

VeriSeq NIPT Solution v2

Guia de preparação do local

Este documento e seu conteúdo são de propriedade da Illumina, Inc. e de suas afiliadas ("Illumina") e destinam-se exclusivamente ao uso contratual de seu cliente com relação ao uso do(s) produto(s) descrito(s) neste documento e para nenhuma outra finalidade. Este documento e seu conteúdo não devem ser usados ou distribuídos para nenhuma outra finalidade nem comunicados, divulgados ou reproduzidos de nenhuma forma sem o consentimento prévio por escrito da Illumina. A Illumina não concede nenhuma licença sob seus direitos de patente, marca registrada, direitos autorais ou lei comum nem direitos semelhantes de terceiros por meio deste documento.

As instruções neste documento devem ser estrita e explicitamente seguidas por pessoal devidamente treinado e qualificado para garantir o uso adequado e seguro do(s) produto(s) descrito(s) neste documento. Todo o conteúdo deste documento deve ser lido e compreendido por completo antes da utilização de tais produtos.

NÃO LER COMPLETAMENTE E NÃO SEGUIR EXPLICITAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES AQUI CONTIDAS PODE RESULTAR EM DANOS AO(S) PRODUTO(S), FERIMENTOS A PESSOAS, INCLUSIVE USUÁRIOS OU OUTROS, E DANOS A OUTROS BENS, ANULANDO TODA GARANTIA APLICÁVEL AO(S) PRODUTO(S).

A ILLUMINA NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUALQUER PROBLEMA CAUSADO PELO USO INDEVIDO DO(S) PRODUTO(S) MENCIONADO(S) ACIMA (INCLUINDO PARTES SEPARADAS OU O SOFTWARE).

© 2025 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

Todas as marcas comerciais pertencem à Illumina, Inc. ou aos respectivos proprietários. Para obter informações específicas sobre marcas comerciais, consulte www.illumina.com/company/legal.html.

Conteúdo

Introdução	1
Preparação do local para o NextSeq 550Dx	1
Recursos adicionais	1
Entrega e instalação	3
VeriSeq Onsite Server v2 Entrega e instalação	3
VeriSeq NIPT Microlab STAR Entrega e instalação	3
Requisitos das instalações	5
Dimensões do equipamento	5
Requisitos de posicionamento do VeriSeq Onsite Server v2	5
Requisitos de posicionamento do VeriSeq NIPT Microlab STAR	6
Requisitos de armazenamento de reagentes	6
Área pré-PCR	8
Exemplo de layout de laboratório	10
Requisitos da impressão do código de barras	11
Requisitos elétricos	13
Especificações de energia do VeriSeq Onsite Server v2	13
Especificações de energia do VeriSeq NIPT Microlab STAR	13
Tomadas	13
Terra de proteção	13
Cabos de alimentação	14
Fusíveis	14
Fonte de alimentação ininterrupta	15
Considerações ambientais	16
Saída de calor	16
Saída de ruído	16
Considerações sobre a rede	17
Portas de rede	17
Necessidade de acesso remoto	18
Considerações de segurança	19
Controles de segurança	19
Recomendações de segurança	19
Software antivírus	22
Atualizações do Windows	22
Restauração do sistema operacional do PC de controle do VeriSeq NIPT Microlab STAR	23
Software de terceiros	24
Comportamento do usuário	24

Conformidade e certificações do produto	25
Materiais de consumo e equipamentos fornecidos pelo usuário	26
Equipamento necessário, não fornecido	26
Equipamento opcional, não fornecido	29
Material de consumo necessário, não fornecido	29
Materiais de consumo opcionais, não fornecidos	34
Histórico de revisões	36
Assistência técnica	38

Introdução

Este guia fornece especificações e orientações para a preparação do seu local para a instalação e operação do Illumina® VeriSeq™NIPT Solution v2. O guia aborda os seguintes tópicos:

- Considerações sobre a entrega e a instalação
- Requisitos das instalações
- Requisitos elétricos
- Considerações sobre ambiente
- Considerações sobre a rede
- Considerações de segurança
- Certificações de produtos
- Materiais de consumo e equipamentos fornecidos pelo usuário

Preparação do local para o NextSeq 550Dx

O VeriSeq NIPT Solution v2 requer um instrumento de sequenciamento de última geração. Se você planeja usar o instrumento Illumina NextSeq 550Dx™, consulte o *Guia de preparação do local do instrumento NextSeq 550Dx (documento n.º 1000000009869)* para obter detalhes de instalação, operação e segurança.

Recursos adicionais

As páginas de suporte do VeriSeq NIPT Solution v2 no site do Illumina disponibilizam recursos adicionais do sistema. Esses recursos abrangem software, treinamento, produtos compatíveis e a documentação abaixo. Verifique sempre as páginas de suporte quanto às versões mais recentes. Para manter seu produto seguro, consulte as recomendações na [Segurança do produto Illumina](#).

Recurso	Descrição
<i>Folheto da embalagem do VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000078751)</i>	Fornecer instruções para a preparação global do fluxo de trabalho e biblioteca do VeriSeq NIPT Solution v2. Estão incluídos procedimentos de manutenção e solução de problemas.
<i>Lista de verificação para preparação de amostra VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000076883)</i>	Fornecer uma lista de verificação das etapas de preparação da biblioteca. A lista de verificação é destinada a usuários experientes.

Recurso	Descrição
<i>Lista de materiais de consumo e equipamentos do VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000076886)</i>	Fornece uma lista de verificação interativa de materiais de consumo e equipamentos fornecidos pelo usuário.
<i>Guia do software VeriSeq NIPT Solution v2 (documento n.º 1000000067940)</i>	Fornece uma visão geral do software VeriSeq NIPT Solution v2, incluindo instruções para a configuração e uso do VeriSeq Onsite Server v2.
<i>Guia de preparação do local do instrumento NextSeq 550Dx (documento n.º 1000000009869)</i>	Fornece especificações e orientações para a preparação de seu local para a instalação e operação do instrumento Illumina NextSeq 550Dx.

Entrega e instalação

Use as informações fornecidas nesta seção para preparar o local para a entrega e instalação do VeriSeq Onsite Server v2 e do Hamilton® VeriSeq NIPT Microlab® STAR™.

VeriSeq Onsite Server v2 Entrega e instalação

Um prestador de serviços autorizado entrega, desembala e posiciona o VeriSeq Onsite Server v2. Um representante da Illumina instala o VeriSeq Onsite Server v2. O espaço precisa estar preparado antes da entrega.



CUIDADO

Somente uma equipe autorizada pode desembalar, instalar ou mover o VeriSeq Onsite Server v2.

Conteúdo e dimensões da embalagem de papelão do VeriSeq Onsite Server v2

O VeriSeq Onsite Server v2 e seus acessórios são enviados em uma embalagem de papelão. Use as seguintes dimensões para determinar os planos de transporte, configuração e armazenamento.

Parâmetro	Dimensões da embalagem de papelão
Largura	85,1 cm (33,5 pol.)
Altura	41,0 cm (16,0 pol.)
Profundidade	62,2 cm (24,5 pol.)
Peso	33,1 kg (73 lbs)

A embalagem de papelão contém o servidor e os seguintes componentes:

- Cabos de alimentação, específicos para o país (2)
- Moldura branca
- Chave da moldura
- Porta do display para adaptador DVI
- Certificado de conformidade (assinado e datado)

VeriSeq NIPT Microlab STAR Entrega e instalação

O VeriSeq NIPT Microlab STAR é entregue, desembalado posicionado por um representante da Hamilton. O espaço precisa estar preparado antes da entrega.



CUIDADO

Somente uma equipe autorizada pode desembalar, instalar ou mover o VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Requisitos de armazenamento de plasma artificial

Para instalação e treinamento, você precisará de um refrigerador com temperaturas entre 2 °C e 8 °C para armazenar amostras de plasma artificial. No máximo, 14 caixas de plasma artificial são enviadas com cada VeriSeq NIPT Microlab STAR. Essas caixas de plasma artificial têm as seguintes dimensões:

Parâmetro	Dimensões
Altura	14,8 cm (5,8 pol.)
Largura	11,7 cm (4,6 pol.)
Profundidade	13,1 cm (5,2 pol.)

Requisitos de armazenamento de plasma alternativo

Se o plasma artificial não estiver disponível, os procedimentos de instalação e treinamento usam uma opção alternativa para o plasma. Para o armazenamento dessas amostras de plasma, você precisará de um freezer com temperaturas entre -85 °C e -65 °C. No máximo, são fornecidas oito caixas desse plasma com cada VeriSeq NIPT Microlab STAR. Essas caixas têm as seguintes dimensões:

Parâmetro	Dimensões
Altura	13 cm (5,1 pol.)
Largura	15,4 cm (6,1 pol.)
Profundidade	15,2 cm (6 pol.)

Requisitos das instalações

Use as especificações e os requisitos fornecidos nesta seção para configurar a área das instalações.

Dimensões do equipamento

Equipamento	Altura	Largura	Profundidade	Peso
VeriSeq Onsite Server v2	43,8 cm (17,3 pol.)	17,8 cm (7 pol.)	63,5 cm (25 pol.)	25,9 kg (57 lbs)
VeriSeq NIPT Microlab STAR com carregamento automático	90,3 cm (35,6 pol.)	199 cm (78,3 pol.)	100,6 cm (39,6 pol.)	160 kg (353 lbs)

Requisitos de posicionamento do VeriSeq Onsite Server v2

Posicione o VeriSeq Onsite Server v2 de modo a possibilitar:

- Conexão do cabo de alimentação a duas tomadas de alimentação e rápida desconexão.
- Ventilação adequada.
- Duas tomadas de alimentação padrão no raio de 1,8 m (6 pés) do servidor.
- Uma tomada de rede situada no raio de 1,8 m (6 pés) do servidor (ou usar um cabo de rede mais longo fornecido pelo cliente).
- Um endereço IP estático reservado.
- Acesso a manutenção.

OBSERVAÇÃO Se você optar por posicionar o servidor em um rack, este deverá ser do tamanho 4U.

Um servidor posicionado na vertical deve ser acessível de todos os lados, com as seguintes distâncias mínimas:

Acesso	Distância mínima
Laterais	Deixe pelo menos 61,0 cm (24,0 pol.) de distância de cada lado do servidor.
Parte traseira	Deixe pelo menos 10,2 cm (4,0 pol.) de distância atrás do servidor
Parte superior	Deixe pelo menos 61,0 cm (24,0 pol.) de distância acima do servidor. Se o servidor for posicionado sob uma prateleira, certifique-se de que os requisitos mínimos de distância sejam satisfeitos.

Requisitos de posicionamento do VeriSeq NIPT Microlab STAR

Posicione o VeriSeq NIPT Microlab STAR de modo a possibilitar:

- Ventilação adequada.
- Cinco tomadas de alimentação padrão no raio de 1,8 m (6 pés).
- Duas tomadas de alimentação padrão adicionais para fins de serviço no raio de 1,8 m (6 pés).
- Uma tomada de rede situada no raio de 1,8 m (6 pés) (ou usar um cabo de rede mais longo fornecido pelo cliente).
- Espaço de bancada à direita ou à esquerda do instrumento para acomodar o PC e o monitor.
- Espaço debaixo do instrumento para acomodar a bomba de vácuo, as lixeiras, o frasco de resíduos e a unidade de controle CPAC (equipamento acessório fornecido com a compra do VeriSeq NIPT Microlab STAR).
- Espaço para uma lixeira debaixo da rampa de resíduos de pontas de cabeçote CO-RE à esquerda do instrumento (~26 cm ou 10,2 pol.).

Equipamento acessório	Altura	Largura	Profundidade
Unidade de controle Inheco Multi TEC	26,4 cm (10,4 pol.)	18.5 cm (7,3 pol.)	24,9 cm (9,8 pol.)
Bomba de vácuo	25 cm (9,8 pol.)	22 cm (8,7 pol.)	23 cm (9,1 pol.)
Frasco de resíduos	41 cm (16,1 pol.)	18 cm (7,1 pol.)	18 cm (7,1 pol.)

Requisitos de armazenamento de reagentes

As tabelas a seguir apresentam a temperatura de armazenamento e as dimensões para os reagentes do VeriSeq NIPT Solution v2. Leve em conta os requisitos de armazenamento para o kit de reagentes do sistema de sequenciamento.

Tabela 1 Kit de preparação do VeriSeq NIPT SMP (24), n.º de catálogo 20025895

N.º de catálogo	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
20025869	Caixa de extração do VeriSeq NIPT (24)	16 cm x 15 cm x 11 cm (6,3 pol. x 5,9 pol. x 4,3 pol.)	620 g (1,4 lbs)	Temperatura ambiente

N.º de catálogo	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
20026030	Caixa de preparação da biblioteca do VeriSeq NIPT (24)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C a -15 °C
15066811	Caixa de acessórios do VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 pol. × 4,7 pol. × 5,5 pol.)	330 g (0,7 lbs)	2 °C a 8 °C
15071543	Tubos e etiquetas de fluxo de trabalho do VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 pol. × 3,9 pol. × 0,4 pol.)	20 g (0,04 lbs)	Temperatura ambiente

Tabela 2 Kit de preparação do VeriSeq NIPT SMP (48), n.º de catálogo 15066801

N.º de catálogo	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
15066803	Caixa de extração do VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	620 g (1,4 lbs)	Temperatura ambiente
15066809	Caixa de preparação da biblioteca do VeriSeq NIPT (48)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C a -15 °C
15066811	Caixa de acessórios do VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 pol. × 4,7 pol. × 5,5 pol.)	330 g (0,7 lbs)	2 °C a 8 °C

N.º de catálogo	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
15071543	Tubos e etiquetas de fluxo de trabalho do VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 pol. × 3,9 pol. × 0,4 pol.)	20 g (0,04 lbs)	Temperatura ambiente

Tabela 3 Kit de preparação do VeriSeq NIPT SMP (96), n.º de catálogo 15066802

N.º de catálogo	Descrição	Dimensões	Peso	Armazenamento
15066807	Caixa de extração do VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	680 g (1,5 lbs)	Temperatura ambiente
15066810	Caixa de preparação da biblioteca do VeriSeq NIPT (96)	16 cm × 15 cm × 11 cm (6,3 pol. × 5,9 pol. × 4,3 pol.)	330 g (0,7 lbs)	-25 °C a -15 °C
15066811	Caixa de acessórios do VeriSeq NIPT	16 cm × 12 cm × 14 cm (6,3 pol. × 4,7 pol. × 5,5 pol.)	330 g (0,7 lbs)	2 °C a 8 °C
15071543	Tubos e etiquetas de fluxo de trabalho do VeriSeq NIPT	17 cm × 10 cm × 1 cm (6,7 pol. × 3,9 pol. × 0,4 pol.)	20 g (0,04 lbs)	Temperatura ambiente

Área pré-PCR

Antes de começar a trabalhar no laboratório, estabeleça áreas e procedimentos laboratoriais exclusivos para evitar a contaminação de produtos PCR. Os produtos PCR podem contaminar reagentes, instrumentos e amostras, atrasando as operações normais e provocando resultados imprecisos.

Use as seguintes orientações para evitar a contaminação cruzada.

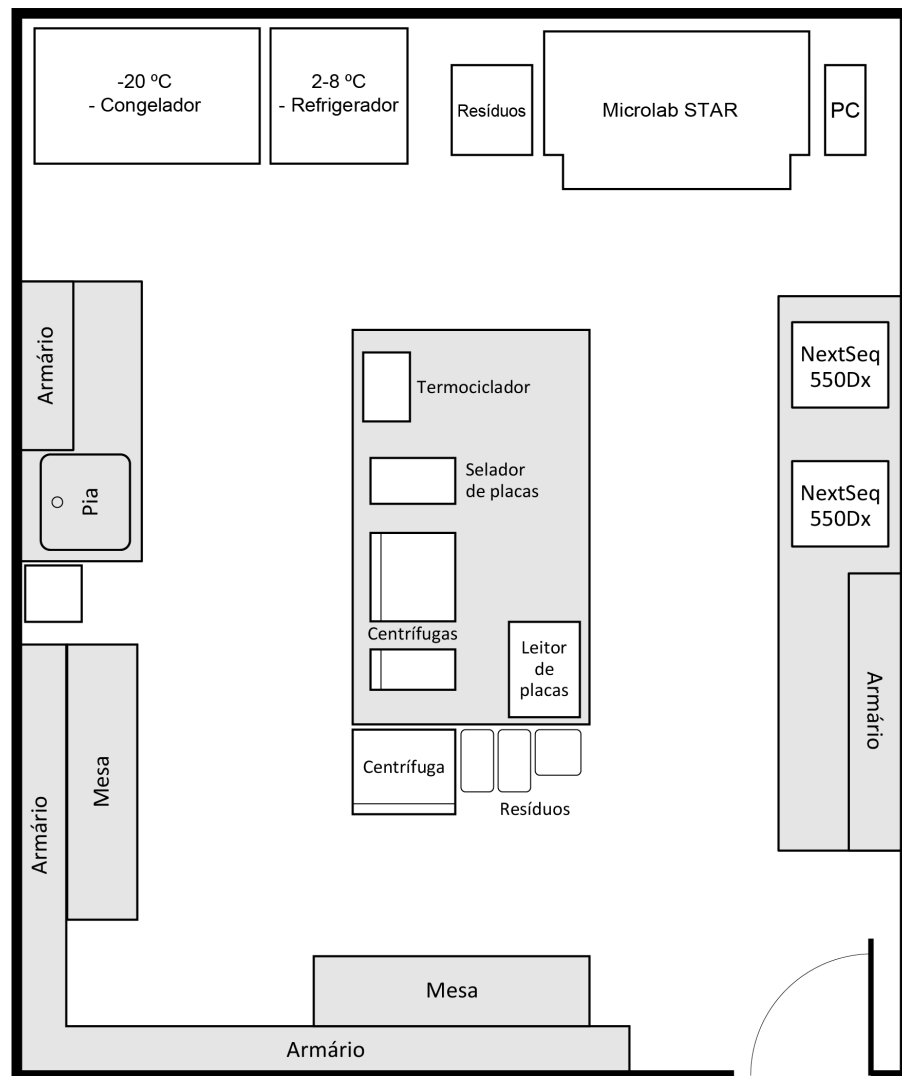
- Estabeleça uma área pré-PCR com entradas dedicadas para processos pré-PCR.

- Certifique-se de que os colaboradores do laboratório não tenham que passar pelas áreas pós-PCR do laboratório para acessar a área pré-PCR.
- Coloque o VeriSeq NIPT Microlab STAR na área pré-PCR.
- Não transporte material ou equipamento de qualquer área pós-PCR para a área pré-PCR.
- Como o fluxo de trabalho do VeriSeq NIPT Solution v2 não inclui uma etapa de PCR, seu sistema de sequenciamento de última geração pode ser colocado na área pré-PCR, exceto caso venha a ser usado para outras aplicações.

Exemplo de layout de laboratório

A figura a seguir apresenta um exemplo de layout para 1 VeriSeq NIPT Microlab STAR, 2 instrumentos Illumina NextSeq 550Dx e equipamentos laboratoriais auxiliares. O exemplo deste layout requer aproximadamente 35 metros quadrados (377 pés quadrados). O VeriSeq Onsite Server v2 e o no-break não precisam ser colocados no laboratório e, propositalmente, não são mostrados no exemplo de layout.

Figura 1 Exemplo de layout de laboratório para o VeriSeq NIPT Solution v2 (não está em escala)



Requisitos da impressão do código de barras

Use as seguintes diretrizes ao imprimir etiquetas de código de barras para tubos de coleta de sangue Streck.

Tabela 4 Especificações do código de barras

Especificação	Descrição
Tipo	Barras pretas com fundo branco.
Simbologia	Código 128, Subgrupo B. Essa simbologia abrange os caracteres ASCII 32 a 127 (0–9, A–Z, a–z) e caracteres especiais.
Densidade do código, tolerância	Largura mínima do módulo (dimensão x) incluindo uma tolerância de impressão $\geq 0,1651$ mm (0,0065 pol.). Largura máxima do módulo (dimensão x) incluindo uma tolerância de impressão $\leq 0,508$ mm (0,02 pol.). Melhor desempenho de leitura com dimensão x $\geq 0,254$ mm (0,01 pol.).
Número de caracteres de verificação	Um caractere.
Zona silenciosa	≥ 10 vezes a dimensão x, mas pelo menos 3 mm (0,11811 pol.).
Qualidade de impressão	A impressão do código de barras deve ser de alta qualidade. É necessário um código de barras com ANSI/CEN/ISO grau A ou B. Impressões em offset, tipografia, calcografia e flexografia são adequadas. Impressões matriciais ou térmicas não são adequadas. A superfície pode ser tratada, selada ou revestida em plástico.

Figura 2 Dimensões do código de barras



	Dimensão	Mín.	Máx.
A	Comprimento da etiqueta	-	80 mm
B	Comprimento do código	-	74 mm
C	Zona silenciosa	3 mm	-
D	Largura da etiqueta	12 mm	-
E	Largura do código	12 mm	-
F	Distância do código à borda da etiqueta	-	1 mm

Requisitos elétricos

Especificações de energia do VeriSeq Onsite Server v2

Alimentação	Especificação
Tensão de entrada	100 a 240 V CA @ 47 a 63 Hz
Consumo de potência	525 W

Especificações de energia do VeriSeq NIPT Microlab STAR

Alimentação	Especificação
Tensão de entrada	100 a 240 V CA @ 50/60 Hz
Consumo de potência	600 W

Tomadas

Sua instalação deve conter as seguintes tomadas.

Tabela 5 Tomadas

Tensão	Especificações
100–120 V CA	- São necessárias duas linhas de 15 amperes dedicadas, com tensão e aterramento adequados. - América do Norte e Japão — tomada: NEMA 5-15
220–240 V CA	- São necessárias duas linhas de 10 amperes com tensão e aterramento adequados. - Se a tensão oscilar mais de 10%, será necessário um regulador de tensão na linha de alimentação.

Terra de proteção



O instrumento tem uma ligação a um terra de proteção por meio de seu compartimento. O aterramento de segurança no cabo de alimentação retorna o terra de proteção para uma referência segura. Este pino deve estar em boas condições durante o uso do dispositivo.

Cabos de alimentação

O VeriSeq Onsite Server v2 possui tomadas de padrão internacional IEC 60320 C13 e é fornecido com dois cabos de alimentação específicos para a região.

As tensões perigosas são removidas do servidor somente quando os cabos de alimentação são desconectados da fonte de alimentação CA.

Para obter tomadas ou cabos de alimentação equivalentes que estejam em conformidade com as normas locais, consulte um fornecedor externo, como a Interpower Corporation (www.interpower.com).



CUIDADO

Nunca use uma extensão para ligar o servidor a uma fonte de alimentação.

Fusíveis

O VeriSeq Onsite Server v2 não contém fusíveis que possam ser substituídos pelo usuário.

Fonte de alimentação ininterrupta

A Illumina recomenda o uso de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) fornecida pelo usuário. A Illumina não é responsável pela perda de dados causada por energia interrompida, independentemente de o servidor estar conectado a um nobreak. A energia de reserva fornecida por geradores padrão geralmente não é ininterrupta; portanto, é normal que haja uma breve queda de energia antes que a alimentação seja retomada. Essas quedas de energia interrompem as análises e transferências de dados.

A tabela a seguir inclui as recomendações referentes ao no-break para o servidor. A tensão de saída para os modelos recomendados varia dependendo da sua região.

Especificação	APC Smart UPS 1500 VA LCD 100 V N.º de catálogo SMT1500J (Japão)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 120 V N.º de catálogo SMT1500C (América do Norte)	APC Smart UPS 1500 VA LCD 230 V N.º de catálogo SMT1500IC (Internacional)
Capacidade máxima de saída	980 W / 1200 VA	1000 W / 1440 VA	1000 W / 1500 VA
Tensão de entrada (nominal)	100 VCA	120 VCA	230 VCA
Frequência de entrada	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Conexão de entrada	NEMA 5-15P	NEMA 5-15P	IEC-320 C14 Schuko CEE7/EU1-16P Norma Britânica BS1363A
Dimensões (A x L x P)	22,5 cm x 17,2 cm x 43,9 cm	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm (8,6 pol. x 6,7 pol. x 17,3 pol.)	21,9 cm x 17,1 cm x 43,9 cm
Peso	26 kg	24,6 kg (54,2 lbs)	24,1 kg
Tempo normal de corrida (50% de carga)	30 minutos	30 minutos	30 minutos
Tempo normal de corrida (100% de carga)	15 minutos	15 minutos	15 minutos

Considerações ambientais

Elemento	Especificação
Temperatura	Mantenha a temperatura do laboratório entre 19 °C e 25 °C (22 °C $\pm$ 3 °C). Essa temperatura é a temperatura de operação de instrumentos de sequenciamento compatíveis de última geração. Não permita que a temperatura ambiente varie mais do que $\pm$ 2 °C.
Umidade	Mantenha uma umidade relativa não condensada de 20% a 80%.
Altitude	Posicione os componentes das soluções a uma altitude abaixo de 2.000 m (6.500 ft).
Qualidade do ar	Opere os componentes das soluções em um ambiente interno com níveis de limpeza para partículas de ar de acordo com a ISO 14644-1 Classe 9 (ar ambiente normal/laboratorial) ou melhor. Mantenha os componentes das soluções distantes de fontes de poeira.
Ventilação	Consulte o setor de gestão de instalações para usar requisitos de ventilação suficientes para o nível de saída de calor esperado dos componentes das soluções.

Saída de calor

Equipamento	Potência medida	Saída térmica
VeriSeq Onsite Server v2	525 W	1.791 BTU/h
VeriSeq NIPT Microlab STAR	600 W	2.047 BTU/h

Saída de ruído

O VeriSeq Onsite Server v2 é refrigerado a ar. O ruído da ventoinha é audível quando o servidor está em processamento.

Equipamento	Saída de ruído (dB)	Distância
VeriSeq Onsite Server v2	42,7 dB	1 m (3,3 pés)
VeriSeq NIPT Microlab STAR	< 65	dados não disponíveis

Uma medida de < 62 dB está no mesmo nível de uma conversa normal, a uma distância de cerca de 1 metro (3,3 pés).

Considerações sobre a rede

Examine as seguintes considerações e requisitos de rede antes de instalar o VeriSeq Onsite Server v2.

OBSERVAÇÃO Você precisa preencher e devolver o *Formulário de pré-instalação do VeriSeq On-Site Server V2* antes da instalação. Algumas das informações desta seção são necessárias para o formulário.

A configuração do servidor requer os seguintes componentes de rede:

- O endereço do gateway padrão
- O endereço IP do servidor DNS
- Um endereço IP estático dedicado
- Uma máscara de sub-rede para o endereço IP estático
- Um servidor SMTP
- O nome do provedor ou endereço IP de um servidor NTP acessível.
- **[Opcional]** O nome do provedor ou endereço IP de um segundo servidor NTP para uso como backup.

O suporte geral à rede inclui os seguintes requisitos e recomendações:

- Uma conexão de 1 gigabite entre o servidor e a rede. Faça essa conexão diretamente ou por meio de um interruptor de rede.
- Para arquivar dados, use um dispositivo de armazenamento de rede que use o sistema Common Internet File System (CIFS).
- Peça ao seu profissional de TI para analisar as atividades de manutenção de rede para evitar possíveis riscos de compatibilidade com o sistema.

Portas de rede

O VeriSeq Onsite Server v2 usa portas de rede para serviços conforme descrito na tabela a seguir.

Tabela 6 Portas de rede do VeriSeq Onsite Server v2

Valor	Serviço	Protocolo
80	HTTP	Protocolo de controle de transmissão (TCP)
443	HTTPS	TCP
123	Protocolo de tempo para redes (NTP)	Protocolo de datagrama de usuário (UDP)
137	Samba	UDP

Valor	Serviço	Protocolo
138	Samba	UDP
139	Samba	TCP
445	Samba	TCP
22	Secure Shell (SSH)	UDP

Necessidade de acesso remoto

O acesso remoto à sua rede é necessário para ajudar a equipe de suporte da Illumina a analisar e solucionar problemas com rapidez. Certifique-se de que o VeriSeq NIPT Microlab STAR PC e todos os sistemas de sequenciamento possam ser disponibilizados em uma rede externa. Todo software de assistência remota usado pela equipe de suporte da Illumina inclui segurança de dados de ponta a ponta, não requer a abertura de brechas no firewall e cumpre as seguintes medidas de precaução:

- As sessões de acesso remoto precisam ser iniciadas e observadas pelo cliente e podem ser encerradas a qualquer momento.
- Sempre é necessária a permissão do cliente antes do início de qualquer compartilhamento de tela, controle remoto ou transferência de dados.
- As ações da equipe de suporte são todo o tempo visíveis pelo cliente.
- Os controles de segurança locais nunca são anulados.
- Todas as atividades de rede são registradas e os clientes podem gravar as sessões para revisão.

Considerações de segurança

Para manter seu produto seguro, consulte as recomendações na [Segurança do produto Illumina](#).

As seguintes considerações e recomendações de segurança auxiliam a implantação segura do VeriSeq NIPT Solution v2 em um laboratório. Analise esse conteúdo com o setor de TI do seu laboratório e com os especialistas em segurança.

Controles de segurança

O VeriSeq NIPT Solution v2 contém as seguintes medidas de segurança integradas.

- **Transmissão de dados criptografados:** todas as comunicações e transferências de arquivos entre os componentes do VeriSeq NIPT Solution v2 são criptografadas. O tráfego relacionado às APIs e às interfaces do usuário para os componentes é criptografado usando o protocolo TLS v1.2. A transferência de arquivos do sequenciador usa o protocolo SSPI.
- **Controles de acesso:** O software de computador de controle do VeriSeq NIPT Microlab STAR e o VeriSeq Onsite Server v2 oferecem acesso com autenticação de usuário baseada na atribuição. Toda comunicação do VeriSeq NIPT Microlab STAR com o VeriSeq Onsite Server v2 exige autenticação.
- **Registro:** a atividade do usuário no computador do VeriSeq NIPT Microlab STAR, no VeriSeq Onsite Server v2 e no equipamento de sequenciamento é registrada.
- **Segurança do armazenamento de dados:** os backups de banco de dados do VeriSeq Onsite Server v2 podem ser criptografados usando uma chave AES-256. O servidor não permite logins externos em seu sistema operacional, exceto com o uso de uma credencial única autorizada da equipe da Illumina.
- **Testes:** o VeriSeq Onsite Server v2 passou por uma análise de segurança por meio de modelagem de ameaças, testes de penetração e varredura de malware.
- **Componentes de terceiros:** uma lista de materiais de software (SBOM) está disponível mediante solicitação ao suporte técnico da Illumina.

Recomendações de segurança

O VeriSeq NIPT Onsite Server v2 é compatível com a transferência de dados criptografados de e para as unidades de compartilhamento de servidor. O acesso aos drives compartilhados no VeriSeq NIPT Onsite Server v2 requer o uso de criptografia SMB com assinatura habilitada (protocolo SMB v3.1.1 e superior).

Para promover a segurança do VeriSeq NIPT Solution v2, siga estas recomendações conforme for apropriado.

Controles de defesa de perímetro

Use firewalls ou servidores proxy para certificar-se de que o VeriSeq NIPT Solution v2 esteja isolado de outros computadores e sistemas de comunicação que não são necessários para a operação do sistema. Durante a operação normal, todo o acesso da internet ao dispositivo deve ser bloqueado.

Sistemas de detecção de intrusão na rede e de prevenção devem estar em operação no perímetro das redes do local para evitar ataques externos.

Segmentação de redes

O VeriSeq NIPT Solution v2 deve estar em um segmento da rede que restringe a comunicação apenas para os componentes necessários para a operação. Considere usar uma rede de área local virtual (VLAN) e as listas de controle de acesso (ACLs) associadas.

Às vezes, é necessária uma conexão de suporte técnico remoto. Construa sua infraestrutura de rede para permitir a habilitação de acesso externo temporário e, em seguida, a desabilitação antes do início da operação normal.

Senhas de rede seguras

No Assay Software, as senhas da rede para a API do VeriSeq NIPT Microlab STAR e para a pasta do sequenciador exigem, automaticamente, a atualização pelos administradores do sistema. Somente os administradores devem configurar essas senhas e eles devem ter certeza de que essas senhas tenham suficiente complexidade. Não compartilhe essas senhas com usuários gerais.

Utilização de usuários do domínio no equipamento de preparação da biblioteca

Utilize usuários do domínio quando selecionar usuários para as funções do computador de controle do VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Controles de acesso físico

O VeriSeq Onsite Server v2 armazena dados brutos da corrida de sequenciamento, arquivos de análises e relatórios e um banco de dados de todos os lotes e resultados associados recentes. O disco do servidor não é criptografado e os locais que implantarem a solução deverão limitar e monitorar o acesso das pessoas ao servidor para protegerem esses dados fisicamente.

Siga estas recomendações conforme for apropriado para seu local.

- Instale os componentes do sistema em laboratórios e salas de servidores com controles de acesso físico para evitar que pessoal não autorizado tenha acesso a computadores e interfaces.
- Implemente procedimentos operacionais para analisar as atribuições da equipe do VeriSeq NIPT Solution v2 e remova o acesso aos componentes do sistema quando for apropriado.
- Certifique-se de que as credenciais das pessoas que saírem da organização sejam rapidamente desabilitadas.

Servidor de e-mail

Configure o VeriSeq NIPT Solution v2 para enviar alertas do sistema aos usuários por meio de um servidor de e-mail externo ao sistema. Siga estas recomendações de segurança conforme for apropriado para esse servidor.

- Faça uma varredura do servidor de e-mail regularmente para detectar malware.
- Atualize o servidor regularmente quanto a vulnerabilidades de segurança.
- Configure o servidor para se comunicar com a Transport Layer Security (TLS).
 - Todo o uso de criptografia TLS precisa ser da v1.2 ou mais recente.

Armazenamento de rede anexado (NAS)

O VeriSeq NIPT Solution v2 pode ser configurado para usar um NAS externo de terceiros para armazenamento de dados da corrida de sequenciamento. Siga estas recomendações conforme for apropriado.

- Implemente as orientações de segurança do fabricante do NAS.
- Configure o NAS para usar criptografia SMB.

Backups criptografados

O administrador do sistema deve considerar a ativação dos backups criptografados dos bancos de dados. Se forem utilizados backups não criptografados, armazene os arquivos com segurança para evitar acesso não autorizado.

Illumina Proactive

Se você usar um NextSeq 550Dx, poderá se conectar ao Illumina Proactive, serviço remoto de suporte a instrumentos. Antes de habilitar esse serviço, os clientes devem revisar a *Segurança de dados do IlluminaProactive* para confirmar que as medidas de segurança e privacidade cumprem os padrões da sua instituição.

LIMS

O VeriSeq NIPT Solution v2 permite que um sistema externo de LIMS se conecte ao VeriSeq Onsite Server v2 por meio de pastas compartilhadas e uma API. O computador que hospeda o LIMS deve ter controles de acesso implementados, varreduras antimalware regulares e um sistema operacional com patches de segurança aplicados.

Certifique-se de que o servidor do LIMS esteja executando uma versão de SMB para montar pastas compartilhadas que deem suporte a criptografia.

Software antivírus

Um software antivírus de sua escolha é altamente recomendado para proteger o computador de controle do VeriSeq NIPT Microlab STAR contra vírus. Recomenda-se que você faça uma varredura do antivírus depois da instalação do VeriSeq NIPT Microlab STAR.

Para evitar perda de dados ou interrupções, configure o software antivírus da seguinte forma:

- Configure-o para realizar verificações manuais. Não habilite leituras automáticas.
- Execute leituras manuais apenas quando o instrumento não estiver em uso.
- Configure as atualizações para que sejam baixadas sem a autorização do usuário, mas não instaladas.
- Não faça atualizações durante a operação do instrumento ou do servidor. Faça atualizações somente quando for seguro reinicializar o computador de controle.
- Não reinicie automaticamente o computador após as atualizações.
- Exclua o diretório do aplicativo e as unidades de dados de qualquer proteção em tempo real do sistema de arquivos. Aplique essa configuração aos diretórios C:\Illumina e Z:\ilmn.
- Desative o Windows Defender. Esse produto Windows pode afetar os recursos do sistema operacional utilizados pelo software da Illumina.

Atualizações do Windows

Para garantir a confiabilidade do sistema, o computador de controle do VeriSeq NIPT Microlab STAR é instalado com as atualizações automáticas do Windows desativadas. A Illumina não recomenda habilitar as atualizações automáticas do Windows. Em vez disso, para proteger seus dados, é recomendável que todas as atualizações de segurança críticas do Windows sejam aplicadas manualmente ao computador

de controle do VeriSeq NIPT Microlab STAR em uma programação regular. O instrumento deverá estar em modo ocioso quando as atualizações forem aplicadas, já que algumas atualizações exigem uma reinicialização completa do sistema. As atualizações gerais podem colocar o ambiente operacional do sistema em risco e não têm suporte.

Se não for possível fazer atualizações de segurança, as alternativas para ativar a atualização do Windows incluem:

- Um firewall e isolamento de rede mais robusto (LAN virtual).
- Armazenamento USB local.
- Comportamento e gerenciamento do usuário para evitar o uso indevido do computador de controle e garantir os controles adequados baseados em permissão.

Para obter mais informações sobre as alternativas de atualização do Windows, entre em contato com o suporte técnico da Illumina.

Restauração do sistema operacional do PC de controle do VeriSeq NIPT Microlab STAR

Se o computador de controle do VeriSeq NIPT Microlab STAR incluir a opção de restaurar o sistema operacional ao estado padrão de fábrica, observe que esse processo redefine o sistema. Após a restauração, as visitas dos representantes de suporte da Hamilton e da Illumina são necessárias para restaurar o sistema para um estado de produção validado. Recomendamos veementemente coordenar essas visitas de suporte antes de iniciar o processo de restauração. Além disso, todas as atualizações de segurança críticas aplicadas anteriormente precisam ser reinstaladas manualmente após a restauração.

Software de terceiros

A Illumina dá suporte apenas ao software fornecido na instalação.

Chrome, Java, Box e outros softwares de terceiros não foram testados e podem interferir no desempenho e na segurança. Por exemplo, o RoboCopy interrompe a transmissão executada pelo pacote de software de controle. A interrupção pode provocar corrupção de dados e perda de sequenciamento.

Comportamento do usuário

O computador de controle do instrumento e o servidor se destinam à execução do VeriSeq NIPT Solution v2. Não os considere como computadores para uso geral. Por motivos de qualidade e segurança, não os use para navegar na Web, verificar e-mails, revisar documentos ou outras atividades desnecessárias. Essas atividades podem prejudicar o desempenho ou provocar a perda de dados.

Conformidade e certificações do produto

O VeriSeq Onsite Server v2 é certificado de acordo com as seguintes normas:

Nação	Certificação
Argentina	IRAM
Austrália	RCM
China	CCC: GB4943.1-2011, GB9254-2008, GB17625.1-2003
União Europeia	CE; RoHS
Índia	BIS
Coreia	KCC: Cláusula 3, Artigo 58-2 da Lei de Ondas de Rádio
México	NOM
Rússia	EAC
África do Sul	SABS
Taiwan	BSMI: CNS14336-1, CNS13438
Estados Unidos	FCC Classe A; UL 60950

Materiais de consumo e equipamentos fornecidos pelo usuário

Os seguintes equipamentos e materiais de consumo são usados pelo usuário para sequenciamento, manutenção e resolução de problemas.

Equipamento necessário, não fornecido

Equipamento	Fornecedor
Um sistema de sequenciamento de última geração com os seguintes recursos: - Sequenciamento tipo paired-end de 2 x 36 bp - Compatível com adaptadores de índice duplo do VeriSeq NIPT Sample Prep Kit - Produção automática de arquivos BCL - Química de dois canais 400 milhões de leituras do tipo paired-end por corrida - Compatível com VeriSeq NIPT Assay Software v2 ou um NextSeq 550Dx sequencing system.	Fornecedor do instrumento ou Illumina, n.º de catálogo 20005715
Pipetas de 20 µl de canal único	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipetas de 200 µl de canal único	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipetas de 1000 µl de canal único	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipetador automático	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Refrigerador, 2 °C a 8 °C	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Congelador, -25 °C a -15 °C	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Microcentrífuga	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório

Equipamento	Fornecedor
Agitador	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Conjunto de centrífuga e rotor para tubos de coleta de sangue	
Recomendado: • Centrífuga série AllegraX12R, 1600 g • Rotor GH-3.8 para Centrífuga Allegra com caçambas • Tampas de caçambas de Centrífuga Allegra, conjunto de duas • Conjunto do adaptador da Centrífuga Allegra, 16 mm, conjunto de quatro	• Beckman Coulter, item n.º 392304 (120 V ou 230 V) • Beckman Coulter, item n.º 369704 • Beckman Coulter, item n.º 392805 • Beckman Coulter, item n.º 359150
Equivalente: • Centrífuga refrigerada com capacidade para 1600 x g com opção no-break • Rotor de caçamba giratória com caçambas • Insertos do recipiente com profundidade mínima de 76 mm • Adaptadores de insertos compatíveis com tubos de coleta de sangue de 16 mm x 100 mm	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Conjunto de centrífuga e rotor para microplacas	
Recomendado: • Uma das bases de suporte para microplacas indicadas a seguir: • Base de suporte MicroAmp de 96 poços • Suporte para placas PCR de 96 poços	• Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 4379590 • Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo AB-0563/1000
Equivalente: • Centrífuga com capacidade de 5600 x g • Rotor de placa giratória com suportes para placas de 96 poços, profundidade mínima de 76,5 mm	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório

Equipamento	Fornecedor
• Multifuge X4 Pro-MD 120V TX-1000BT • Centrífuga Sorvall Legend XTR • Rotor de microplacas HIGHPlate 6000 • Placa alta do rotor 6000	• Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 75016034 • Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 75004521 (120 V) ou n.º de catálogo 75004520 (230 V) • Thermo Fisher Scientific, n.º de catálogo 75003606 • Thermo Scientific VWR, n.º de catálogo 97040-244
Um dos seguintes leitores de microplacas ou equivalente (fluorômetro) com SoftMax Pro v6.2.2-7.1.2: • Gemini XPS • SpectraMax M2, M3, M4 e M5 • É necessário o inserto roxo com leitor de microplaca para uso no fluxo de trabalho	• Molecular Devices, n.º de catálogo XPS • Molecular Devices, n.º de catálogo M2, M3, M4 e M5
SpectraMax High-Speed USB, adaptador serial	• Molecular Devices, n.º de catálogo 9000-0938
Termociclador com as seguintes especificações: • Tampa aquecida • Faixa de temperatura de 4 °C a 98 °C • Precisão de temperatura de ± 2 °C • Taxa de aumento mínima de 2 °C por segundo • Compatível com placas PCR de 96 poços Twin.tec de borda inteira	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
VeriSeq NIPT Microlab STAR	• Hamilton, n.º de catálogo 95475-01 (115 V), n.º de catálogo 95475-02 (230 V) ou n.º de catálogo 806288 (para Hamilton Company Bonaduz)
VeriSeq Onsite Server v2 ou um upgrade VeriSeq Onsite Server	• Illumina, n.º de catálogo 20028403 ou 20047000 (v2) ou n.º 20101927 ou n.º 15076164 ou n.º 20016240 (com upgrade)
Se estiver usando um NextSeq 550Dx sequencing system: • NextSeq 550Dx High Output Reagent Kit v2.5, 75 ciclos	• Illumina, n.º de catálogo 20028870

Equipamento opcional, não fornecido

Equipamento	Fornecedor
Pluggo Decapper System	LGP Consulting, n.º de catálogo 4600 4450
Placa de validação de fluorescência SpectraMax SpectraTest FL1	Molecular Devices, n.º de catálogo 0200-5060
Agitador/centrifugador, tubos de 15 ml, 40 rpm, 100–240 V	Thermo Scientific, n.º de catálogo 88881001 (EUA) ou 88881002 (UE)

Material de consumo necessário, não fornecido

Consumível	Fornecedor	Quantidade necessária para corrida de PQ (lote de 48 amostras)
Pontas de filtro não estéril condutoras de 1000 µl	Hamilton, n.º de catálogo 235905	339
Pontas de filtro não estéril condutoras de 300 µl	Hamilton, n.º de catálogo 235903	637
Pontas de filtro não estéril condutoras de 50 µl	Hamilton, n.º de catálogo 235948	455
Reservatório de poços profundos com as seguintes especificações: • Formato de microplaca com 96 poços inferiores piramidais ou cônicos e capacidade mínima de 240 ml, de acordo com a norma SLAS 1–2004. • Polipropileno com preferência para baixa ligação de DNA para todas as superfícies de contato com as amostras. • As dimensões internas (nível do líquido) são compatíveis com as etapas automatizadas de aspiração e distribuição do VeriSeq NIPT Microlab STAR. • As dimensões de altura são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório Reservatórios compatíveis: • Corning Axygen, produto n.º RES-SW96-HP-SI • Agilent, produto n.º 201246-100	6

Consumível	Fornecedor	Quantidade necessária para corrida de PQ (lote de 48 amostras)
Tubo de reagente com as seguintes especificações: • Tubo que se encaixa firmemente, mas sem forçar, no suporte do VeriSeq NIPT Microlab STAR com a parte inferior cônica e capacidade mínima de 20 ml. • Polipropileno que seja livre de RNase/DNase. • As dimensões internas do reservatório (nível de líquido) geram níveis de líquido usando volumes de reagente de ensaio compatíveis com as etapas automatizadas de aspiração e dispensação do VeriSeq NIPT Microlab STAR. • As dimensões de altura são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Tubos compatíveis: • Tubo de reagente, n.º de catálogo 20095418 do Illumina	11

Consumível	Fornecedor	Quantidade necessária para corrida de PQ (lote de 48 amostras)
Placas de poços profundos com as seguintes especificações: • Formato de microplaca com 96 poços inferiores piramidais ou cônicos com capacidade mínima de 2 ml, de acordo com as normas SLAS, 1–2004, 3–2004 e 4–2004. • Polipropileno translúcido com preferência para material de baixa ligação de DNA para todas as superfícies de contato com as amostras. • As dimensões do poço geram um nível de líquido compatível com as etapas automatizadas de aspiração e distribuição do VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Borda externa da placa que permite a colocação de códigos de barras de placa na posição necessária com adesão segura e plana à superfície. • Estrutura resistente a torque capaz de sustentar um mínimo de 5600 × g. • As dimensões de altura da placa são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório Placas compatíveis: • Eppendorf, produto n.º 0030505301 • Eppendorf, produto n.º 30502302 • USA Scientific, produto n.º 1896–2000	3

Consumível	Fornecedor	Quantidade necessária para corrida de PQ (lote de 48 amostras)
Placa de 384 poços com as seguintes especificações: • Microplaca com 384 poços, otimizada para baixos volumes, com capacidade mínima dos poços de 50 µl. • Polipropileno preto opaco com proteção contra a luz e com baixa ligação de DNA para todas as superfícies de contato com as amostras. • As dimensões do poço geram níveis de líquido compatíveis com as etapas automatizadas de aspiração e distribuição do VeriSeq NIPT Microlab STAR. • As dimensões de altura da placa são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR. • Borda externa da placa que permite a colocação de códigos de barras de placa na posição necessária com adesão segura e plana à superfície.	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório Placas compatíveis: • Corning, produto n.º 3820	1

Consumível	Fornecedor	Quantidade necessária para corrida de PQ (lote de 48 amostras)
Placa de 96 poços com as seguintes especificações: • Microplaca com estrutura resistente ao torque capaz de sustentar um mínimo de 5600 x g e 96 poços translúcidos com partes inferiores cônicas, bordas elevadas e capacidade mínima de 150 µl. • Polipropileno que seja livre de RNase/DNase, com baixa ligação de DNA, para todas as superfícies de contato com as amostras. • As dimensões do poço geram níveis de líquido compatíveis com as etapas automatizadas de aspiração e distribuição do VeriSeq NIPT Microlab STAR. • As dimensões de altura da placa são compatíveis com os movimentos automatizados do VeriSeq NIPT Microlab STAR.	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório Placas compatíveis: • Eppendorf, n.º de catálogo 0030129512 • Eppendorf, n.º de catálogo 30129580 • Eppendorf, n.º de catálogo 30129598 • Eppendorf, n.º de catálogo 30129660 • Eppendorf, n.º de catálogo 30129679 • Bio-Rad, produto n.º HSP9601	12
OBSERVAÇÃO Os utensílios de plástico compatíveis com diferentes números de peça, por exemplo, placas de 96 poços compatíveis de diferentes fabricantes, podem não ser diretamente intercambiáveis sem a calibração específica da peça do sistema do VeriSeq NIPT Microlab STAR pela equipe de serviço e suporte da Illumina. Para alterar os suprimentos plásticos, consulte sua equipe de suporte da Illumina. • Borda externa da placa que permite a colocação de códigos de barras de placa na posição necessária com adesão segura e plana à superfície. • Compatível com termocicladores para desnaturação.		

Consumível	Fornecedor	Quantidade necessária para corrida de PQ (lote de 48 amostras)
Um dos seguintes selos: • Microselo "F" de alumínio • Selos de alumínio	• Bio-Rad, n.º de catálogo MSF1001 • Beckman Coulter, item n.º 538619	-
Equivalente: • Spray desinfetante rápido à base de álcool • Solução de detergente desinfetante Recomendado: • Água deionizada e etanol a 70%	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	-
Cell-Free DNA BCT CE	Streck, n.º de catálogo 218997	48
Tampas de pressão	Sarstedt, pedido n.º 65.802	48
Tubos com tampa de rosca, 2 ml	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	-
Pontas de filtro de 20 µl para pipetador de 20 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	-
Pontas de filtro de 200 µl para pipetador de 200 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	-
Pontas de filtro de 1000 µl para pipetador de 1000 µl	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório	-

Materiais de consumo opcionais, não fornecidos

Consumível	Fornecedor
Tubo, tampa de rosca, 10 ml (somente para amostras de controle)	Sarstedt, pedido n.º 60.551
Tubo, tampa de rosca, 50 ml	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Tampão fosfato-salino (DPBS) da Dulbecco para nenhum controle de modelos (NTC)	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório

Consumível	Fornecedor
Pipetas sorológicas de 25 ml	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório
Pipetas sorológicas de 10 ml	Fornecedor de itens de uso comum do laboratório

Histórico de revisões

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 1000000076975 v08	Agosto de 2025	Inclusão da seção Restauração do sistema operacional do PC de controle VeriSeq MicroLab STAR. Atualização dos links de segurança de produtos da Illumina para recursos adicionais e considerações de segurança.
Documento n.º 1000000076975 v07	Agosto de 2024	Inclusão das seguintes informações: - Números de catálogo do VeriSeq NIPT Solution v2 - Tubo de reagente Illumina, nº de catálogo 20095418 Atualização das seguintes informações: - Versões compatíveis do SoftMax Pro - Considerações sobre segurança, com a recomendação para revisar as melhores práticas e usar o TLS v1.2 ou mais recente - Informações sobre o leitor de microplaca SpectraMax - Especificações para placas de poços profundos de 384 poços e 96 poços Exclusão da recomendação de Deconex®
Documento n.º 1000000076975 v06	Agosto de 2021	Atualizado o endereço do Representante autorizado da UE.
Documento n.º 1000000076975 v05	Abril de 2021	Inclusão da seção de Requisitos de armazenamento de plasma alternativo.
Documento n.º 1000000076975 v04	Março de 2021	Inclusão da seção de Portas de rede às Considerações de rede. Informações atualizadas de Armazenamento de plasma para Plasma artificial. Lista de Materiais de consumo atualizada para novas especificações de materiais de laboratório. Atualizadas as instruções de configurações de atualização do Windows para tornar clara a recomendação de atualização manual.

Documento	Data	Descrição da alteração
Documento n.º 1000000076975 v03	Setembro de 2020	Atualizada a seção Considerações de segurança com as novas seções Controles de segurança e Recomendações de segurança. Atualizadas as Condições ambientais para esclarecer a finalidade das especificações de temperatura. Atualizada a descrição do Guia de preparação do local do NextSeq 550Dx para indicar a inclusão de detalhes de segurança. Atualizada a linguagem do Requisito de acesso remoto para indicar que os componentes devem estar disponíveis para uma rede externa. Inclusão da recomendação para a execução de uma varredura de antivírus no computador ML STAR após a instalação.
Documento n.º 1000000076975 v02	Abril de 2020	Atualizado o endereço do Representante autorizado da UE. Atualizado o endereço do Patrocinador australiano.
Documento n.º 1000000076975 v01	Maio de 2019	Atualizada a seção de considerações de segurança de “recomendar uma LAN isolada” para “recomendar uma LAN protegida por um firewall”. Atualização da seção do software antivírus para recomendar a instalação de um antivírus e esclarecer os parâmetros de uso. Inclusão de informações sobre o Windows Update, software de terceiros e comportamento do usuário à seção Considerações de segurança. Inclusão da quantidade de materiais de consumo necessários para a corrida de PQ (Performance Qualification – qualificação de desempenho).
Documento n.º 1000000076975 v00	Março de 2019	Versão inicial.

Assistência técnica

Para obter assistência técnica, entre em contato com o suporte técnico da Illumina.

Site: www.illumina.com

E-mail: techsupport@illumina.com

Fichas de dados de segurança (SDSs) – Disponíveis no site da Illumina em support.illumina.com/sds.html.

Documentação do produto – Disponível para download em support.illumina.com.



Illumina, Inc.
5200 Illumina Way
San Diego, Califórnia 92122, EUA
+1 (800) 809-ILMN (4566)
+1 (858) 202-4566 (fora da América do Norte)
techsupport@illumina.com
www.illumina.com

CE
2797



EC REP



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

Patrocinador australiano

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

PARA USO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO.

© 2025 Illumina, Inc. Todos os direitos reservados.

illumina®