

VeriSeq NIPT Solution v2

Veiledning for klargjøring på bruksstedet

ILLUMINA-PROPRIETÆR

Dokumentnr. 1000000076975 v08

August 2025

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK.

Dette dokumentet og dets innhold er proprietært for Illumina, Inc. og dets tilknyttede selskaper («Illumina»), og er ment utelukkende for kontraktmessig bruk av kunden i forbindelse med bruk av produktene beskrevet her, og for intet annet formål. Dette dokumentet og dets innhold skal ikke brukes eller distribueres til andre formål og/eller på annen måte kommuniseres, fremlegges eller reproduseres på noen måte uten forutgående, skriftlig samtykke fra Illumina. Illumina overfører ikke noen lisens under sitt patent, varemerke, opphavsrett eller sedvanerett eller lignende rettigheter til tredjeparter gjennom dette dokumentet.

Instruksjonene i dette dokumentet skal følges nøyaktig og kun av kvalifisert og tilfredsstillende utdannet personell for å sikre riktig og sikker bruk av produktene som er beskrevet i dette dokumentet. Alt innhold i dette dokumentet skal leses fullt ut og være forstått før produktene brukes.

HVIS DET UNNLATES Å LESE FULLSTENDIG OG UTTRYKKELEG FØLGE ALLE INSTRUKSJONENE I DETTE DOKUMENTET, KAN DET FØRE TIL SKADE PÅ PRODUKTENE, SKADE PÅ PERSONER, INKLUDERT BRUKERE ELLER ANDRE, OG SKADE PÅ ANNEN EIENDOM, OG DETTE VIL UGYLDIGGJØRE EVENTUELL GARANTI SOM GJELDER FOR PRODUKTENE.

ILLUMINA PÅTAR SEG IKKE ANSVAR SOM FØLGE AV FEIL BRUK AV PRODUKTENE SOM ER BESKREVET I DETTE DOKUMENTET (INKLUDERT DELER AV DETTE ELLER PROGRAMVARE).

© 2025 Illumina, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Alle varemerker tilhører Illumina, Inc. eller deres respektive eiere. For spesifikk informasjon om varemerker, se www.illumina.com/company/legal.html.

Innholdsfortegnelse

Innledning	1
Klargjøring av plassering for NextSeq 550Dx	1
Tilleggsressurser	1
Levering og installasjon	3
Levering og installasjon av VeriSeq Onsite Server v2	3
Levering og installasjon av VeriSeq NIPT Microlab STAR	3
Krav til institusjonen	5
Utstyrets dimensjoner	5
Krav til plassering av VeriSeq Onsite Server v2	5
Krav til plassering av VeriSeq NIPT Microlab STAR	6
Krav til reagensoppbevaring	6
Pre-PCR-område	8
Eksempel på laboratorieoppsett	9
Krav til utskrift av strekkoder	10
Krav til elektrisitet	12
Strømspesifikasjoner for VeriSeq Onsite Server v2	12
Strømspesifikasjoner for VeriSeq NIPT Microlab STAR	12
Stikkontakter	12
Beskyttende jording	12
Strømledninger	12
Sikringer	13
Avbruddsfri strømforsyning	14
Miljøhensyn	15
Varmeeffekt	15
Støyeffekt	15
Nettverksfaktorer	16
Nettverksporter	16
Krav til ekstern tilgang	17
Sikkerhetsfaktorer	18
Sikkerhetskontroller	18
Sikkerhetsanbefalinger	18
Antivirusprogramvare	20
Windows-oppdateringer	21
Ny avbildning av operativsystem for VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontroll-PC	21
Tredjeparts programvare	22
Brukeratferd	22

Produktsertifiseringer og samsvar	23
Brukerlevert forbruksmateriell og utstyr	24
Utstyr som er nødvendig, men som ikke følger med	24
Valgfritt utstyr, medfølger ikke	26
Forbruksmateriell som er påkrevd, men som ikke følger med	26
Valgfritt forbruksmateriell, medfølger ikke	31
Revisjonshistorikk	32
Teknisk assistanse	34

Innledning

Denne veiledningen gir spesifikasjoner og retningslinjer for å klargjøre stedet ditt for installasjon og bruk av Illumina® VeriSeq™ NIPT Solution v2. Veiledningen tar for seg følgende emner:

- Leverings- og installasjonshensyn
- Krav til institusjonen
- Krav til elektrisitet
- Miljøhensyn
- Nettverksfaktorer
- Sikkerhetsfaktorer
- Produktsertifiseringer
- Brukerlevert forbruksmateriell og utstyr

Klargjøring av plassering for NextSeq 550Dx

VeriSeq NIPT Solution v2 krever et neste generasjons sekvenseringsinstrument. Hvis du planlegger å bruke Illumina NextSeq 550Dx™-instrumentet, se *NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide* (dokumentnr. 1000000009869) for installasjons-, drifts- og sikkerhetsdetaljer.

Tilleggsressurser

VeriSeq NIPT Solution v2-støttesidene på Illumina-nettstedet gir ytterligere ressurser. Disse ressursene inkluderer programvare, opplæring, compatible produkter og følgende dokumentasjon. Sjekk alltid støttesider for de nyeste versjonene.

For å holde instrumentet sikkert, se [Illuminas produktsikkerhet](#) for anbefalinger.

Ressurs	Beskrivelse
<i>Pakningsvedlegg for VeriSeq NIPT Solution v2 (dokumentnr. 1000000078751)</i>	Gir instruksjoner om den generelle VeriSeq NIPT Solution v2-arbeidsprosessen og bibliotekklargjøring. Prosedyrer for vedlikehold og feilsøking er inkludert.
<i>Kontrolliste for VeriSeq NIPT Solution v2-prøveklargjøring (dokumentnr. 1000000076883)</i>	Gir en kontrolliste over trinnene for bibliotekklargjøring. Kontrollisten er beregnet på erfarne brukere.
<i>Liste over forbruksmateriell og utstyr for VeriSeq NIPT Solution v2 (dokumentnr. 1000000076886)</i>	Gir en interaktiv kontrolliste over forbruksmateriell og utstyr skaffet av brukeren.

Ressurs	Beskrivelse
<i>Programvareveiledning for VeriSeq NIPT Solution v2 (dokumentnr. 1000000067940)</i>	Gir en oversikt over VeriSeq NIPT Solution v2-programvaren, inkludert instruksjoner for konfigurasjon og bruk av VeriSeq Onsite Server v2.
<i>NextSeq 550Dx Instrument Site Prep Guide (dokumentnr. 1000000009869)</i>	Gir spesifikasjoner og retningslinjer for å klargjøre stedet ditt for installasjon og bruk av Illumina NextSeq 550Dx-instrumentet.

Levering og installasjon

Bruk informasjonen i denne delen for å klargjøre til levering og installasjon av VeriSeq Onsite Server v2 og Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

Levering og installasjon av VeriSeq Onsite Server v2

En godkjent tjenesteleverandør leverer, pakker ut og plasserer VeriSeq Onsite Server v2. En representant for Illumina installerer VeriSeq Onsite Server v2. Plassen må være klar før levering.



FORSIKTIG

Kun godkjent personell kan pakke ut, installere eller flytte VeriSeq Onsite Server v2.

Mål på og innhold i kartong til VeriSeq Onsite Server v2

VeriSeq Onsite Server v2 og tilbehøret leveres i én kartong. Bruk følgende dimensjoner til å bestemme transport-, oppsetts- og lagringsplaner.

Mål	Kartongdimensjoner
Bredde	85,1 cm (33,5 tommer)
Høyde	41,0 cm (16,0 tommer)
Dybde	62,2 cm (24,5 tommer)
Vekt	33,1 kg

Kartongen inneholder serveren og følgende komponenter:

- Strømledninger, landsspesifikke (2)
- Hvit ramme
- Nøkler til rammen
- DisplayPort-til-DVI-adapter
- Samsvarssertifikat (signert og datert)

Levering og installasjon av VeriSeq NIPT Microlab STAR

En Hamilton-representant leverer, pakker ut og plasserer VeriSeq NIPT Microlab STAR. Plassen må være klar før levering.



FORSIKTIG

Kun godkjent personell kan pakke ut, installere eller flytte VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Krav til oppbevaring av kunstig plasma

Du vil trenge et kjøleskap som holder 2 °C til 8 °C, til å lagre kunstige plasmaprøver til installasjon og opplæring. Maksimalt 14 esker med kunstig plasma vil bli levert med hver VeriSeq NIPT Microlab STAR. Kunstig plasma har følgende mål:

Mål	Dimensjoner
Høyde	14,8 cm (5,8 tommer)
Bredde	11,7 cm (4,6 tommer)
Dybde	13,1 cm (5,2 tommer)

Krav til alternativ plasmaoppbevaring

Hvis kunstig plasma ikke er tilgjengelig, krever installasjons- og opplæringsprosedyrer at det brukes et annet plasmaalternativ. Slike plasmaprøver må oppbevares i fryser ved –85 °C til –65 °C. Maksimalt åtte slike plasmaesker leveres med hver VeriSeq NIPT Microlab STAR. Disse eskene har følgende mål:

Mål	Dimensjoner
Høyde	13 cm (5,1 tommer)
Bredde	15,4 cm (6,1 tommer)
Dybde	15,2 cm (6 tommer)

Krav til institusjonen

Bruk spesifikasjonene og kravene som er oppgitt i denne delen, til å konfigurere institusjonen din.

Utstyrets dimensjoner

Utstyr	Høyde	Bredde	Dybde	Vekt
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 tommer)	17,8 cm (7 tommer)	63,5 cm (25 tommer)	25,9 kg (57 lb)
VeriSeq NIPT Microlab STAR med automatisk innlasting	90,3 cm (35,6 tommer)	199 cm (78,3 tommer)	100,6 cm (39,6 tommer)	160 kg (353 lb)

Krav til plassering av VeriSeq Onsite Server v2

Plasser VeriSeq Onsite Server v2 for å gi rom for:

- Tilkobling av strømledninger til to stikkontakter og hurtig frakobling.
- God ventilasjon.
- To standard strømkontakter innen 1,8 m (6 ft) fra serveren.
- Én nettverkskontakt plassert innen 1,8 m (6 ft) fra serveren (eller lengre nettverkskabel levert av kunden).
- Én statisk, reservert IP-adresse.
- Servicetilgang.

MERK Hvis du velger å plassere serveren i et stativ, krever det en stativenhetstørrelse på 4U.

En server som plasseres stående, må være tilgjengelig fra alle sider med følgende dimensjoner for minimumsklaring:

Tilgang	Minimumsklaring
Sider	Minst 61,0 cm (24,0 tommer) klaring på hver side av serveren.
Bakside	Minst 10,2 cm (4,0 tommer) bak serveren
Overside	Minst 61,0 cm (24,0 tommer) over serveren. Hvis serveren plasseres under en hylle, må det kontrolleres at kravene til minimumsklaring oppfylles.

Krav til plassering av VeriSeq NIPT Microlab STAR

Plasser VeriSeq NIPT Microlab STAR for å gi rom for:

- God ventilasjon.
- Fem standard strømkontakter innen 1,8 m (6 ft).
- To ekstra standard strømkontakter til serviceformål innen 1,8 m (6 ft).
- Én nettverkskontakt plassert innen 1,8 m (6 ft) (eller lengre nettverkskabel levert av kunden).
- Benkeplass til høyre eller venstre for instrumentet der PC-en og skjermen kan stå.
- Plass under instrumentet der vakuumpumpen, avfallsbeholderne, avfallsflasken og CPAC-styreenheten (ekstrauststyr som følger med ved kjøp av VeriSeq NIPT Microlab STAR) kan stå.
- Klaring for en avfallsbeholder under CO-RE-hodespissenes avfallsrenne til venstre for instrumentet (~26 cm eller 10,2 tommer).

Ekstrauststyr	Høyde	Bredde	Dybde
Inheco Multi TEC styreenhet	26,4 cm (10,4 tommer)	18,5 cm (7,3 tommer)	24,9 cm (9,8 tommer)
Vakuumpumpe	25 cm (9,8 tommer)	22 cm (8,7 tommer)	23 cm (9,1 tommer)
Avfallsflaske	41 cm (16,1 tommer)	18 cm (7,1 tommer)	18 cm (7,1 tommer)

Krav til reagensoppbevaring

Følgende tabeller oppgir oppbevaringstemperatur og dimensjoner for VeriSeq NIPT Solution v2-reagenser. Sørg for å ta hensyn til oppbevaringskrav for sekvenseringssystemets reagenssett.

Tabell 1 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (24), delenr. 20025895

Delenr.	Beskrivelse	Dimensjoner	Vekt	Oppbevaring
20025869	VeriSeq NIPT ekstraksjonsboks (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommer x 5,9 tommer x 4,3 tommer)	620 g (1,4 lb)	Romtemperatur
20026030	VeriSeq NIPT bibliotekklargjøringsboks (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommer x 5,9 tommer x 4,3 tommer)	330 g (0,7 lb)	-25 °C til -15 °C

Delenr.	Beskrivelse	Dimensjoner	Vekt	Oppbevaring
15066811	VeriSeq NIPT tilbehørsboks	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 tommer x 4,7 tommer x 5,5 tommer)	330 g (0,7 lb)	2 °C til 8 °C
15071543	Arbeidsflytrør og etiketter for VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 tommer x 3,9 tommer x 0,4 tommer)	20 g (0,04 lb)	Romtemperatur

Tabell 2 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (48), delenr. 15066801

Delenr.	Beskrivelse	Dimensjoner	Vekt	Oppbevaring
15066803	VeriSeq NIPT ekstraksjonsboks (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommer x 5,9 tommer x 4,3 tommer)	620 g (1,4 lb)	Romtemperatur
15066809	VeriSeq NIPT bibliotekklargjøringsboks (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommer x 5,9 tommer x 4,3 tommer)	330 g (0,7 lb)	-25 °C til -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT tilbehørsboks	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 tommer x 4,7 tommer x 5,5 tommer)	330 g (0,7 lb)	2 °C til 8 °C
15071543	Arbeidsflytrør og etiketter for VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 tommer x 3,9 tommer x 0,4 tommer)	20 g (0,04 lb)	Romtemperatur

Tabell 3 VeriSeq NIPT SMP Prep Kit (96), delenr. 15066802

Delenr.	Beskrivelse	Dimensjoner	Vekt	Oppbevaring
15066807	VeriSeq NIPT ekstraksjonsboks (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommer x 5,9 tommer x 4,3 tommer)	680 g (1,5 lb)	Romtemperatur

Delenr.	Beskrivelse	Dimensjoner	Vekt	Oppbevaring
15066810	VeriSeq NIPT bibliotekklargjøringsboks (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 tommer x 5,9 tommer x 4,3 tommer)	330 g (0,7 lb)	-25 °C til -15 °C
15066811	VeriSeq NIPT tilbehørsboks	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 tommer x 4,7 tommer x 5,5 tommer)	330 g (0,7 lb)	2 °C til 8 °C
15071543	Arbeidsflytrør og etiketter for VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 tommer x 3,9 tommer x 0,4 tommer)	20 g (0,04 lb)	Romtemperatur

Pre-PCR-område

Opprett dedikerte områder og laboratorieprosedyrer for å forhindre kontaminering av PCR-produktet før du begynner arbeidet i laboratoriet. PCR-produkter kan kontaminere reagenser, instrumenter og prøver, noe som forsinker normal drift og forårsaker unøyaktige resultater.

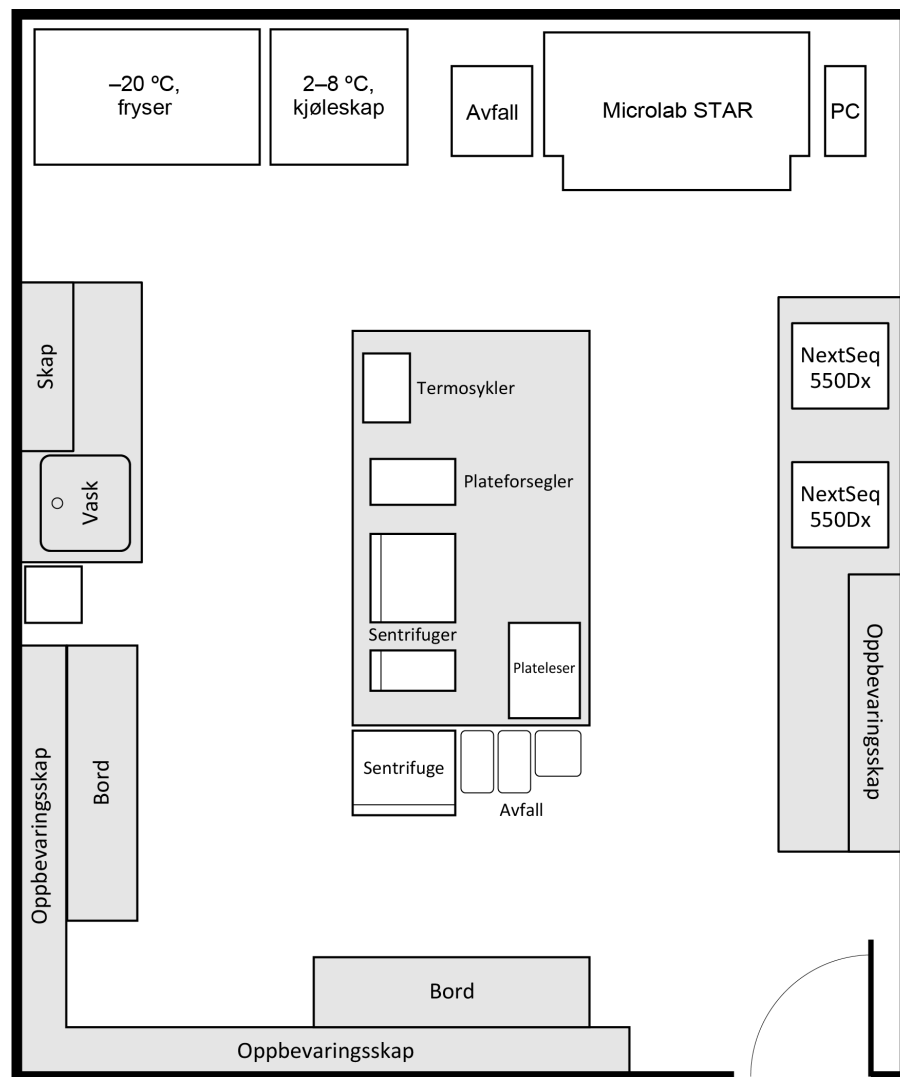
Bruk følgende retningslinjer for å unngå krysskontaminasjon.

- Opprett et pre-PCR-område med dedikerte innganger for pre-PCR-prosesser.
- Forsikre deg om at laboratoriepersonell ikke må passere gjennom post-PCR-laboratorieområder for å få tilgang til pre-PCR-området.
- Plasser VeriSeq NIPT Microlab STAR i pre-PCR-området.
- Ikke send materiell eller utstyr fra post-PCR-områder til pre-PCR-området.
- Ettersom VeriSeq NIPT Solution v2-arbeidsprosessen ikke omfatter et PCR-trinn, kan neste generasjons sekvenseringssystem plasseres i pre-PCR-området med mindre det benyttes på andre bruksområder.

Eksempel på laboratorieoppsett

Følgende figur gir et eksempel på oppsett for 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 Illumina NextSeq 550Dx-instrumenter og tilleggsutstyr til laboratoriet. Dette eksempelet på oppsett krever ca. 35 kvadratmeter. Det er ikke nødvendig å plassere VeriSeq Onsite Server v2 og UPS i laboratoriet, og de er med vilje utelatt fra eksempelet på oppsett.

Figur 1 Eksempel på laboratorieoppsett for VeriSeq NIPT Solution v2 (ikke i skala)



Krav til utskrift av strekkoder

Bruk følgende retningslinjer når du skriver ut strekkodeetiketter til Streck-blodprøvetakingsrør.

Tabell 4 Strekkodespesifikasjoner

Spesifikasjon	Beskrivelse
Type	Svarte streker med hvit bakgrunn.
Symbologi	Code 128, delsett B. Denne symbologien dekker ASCII-tegn 32 til 127 (0–9, A–Z, a–z) og spesialtegn.
Kodetetthet, toleranse	Minste modulbredde (x-dimensjon) inkludert en utskriftstoleranse: $\geq 0,1651$ mm (0,0065 tommer). Maksimal modulbredde (x-dimensjon) inkludert en utskriftstoleranse: $\leq 0,508$ mm (0,02 tommer). Beste avlesingsytelse med x-dimensjon $\geq 0,254$ mm (0,01 tommer).
Antall kontrolltegn	Ett tegn.
Stille sone	≥ 10 ganger x-dimensjon, men minst 3 mm (0,11811 tommer).
Utskriftskvalitet	Strekkodeutskriften må være av høy kvalitet. Det kreves en utskrevet strekkode med ANSI-/CEN-/ISO-kvalitet A eller B. Utskrift av typen offset, typografisk, intaglio og fleksografisk er egnet. Mekanisk punktmatrise- og termomatriseutskrift er ikke egnet. Overflaten kan behandles, forsegles eller plastbelegges.

Figur 2 Strekkodedimensjoner



	Dimensjon	Min.	Maks.
A	Etikettlengde	-	80 mm
B	Kodelengde	-	74 mm
C	Stille sone	3 mm	-
D	Etikettbredde	12 mm	-
E	Kodebredde	12 mm	-
F	Avstand fra kode til kanten på etiketten	-	1 mm

Krav til elektrisitet

Strømspesifikasjoner for VeriSeq Onsite Server v2

Strøm	Spesifikasjon
Inngangsspenning	100–240 VAC ved 47–63 Hz
Strømforbruk	525 W

Strømspesifikasjoner for VeriSeq NIPT Microlab STAR

Strøm	Spesifikasjon
Inngangsspenning	100–240 VAC ved 50–60 Hz
Strømforbruk	600 W

Stikkontakter

Din institusjon skal være kablet med følgende stikkontakter.

Tabell 5 Stikkontakter

Spenning	Spesifikasjoner
100– 120 VAC	- To 15 amp jordede, dedikerte ledninger med riktig spenning og elektrisk jording er påkrevd. - Nord-Amerika og Japan – Stikkontakt: NEMA 5-15
220– 240 VAC	- To 10 amp jordede ledninger med riktig spenning og elektrisk jording er påkrevd. - Hvis spenningen fluktuerer mer enn 10 %, er strømlinjeregulatorer påkrevd.

Beskyttende jording



Instrumentet har en tilkobling til beskyttende jording gjennom kabinettet. Sikkerhetsjordingen på strømledningen returnerer beskyttende jording til en trygg referanse. Den beskyttende jordtilkoblingen på strømledningen skal være i god stand når denne enheten er i bruk.

Strømledninger

VeriSeq Onsite Server v2 har IEC 60320 C13-stikkontakter av internasjonal standard og leveres med to regionsspesifikke strømledninger.

Farlig spenning er kun fjernet fra serveren når strømledningene er frakoblet vekselstrømkilden.

Du kan skaffe tilsvarende stikkontakter eller strømledninger som overholder lokale standarder ved å kontakte en tredjepartsleverandør, for eksempel Interpower Corporation (www.interpower.com).



FORSIKTIG

Bruk aldri skjøteledning når du kobler serveren til en strømkilde.

Sikringer

VeriSeq Onsite Server v2 inneholder ingen utskiftbare sikringer.

Avbruddsfri strømforsyning

Illumina anbefaler at det brukes en brukerlevert avbruddsfri strømforsyning (UPS). Illumina er ikke ansvarlig for tap av data forårsaket av strømbrudd, uavhengig av om serveren er koblet til en UPS. Standard, generatorstøttet strøm er ofte ikke avbruddsfri, slik at et kort strømbrudd kan oppstå før strømmen vender tilbake. Disse strømbruddene avbryter analyse og dataoverføring.

Tabellen nedenfor inneholder UPS-anbefalinger for serveren. Utgangsspenningen for de anbefalte modellene varierer avhengig av region.

Spesifikasjon	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V delenr. SMT1500J (Japan)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V delenr. SMT1500C (Nord-Amerika)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V delenr. SMT1500IC (internasjonalt)
Maksimal utgangskapasitet	980 W/1200 VA	1000 W/1440 VA	1000 W/1500 VA
Inngangsspenning (nominell)	100 VAC	120 VAC	230 VAC
Inngangsfrekvens	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Inngangstilkobling	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Britisk BS1363A
Dimensjoner (H × B × D)	22,5 cm × 17,2 cm × 43,9 cm	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm (8,6 tommer × 6,7 tommer × 17,3 tommer)	21,9 cm × 17,1 cm × 43,9 cm
Vekt	26 kg	24,6 kg (54,2 lb)	24,1 kg
Vanlig kjøretid (50 % belastning)	30 minutter	30 minutter	30 minutter
Vanlig kjøretid (100 % belastning)	15 minutter	15 minutter	15 minutter

Miljøhensyn

Element	Spesifikasjon
Temperatur	Oppretthold en laboratorietemperatur på 19 °C til 25 °C (22 °C $\pm$ 3 °C). Denne temperaturen er driftstemperaturen til kompatible nestegenerasjons sekvenseringsinstrumenter. Omgivelsestemperaturen må ikke få variere mer enn $\pm$ 2 °C.
Luftfuktighet	Oppretthold en ikke-kondenserende relativ luftfuktighet på 20–80 %.
Høyde over havet	Oppløsningskomponenter skal plasseres i en høyde lavere enn 2000 m (6500 ft).
Luftkvalitet	Bruk oppløsningskomponenter i et innemiljø med renhetsnivåer for luftpartikler i henhold til ISO 14644-1 klasse 9 (vanlig rom-/laboratorieluft) eller bedre. Hold oppløsningskomponenter unna støvkilder.
Ventilasjon	Rådfør deg med institusjonens avdeling for ventilasjonskrav som er tilstrekkelige for nivået på varmeeffekten som forventes fra oppløsningskomponenter.

Varmeeffekt

Utstyr	Målt effekt	Termisk effekt
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1791 BTU/t
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2047 BTU/t

Støyeffekt

VeriSeq Onsite Server v2 er luftkjølt. Støy fra viften er hørbar når serveren behandler.

Utstyr	Støyeffekt (dB)	Avstand
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	data ikke tilgjengelig

En måling på < 62 dB er innenfor normalt samtalenivå på en avstand på ca. 1 m (3,3 ft).

Nettverksfaktorer

Gjennomgå følgende nettverksfaktorer og krav før VeriSeq Onsite Server v2 installeres.

MERK Du må fylle ut og returnere *Skjema som må fylles ut før installasjon av VeriSeq On-Site Server V2* før installasjon. Noe av informasjonen i denne delen er obligatorisk for skjemaet.

Serveroppsett krever følgende nettverkskomponenter:

- Standard gateway-adresse
- IP-adressen til DNS-serveren
- Én statisk, dedikert IP-adresse
- En nettverksmaske for den statiske IP-adressen
- En SMTP-server
- Vertsnavnet eller IP-adressen til en tilgjengelig NTP-server.
- **[Valgfritt]** Vertsnavnet eller IP-adressen til en andre NTP-server som brukes som reserve.

Generell nettverksstøtte omfatter følgende krav og anbefalinger:

- En 1-gigabit tilkobling mellom serveren og nettverket. Opprett denne tilkoblingen direkte eller via en nettverksbryter.
- Benytt en nettverkslagringsenhet som bruker Common Internet File System (CIFS) til å arkivere data.
- Be IT-fagfolk om å gjennomgå nettverksvedlikeholdet med tanke på mulige kompatibilitetsrisikoer med systemet.

Nettverksporter

VeriSeq Onsite Server v2 bruker nettverksporter til tjenestene som er beskrevet i tabellen nedenfor.

Tabell 6 Nettverksporter for VeriSeq Onsite Server v2

Verdi	Tjeneste	Protokoll
80	HTTP	TCP (Transmission Control Protocol)
443	HTTPS	TCP
123	NTP (Network Time Protocol)	UDP (User Datagram Protocol)
137	Samba	UDP
138	Samba	UDP

Verdi	Tjeneste	Protokoll
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	SSH (Secure Shell)	UDP

Krav til ekstern tilgang

Ekstern tilgang til nettverket ditt er nødvendig for å hjelpe Illuminas kundestøtte med raskt å feilsøke og løse problemer. Kontroller at VeriSeq NIPT Microlab STAR PC og eventuelle sekvenseringssystemer kan gjøres tilgjengelig for et eksternt nettverk. All programvare for ekstern assistanse som brukes av Illuminas kundestøtte, omfatter gjennomgående datasikkerhet, krever ikke åpning av hull i brannmuren din og vil overholde følgende forholdsregler:

- Kunden må starte og delta i økter med ekstern tilgang, og de kan avsluttes når som helst.
- Kundetillatelse er alltid nødvendig før skjermdeling, fjernstyring eller dataoverføring starter.
- Støttepersonellens handlinger er synlige for kunden til enhver tid.
- Lokale sikkerhetskontroller overstyres aldri.
- Alle nettverksaktiviteter logges, og kunder kan registrere økter for gjennomgang.

Sikkerhetsfaktorer

For å holde instrumentet sikkert, se [Illuminas produktsikkerhet](#) for anbefalinger.

Følgende sikkerhetsfaktorer og -anbefalinger støtter sikker distribusjon av VeriSeq NIPT Solution v2 i laboratorier. Gjennomgå dette innholdet med laboratoriets IT- og sikkerhetsspesialister.

Sikkerhetskontroller

VeriSeq NIPT Solution v2 inneholder følgende innebygde sikkerhetstiltak.

- **Kryptert dataoverføring:** All kommunikasjon og alle filoverføringer mellom komponenter i VeriSeq NIPT Solution v2 er kryptert. Trafikk knyttet til API-er og brukergrensesnitt for komponenter er kryptert med TLS v1.2-protokoll. Sekvenserens filoverføring benytter SSPI-protokollen.
- **Tilgangskontroller:** VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolldatamaskinprogramvaren og VeriSeq Onsite Server v2 gir rollebasert brukerautentisering for tilgang. All VeriSeq NIPT Microlab STAR-kommunikasjon med VeriSeq Onsite Server v2 krever autentisering.
- **Logging:** Brukeraktivitet på VeriSeq NIPT Microlab STAR-datamaskinen, VeriSeq Onsite Server v2 og sekvenseringsinstrumentet logges.
- **Datalagringssikkerhet:** Databasesikkerhetskopier for VeriSeq Onsite Server v2 kan krypteres med en AES-256-nøkkel. Serveren tillater ikke ekstern pålogging på operativsystemet unntatt ved bruk av én autorisert Illumina-servicepålogging.
- **Testing:** VeriSeq Onsite Server v2 har gjennomgått sikkerhetsanalyse gjennom trusselmodellering, inntrengingstesting og skanning for skadelig programvare.
- **Tredjepartskomponenter:** En stykkeliste for programvaren (SBOM) er tilgjengelig på forespørsel fra teknisk støtte hos Illumina.

Sikkerhetsanbefalinger

VeriSeq NIPT Onsite Server v2 støtter kryptert dataoverføring til og fra serverdelingsstasjonene.

Tilgang til de delte stasjonene til VeriSeq NIPT Onsite Server v2 krever bruk av SMB-kryptering med pålogging aktivert (SMB-protokoll v3.1.1 og nyere).

Følg anbefalingene nedenfor der det er aktuelt, for å øke sikkerheten for VeriSeq NIPT Solution v2.

Beskyttelse av ytre nettverkspunkter

Bruk brannmur eller proxy-servere for å sikre at VeriSeq NIPT Solution v2 er isolert fra andre datamaskiner og kommunikasjonssystemer som ikke er nødvendige for å betjene systemet. Under normal drift skal all Internett-tilgang til enheten blokkeres.

Systemer for deteksjon og forhindring av nettverksinntrenging skal være i drift ved stedets ytre nettverkspunkter, slik at eksterne angrep forhindres.

Segmentering av nettverk

VeriSeq NIPT Solution v2 skal være på et nettverkssegment som begrenser kommunikasjon til kun de komponentene som kreves for drift. Vurder å benytte et virtuelt lokalnettverk (VLAN) og tilknyttede tilgangskontrollister (ACL-er).

Noen ganger vil det være nødvendig med ekstern tilgang for teknisk støtte. Konstruer nettverkets infrastruktur på en slik måte at midlertidig ekstern tilgang kan aktiveres og deretter deaktiveres før normal drift gjenopptas.

Sikre nettverkspassord

I analyseprogramvaren vil nettverkspassord for VeriSeq NIPT Microlab STAR API og sekvensermappen automatisk måtte oppdateres av systemadministratorer. Kun administratorer bør konfigurere disse passordene, og det må sørges for at disse passordene er komplekse nok. Ikke del disse passordene med generelle brukere.

Bruk av domenebrukere for bibliotekklargjøringsinstrument

Bruk domenenivåbrukere når du velger brukere for VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolldatamaskinens roller.

Fysisk tilgangskontroll

VeriSeq Onsite Server v2 inneholder nylige rådata fra sekvenseringskjøringer, analyser og rapportfiler, samt en database over alle batcher og tilknyttede resultater. Serverdisken er ikke kryptert, og institusjoner som tar i bruk løsningen, må strengt begrense og overvåke persontilgang til serveren, slik at disse dataene er fysisk sikre.

Følg disse anbefalingene der det er relevant for institusjonen.

- Installer systemkomponenter i laboratorier og serverrom med fysisk tilgangskontroll, for å forhindre tilgang til datamaskiner og grensesnitt for uautorisert personell.
- Iverksett driftsprosedyrer for å gjennomgå ansattes roller for VeriSeq NIPT Solution v2, og fjern tilgang til systemkomponenter der det er aktuelt.
- Sørg for at brukeropplysninger for ansatte som slutter å tilhøre institusjonen, raskt blir deaktivert.

E-postserver

Konfigurer VeriSeq NIPT Solution v2 slik at det sender systemvarsler til brukere via en systemekstern e-postserver. Følg disse sikkerhetsanbefalingene slik det er relevant for denne serveren.

- Skann e-postserveren regelmessig for skadelig programvare.
- Oppdater serveren regelmessig for sikkerhetssårbarheter.
- Konfigurer serveren slik at den kommuniserer med Transport Layer Security (TLS).
 - All bruk av TLS-kryptering må være v1.2 eller nyere.

Nettverkstilkoblet lagring (NAS)

VeriSeq NIPT Solution v2 kan konfigureres til å bruke en ekstern NAS fra tredjepart til å lagre sekvenseringskjøringsdata. Følg disse anbefalingene der det er relevant.

- Følg NAS-produsentens sikkerhetsveiledning.
- Konfigurer NAS til å bruke SMB-kryptering.

Krypterte sikkerhetskopier

Systemadministrator skal vurdere å aktivere krypterte databasesikkerhetskopier. Hvis det benyttes ukrypterte sikkerhetskopier, skal filene lagres på en sikker måte som hindrer uautorisert tilgang.

Illumina Proactive

Hvis du bruker NextSeq 550Dx, kan du koble til Illumina Proactive, en ekstern støttetjeneste for instrumentet. Før denne tjenesten aktiveres, må kunder gjennomgå *datasikkerhetsarket for Illumina Proactive* for å bekrefte at sikkerhets- og personverntiltak oppfyller institusjonens standarder.

LIMS

VeriSeq NIPT Solution v2 tillater at et eksternt LIMS-system kobles til VeriSeq Onsite Server v2 via delte mapper og en API. Datamaskinverten for LIMS skal ha tilgangskontroller implementert, regelmessige skanninger for skadelig programvare og et operativsystem med implementerte sikkerhetsoppdateringer.

Sørg for at LIMS-serveren kjører en versjon av SMB for montering av delte mapper som støtter kryptering.

Antivirusprogramvare

En antivirusprogramvare som du selv velger, anbefales på det sterkeste for å beskytte VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolldatamaskinen mot virus. Det anbefales at du utfører en antivirusskanning etter installasjon av VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Hvis du vil unngå datatap eller avbrudd, konfigurerer du antivirusprogramvaren på følgende måte:

- Angi at det skal være manuelle skanninger. Ikke tillat automatiske skanninger.
- Utfør kun manuelle skanninger når instrumentet ikke er i bruk.
- Still inn at oppdateringer skal lastes ned uten brukergodkjenning, men ikke installeres.
- Ikke foreta oppdateringer under instrument- eller serverdrift. Oppdateringer skal kun foretas når det er trygt å starte kontrolldatamaskinen på nytt.
- Ikke utfør automatisk omstart på datamaskinen etter oppdatering.
- Utelat applikaskatalogen og datastasjoner fra all filsystembeskyttelse i sanntid. Bruk denne innstillingen for C:\Illumina- og Z:\ilmn-katalogene.
- Slå av Windows Defender. Dette Windows-produktet kan påvirke operativsystemressursene som Illumina-programvaren bruker.

Windows-oppdateringer

For å sikre systemets pålitelighet er VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolldatamaskinen installert med automatiske Windows-oppdateringer deaktivert. Illumina anbefaler ikke at automatiske Windows-oppdateringer aktiveres. For å sikre dataene dine anbefales det i stedet at alle viktige sikkerhetsoppdateringer i Windows installeres på VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolldatamaskinen regelmessig. Instrumentet må være inaktivt under oppdateringer, ettersom noen oppdateringer krever omstart av systemet. Generelle oppdateringer kan sette systemets operativmiljø i fare og støttes ikke. Hvis sikkerhetsoppdateringer ikke er mulig, er dette noen alternativer for å aktivere Windows-oppdateringer:

- Mer robust brannmur og nettverksisolering (virtuelt LAN).
- Lokal USB-lagring.
- Brukeradferd og -administrasjon for å unngå feil bruk av kontrolldatamaskinen og for å sikre riktige tillatelsesbaserte kontroller.

Du får mer informasjon om alternativer for Windows-oppdateringer ved å kontakte teknisk støtte hos Illumina.

Ny avbildning av operativsystem for VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontroll-PC

Hvis VeriSeq NIPT Microlab STAR-kontrolldatamaskinen har et alternativ for en ny avbildning av operativsystemet, må du være oppmerksom på at denne prosessen tilbakestiller systemet til fabrikkstandardtilstanden. Etter en ny avbildning er det nødvendig med besøk på stedet fra både Hamilton og Illuminas støtterepresentanter for å gjenopprette systemet til en godkjent produksjonstilstand. Vi anbefaler på det sterkeste at disse støttebesøkene koordineres før prosessen for en ny avbildning startes. Eventuelle tidligere kritiske sikkerhetsoppdateringer må også installeres på nytt manuelt etter en ny avbildning.

Tredjeparts programvare

Illumina støtter kun programvaren som leveres ved installasjon.

Chrome, Java, Box og annen tredjepartsprogramvare er uprøvd og kan forstyrre ytelse og sikkerhet. For eksempel avbryter RoboCopy strømming som utføres av kontrollprogramvareserien. Avbruddet kan forårsake ødelagte og manglende sekvenseringsdata.

Brukeratferd

Instrumentets kontrolldatamaskin og server er konstruert for å kjøre VeriSeq NIPT Solution v2. De må ikke anses som datamaskiner for generelle bruksformål. Av hensyn til kvalitet og sikkerhet må du ikke bruke dem til å surfe på nettet, sjekke e-post, gjennomgå dokumenter eller annen unødvendig aktivitet. Disse aktivitetene kan føre til forringet ytelse eller tap av data.

Produktsertifiseringer og samsvar

VeriSeq Onsite Server v2 er sertifisert i henhold til følgende standarder.

Land	Sertifisering
Argentina	IRAM
Australia	RCM
Kina	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
EU	CE; RoHS
India	BIS
Korea	KCC: Klausul 3, artikkel 58-2 i radiobølgeforordningen
Mexico	NOM
Russland	EAC
Sør-Afrika	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
USA	FCC-klasse A; UL 60950

Brukerlevert forbruksmateriell og utstyr

Følgende brukerlevert forbruksmateriell og utstyr brukes til sekvensering, vedlikehold og feilsøking.

Utstyr som er nødvendig, men som ikke følger med

Utstyr	Leverandør
Et neste generasjons sekvenseringssystem med følgende egenskaper: • 2 x 36 bp paired-end-sekvensering • Kompatibel med VeriSeq NIPT Sample Prep Kit-dobbelindeksadaptere • Automatisk produksjon av BCL-filer • Tokanals kjemi • 400 millioner paired-end-avlesninger per kjøring • Kompatibel med VeriSeq NIPT Assay Software v2 eller en NextSeq 550Dx Sequencing System.	Instrumentleverandør eller Illumina, delenr. 20005715
20 µl enkanals dråpetellere	Generell laboratorieleverandør
200 µl enkanals dråpetellere	Generell laboratorieleverandør
1000 µl enkanals dråpetellere	Generell laboratorieleverandør
Hjelpemiddel for dråpeteller	Generell laboratorieleverandør
Kjøleskap, 2 °C til 8 °C	Generell laboratorieleverandør
Fryser, -25 °C til -15 °C	Generell laboratorieleverandør
Mikrosentrifuge	Generell laboratorieleverandør
Vortekser	Generell laboratorieleverandør
Sentrifuge og rotorenhet for blodprøvetakingsrør	
Anbefalt: • Sentrifuge i AllegraX12R-serien, 1600 g • Allegra-sentrifuge GH-3.8-rotor med bølter • Allegra sentrifugebøttestedekslar, sett med to • Allegra sentrifugeadapterenheter, 16 mm, sett med fire	• Beckman Coulter, artikkelnr. 392304 (120 V eller 230 V) • Beckman Coulter, artikkelnr. 369704 • Beckman Coulter, artikkelnr. 392805 • Beckman Coulter, artikkelnr. 359150

Utstyr	Leverandør
Tilsvarende: - Nedkjølt sentrifuge med kapasitet på 1600 × g uten bremsefunksjon - Svingbøtterotor med bøtter - Bøtteinnsatser med 76 mm minimumsdybde - Innsatsadaptere som støtter 16 mm x 100 mm blodprøvetakingsrør	Generell laboratorieleverandør
Sentrifuge- og rotoreshet for mikroplater	
Anbefalt: - Én av følgende støttebaser for mikroplater: - MicroAmp 96-brønners støttebase 96-brønners PCR-platebærer	- Thermo Fisher Scientific, katalognr. 4379590 - Thermo Fisher Scientific, katalognr. AB-0563/1000
Tilsvarende: - Sentrifuge med kapasitet på 5600 × g - Svingplaterotor med 96-brønners platebærere, 76,5 mm minimumsdybde	Generell laboratorieleverandør
- Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT - Sorvall Legend XTR-sentrifuge - HIGHPlate 6000-mikroplaterotor - Rotorhøyplate 6000	- Thermo Fisher Scientific, delenr. 75016034 - Thermo Fisher Scientific, katalognr. 75004521 (120 V) eller katalognr. 75004520 (230 V) - Thermo Fisher Scientific, katalognr. 75003606 - Thermo Scientific VWR, katalognr. 97040-244
Én av følgende mikroplatelesere, eller tilsvarende (fluorometer), med SoftMax Pro v6.2.2–7.1.2: - Gemini XPS - SpectraMax M2, M3, M4 og M5 - Lilla innsats trengs med mikroplateleseren for bruk i arbeidsflyten	- Molecular Devices, delenr. XPS - Molecular Devices, delenr. M2, M3, M4 og M5
SpectraMax High-Speed USB, seriell adapter	Molecular Devices, delenr. 9000-0938

Utstyr	Leverandør
Termosykler med følgende spesifikasjoner • Oppvarmet lokk • 4 til 98 °C temperaturområde • ±2 °C temperaturnøyaktighet • 2 °C per sekund minimumshastighet for rampe • Kompatibel med Twin.tec PCR-plate, 96-brønners, full kant	Generell laboratorieleverandør
VeriSeq NIPT Microlab STAR	• Hamilton, delenr. 95475-01 (115 V), delenr. 95475-02 (230 V) eller delenr. 806288 (for Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 eller en oppgradert VeriSeq server på stedet	• Illumina, delenr. 20028403 eller 20047000 (v2) eller 20101927 eller 15076164 eller delenr. 20016240 (oppgradert)
Hvis du bruker et NextSeq 550Dx Sequencing System: • NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 sykluser	• Illumina, delenr. 20028870

Valgfritt utstyr, medfølger ikke

Utstyr	Leverandør
Pluggo avkorkingssystem	LGP Consulting, delenr. 4600 4450
SpectraMax SpectraTest FL1 fluorescensvalideringsplate	Molecular Devices, delenr. 0200-5060
Rørrotator, 15 ml rør, 40 o/min, 100–240 V	Thermo Scientific, katalognr. 88881001 (USA) eller katalognr. 88881002 (EU)

Forbruksmateriell som er påkrevd, men som ikke følger med

Forbruksmateriell	Leverandør	Påkrevd mengde for PQ-kjøring (parti med 48 prøver)
1000 µl ledende, usterile filterspisser	Hamilton, delenr. 235905	339

Forbruksmateriell	Leverandør	Påkrevd mengde for PQ- kjøring (parti med 48 prøver)
300 µl ledende, usterile filterspisser	Hamilton, delenr. 235903	637
50 µl ledende, usterile filterspisser	Hamilton, delenr. 235948	455
Dypbrønnsreservoar med følgende spesifikasjoner: • SLAS 1-2004 mikroplateformat med 96 brønner med pyramideformet eller kjegleformet bunn og en minimumskapasitet på 240 ml. • Polypropylen med preferanse for lav DNA-binding for all prøvekontaktoverflater. • Interne dimensjoner (væsknivå) er kompatible med automatiserte aspirasjons- og dispenseringstrinn for VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Høydedimensjoner er kompatible med automatiserte bevegelser i VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Generell laboratorieleverandør Kompatible reservoarer: • Corning Axygen, produktnr. RES-SW96-HP-SI • Agilent, produktnr. 201246-100	6
Reagensbeholder med følgende spesifikasjoner: • Beholder som sitter godt, men ikke tvunget i bæreren til VeriSeq NIPT Microlab STAR med konisk bunn og 20 ml minimumskapasitet. • Polypropylen uten RNase/DNase. • Interne reservoardimensjoner (væsknivå) genererer væsknivåer ved bruk av analysereagensvolumer som er kompatible med automatiserte aspirasjons- og dispenseringstrinn for VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Høydedimensjoner er kompatible med automatiserte bevegelser i VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Kompatible beholdere: • Illumina reagensrør, delnr. 20095418	11

Forbruksmateriell	Leverandør	Påkrevd mengde for PQ- kjøring (parti med 48 prøver)
Dypbrønnsplater med følgende spesifikasjoner: • SLAS 1-2004, 3-2004 og 4-2004 mikroplateformat med 96 brønner med pyramideformet eller kjegleformet bunn og en minimumskapasitet på 2 ml per brønn. • Gjennomsiktig polypropylen, med preferanse for materiale med lav DNA-binding for alle prøvekontaktflater. • Brønndimensjoner genererer et væsknivå som er kompatibelt med automatiserte aspirasjons- og dispenseringstrinn for VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Platekant som gjør det mulig å plassere platestrekkoder i ønsket posisjon, med sikker, flat overflatehefting. • Momentbestandig ramme som tåler minst 5600 × g. • Platehøydedimensjoner er kompatible med automatiserte bevegelser i VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Generell laboratorieleverandør Kompatible plater: • Eppendorf, delenr. 0030505301 • Eppendorf, delenr. 30502302 • USA Scientific, delenr. 1896-2000	3

Forbruksmateriell	Leverandør	Påkrevd mengde for PQ- kjøring (parti med 48 prøver)
Plate med 384 brønner og følgende spesifikasjoner: • Mikroplate med 384 brønner, optimalisert for lave volum med en minimum brønnkapasitet på 50 µl. • Svart, opak polystyren med lysblokkering og lav DNA-binding for alle prøvekontaktflater. • Brønndimensjoner genererer væsknivåer som er kompatible med automatiserte aspirasjons- og dispenseringstrinn for VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Platehøydensjoner er kompatible med automatiserte bevegelser i VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Platekant som gjør det mulig å plassere platestrekkoder i ønsket posisjon, med sikker, flat overflatehefting.	Generell laboratorieleverandør Kompatible plater: • Corning, produktnr. 3820	1

Forbruksmateriell	Leverandør	Påkrevd mengde for PQ- kjøring (parti med 48 prøver)
Plate med 96 brønner og følgende spesifikasjoner: • Mikroplate med en momentresistent ramme som tåler minst 5600 × g, og 96 transparente brønner med konisk bunn, forhøyede kanter og en minimumskapasitet på 150 µl per brønn. • Polypropylen uten RNase/DNase med lav DNA-binding for alle prøvekontaktoverflater. • Brønndimensjoner genererer væsknivåer som er kompatible med automatiserte aspirasjons- og dispenseringstrinn for VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Platehøydedimensjoner er kompatible med automatiserte bevegelser i VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Generell laboratorieleverandør Kompatible plater: • Eppendorf, delenr. 0030129512 • Eppendorf, delenr. 30129580 • Eppendorf, delenr. 30129598 • Eppendorf, delenr. 30129660 • Eppendorf, delenr. 30129679 • Bio-Rad, delenr. HSP9601	12

MERK Kompatible plastprodukter med ulike produktnummer, for eksempel kompatible 96-brønners plater fra andre produsenter, kan kanskje ikke byttes inn direkte uten produktspesifikk kalibrering av VeriSeq NIPT Microlab STAR-systemet utført av Illumina sin serviceavdeling eller kundestøtte. Kontakt Illuminas kundestøtte for å bytte mellom plastprodukter.

- Platekant som gjør det mulig å plassere platestrekkoder i ønsket posisjon, med sikker, flat overflatehefting.
- Kompatibel med termosyklere for denaturering.

Forbruksmateriell	Leverandør	Påkrevd mengde for PQ- kjøring (parti med 48 prøver)
Én av følgende forseglinger: • Microseal 'F'-folie • Folieforseglinger	• Bio-Rad, katalognr. MSF1001 • Beckman Coulter, artikkelnr. 538619	-
Tilsvarende: • Alkoholbasert hurtigvirkende desinfeksjonsspray • Oppløsning med desinfiserende rengjøringsmiddel Anbefalt: • Avionisert vann og 70 % etanol	Generell laboratorieleverandør	-
Cellefritt DNA BCT CE	Streck, katalognr. 218997	48
Trykklokk	Sarstedt, bestillingsnr. 65.802	48
2 ml prøverør med skrukork	Generell laboratorieleverandør	-
20 µl filterspisser for 20 µl dråpeteller	Generell laboratorieleverandør	-
200 µl filterspisser for 200 µl dråpeteller	Generell laboratorieleverandør	-
1000 µl filterspisser for 1000 µl dråpeteller	Generell laboratorieleverandør	-

Valgfritt forbruksmateriell, medfølger ikke

Forbruksmateriell	Leverandør
Rør, skrukork, 10 ml (kun til kontrollprøver)	Sarstedt, bestillingsnr. 60.551
Rør, skrukork, 50 ml	Generell laboratorieleverandør
Dulbecco's Phosphate-Buffered Saline (DPBS) for kontroll uten mal (NTC)	Generell laboratorieleverandør
25 ml serologiske dråpetellere	Generell laboratorieleverandør
10 ml serologiske dråpetellere	Generell laboratorieleverandør

Revisjonshistorikk

Dokument	Dato	Beskrivelse av endring
Dokumentnr. 1000000076975 v08	August 2025	Lagt til avsnitt om ny avbildning av operativsystem for VeriSeq MicroLab STAR kontroll-PC. Oppdatert koblinger om Illumina-produktsikkerhet, ytterligere ressurser og sikkerhetsfaktorer.
Dokumentnr. 1000000076975 v07	August 2024	La til følgende informasjon: • Delenumre for VeriSeq NIPT Solution v2 • Illumina-reagensrør, delenr. 20095418 Oppdaterte følgende informasjon: • Kompatible versjoner av SoftMax Pro • Sikkerhetsfaktorer med anbefaling om å gå gjennom anbefalte fremgangsmåter og å bruke TLS v1.2 eller nyere • Informasjon om SpectraMax-mikroplateleser • Spesifikasjoner for dypbrønns-, 384-brønns- og 96-brønnsplater Fjernet Deconex®-anbefaling
Dokumentnr. 1000000076975 v06	August 2021	Oppdatert adresse for EU-autorisert representant.
Dokumentnr. 1000000076975 v05	April 2021	La til avsnitt om krav til alternativ plasmaoppbevaring.
Dokumentnr. 1000000076975 v04	Mars 2021	La til avsnitt om nettverksporter under nettverksinformasjon. Oppdaterte informasjon om plasmaoppbevaring for kunstig plasma. Oppdaterte liste over forbruksmateriell med nye spesifikasjoner for laboratorieutstyr. Oppdaterte instruksjoner om innstillinger for Windows-oppdateringer for å tydeliggjøre at manuell oppdatering anbefales.

Dokument	Dato	Beskrivelse av endring
Dokumentnr. 1000000076975 v03	September 2020	Oppdaterte delen Sikkerhetsfaktorer med nye deler om sikkerhetskontroller og sikkerhetsanbefalinger. Oppdaterte delen om miljøbetingelser for å tydeliggjøre hensikten med temperaturspesifikasjoner. Oppdaterte beskrivelsen av veiledningen for klargjøring av bruksstedet for NextSeq 550Dx for å gjøre oppmerksom på at det er tatt med sikkerhetsopplysninger. Oppdaterte ordlyd i delen om krav til ekstern tilgang, slik at det beskriver at komponenter bør være tilgjengelige for et eksternt nettverk. La til anbefaling om å utføre antivirusskanning på ML STAR-datamaskinen etter installasjon.
Dokumentnr. 1000000076975 v02	April 2020	Oppdatert adresse for EU-autorisert representant. Oppdatert adresse for australsk sponsor.
Dokumentnr. 1000000076975 v01	Mai 2019	Oppdaterte delen Sikkerhetsfaktorer fra å anbefale et isolert LAN til å anbefale et LAN som beskyttes av en brannmur. Oppdaterte delen Antivirusprogramvare til å anbefale installasjon av en antivirusprogramvare og avklare bruksparametere. La til informasjon om Windows-oppdateringer, tredjeparts programvare og brukeratferd i delen Sikkerhetsfaktorer. La til mengde forbruksmateriell som kreves for PQ-kjøring.
Dokumentnr. 1000000076975 v00	Mars 2019	Første versjon.

Teknisk assistanse

For teknisk assistanse, kontakt teknisk støtte hos Illumina.

Nettsted: www.illumina.com

E-post: techsupport@illumina.com

Sikkerhetsdatablad (SDS-er) – Tilgjengelige på Illumina-nettstedet på support.illumina.com/sds.html.

Produktdokumentasjon – Tilgjengelig for nedlasting fra support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, California, 92122 USA
+1 800 809 ILMN (4566)
+1 858 202 4566 (utenfor Nord-Amerika)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



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

Australsk sponsor

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

TIL IN VITRO-DIAGNOSTISK BRUK.

© 2025 Illumina, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

illumina®