hechting op het oppervlak vereist is. • Torsiebestendig frame dat minimaal 5600 × g kan dragen. • De afmetingen van de plaathoogte zijn compatibel met de geautomatiseerde bewegingen van VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden Compatibele platen: • Eppendorf, onderdeelnr. 0030505301 • Eppendorf, onderdeelnr. 30502302 • USA Scientific, onderdeelnr. 1896-2000	3

Verbruiksartikel	Leverancier	Aantal vereist voor PQ-run (batch met 48 monsters)
Plaat met 384 putjes met de volgende specificaties: • Microplaat met 384 putjes, geoptimaliseerd voor lage volumes, met een minimale putjescapaciteit van 50 µl. • Zwart ondoorzichtig polystyreen met lichtwering en een lage DNA-binding voor alle oppervlakken die met het monster in contact komen. • De afmetingen van de wells genereren vloeistofniveaus die compatibel zijn met de geautomatiseerde aspiratie- en dispenseerstappen van de VeriSeq NIPT Microlab STAR. • De afmetingen van de plaathoogte zijn compatibel met de geautomatiseerde bewegingen van VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Plaatrand die plaatsing van plaatstreepjescodes mogelijk maakt waarbij een positie met goede, vlakke hechting op het oppervlak vereist is.	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden Compatibele platen: • Corning, productnr. 3820	1

Verbruiksartikel	Leverancier	Aantal vereist voor PQ-run (batch met 48 monsters)
Plaats met 96 putjes met de volgende specificaties: • Microplaat met een torsiebestendig frame dat minimaal 5600 x g kan dragen en 96 transparante wells met taps toelopende bodems, verhoogde randen en een minimale wellcapaciteit van 150 µl. • Polypropyleen dat geen RNase/DNase bevat met een lage DNA-binding voor alle oppervlakken die met het monster in contact komen. • De afmetingen van de wells genereren vloeistofniveaus die compatibel zijn met de geautomatiseerde aspiratie- en dispenseerstappen van de VeriSeq NIPT Microlab STAR. • De afmetingen van de plaathoogte zijn compatibel met de geautomatiseerde bewegingen van VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden Compatibele platen: • Eppendorf, onderdeelnr. 0030129512 • Eppendorf, onderdeelnr. 30129580 • Eppendorf, onderdeelnr. 30129598 • Eppendorf, onderdeelnr. 30129660 • Eppendorf, onderdeelnr. 30129679 • BioRad, onderdeelnr. HSP9601	12

OPMERKING Compatibel plastic materiaal met verschillende onderdeelnummers, bijvoorbeeld compatibele platen met 96 wells van verschillende fabrikanten, is mogelijk niet direct uitwisselbaar zonder onderdeel specifieke kalibratie van het VeriSeq NIPT Microlab STAR-systeem door de service- en ondersteuningsmedewerkers van Illumina. Raadpleeg uw Illumina-ondersteuningsteam om tussen plastic materiaal te wisselen.

- Plaatrand die plaatsing van plaatstreepjescodes mogelijk maakt waarbij een positie met goede, vlakke hechting op het oppervlak vereist is.
- Compatibel met thermocyclers voor denatureren.

Verbruiksartikel	Leverancier	Aantal vereist voor PQ-run (batch met 48 monsters)
Een van de volgende afsluitmaterialen: • Microseal 'F' Foil • Folieafsluitingen	• Bio-Rad, catalogusnr. MSF1001 • Beckman Coulter, itemnr. 538619	-
Gelijkwaardig: • een snelle desinfectiespray op alcoholbasis • een oplossing met desinfectiemiddel Aanbevolen: • Gedeïoniseerd water en 70% ethanol	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, catalogusnr. 218997	48
Duwdoppen	Sarstedt, bestelnr. 65.802	48
2 ml-buisjes met schroefdop	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	-
Filtertips van 20 µl voor pipet van 20 µl	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	-
Filtertips van 200 µl voor pipet van 200 µl	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	-
Filtertips van 1000 µl voor pipet van 1000 µl	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden	-

Optionele verbruiksartikelen, niet meegeleverd

Verbruiksartikel	Leverancier
Buisje, schroefdop, 10 ml (alleen voor controlemonsters)	Sarstedt, bestelnr. 60.551
Buisje, schroefdop, 50 ml	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Dulbecco's fosfaatgebufferde fysiologische zoutoplossing (DPBS) voor amplificatiereagenscontrole	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden
Serologische pipetten van 25 ml	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden

Verbruiksartikel	Leverancier
serologische pipetten van 10 ml	Algemene leverancier van laboratoriumbenodigdheden

Revisiegeschiedenis

Document	Datum	Omschrijving van wijziging
Documentnr. 1000000076975 v08	Augustus 2025	Sectie toegevoegd: Het besturingssysteem van de VeriSeq MicroLab STAR-besturings-pc herstellen met installatiekopie. Bijgewerkte Illumina-productbeveiligingslinks in 'Aanvullende bronnen' en 'Beveiligingsoverwegingen'.
Documentnr. 1000000076975 v07	Augustus 2024	De volgende informatie is toegevoegd: • VeriSeq NIPT Solution v2-onderdeelnummers • Illumina-reagensbakje, onderdeelnr. 20095418 De volgende informatie is bijgewerkt: • Compatibele versies van SoftMax Pro • Beveiligingsoverwegingen met aanbeveling om best practices te herzien en TLS v1.2 of nieuwer te gebruiken • Informatie over SpectraMax-microplaatlezer • Specificaties voor deep-well-, 384-well- en 96-well-platen Deconex®-aanbeveling verwijderd
Documentnr. 1000000076975 v06	Augustus 2021	Adres gemachtigde vertegenwoordiger voor de EU bijgewerkt.
Documentnr. 1000000076975 v05	April 2021	Gedeelte over vereisten voor alternatieve plasmaopslag toegevoegd.
Documentnr. 1000000076975 v04	Maart 2021	Gedeelte Netwerkpporten toegevoegd aan Netwerkoeverwegingen. Informatie over plasmaopslag voor kunstmatig plasma bijgewerkt. Lijst verbruiksartikelen bijgewerkt voor nieuwe specificaties laboratoriumartikelen. Instructies voor Windows-updates bijgewerkt om de aanbeveling voor handmatige updates toe te lichten.

Document	Datum	Omschrijving van wijziging
Documentnr. 1000000076975 v03	September 2020	Beveiligingsoverwegingen aangevuld met nieuwe gedeelten Beveiligingscontroles en Beveiligingsaanbevelingen. Omgevingsvoorwaarden bijgewerkt ter verduidelijking van het doel van temperatuurspecificaties. Beschrijving van de Handleiding voorbereiding locatie NextSeq 550Dx aangevuld met opmerking over de opname van beveiligingsdetails. Vereiste voor externe toegang anders geformuleerd om aan te geven dat componenten toegankelijk moeten zijn voor een extern netwerk. Aanbeveling toegevoegd om na installatie een antivirusscan op de ML STAR-computer uit te voeren.
Documentnr. 1000000076975 v02	April 2020	Adres gemachtigde vertegenwoordiger voor de EU bijgewerkt. Adres Australische sponsor bijgewerkt.
Documentnr. 1000000076975 v01	Mei 2019	In het gedeelte Beveiligingsoverwegingen de aanbeveling voor een geïsoleerd LAN gewijzigd in de aanbeveling voor een LAN dat is beveiligd met een firewall. In het gedeelte Antivirussoftware de aanbeveling opgenomen om antivirussoftware te installeren en de gebruiksparemeters toegelicht. Informatie aan het gedeelte Beveiligingsoverwegingen toegevoegd over Windows-updates, software van derden en gebruikersgedrag. Hoeveelheden toegevoegd bij de verbruiksartikelen die vereist zijn voor een PQ-run.
Documentnr. 1000000076975 v00	Maart 2019	Eerste uitgave.

Technische ondersteuning

Voor technische ondersteuning neemt u contact op met de Illumina Technische ondersteuningsdienst.

Website: www.illumina.com

E-mail: techsupport@illumina.com

Veiligheidsinformatiebladen (VIB) – zijn verkrijgbaar op de website van Illumina via support.illumina.com/sds.html.

Productdocumentatie – beschikbaar voor downloaden via support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Californië 92122 VS
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (buiten Noord-Amerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797

IVD

EC REP



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

Australische sponsor

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

VOOR GEBRUIK BIJ IN-VITRODIAGNOSTIEK.

© 2025 Illumina, Inc. Alle rechten voorbehouden.

illumina®